АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ПЕРЕДВИЖНЫЕ ДЛЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СО ШТАТИВОМ ТИПА С-ДУГА

СИРИУС-522

СИРИУС-532

СИРИУС-222

СИРИУС-232

СИРИУС-592

СИРИУС-292

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 060020.000 РЭ

ISO 9001

ISO 13485

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

Изготовитель:
ООО «ДРАЙВ»
220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail : drive@drive-by.net

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

ВНИМАНИЕ



✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**

- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	01.2024	Первое издание

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

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.

Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- СИРИУС-522
- СИРИУС-532
- СИРИУС-222
- СИРИУС-232
- СИРИУС-592
- СИРИУС-292

Внешний вид составных частей представлен схематически.

Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.

Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга СИРИУС (далее аппарат).

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 9
1.1 ВВЕДЕНИЕ 9
1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 11
1.3 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ 20
1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 22
1.5 ТРЕБОВАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 24
2 ОБЩИЕ ДАННЫЕ 30
2.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 30
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 31
2.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА 32
2.4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 33
2.5 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ 35
2.6 ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА 35
2.7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 38
2.8 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 38
2.9 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ 38
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 39
3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 39
3.2 РЕЖИМЫ ЭКСПОЗИЦИИ 41
3.3 ПАРАМЕТРЫ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ 43
3.4 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ 45
3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 47
3.6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 47
3.7 СРОК СЛУЖБЫ 47
3.8 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ 47
3.9 УПАКОВКА 47
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 48
4.1 ШТАТИВ СНИМКОВ МОБИЛЬНЫЙ ТИПА С-ДУГА 48
4.2 КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 49
4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА 59
4.4 КОМАНДЫ ЭКСПОЗИЦИИ 59
4.5 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ 65
4.6 МОНИТОР ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ 67
4.7 МОНИТОР РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА (МОНИТОР С ПАМЯТЬЮ) 70

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

4.8 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ (ИНФРАКРАСНЫЙ ПУЛЬТ ДУ) 80
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ 82
5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА 82
5.2 ПРОВЕРКА ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ 82
5.3 ПРОВЕРКА ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗА НА ПЛОЩАДЬ (DAP-метр) 84
5.4 ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО РАСКРЫТИЯ ДИАФРАГМЫ КОЛЛИМАТОРА 85
5.5 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ МОТОРИЗОВАННОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ ВВЕРХ/ВНИЗ 85
5.6 ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ МОНИТОРОВ 86
5.7 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ 86
5.8 ВКЛЮЧЕНИЕ 88
5.9 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ 93
5.10 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ НА ПАЦИЕНТА 102
5.11 РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ЗОНАХ ПРЕБЫВАНИЯ 115
5.12 КАРТЫ ИЗОКЕРМЫ 117
5.13 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ 121
5.14 ПАРКОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА 123
5.15 АУТЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА (LOGIN) 127
5.16 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ 130
5.17 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ 147
5.18 ПОИСК И ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ 178
5.19 ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ 185
5.20 ЦИФРОВАЯ АНГИОГРАФИЯ С СУБТРАКЦИЕЙ (DSA) 208
5.21 ROADMAP 209
5.22 РЕЖИМ РЕНТГЕНОСКОПИИ DSA 211
5.23 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ФИКСИРОВАННОЙ ЧАСТОТОЙ В РЕЖИМЕ DSA 219
5.24 DSA БЕЗ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАХВАТА МАСКИ 219
5.25 ПОСТ-ОБРАБОТКА В РЕЖИМЕ DSA 220
5.26 ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА 239
5.27 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ МОНИТОРА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ 239
5.28 НАСТРОЙКА МОНИТОРОВ 241
5.29 РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ 243
5.30 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM ПО СЕТИ 250
5.31 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В USB 266
5.32 СТРУКТУРНЫЙ ОТЧЕТ О ДОЗЕ (R.D.S.R.) (ОПЦИОНАЛЬНО) 277
5.33 QUERY / RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО) 280
5.34 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 282

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

5.35 НАСТРОЙКА АВТОМАТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ 283
5.36 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 283
5.37 ПРОЦЕДУРА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (SEASONING) 285
5.38 МОТОРИЗОВАННЫЙ НАКЛОН С-ДУГИ 287
5.39 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ 290
6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 291
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 293
7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 293
7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 293
7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 293
7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ 294
8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 297
9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 314
10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 315

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

1 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат должен использоваться исключительно в соответствии с инструкциями по безопасности, содержащимися в настоящем руководстве, и в соответствии с местным законодательством. Аппарат никогда не должен использоваться в целях, отличных от тех, для которых он предназначен.

Внимание:



Изготовитель может нести ответственность за безопасность своей продукции только в том случае, когда обслуживание и ремонт производятся производителем или соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. С этой целью изготовитель регулярно проводит курсы обучения специалистов по монтажу и обслуживанию в своих головных офисах.



Изготовитель не несет ответственности за любые неисправности, убытки или опасности, возникшие в результате неправильного использования ЭМ оборудования или несоблюдения инструкций по техническому обслуживанию.



Организация, ответственная за ЭМ оборудование, несет ответственность за его использование только и исключительно надлежащим образом обученными и квалифицированными операторами.



Электронное медицинское (ЭМ) оборудование должно использоваться только и исключительно персоналом, обладающим необходимыми знаниями в области защиты от ионизирующего излучения и прошедшим полную подготовку по использованию рентгеновского оборудования.



Включенное электронное медицинское оборудование должно всегда находиться под присмотром.



Оборудование нельзя использовать при наличии каких-либо электрических, механических или радиологических неисправностей.
Так же его нельзя использовать в случае наличия сообщения или сигнала об аварии.



Прежде, чем вносить какие-либо изменения в данное оборудование или его систему безопасности, необходимо получить предварительное письменное разрешение от изготовителя.

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



Никогда не снимайте какие-либо детали или крышки, так как это может нарушить электромагнитную совместимость оборудования.



Если требуется использовать оборудование в сочетании с другими устройствами, компонентами или модулями, совместимость которых не определена, необходимо убедиться в отсутствии рисков для пациентов или операторов. Проконсультируйтесь с производителем соответствующего устройства или экспертом.



Как и любое другое техническое оборудование, ЭМ оборудование должно использоваться надлежащим образом и проходить регулярные проверки и техническое обслуживание, как указано в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

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



После продолжительного использования температура моноблока может достигать 60°C. Не прикасайтесь к моноблоку и не перемещайте его рядом с пациентом.

Когда моноблок не используется, снимите стерильные покрывала, чтобы дать моноблоку остыть.



Никогда не используйте агрессивные вещества (например, гипохлорит натрия, также широко известный как отбеливатель) для очистки и дезинфекции ЭМ оборудования.



Качество оборудования может ухудшиться после 10 лет использования.

Поэтому необходимо проводить проверки механической целостности оборудования, устройств электробезопасности и качества изображений при одинаковой дозе рентгеновского излучения на регулярной основе.

1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1.2.1 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Внимание:



Всегда включайте стояночный тормоз после позиционирования ЭМ оборудования.



Для перемещения оборудования используйте только специально предназначенные для этого рукоятки.



Избегайте ударов.



Никогда не снимайте защитные крышки, кроме как для выполнения операций по техническому обслуживанию, прямо предусмотренных и описанных в настоящем руководстве.

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

1.2.2 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Внимание:



Никогда не используйте ЭМ оборудование в потенциально взрывоопасных средах, например, в присутствии взрывоопасных газов или паров (как например, смеси анестетиков с воздухом).



Никогда не используйте ЭМ оборудование в богатой кислородом среде.



Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией отключите ЭМ оборудование от сети питания.



Чистящие и дезинфицирующие средства могут образовывать с взрывоопасные газовые смеси с воздухом. Поэтому, используйте только средства, соответствующие действующим правилам безопасности.



Будьте осторожны, не проливайте токопроводящие жидкости на ЭМ оборудование, так как они могут проникнуть внутрь и вызвать повреждение компонентов оборудования, что сделает его использование небезопасным.



Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением (**ЭМ оборудование класса I**). Убедитесь, что электрическое окружение, к которому подключено ЭМ оборудование, имеет надлежащее заземление и соответствует действующим законам и правилам.

Примечание: система не содержит частей, контактирующих с пациентом.



Всегда выключайте оборудование после его использования:

Полностью выключите ЭМ оборудование, следуя процедуре отключения дисплейной станции; затем поверните ключ в положение ВЫКЛ.



Отключайте вилку от сети только после выключения ЭМ оборудования с помощью ключа на Дисплейной станции.

Если кабель питания поврежден, осторожно отсоедините его (удерживая за вилку) и обратитесь в службу технической поддержки для получения подробной информации о замене.

Замените поврежденный кабель на новый, полученный от производителя ЭМ оборудования.

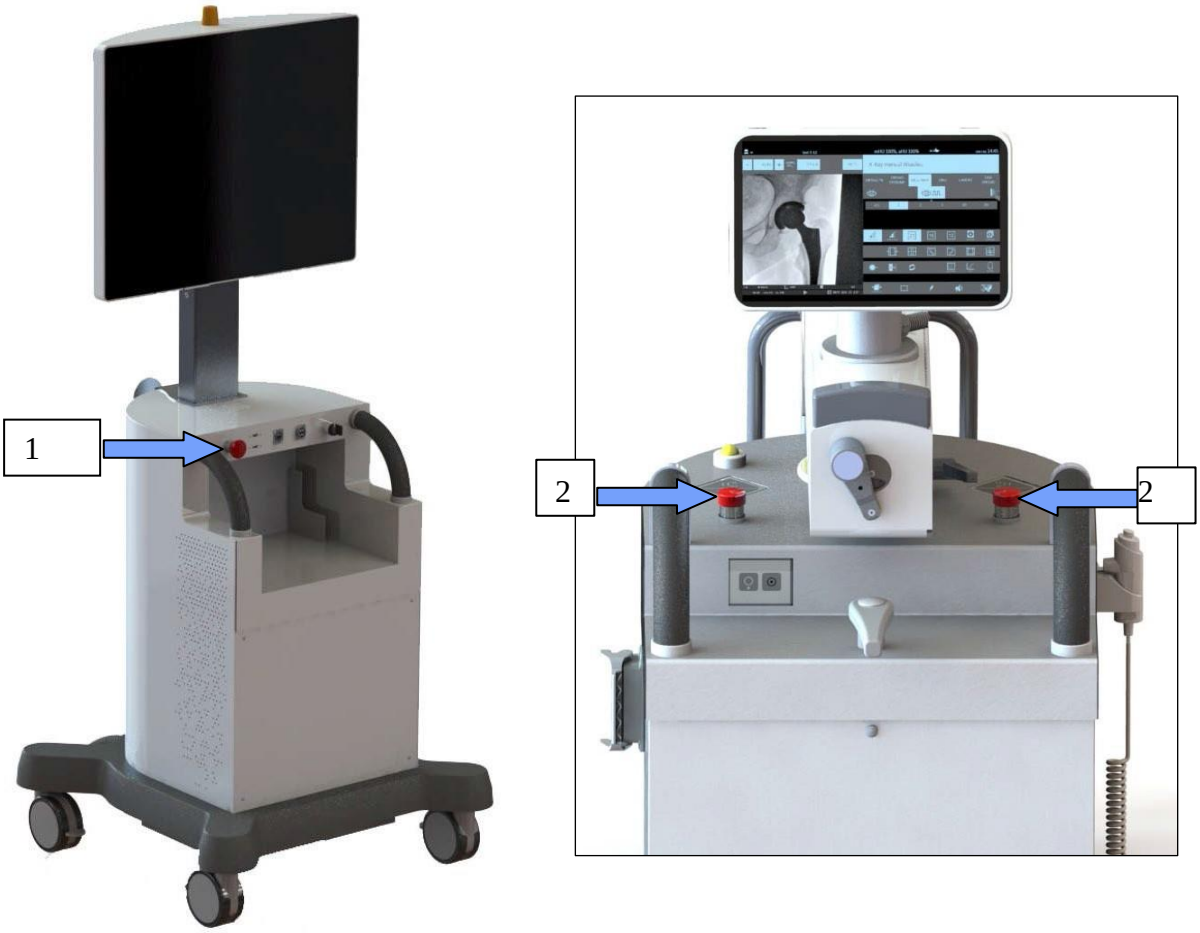
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 ПРОЦЕДУРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.2.3.1 КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

При внезапном возникновении неисправности оборудования используйте одну из аварийных кнопок на дисплейной станции (1) или штативе (2), как показано стрелками на рисунке ниже:

- Кнопка на дисплейной станции (1) выключает ЭМ оборудование.
- Две аварийные кнопки (2) на штативе останавливают ТОЛЬКО моторизованное перемещение колонны.



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

1.2.3.2 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Стандарт **EN 60601-2-43** требует, чтобы у пользователя была возможность восстановления работоспособности системы (или ее частичную работоспособность) в случае сбоя программного обеспечения.

Такая процедура детально описана в **Аварийном руководстве**, поставляемом вместе с системой.

Имеются два основных сценария:

1) Приложение зависает.
2) **Приложение закрывается** (сбой приложения) с возвратом на рабочий стол ОС Windows.



⇨ В первом случае (зависание приложения):

Выполните перезагрузку системы.

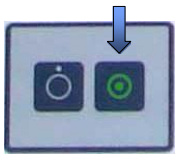
Выключите дисплейную станцию, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).

Подождите 10 секунд.



Включите систему снова, повернув ключ на дисплейной станции в положение "ВКЛ" (I).

Штатив включится автоматически.



⇨ Во втором случае (сбой системы) выполняется автоматическая перезагрузка оборудования, и после инициализации отображается экран входа в систему.

1.2.3.3 СИСТЕМНЫЙ СБОЙ

Оборудование представляет собой очень сложное медицинское устройство, которое в очень редких случаях может выйти из строя, как и любое другое устройство, несмотря на его всесторонние проверки и техническое обслуживание.

Это может помешать выполнению рабочих процедур.

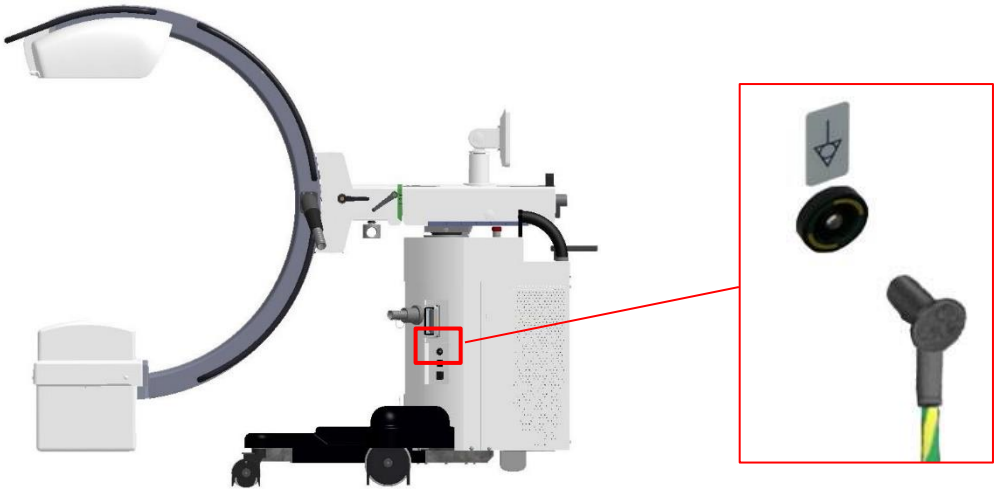
Пожалуйста, составьте план действий в чрезвычайных ситуациях и держите его наготове на этот случай.

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

1.2.4 РАЗЪЕМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ШИНЫ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и медицинского персонала стол пациента должен быть заземлен с помощью разъема шины выравнивания потенциала, расположенного на штативе.

Для подключения используйте кабель с разъемом Multi-Contact POAG-K4 или POAG-K6 (см. рисунок ниже).



Разъем шины выравнивания потенциалов НЕ ДОЛЖЕН использоваться для заземления EARTH (GND).

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

1.2.5 ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

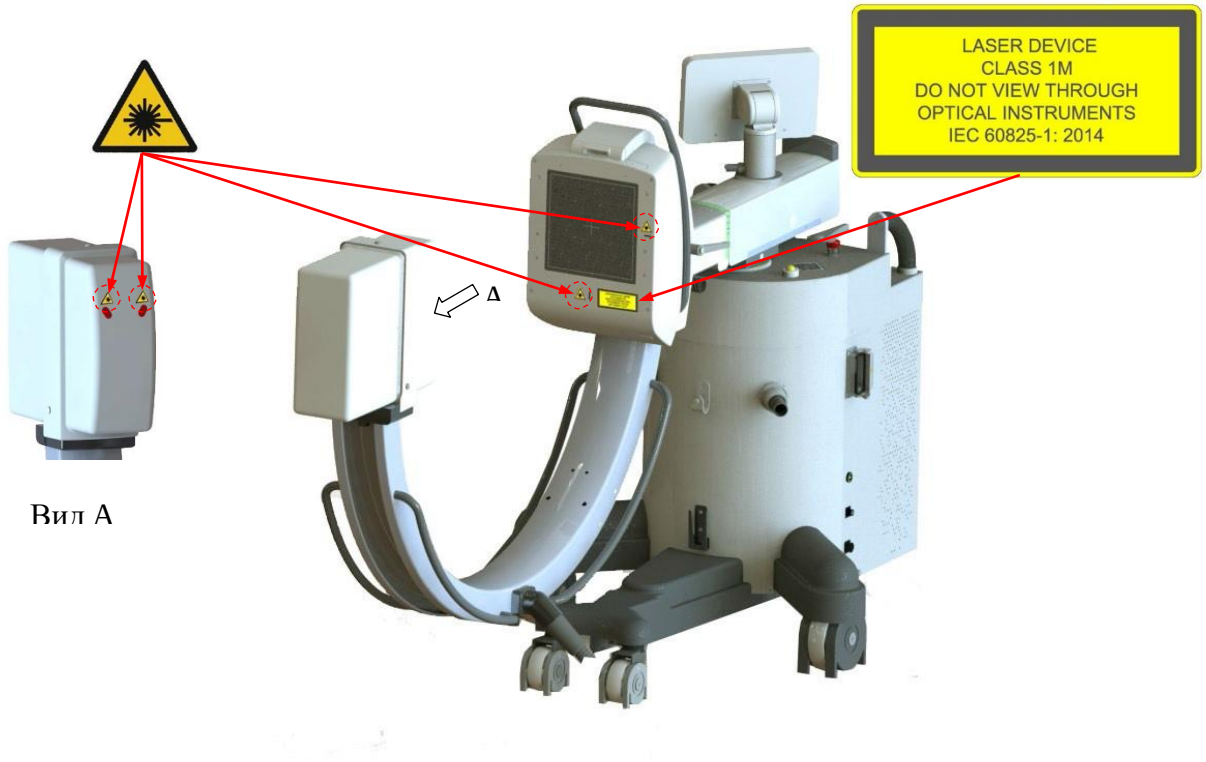
Для центрирования рентгеновского луча в системе используются лазерные источники света (опционально) класса 1M, которые размещаются на плоско-панельном детекторе и на рентгеновском моноблоке.

ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТРАТОР Состоит из 4 лазерных модулей **(Опционально)**	
Класс	1M
Мощность лазерного диода	< 5 мВт
Оптическая выходная мощность	3.8 мВт
Длина волны	635 нм
Знак, предупреждающий о наличии лазерного источника света	

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч через линзу.

Помните, что лазерный луч может отражаться хирургическими инструментами или другими принадлежностями, используемыми во время операции.

Предупреждающая наклейка (см. изображение ниже) находится снаружи корпуса детектора, рядом с обоими лазерами.



Используются лазерные диоды класса 1M (стандарт IEC 60825–1:2014).

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

1.2.6 ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ЭМ оборудование формирует ионизирующее излучение, используемое в медицинских целях.

Рентгеновское оборудование может нанести вред, если оно используется не должным образом. Поэтому, перед использованием оборудования **эти инструкции должны быть полностью прочитаны и поняты**.

Использование этого устройства включает два вида воздействия ионизирующего излучения:

- производственное, для операторов;
- диагностическое, для пациентов, которые проходят исследование.

Несмотря на то, что ЭМ оборудование обеспечивает высокий уровень защиты от рентгеновских лучей, никакие меры не могут гарантировать полную защиту. Поэтому оператор должен принять все необходимые меры безопасности, чтобы избежать риска облучения себя и других в результате неправильного или чрезмерного облучения (см. **Параграф 2.2.6.1** ниже для получения дополнительной информации о противопоказаниях при использовании ЭМ оборудования).

Чтобы избежать риска причинения вреда, все операторы должны пройти соответствующее обучение и принять все необходимые меры безопасности.

Рабочее место оператора определено за панелью управления мобильного штатива снимков на расстоянии не менее 2-х метров от фокуса (фокусного пятна) излучателя.

Оборудование продается на следующих условиях (пункт в договоре купли-продажи):

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО АГЕНТЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ТРАВМЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИМЕТЬ МЕСТО В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ЭМ ОБОРУДОВАНИЯ.



Перед выполнением любой экспозиции убедитесь, что используются все необходимые средства защиты от ионизирующего излучения.



При использовании рентгеновского излучения персонал, находящийся в рентгеновском кабинете, должен соблюдать действующие правила защиты от ионизирующего излучения.



Всегда обеспечивайте пациентов необходимыми средствами защиты от ионизирующего излучения.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты от излучения. Рентген защитный материал, эквивалентный 0,35 мм свинца, обеспечивает 99,95% защиту от излучения 50 кВ и 94,5% защиту от излучения 100 кВ

Ниже приведены примеры таких средств индивидуальной защиты от излучения:









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

Защитные фартуки для операторов	Защитные фартуки для пациентов	Защитная шапочка для операторов	Защита щитовидной железы для операторов






Защита гонад для мужчин

Защита яичников для женщин

Расстояние — лучшая защита от ионизирующего излучения: всегда держитесь как можно

дальше от источника рентгеновского излучения и от пациента.

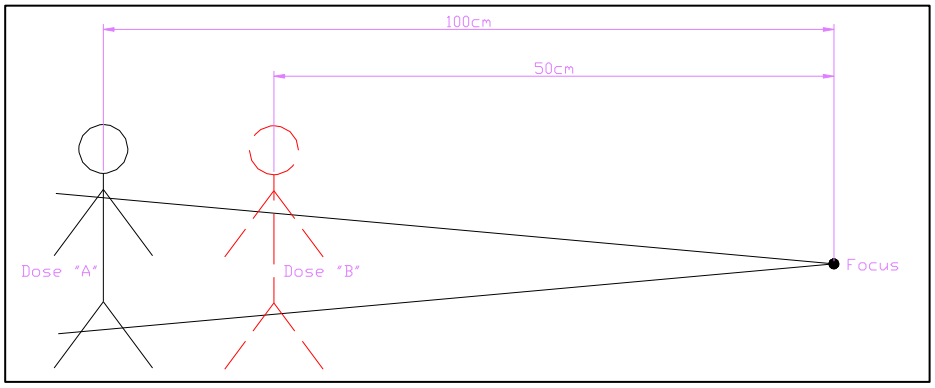
Чтобы защитить себя от рассеянного излучения, пользуйтесь ручной кнопкой снимков на расстоянии не менее 2 м от рентгеновского луча.

Соответственно, витой шнур ручной кнопки снимков имеет длину около 4 м в полностью вытянутом состоянии.

Всегда устанавливайте наименьший возможный размер поля излучения с помощью шторок коллиматора. В действительности рассеянное излучение в значительной степени зависит от размера облучаемого объекта.

Не перемещайтесь и не находитесь в пределах пути рентгеновского луча.

Располагайте пациента как можно дальше от источника рентгеновского излучения, чтобы свести поглощенную дозу к минимуму.



Значение дозы для пациента, показанного на рисунке выше, (расстояние от фокусного пятна = 100 см и 50 см):

$$dose\ \text{"A"} = \left(\frac{50\ cm}{100\ cm}\right)^2 \times dose\ \text{"}B\text{"}$$

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

Например, если пациент на расстоянии 50 см от фокуса получает дозу в 10μГр (dose “B”), то, когда расстояние будет 100 см, полученная доза составит:

$$dose\ \text{"A"} = \left(\frac{50\ cm}{100\ cm}\right)^2 \times 10Gy = 2.5uGy$$



Увеличение расстояния в два раза приводит к четырехкратному снижению получаемой дозы.

При каждой экспозиции следите за тем, чтобы на изображении были видны края шторок коллиматора: если невозможно правильно диафрагмировать поле излучения, обратитесь в техническую службу, так как имеется риск неправильной работы коллиматора не работает, и шторки остаются открытыми слишком широко.



Убедитесь, что в рентгеновском луче нет материалов, которые могут уменьшить интенсивность рентгеновских лучей и, таким образом, привести к получению некачественных изображений. Например, стол пациента должен соответствовать стандарту EN60601-2–54, таблица 203.104 (эквивалентная алюминиевая фильтрация менее 2,3 мм).



Доза облучения пациента и оператора должна поддерживаться на минимально возможном разумном уровне без ущерба для радиологической процедуры. Там, где это возможно, используйте низкие уровни дозы и/или низкую частоту кадров.



Детерминированные эффекты могут иметь место после длительного облучения, когда доза рентгеновского излучения, полученная определенным органом или тканью, превышает определенное значение (пороговую дозу).

КОЖА и ХРУСТАЛИК - ткани, наиболее подверженные воздействию излучения при рентгенодиагностике. Рекомендуемая предельная доза - **от 1Гр до 3Гр**.

1.2.6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование не следует использовать, если существует (или предполагается, что существует) любое из следующих противопоказаний:

- Сильные ожоги кожи (пациент).
- Серьезная потеря волос (пациент).
- Хроническое лучевое поражение (персонал).

Примечание:

- Особое внимание следует уделить защите эмбриона или плода во время рентгенологического исследования или лечения женщин, если известно, что они беременны.
- *Чувствительные к излучению органы (например, хрусталик глаза, половые железы) должны быть защищены всякий раз, когда они могут подвергаться воздействию рентгеновского луча.*

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

1.2.6.2 ОБЪЕМ, СРЕДСТВА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Радиационный контроль проводится согласно требованиям пунктов 18, 129, 131, 135 а также приложения 24 Санитарных правил и норм 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»

1.3 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

ЭМ оборудование спроектировано и изготовлено в полном соответствии с нормами безопасности.

Тем не менее, существуют некоторые риски, связанные с неправильным использованием оборудования или с несоблюдением предписанных мер безопасности.

В отношении рисков, связанных с неправильным использованием ЭМ оборудования, смотрите инструкции и рекомендации, приведенные выше.

Учтите также, что:



Пациентам или операторам может быть нанесен вред от неконтролируемого перемещения дисплейной станции или штатива из-за слишком быстрого движения или большого наклона.

- Не позволяйте дисплейной станции или штативу набирать слишком большую скорость во время движения.
- Не перемещайте дисплейную станцию или штатив по лестнице или поверхности с уклоном более 10°.
- При перемещении дисплейной станции или штатива избегайте наезда на любые препятствия (например, кабели и ступени).



Штатив прошел испытания на устойчивость при движении по наклонным поверхностям (до 10° и во всех положениях при уклонах до 5°).

- Никогда не используйте штатив на поверхностях с наклоном более 5° (или 10° при транспортировке).
- Не пытайтесь перемещать штатив, если его стояночный тормоз включен.



Во время транспортировки, в случае неконтролируемого движения С-дуги, механическая конструкция может ударить пациента или оператора.

- Всегда контролируйте перемещения С-дуги.



При продолжительном использовании ЭМ оборудования моноблок может перегреваться.

- Никогда не накрывайте поверхности моноблока материалом, препятствующим рассеиванию тепла (за исключением стерильных покрывал).

•Горючие газы могут воспламениться от электрической дуги в результате работы электрических компонентов системы.



Никогда не используйте оборудование в присутствии анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ.

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

- Убедитесь, что в помещении, где используется электромагнитное оборудование, имеется исправный огнетушитель.

Что касается остаточных рисков при нарушении предписанных мер безопасности, обратите внимание на то, что:



Защита от поражения электрическим током обеспечивается посредством эффективной системы заземления всех металлических частей, закрывающих оборудование.

- Вся цепь заземления (как внутренних, так и внешних частей, а также сетевого питания) должна на регулярной основе проверяться на эффективность (см. график “Периодическое обслуживание”, приведенный в Техническом руководстве).



При сильном ударе по экрану ЖК-монитора он может разбиться и разбросать жидкие кристаллы: это токсично.

- Избегайте ударов по монитору какими-либо предметами.

- Произвольное перемещение колонны штатива с С-дугой.



Если двигатель, отвечающий за перемещение колонны, случайно включился, оператор должен немедленно нажать одну из двух аварийных кнопок на штативе или аварийную кнопку на дисплейной станции.



Если виден дым или слышны необычные звуки:

Немедленно выключите оборудование и отсоедините вилку от питающей сети.



Для контроля остаточного риска рентгеновского излучения в случае сбоя системы или неправильной настройки рекомендуется проверять уровень дозы каждый день, сразу после включения оборудования и перед его применением при исследованиях пациентов (*подробное описание теста приведено в Параграфе 1.7, Часть 2 настоящего Руководства*).

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

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.4.1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На оборудовании и табличке с серийным номером используются следующие символы:



Внимание: перед использованием прочтите сопроводительные документы.

Примечание: *Этот символ на панели управления штатива обращает внимание на то, что при использовании оборудования необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в данном руководстве.*



Присутствие лазерного излучения



Присутствие высокого напряжения



Потенциально вредное физиологическое воздействие



Опасность сдавливания рук



Фокусное пятно рентгеновской трубки



Дата изготовления



Серийный номер



Изготовитель



Оборудование должно утилизироваться в соответствии с требованиями Европейской Директивы 2012/19/EC (“WEEE” - Обращение с отработанным электрическим и электронным оборудованием).



Вес в кг (указанная величина - вес части, на которой расположена табличка: штатив или дисплейная станция).



Точка подключения шины выравнивания потенциалов



ВКЛ (всей системы)
ВЫКЛ (всей системы)



ВКЛ (только штатив)



ВЫКЛ (только штатив)



Перемещение запрещено (с поднятой С-дугой)

Перемещение разрешено (транспортное положение)



Примечание: Штатив прошел испытания на устойчивость при движении по наклонным поверхностям (до 10° и во всех положениях при уклонах до 5°).

- Не используйте штатив на поверхности с уклоном более 5° (или 10° при перемещении).

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

- Не пытайтесь перемещать штатив, если его стояночный тормоз включен.


Подъем С-дуги
Опускание С-дуги


Колеса в прямом положении


Колеса в положении для перемещения в боковую сторону


Указатель (табличка с градуировкой С-дуги)


Опорный указатель


Тормоз ВКЛЮЧЕН


Тормоз ВЫКЛЮЧЕН


Индикатор наличия рентгеновского излучения


Низко-дозовая рентгеноскопия


Высококачественная рентгеноскопия



Команда включения рентгеновского излучения


Разъем Ethernet


Разъем USB


Считыватель NFC (опция)


Дополнительные выходы видео: РАБОЧИЙ монитор (L) и монитор с ПАМЯТЬЮ (M)

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

1.5 ТРЕБОВАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ



Никогда не снимайте какие-либо детали или крышки, так как это может повлиять на электромагнитную совместимость системы.



Мобильные телефоны или мобильные радиоустройства могут влиять на работу электронного медицинского оборудования.

1.5.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 1

<table>
<tr><td colspan="3">Требования и декларация Изготовителя – Электромагнитное излучение</td></tr>
<tr><td colspan="3">В соответствии со стандартом EN 60601-1-2 (4ая редакция), система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.
Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоэмиссию</td><td>Соответствие требованиям</td><td>Электромагнитная обстановка - требования</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Радиочастотная эмиссия по CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на расположенное вблизи электронное оборудование</td></tr>
<tr><td>Класс A</td><td rowspan="3">Аппарат предназначен для использования во всех учреждениях, кроме общественных и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания, которая питает здания, используемые в общественных целях .
Примечание:
Если оборудование используется в домашних условиях (классифицируется как КЛАСС В стандарта CISPR 11), оно не должно обеспечивать достаточную защиту от радиочастотных помех. Пользователь должен принять меры, чтобы уменьшить воздействие, например, изменить положение или ориентацию оборудования.</td></tr>
<tr><td>Гармоническая эмиссия по МЭК 61000-3-2</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

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

1.5.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица 2

Требования и декларация Изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
В соответствии со стандартом EN 60601-1-2 (4ая редакция), система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - требования
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – в воздухе	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ – в воздухе	Больничная среда: Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативное и мобильное высокочастотное средство связи не должно использоваться ближе, чем 30 см, к какой-либо части аппарата, включая кабели *(см. следующий параграф 2.6.3).*

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

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода (>3м)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода (>3м)	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к больничной среде.
Импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - дифф. метод ±2 кВ – помехи общего вида	±1 кВ - дифф. метод ±2 кВ – помехи общего вида	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к больничной среде.
Наведенные радиочастотное электромагнитным полем помехи по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM частоты	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM частоты	Портативное и мобильное высокочастотное средство связи не должно использоваться ближе, чем 30 см, к какой-либо части аппарата, включая кабели *(см. следующий параграф 2.6.3).*
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по EN 61000-4-11	10 мс для 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 мс для 0% при 0° 500 мс для 70% при 0° 5 с для 0%	10 мс для 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 мс для 0% при 0° 500 мс для 70% при 0° 5 с для 0%	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к промышленной или больничной среде. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz) по EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если происходит искажение изображения, может потребоваться разместить монитор дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле промышленной частоты должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.

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

1.5.3 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ СИСТЕМОЙ И ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются.

Клиент или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

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

Таблица 3

Test frequency (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Test Immunity level (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 480 FRS 460	Фазовая ~ 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 900	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800CDMA 1900 GSM 1900 DECT LET Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LET Band 7.	Импульсная 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

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

2 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат представляет собой мобильное рентгеновское устройство с плоско-панельным детектором, специально разработанное и изготовленное для работы с рентгеновским излучением во время ортопедической и общей хирургии.

Подробнее, аппарат пригоден для проведения исследований:

- Выполнения протезирования;
- Проведения общих интервенционных процедур;
- Диагностики и лечения переломов различных частей тела;
- Имплантации кардиостимулятора или катетеров в грудном отделе;
- Эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии;
- Электрофизиологических исследований;
- Выполнения процедур обезболивания;
- Проведения урологических процедур и исследования органов малого таза;
- Проведения процедур на церебральных, торакальных и периферических сосудах с использованием режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).

Аппарат позволяет получать изображения в следующих режимах:

- Низко-дозовая (Low Dose) рентгеноскопия
- Высококачественная (High Quality) рентгеноскопия
- Цифровая рентгенография (прицельные снимки)
- Рентгеноскопия в режиме **Road Mapping** – роуд-мэппинг (опционально)
- Рентгеноскопия в режиме **DSA** – цифровая субтракционная ангиография (опционально)

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

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс **I**
Классификация по степени потенциального риска	2б
Степень защиты от поражения электрическим током:	Система не содержит частей, контактирующих с пациентом.
Степень защиты от проникновения воды или твердых предметов	**обычное изделие, IPX0**
Степень защиты от проникновения воды или твердых предметов, для ножных органов управления	IPX6
Режим работы	Изделия с продолжительным режимом работы
Изделия являются медицинскими передвижными устройствами, генерирующими ионизирующее излучение	
Степень радиационной опасности	Изделие относиться к категории не ниже IV
Степень опасности оптического излучения лазеров и лазерной аппаратуры, а так же оборудования на основе светоизлучающих диодов	Не выше класса 1М
По параметру электромагнитной эмиссии	Группа 1
Изделие предназначено для работы в электромагнитной обстановке	Класс А
Степень защиты в присутствии легковоспламеняющихся газов	**Не предназначено** для использования во взрывоопасных зонах, в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота, в средах с повышенным содержанием кислорода

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

2.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

Комплектность поставки Изделий

№	Составная часть Изделий	Код группы исполнений					
		522	532	222	232	592	292
1	Рентгеновский штатив мобильный типа С-дуга в том числе:	+	+	+	+	+	+
	- Кнопка экспозиции	+	+	+	+	+	+
	- Педаль экспозиции	+	+	+	+	+	+
	- Инвертор рентгеновского питающего устройства <15 кВт	+	+	-	-	+	-
	- Инвертор рентгеновского питающего устройства ≥15 кВт	-	-	+	+	-	+
2	Приемник рентгеновского изображения: - Детектор плоскопанельный < 24х24 см	+	-	+	-	-	-
	- Детектор плоскопанельный ≥ 24х24 см	-	+	-	+	-	-
	- Приемник на основе ПЗС-матрицы	-	-	-	-	+	+
3	Излучатель рентгеновский моноблочный в том числе:	+	+	+	+	+	+
	- Диафрагма рентгеновская	+	+	+	+	+	+
4	Место рабочее автоматизированное в том числе:	+	+	+	+	+	+
	- Консоль управления	+	+	+	+	+	+
	- Специализированное программное обеспечение	+	+	+	+	+	+
	- Рабочая станция оператора (отдельно стоящая)	+	+	+	+	+	+
5	Измеритель произведения дозы на площадь	o	o	o	o	o	o
6	Растр отсеивающий	o	o	o	o	o	o
7	Монитор диагностический	o	o	o	o	o	o
8	Принтер	o	o	o	o	o	o
9	Комплект эксплуатационной документации	+	+	+	+	+	+
	Где: «+» – наличие «-»– не применимо «o» – по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации						

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

2.4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается сзади на рабочем месте автоматизированном



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

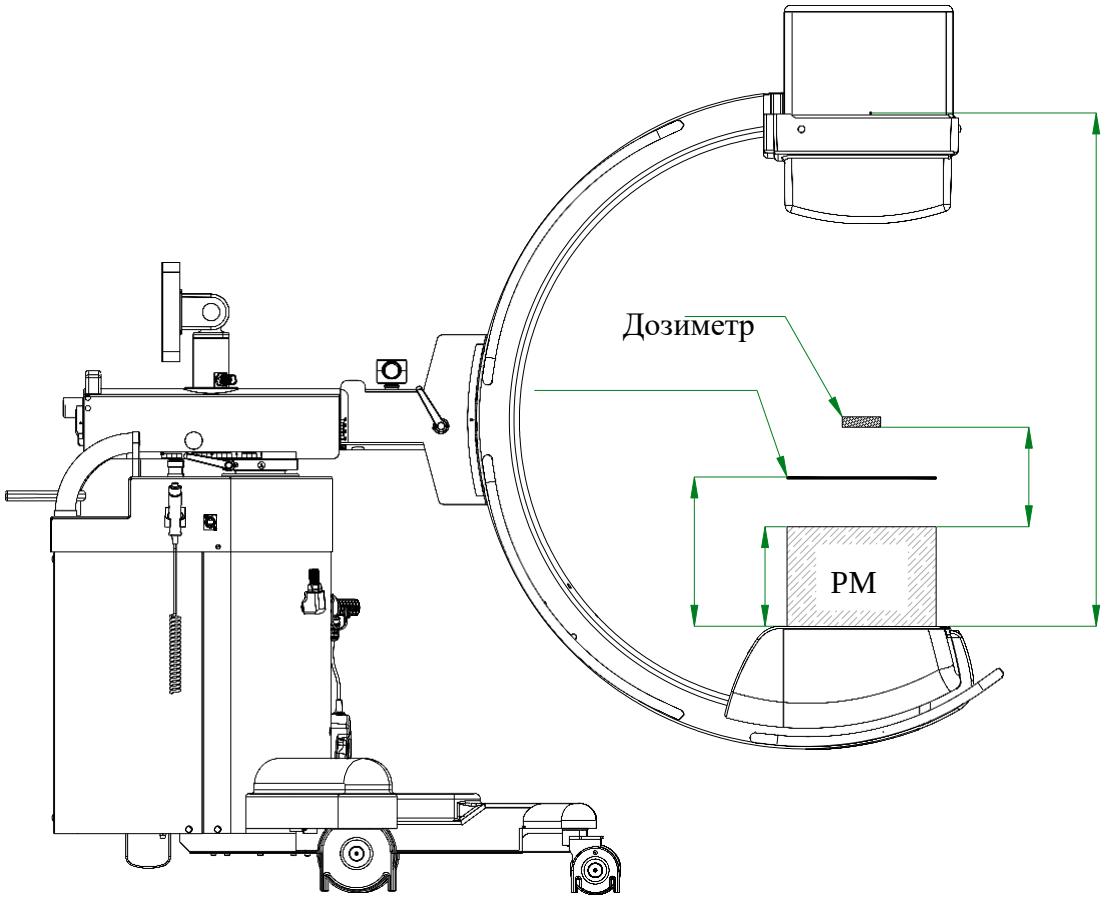
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ

	Единицы измерения	Инструмент	Точность
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗА-ПЛОЩАДЬ	мкГр х м2	Произведение Доза х Площадь (DAP-метр)	± 25 %
ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	мГр	Рассчитывается в КОНТРОЛЬНОЙ ВХОДНОЙ ТОЧКЕ ПАЦИЕНТА, 30 см от плоско-панельного детектора.	± 35 %
ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	мГр / мин		

2.6 ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА

Опорная воздушная керма измерена согласно стандарту ГОСТ Р 50267.2.54, параграф 203.5.2.4.5.102, как показано на рисунке ниже.



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

	Низко-дозовая рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.13	0.28	0.12	0.6	0.03
	70	3.2	22.95	14.1	9.7	6.3
Макс. мощность	120	2.0	48.7	32.9	27.0	21.3

	Высококачественная рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.26	0.55	0.24	0.11	0.05
	70	6.4	45.9	28.2	19.4	12.5
Макс. мощность	120	4.0	97.3	65.7	54.0	42.7

	Высококачественная рентгеноскопия с большим током мА (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.51	1.08	0.47	0.22	0.10

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

	70	13.0	93.2	57.2	39.4	25.4
Макс. мощность	120	8.0	194.6	131.4	108.0	85.4

	Цифровая рентгенография					
	кВ	мАс	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)
Мин. керма	40	1	0.013	0.005	0.003	0.001
	70	1	0.061	0.037	0.024	0.016
Макс. керма	120	1	0.175	0.128	0.107	0.083

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

2.7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.8 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.9 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью	
	СИРИУС-522 СИРИУС-532 СИРИУС-592	СИРИУС-222 СИРИУС-232 СИРИУС-292
Выходная мощность генератора, кВт	<15 кВт	≥15 кВт
Электрические характеристики		
Максимальный потребляемый ток, не более, А		
Скопия, не более	16	
Графия, не более	26	
Питающая сеть	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,	
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,4	
Класс защиты	класс I	
Частота инвертора генератора, не менее, кГц	10	
Вилка для подключения аппарата в сеть, не менее, А	16	
Термомагнитный прерыватель (автоматический выключатель)	10 ÷ 16 А Токо-временная характеристика D ÷ C	
Ток в режиме ожидания, не более, А	7	
Анатомические программы		
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения		
Измеритель произведения дозы на площадь		
Механические характеристики		
Вертикальное моторизованное перемещение С-дуги, не менее, мм	350 мм	
Горизонтальное перемещение С-дуги, не менее, мм	170 мм	
Поворот С-дуги вокруг вертикальной оси (Wig-wag) , не менее	± 8°	

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

Вращение С-дуги вокруг горизонтальной оси, не менее	± 130°
Вращение С-дуги вокруг горизонтальной оси моторизованное*, не менее	± 30°
Орбитальное вращение С-дуги, не менее	130°
Моторизация перемещений, поворотов, вращений*	
Глубина С-дуги, не менее, мм	600
Фокусное расстояние, не менее, мм	950
Расстояние между поверхностью детектора и моноблочным излучателем, не менее, мм	710
Длинна кабеля между штативом снимков и местом рабочим автоматизированным, м	≥4
Длинна кабеля кнопки экспозиции, м	≥4
Длинна кабеля ножной педали экспозиции, м	≥4
Длина кабеля питания, м	≥4
Габаритные размеры, не более	- Рентгеновский штатив мобильный типа С-дуга – по длине 2700 мм, по ширине 1000 мм, по высоте 2400 мм; - Тележка места рабочего автоматизированного – по длине 1000 мм, по ширине 1000 мм, по высоте 2000 мм
Излучатель рентгеновский моноблочный	
Теплоемкость анода, кHU	≥200
Система охлаждения	Одинарная/двойная*
Трубка рентгеновская	
Анод	Вращающийся
Скорость вращения, не менее, оборотов в минуту	2900
Количество фокусных пятен	2
Фокусные пятна	≥0,3/≥0,6
Угол анода	≥ 8°
Минимальная собственная фильтрация мм Al	≥0,7

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

Модель трубки указывается в паспорте на аппарат	
Рентгеновская диафрагма	
Тип диафрагмы*	Глубинная щелевая/ирисовая
Квадратное поле	- Изменяемый размер поля, плавная регулировка - Автоматическая установка размера поля, соответствующего размеру поля детектора - Ручное управление, моторизованное
Щелевая диафрагма	- Плавная регулировка - Вращение по часовой/против часовой стрелки - Независимое перемещение шторок
Дополнительная фильтрация (4 варианта)	- Без добавочного фильтра - 2мм Al - 1мм Al + 0,1мм Cu - 1мм Al + 0,2мм Cu - Дополнительные сменные фильтры*
Шторка лунообразная*	
Измеритель произведения дозы на площадь	
Собственная фильтрация	< 0,5 мм Al
Лазерный указатель*	
Общая минимальная фильтрация	≥2,5 мм Al при 75 кВ
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.2 РЕЖИМЫ ЭКСПОЗИЦИИ

НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Параметр	Макс. Частота 15 fps	Макс. Частота 30 fps
Автоматическое управления дозой	Да	Да
5 минут таймер предупреждения	Да	Да
10 минут таймер безопасности – максимальное время экспозиции	Да	Да
Диапазон напряжения	40 ÷ 120 кВ	40 ÷ 120 кВ
Длительность рентгеновских импульсов	7÷40мс	7÷13мс
Диапазон тока	0,4 ÷ 10 мА	0,4 ÷ 10 мА

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

Величина дозы (типовая, в плоскости приемника рентгеновского изображения)	12 нГр/кадр	12 нГр/кадр
Частота кадров/с	1 / 2 / 4 / 8 / 15	1 / 3 / 6 / 12 / 25 / 30

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Параметр	Макс. Частота 15 fps		Макс. Частота 30 fps
Автоматическое управления дозой	Да		Да
5 минут таймер предупреждения	Да		Да
10 минут таймер безопасности – максимальное время экспозиции	Да		Да
Диапазон kV	40 ÷ 120 кВ		40 ÷ 120 кВ
Длительность рентген импульса	20мс	13мс	13мс
Диапазон тока	1.6 ÷ 40 мА	4 ÷ 100 мА	1.6 ÷ 40 мА
Величина дозы (типовая, в плоскости приемника рентгеновского изображения)	24 нГр/кадр	48 нГр/кадр	24 нГр/кадр
Частота кадров/с(fps)	1 / 2 / 4 / 8 / 15		1 / 3 / 6 / 12 / 25 / 30

ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ

Параметр	<15 кВт	>15 кВт
Диапазон напряжения	40 ÷ 120 кВ	
Диапазон мАс	0,5 ÷ 250 мАс	
Максимальное время экспозиции	970 мс	
Анодный ток, не более	100 мА	320 мА
Доза	При ручной установке кВ и мАс: зависит от параметров При автоматической установке: макс. 2.5 мкГр/кадр	

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ мАс

R’ 10 значения mAs		
	1.25	10.0
	1.60	12.5
	2.00	16.0
	2.50	20.0
	3.20	25.0
	4.00	32.0
0.5	5.00	40.0

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

0.63	6.30	50.0
1.00	8.00	
0.8	8.00	

СООТНОШЕНИЕ кВ/мА*

*Соотношение кВ/мА приводится в руководстве по эксплуатации на конкретное исполнение.

3.3 ПАРАМЕТРЫ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Параметр	СИРИУС-522 СИРИУС-222	СИРИУС-232 СИРИУС-532
	Детектор	
	21 х 21 см	30 х 30 см
Количество пикселей, не менее	1024x1024	1536x1536
Размер пикселя, мкм	≥124	
Материал сцинтиллятора	Гадолиний (Gd) /Иодид цезия (CsI)*	
Материал приемника	Аморфный Si (аморфный кремний)	
Поля увеличения	До 3-х полей	До 3-х полей
Максимальная частота кадров, кадров/с	≥25	
Шкала серого, бит	≥ 12	
Максимальное пространственное разрешение (без увеличения), пар л/мм	≥2,4	
Эквивалент по ослаблению передней панели цифрового приемника	≤1,2 мм Al	
Растр отсеивающий*		
Соотношение	≥8:1	
Фокусное расстояние, см	≥100	
Количество линий на см	≥40	
Размер, мм	≥200x200	
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.		
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.		

Параметры системы на основе ПЗС-матрицы
СИРИУС-592

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

<table>
<tr><td colspan="4">СИРИУС-292</td></tr>
<tr><td colspan="2">УРИ</td><td colspan="2">Диаметр входного окна ЭОП 9"-12", 3 поля увеличения</td></tr>
<tr><td colspan="4">Телевизионная система</td></tr>
<tr><td colspan="2">CCD камера</td><td colspan="2">От 512x512 до 1280x1280</td></tr>
<tr><td colspan="2">Разрешение</td><td colspan="2">Не менее 1280x1024</td></tr>
<tr><td colspan="2">Угол обзора верт/гориз.</td><td colspan="2">Не менее 170°</td></tr>
<tr><td colspan="2">Контрастность,</td><td colspan="2">Не менее 800:1</td></tr>
<tr><td colspan="4">Удержание последнего изображения, зеркальное отображение по вертикали и горизонтали, инверсия, выбор оптимального шумоподавления</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Диаметр поля увеличения</td><td colspan="3">Разрешение, пары линий/мм, при соответствующем размере входного окна УРИ, не менее</td></tr>
<tr><td>12”</td><td colspan="2">9”</td></tr>
<tr><td>Нормальный</td><td>≥1,2</td><td colspan="2">≥1,4</td></tr>
<tr><td>Увеличение 1</td><td>≥1,4</td><td colspan="2">≥1,8</td></tr>
<tr><td>Увеличение 2</td><td>≥1,8</td><td colspan="2">≥2,2</td></tr>
</table>

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

3.4 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ

С отдельно стоящей рабочей станцией оператора

Монитор диагностический	
Количество мониторов, шт	1/2*
Размер	≥19”
Разрешение, не менее	1280x1024
Контрастность	≥700:1
Яркость калиброванная по стандарту DICOM	≥300 кд/м2
Максимальная яркость	≥600 кд/м2
Углы обзора по вертикали/ горизонтали, не менее	170°
Интерфейс подключения	DVI-D –HDMI –Display Port
Размер пикселя, не более мм	0,250
Сенсорный экран*	
Консоль управления	≥10”, сенсорный экран*
Принтер	
Цвет печати	Черно-белый
Ширина бумаги, мм	≥100
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
Специализированное программное обеспечение, основные функции:	
Функция	Наличие
Поддержка модальностей CR, DX, RF, XA по стандарту DICOM	+
Получение и обработка изображений от устройств формирования изображений/ детектора плоскопанельного	+
Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол)	+
Поддержка сервиса DICOM Storage SCU: передача изображений на внешние устройства DICOM	+
Поддержка сервиса DICOM Query/Retrieve SCU:	*

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

поиск и получение списка исследований и изображений от внешних устройств DICOM	
Поддержка сервиса DICOM MWL SCU: получение списка назначений на исследования	+
Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU: печать изображений по стандарту DICOM	+
Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства	+
Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений: масштабирование изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level) поворот и зеркально отображение измерение длин и углов ввод аннотаций: отрезок, стрелка, прямоугольник, маркеры, текстовая информации	+
Поддержка протоколов разбивки экрана для отображения изображений	+
Воспроизведение серии снимков (кинопетли) при работе с модальностью RF, XA	+
Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы	+
Русскоязычный интерфейс пользователя	+
* По требованиям заказчика	

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

3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	+ 10 ÷ + 35 °С
Относительная влажность воздуха	до 75 % (без конденсации влаги)
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	+ 5 ÷ + 40 °С
Относительная влажность воздуха	до 80 % при 25 °С
Условия транспортировки	
Температура окружающего воздуха	- 10 ÷ + 50 °С
Относительная влажность воздуха	до 90 % при 25 °С (без конденсации влаги)

3.6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:
ГОСТ Р МЭК 60601-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3
СТБ IEC 60601 2 43
ГОСТ Р 50267.2.54

3.7 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.8 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.9 УПАКОВКА

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

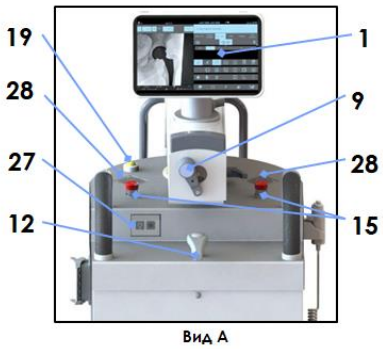
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

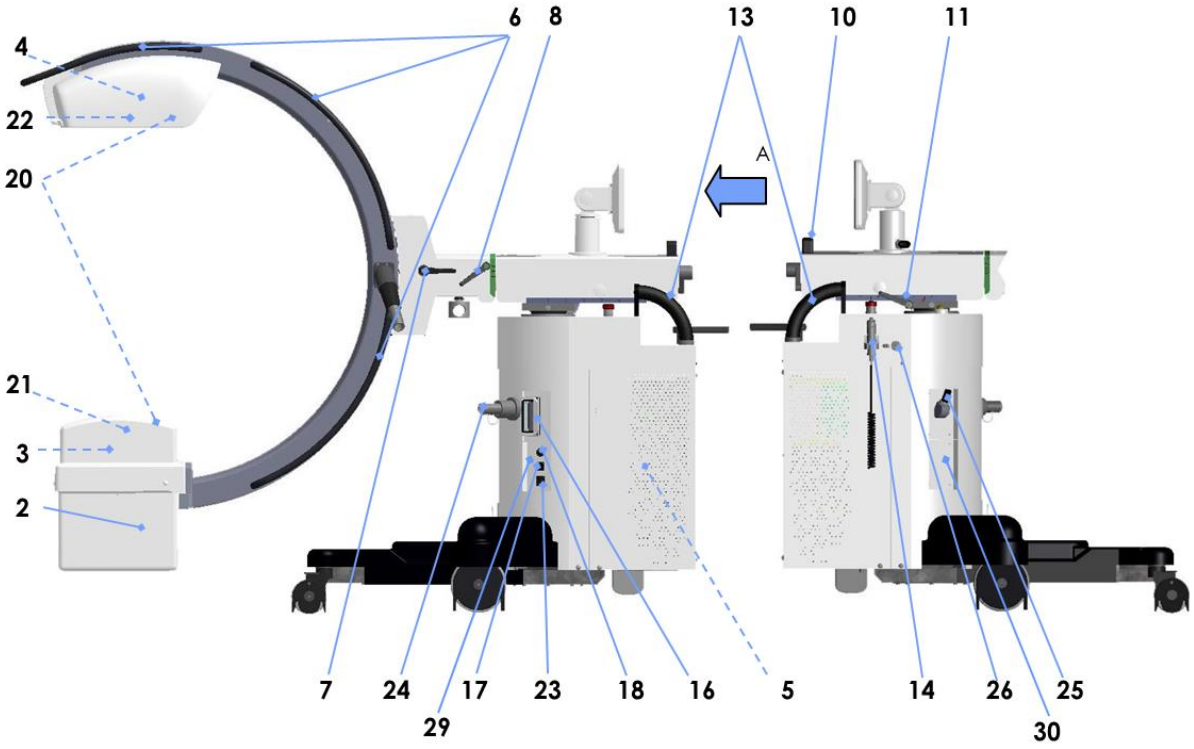
4.1 ШТАТИВ СНИМКОВ МОБИЛЬНЫЙ ТИПА С-ДУГА

1 Консоль управления
2 Рентгеновский моноблок
3 Диафрагма рентгеновская (диафрагмирующее устройство)
4 Детектор плоскопанельный
5 Основание штатива, содержит: Блок управления / Рентгеновский генератор / Силовые кабели /Двигатель перемещения колонны / Механизм поворота задних колес / Сетевой трансформатор
6 Ручки орбитального поворота С-дуги
7 Тормоз орбитального поворота С-дуги
8 Тормоз поворота С-дуги
9 Тормоз горизонтального перемещения С-дуги
10 Ручка горизонтального перемещения С-дуги
11 Тормоз углового поворота (“Wig-wag”) С-дуги вокруг вертикальной оси
12 Рукоятка установки задних колес (±90°) и тормоз перемещения штатива
13 Рукоятки для перемещения штатива
14 Кнопка выполнения снимков
15 Кнопки аварийного останова (двигатели перемещения колонны и наклона С-дуги)
16 Разъем кабеля подключения Штатива / Дисплейной станции
17 Разъем кабеля Ножной педали
18 Разъем кабеля выравнивания потенциалов
19 Лампа предупреждения о наличии рентгеновского излучения / Приемник пульта ДУ
20 Лазерный центратор (опционально)
21 DAP-метр
22 Отсеивающий растр
23 Разъем подключения Инъектора
24 Кабель Штатив/ С-дуга
25 Кабель панели управления
26 Разъем подключения ручной кнопки снимков
27 Кнопка Включения/Выключения штатива
28 Кнопка перемещения С-дуги Вверх/Вниз
29 Разъем подключения удаленного аварийного отключения
30 Расположение опциональных разъемов (смотрите Параграф 1.5 ниже)

Примечание: Разъем для удаленного аварийного отключения доступен только в опции с моторизованным наклоном С-дуги.

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





4.2 КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Консоль управления на штативе служит для выполнения в основном всех функций, необходимых для приема изображений.

Эти функции включают:

- Изображение в реальном времени или последнее полученное изображение (LIH).
- Кнопки выбора исследования.
- Кнопки выбора режима получения изображений: Низко-дозовая (Low Dose) рентгеноскопия, Высококачественная (High Quality) рентгеноскопия,

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

Цифровая рентгенография, рентгеноскопия в режиме Роуд-мэппинга и в режиме DSA.

- Кнопки установки рентгеновских параметров генератора кВ и мАс (задание мАс доступно только в режиме Цифровой рентгенографии).
- Кнопки управления рентгеновской диафрагмой (коллиматором).
- Кнопки задания параметров получения изображений (алгоритмы обработки, частота кадров и т. д.).
- Кнопки сохранения изображений.
- Информация о состоянии и авариях.



Подробное описание различных органов управления и индикаторов смотрите ниже.

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

НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ (LOW DOSE):

Для рентгеновской экспозиции с низкой дозой



РЕНТГЕНОСКОПИЯ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА (HIGH QUALITY):

Для рентгеновской экспозиции с высоким качеством изображений

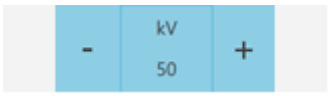
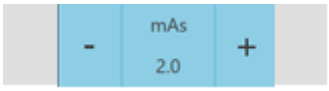


РЕНТГЕНОГРАФИЯ (RAD):

Для рентгеновской экспозиции в режиме Цифровой рентгенографии

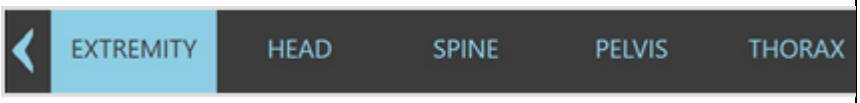


4.2.1 КНОПКИ

ЗАДАНИЕ РЕНТГЕНОВСКИХ ПАРАМЕТРОВ		Увеличить / уменьшить кВ Эта функция доступна в режиме ожидания и во время экспозиции при выборе ручного режима управления дозой при рентгеноскопии.
		Увеличить / уменьшить мАс. Эта функция доступна только в режиме Цифровой рентгенографии.
		Выбор рентгеноскопии с автоматическим / ручным управлением дозой.

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

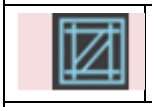
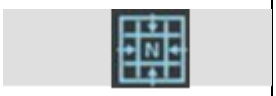
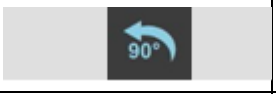
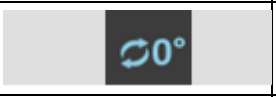
РЕЖИМЫ ЭКСПОЗИЦИИ		Задание режима низко-дозовой рентгеноскопии и частоты кадров.
		Задание режима рентгеноскопии высокого качества и частоты кадров.
		Задание режима Цифровой рентгенографии.
		Задание режима роуд-мэппинга (RoadMap) и частоты кадров.
		Задание режима DSA и частоты кадров.

АНАТОМИЧЕСКИЕ ПРОГРАММЫ		Выбор исследования. Исследования могут задаваться в соответствующем меню. Список исследований можно пролистывать с помощью кнопок со стрелками.

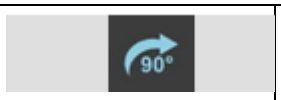
ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА	Детектор 21 x 21	
		Поле без увеличения (21 x 21 см^2)
		Увеличение 1 (16 x 16 см^2)
		Увеличение 2 (12 x 12 см^2)

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

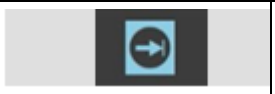
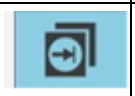
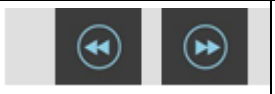
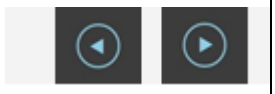
ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА	Детектор 30 x 30	
		Поле без увеличения (30 x 30 см²)
		Увеличение 1 (21 x 21 см²)
		Увеличение 2 (16 x 16 см²)

	ВЫКЛ	ВКЛ	
КОЛЛИМАТОР И ЛАЗЕРНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ			ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного центратора. Время включения составляет от 1 до 5 минут, в зависимости от значения, заданного в меню конфигурации аппарата (Unit Configuration) (*см. Параграф 4.3, Часть 2 технического руководства*).
			Активация/отключение иконок настройки размера диафрагмирования непосредственно на изображении (*см. Параграф 2.3.10, Часть 2 настоящего Руководства*).
			Эта кнопка открывает меню управления коллиматором (шторки и прямоугольное поле). Доступны следующие команды:
			Эта кнопка означает открывание квадратного поля диафрагмирования на размер по умолчанию, заданный в меню Exam Setup (*см. Параграф 4.4.1, Часть 2 технического руководства*).
			Включение / выключение независимого открывания параллельных шторок.
			Эта кнопка открывает квадратное поле диафрагмирования и шторки до максимального размера.
			Эта кнопка служит для открывания меню ориентации изображения со следующими функциями:
			Поворот изображения на 90° (против часовой стрелки)
			Поворот изображения против часовой стрелки (с шагом 1°)
			Сброс поворота изображения
			Поворот изображения по часовой стрелке (с шагом 1°)

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

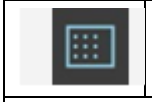
		Поворот изображения на 90° (по часовой стрелке)
		Эта кнопка дает оператору возможность произвольного поворота изображения с помощью пальца
	ВЫКЛ / ВКЛ 	Зеркальное отображение изображения по горизонтали.

ПОЛНО-ЭКРАННОЕ	ВЫКЛ 	ВКЛ 	С помощью этой кнопки изображение на Панели управления отображается в качестве полноэкранного на Рабочем мониторе (*см. Параграф 2.3.12, Часть 2 настоящего Руководства*).

	ВЫКЛ	ВКЛ	
СОХРАНЕНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ			Сохранение одного "живого" изображения рентгеноскопии на жесткий диск (или изображения LIH)
			Сохранение всех последующих рентгеноскопических изображений в текущем исследовании на жесткий диск
			Эта кнопка служит для открывания меню управления сохраненными изображениями, отображаемыми на мониторе памяти:
			Передача изображения из Монитора с памятью на Рабочий монитор
			Поиск серии изображений в исследовании
			Поиск изображений в серии изображений
			Пуск / Останов просмотра кино-петли изображений в серии снимков
			Кнопка **Контрольное (Reference) изображение** позволяет сохранить выбранное изображение в качестве контрольного и отключает кнопки поиска изображений и серий. Для отмены функции нажмите кнопку еще раз (*см. Параграф 2.3.13, Часть 2 данного руководства*).

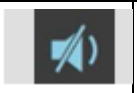
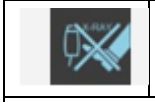
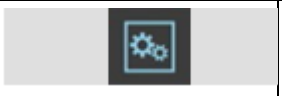
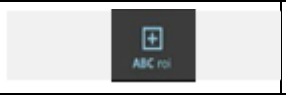
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		**Маркировка изображений:** Эта кнопка служит для добавления маркера на изображение, отображаемое в конце приема. Кнопку можно также нажать во время экспозиции для сохранения и маркировки рентгеноскопических изображений.

ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ			Кнопка функции **Графика** (см. Параграф 3.1.2, Часть 2 настоящего руководства).
			Кнопка включения функции секундомера. Кнопка отображается на Панели управления и Рабочем мониторе. Эта функция полезна при необходимости измерения продолжительности выполнения определенных процедур (*См. Параграф 2.3.11, Часть 2 настоящего руководства)*.
			Если функция разрешена, кнопка позволяет включить отображение прицела (есть два различных вида) в центре изображения на CP и LM. Это оказывается очень полезным при выполнении определенных процедур (дополнительную информацию *см. в Параграфе 2.3.12, Часть 2 настоящего руководства*).
			Эта кнопка служит для открывания меню обработки изображений для выбранного изображения.
			Эта кнопка позволяет задать величину коэффициента **Шумоподавления** для изображения.
			Эта кнопка позволяет восстановить для изображения значения параметров визуализации W и L, к значениям, полученным при приеме изображения.
	ВЫКЛ	ВКЛ	
			Инверсия ШКАЛЫ СЕРОГО (позитив / негатив)
			Кнопки включения / отключения цифрового рекурсивного фильтра обнаружения движения.
			Выбор процесса определенной обработки динамических изображений для выбранного исследования (DRC, динамическая компрессия).
			Выбор цифровых пространственных фильтров (сглаживание / усиление контуров изображения).

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

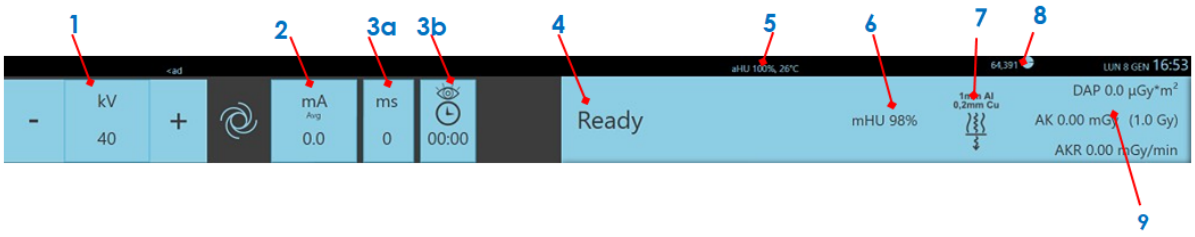
ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ	 OFF	Система активного охлаждения отключена: пассивное охлаждение рентгеновской трубки
	 SOFT	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (смотрите параграф 1.3.1.2 ниже) превысит 35° C (95° F): за 10 секунд до этого на Панели управления отображается предупреждающее сообщение для оператора. Скорость работы системы охлаждения ограничивается автоматически.
	 AUTO	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (смотрите параграф 1.3.1.2 ниже) превысит 35° C (95° F): за 10 секунд до этого на Панели управления отображается предупреждающее сообщение для оператора. Скорость работы насоса системы охлаждения увеличивается автоматически при возрастании температуры моноблока.

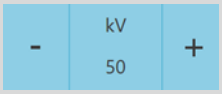
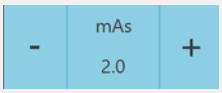
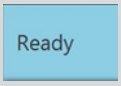
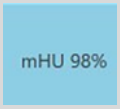
	ВЫКЛ	ВКЛ	
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ			Разрешение / Запрет звукового сигнала наличия рентгеновского излучения при рентгеноскопии
			Разрешение / Запрет команд включения рентгеновского излучения
			Запуск процесса калибровки смещения детектора (нажатие в течение 3 секунд)
			Ручной выбор области интереса (ROI) для автоматического управления параметрами кВ/мА в режиме рентгеноскопии

СБРОС ИНДИКАТОРОВ		Таймер суммарного времени рентгеноскопии (в минутах и секундах). Для сброса таймера удерживайте кнопку нажатой в течение 3 секунд
		Аварийное сообщение 5 минутного таймера рентгеноскопии. Для сброса аварии нажмите иконку с символом аварии.

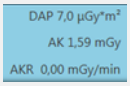
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 ИНДИКАТОРЫ



1		кВ при Рентгеноскопии / Рентгенографии
2		- мАс при Рентгенографии
		- средний ток мА при Рентгеноскопии
3a		Длительность рентгеновского импульса (в миллисекундах)
3b		Таймер суммарного времени рентгеноскопии (в минутах и секундах)
4		Режим / Состояние и аварийные сообщения
5		% тепловых единиц анода (aHU). (100% = анод холодный) Температура моноблока (по шкале Цельсия или Фаренгейта: для задания шкалы *см. Параграф 4.2 Части 2 Технического руководства*).
6		% тепловых единиц моноблока (mHU). (100% = моноблок холодный)
7		Отображение добавочного фильтра, установленного для выбранного исследования. Для каждого исследования можно задать установку одного из имеющихся фильтров. (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*).
8		Число изображений с максимальным разрешением, которые могут быть получены в режиме Рентгеноскопии

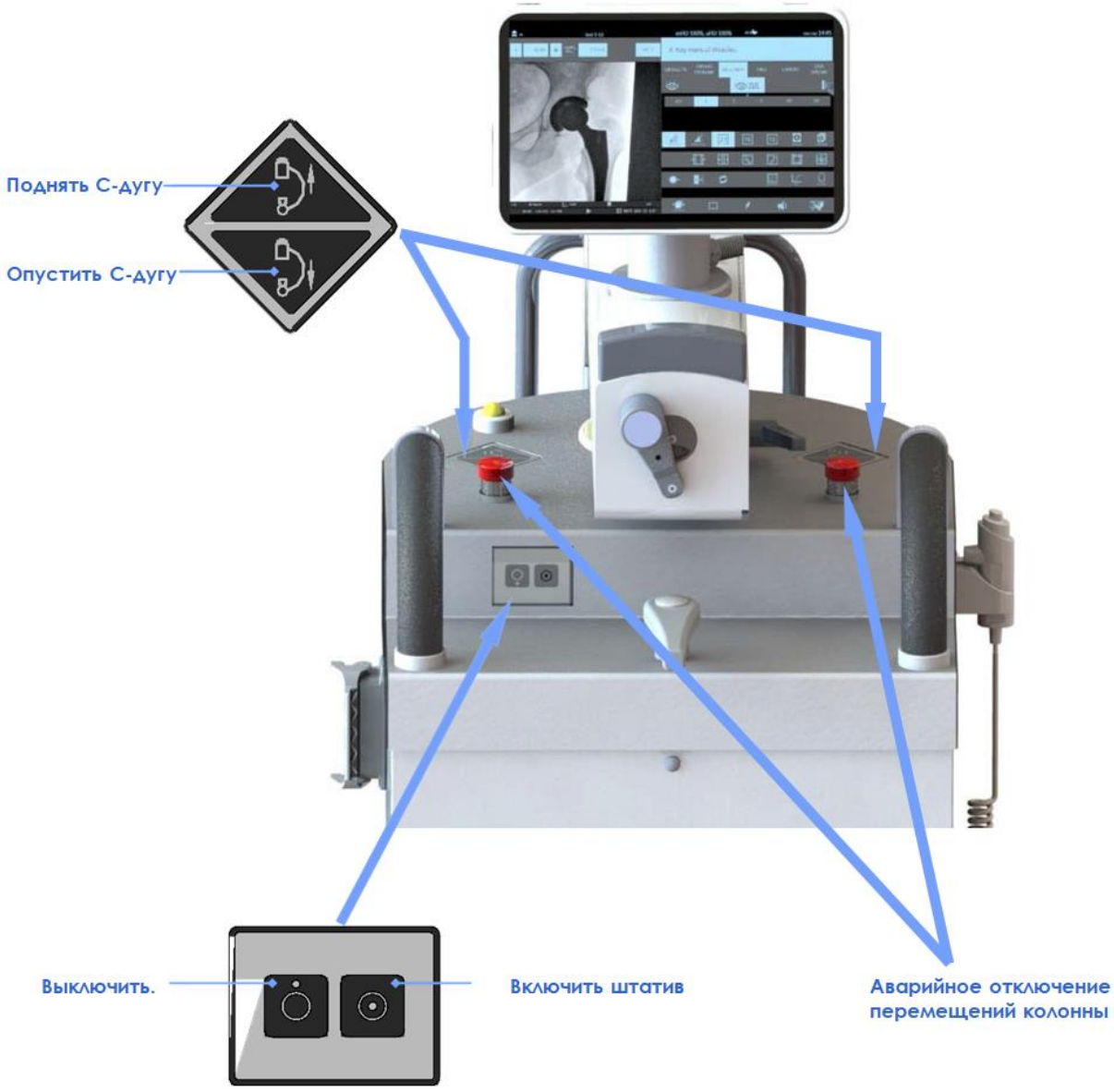
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9		DAP: Суммарная доза x площадь за время исследования (Произведение доза на площадь) AK: Суммарная керма (доза) за время исследования AKR: Мощность воздушной кермы

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

4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА

На штативе имеются кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ, кнопки подъема и опускания С-дуги, а также кнопки аварийного останова движения колонны вверх/вниз:



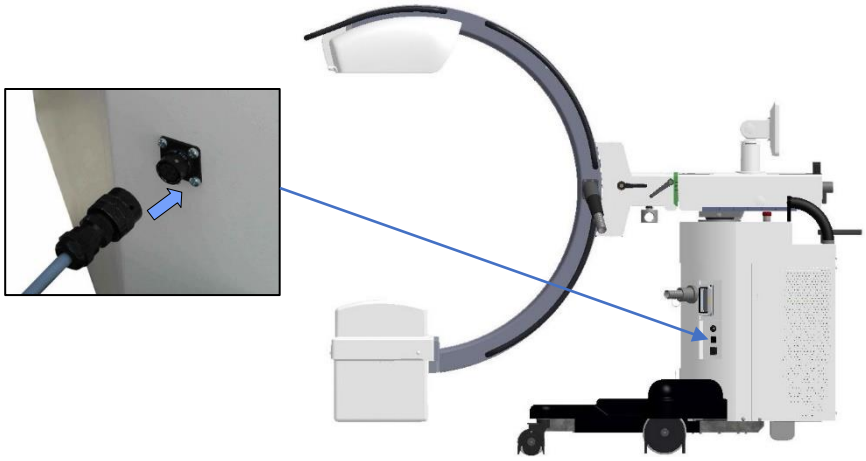
4.4 КОМАНДЫ ЭКСПОЗИЦИИ

Система имеет в своем составе БЛОК ДВУХ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ и РУЧНУЮ КНОПКУ СНИМКОВ двойного назначения.

- БЛОК ДВУХ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ

Подключите блок педалей включения рентгеновского излучения к штативу, как показано ниже.

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

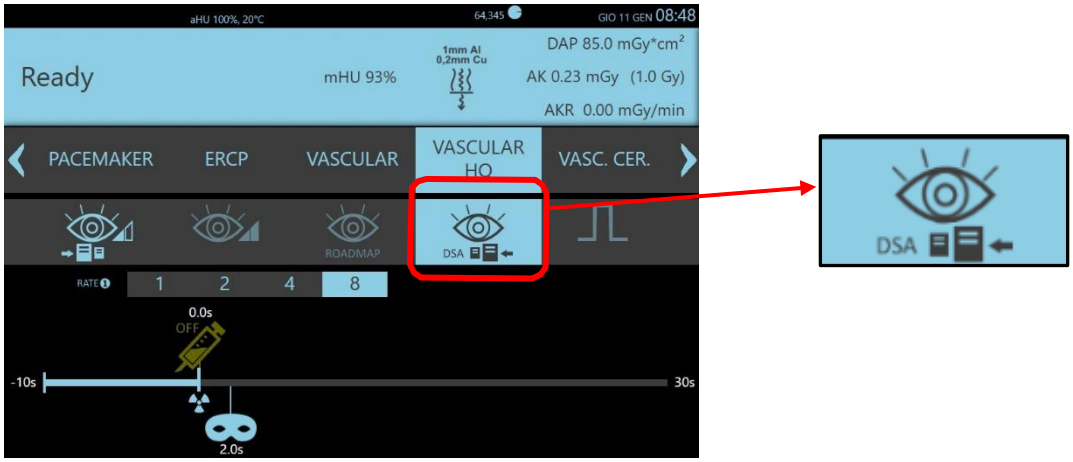




Для **двух педалей** блока ножных педалей можно задавать различные режимы получения изображений (подробное описание конфигурации смотрите в Параграфах 4.3 и 4.4, Части 2 Технического руководства).

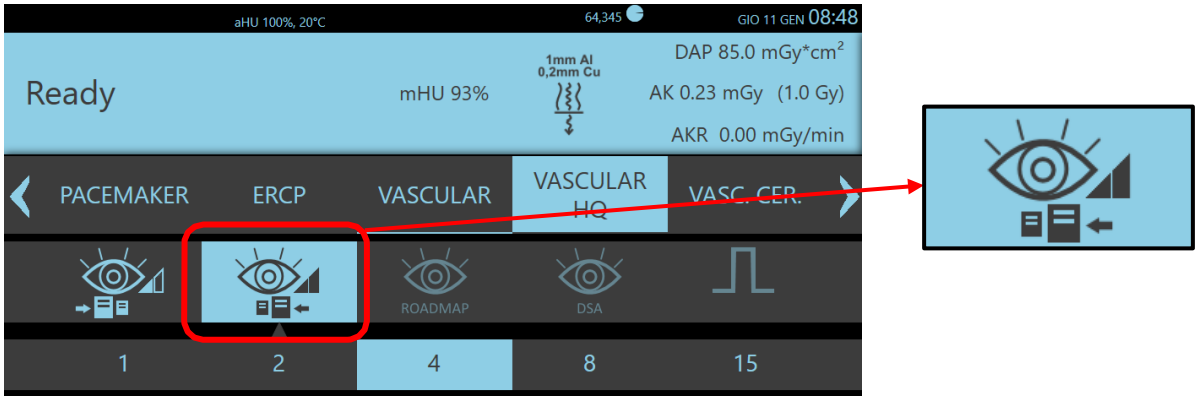
- В конфигурации по умолчанию левая педаль включает режим Низко-дозовой Рентгеноскопии.
- Правая педаль может быть настроена на другой предустановленный режим (Рентгеноскопия высокого качества, Прицельный снимок, Роуд-мэппинг или Рентгеноскопия в режиме DSA) в соответствии с конкретным пожеланием.
  Для каждого исследования списка исследований можно решить, какой режим получения изображений соответствует нажатию правой педали.
  При открытии исследования предустановленный режим будет выбран автоматически.

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



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

Однако, эти настройки можно изменить непосредственно с Панели управления, но только для текущего исследования: для этого нужно просто нажать один из других режимов получения изображений, доступных для этого типа исследования, после чего он станет временным режимом получения изображений для правой педали.



Правую педаль также можно использовать для маркировки отображаемого изображения (Pin Image) по окончанию процесса получения (LIH). Эта функция включается при нажатии указанной кнопки на Панели управления.



Чтобы вернуться к предыдущей конфигурации назначения правой педали выберите один из доступных режимов получения изображений.

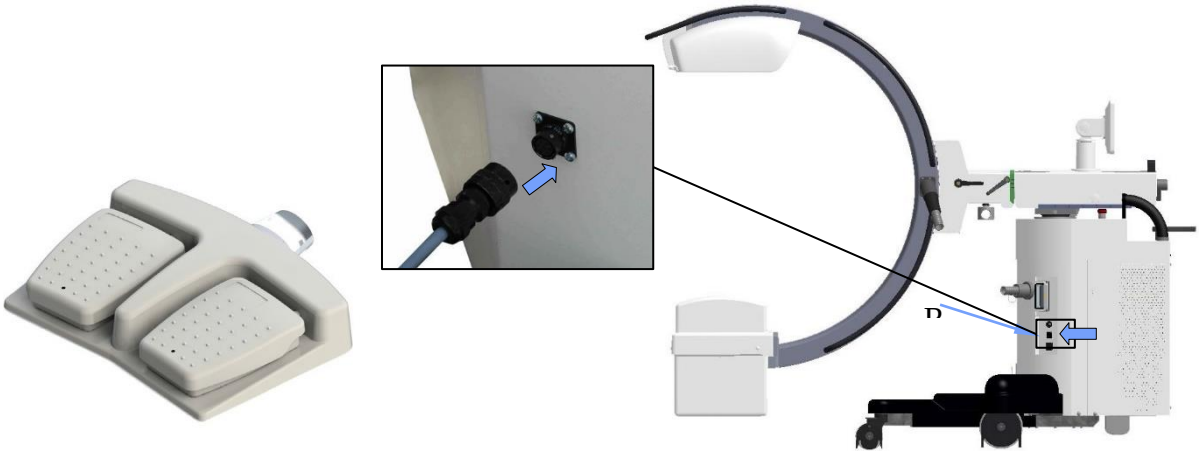
- БЕСПРОВОДНОЙ БЛОК НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ

(ОПЦИОНАЛЬНО)

Режим работы аналогичен описанному выше для проводного блока ножных педалей; команда включения рентгеновского излучения поступает на приемник, расположенный с левой стороны штатива.

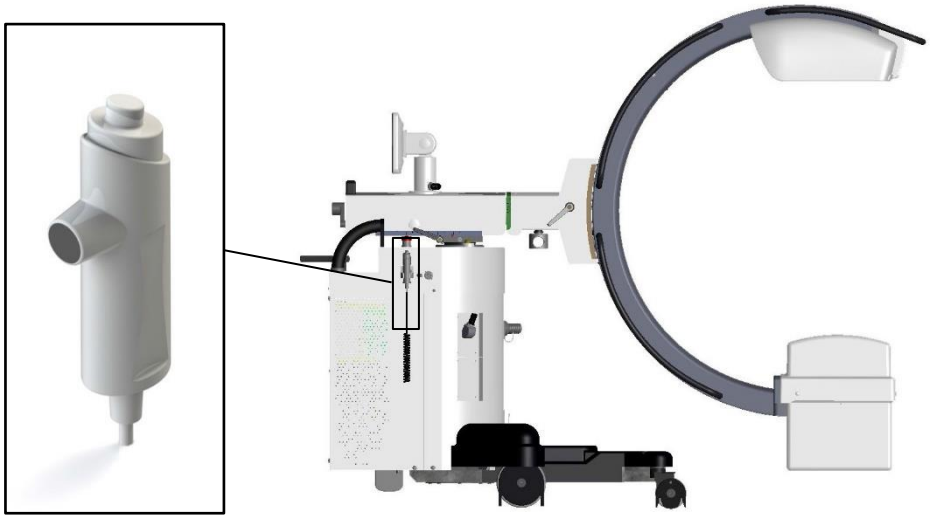
Подключите приемник к штативу, как показано на рисунке ниже.

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



Примечание: Для оптимизации срока службы батареи, беспроводной блок ножных педалей автоматически переходит в **спящий режим** (режим ожидания), если он не используется более 15 минут. Когда педаль снова нажата, между командой рентгеновского излучения и излучением может быть **задержка в одну секунду**: это зависит от повторного подключения блока педалей к приемнику.

- РУЧНАЯ КНОПКА СНИМКОВ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ



Каждой из двух функциональных кнопок **ручной кнопки снимков двойного назначения** можно назначить разные режимы получения изображений. Их настройка схожа с настройкой одной из ножных педалей: для **боковой кнопки** (черного цвета) используется та же конфигурация, что и для левой ножной педали, по умолчанию она используется для включения режима **Низко-дозовой рентгеноскопии**.

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

Двухпозиционная кнопка снимков, однако, соответствует настройкам, сделанным для правой ножной педали. Это означает, что если был задан режим **Высококачественной Рентгеноскопии**:

- первое положение нажатия кнопки дает команду на включение рентгеновского излучения,
- второе положение нажатия кнопки дает команду на сохранение текущего изображения на жестком диске (в случае, когда не задано автоматическое сохранение изображений).

Примечание: для функций **RoadMap** и **DSA**, серии снимков сохраняются автоматически.

Если задан режим **Рентгенографии**:

- первое положение нажатия кнопки дает команду подготовки к Цифровой рентгенографии,

второе положение нажатия кнопки дает команду на включение рентгеновского излучения.

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

4.5 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ

1 **LIVE** – Рабочий монитор (L.M.): на дисплее с сенсорным экраном отображаются изображения, получаемые при рентгеновской экспозиции и последнее изображение (LIH).

2 **MEMORY** – монитор с Памятью (M.M.): этот монитор с сенсорным экраном позволяет вводить данные пациента, затем просматривать и обрабатывать изображения, сохраненные на жестком диске системы.

3 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

4 Порты USB для экспорта изображений

5 Системный ПК для обработки и управления изображениями и ПК предварительной обработки изображений

6 Отсек для принтера / отсеивающего растра

7 Силовой блок

8 Парковочные тормоза

9 Разъем подключения кабеля Ethernet (DICOM)

10 Кнопки общего аварийного отключения оборудования

11 Лампа предупреждения о наличии рентгеновского излучения

12 Рукоятки для перемещения

13 Крюк для кабелей (когда аппарат не используется)

14 Пульт управления беспроводной (Инфракрасный пульт ДУ)

15 Общий сетевой прерыватель

16 Кабель питания аппарата

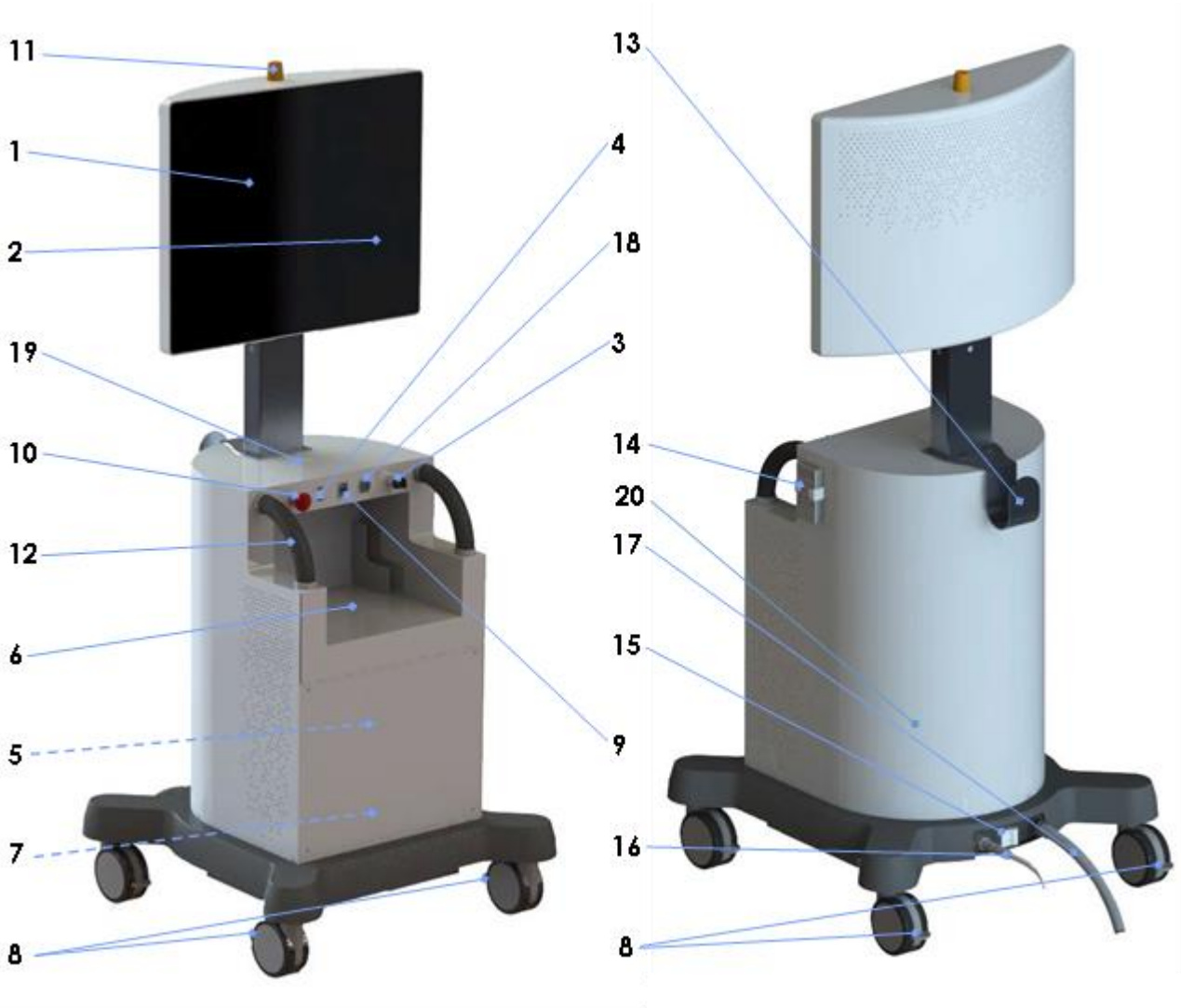
17 Кабель подключения к штативу

18 Разъем видеоинтерфейса

19 Считыватель NFC карт

20 Размещение опциональных разъемов (смотрите Параграф 1.6 ниже)

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



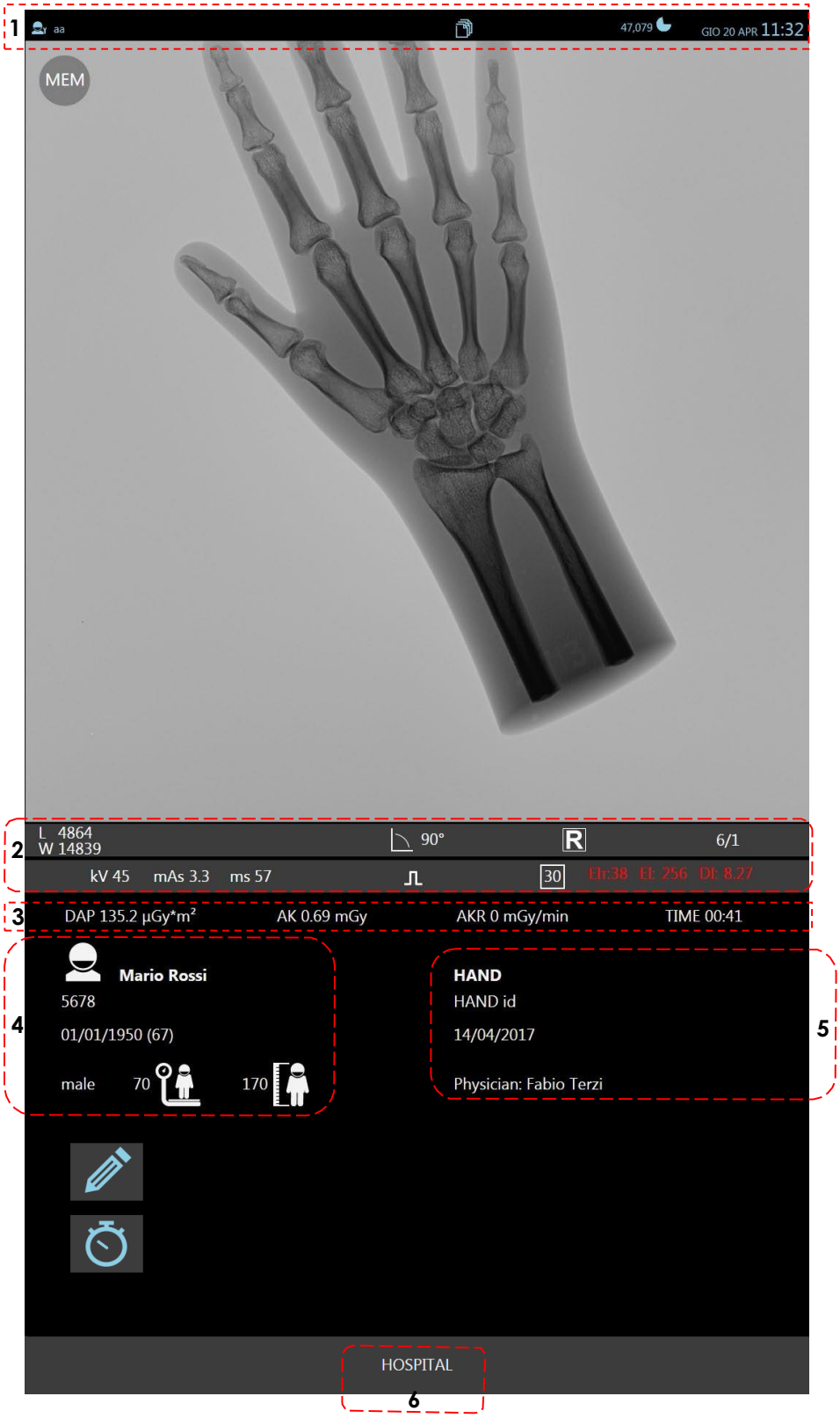
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 МОНИТОР ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ

При приеме изображений на диагностическом мониторе (далее - рабочий монитор, (L.M.)) отображается **Рабочий экран**.

Вместе с изображениями отображаются различные данные, разделенные на 6 групп, как показано на рисунке и в таблице ниже:

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



N°	Информация	Пример	Примечания / Описание

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

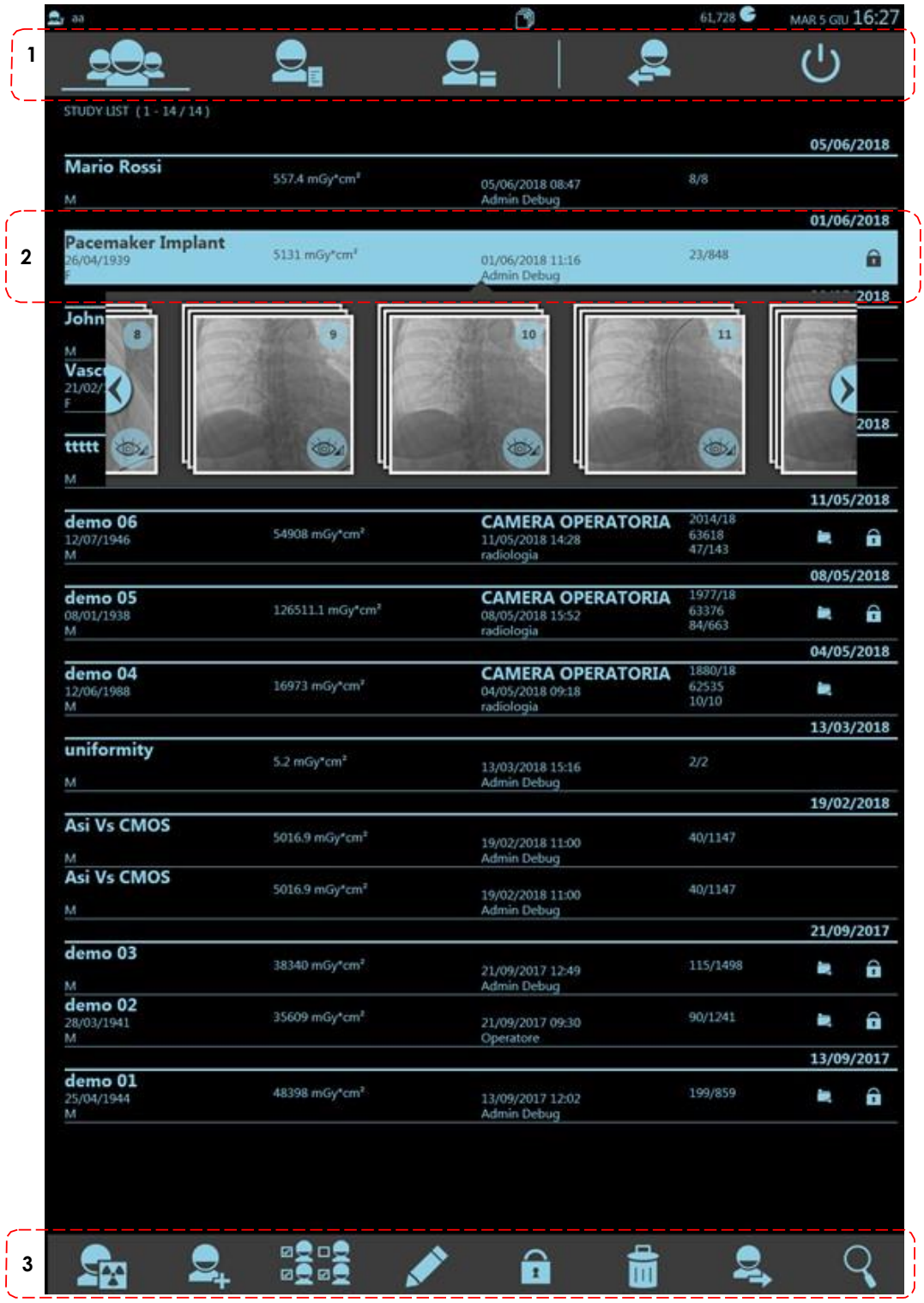
1	Авторизованный пользователь	User	
	Свободное дисковое пространство	47079	Оценка количества изображений, которые можно сохранить при самом большом формате изображений (21x21 см2).
	Текущая дата и время	THU 20 APR 11:32	
2 Данные изобр.	Уровень (L) и ширина (W) окна визуализации изображения	L 4864 W 14839	
	Угол поворота изображения	90°	
	Ориентация изображения	“R”	
	Число кадров в серии снимков	6/1	
	Параметры экспозиции	kV 45 mAs 3.3 ms 57	
	Режим экспозиции	RAD	
	Поле получения изображения	30	Поле детектора 30x30 cm2
3 Доза	DAP	135.2 µGy*m2	Суммарная доза х площадь при исследовании, измеренная DAP-метром
	AK	0.69 mGy	Суммарная воздушная керма (доза) при исследовании
	AKR	0.0 mGy/min	Мощность воздушной кермы при рентгеновском излучении
	TIME	00:41	Суммарное время выполнения рентгеновской экспозиции
4 Данные пациента	Имя пациента	MARIO ROSSI	
	Учетный номер	5678	
	Дата рождения (возраст)	01/01/1950 (67)	
	Пол	Male	
	Вес	70	Вес в кг
	Рост	170	Рост в см
5 Данные исслед.	Описание исследования	HAND	
	ID исследования	HAND id	
	Оператор	Mario Rossi	

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

	Дата начала	14/04/2017	
6	Наименование УЗ	HOSPITAL	

4.7 МОНИТОР РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА (МОНИТОР С ПАМЯТЬЮ)

4.7.1 ОКНО СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ



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

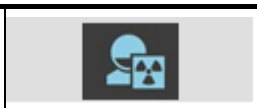
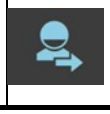
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот экран разделен на 3 области:

N°	Информация	Иконка/Пример	Примечания/ Описание
1	Список исследований		Список исследований, для которых выполнена хотя бы одна экспозиция. Синяя линия под иконкой указывает на выбранный список.
	Рабочий список исследований		Список назначенных и не выполненных исследований, созданных вручную или полученных из сервера назначений DICOM WORKLIST.
	Поиск / Получение исследования - Query / Retrieve		Список исследований, полученных от утилиты DICOM QUERY/ RETRIEVE *(опционально)*.
	Завершение работы - Shutdown		Позволяет: - Выключить систему, - Отменить выключение системы.
	Выход - Logout		Нажмите эту кнопку для возврата к экрану входа (регистрации) пользователя.

2	Номер первого и последнего исследований в текущем списке и полное число исследований в архиве.	STUDY LIST 1 – 10 / 10	
	Дата создания исследования	01/04/2015	Исследования группируются по дате создания
	Имя и фамилия пациента	JOHN SMITH	
	Дата рождения	25/11/1973	
	Пол	M	
	ID пациента	PATID123456	
	Описание исследования	THORAX	
	Дата и время начала исследования	01/04/2015 13:28	
	Имя оператора, ответственного за проведение исследования	DR. GREEN	

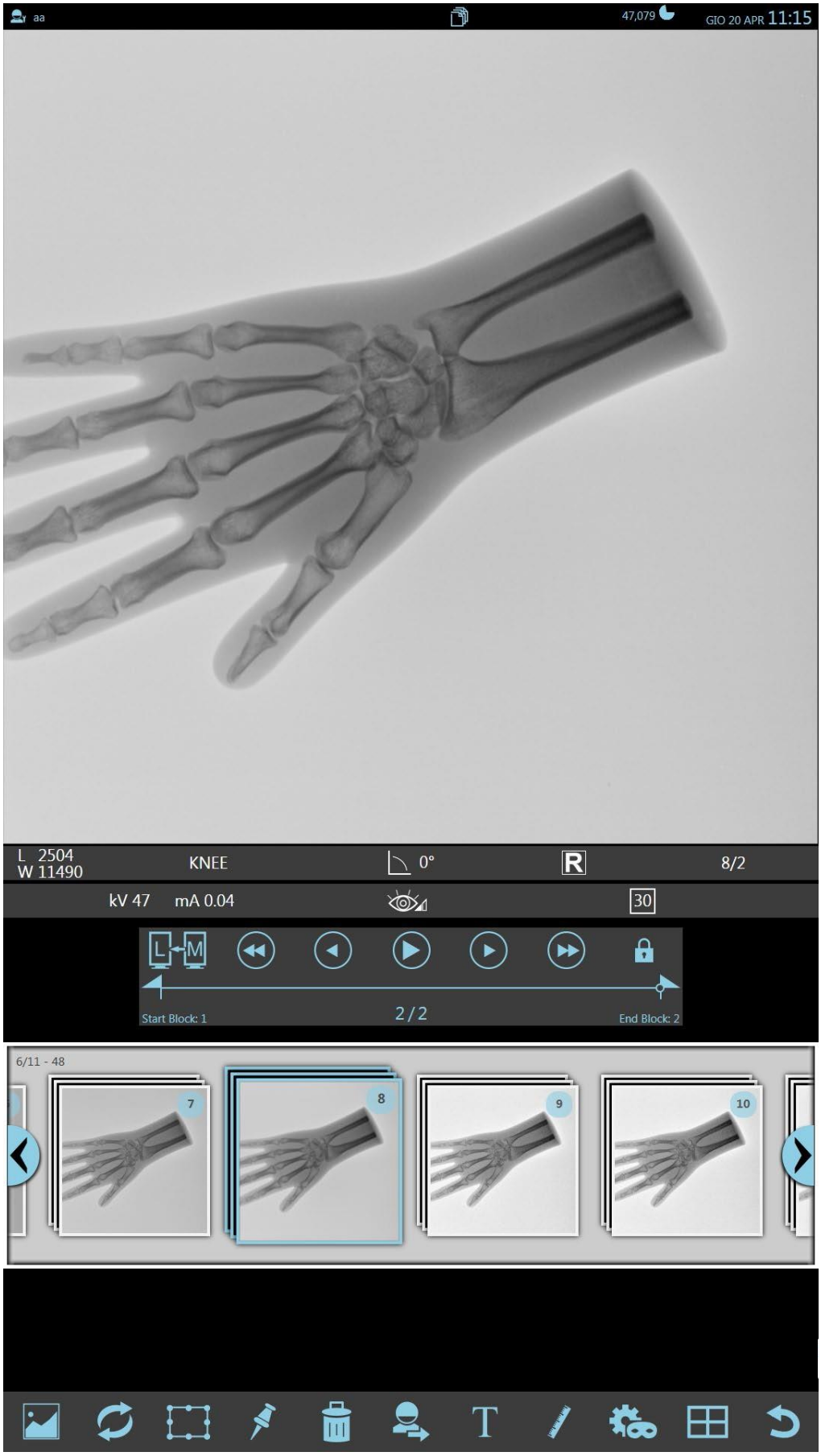
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Учетный номер: уникальный номер исследования пациента	ACCNUM789	
	Число серий снимков / число снимков в исследовании	11/193	
3	Открыть рабочее окно		
	Новое исследование		
	Выбор нескольких исследований		Позволяет выбирать и обрабатывать более одного исследования одновременно (например, для их удаления)
	Правка данных об исследовании		
	Блокировка исследования		Заблокированное исследование нельзя удалить
	Удаление исследования		
	Передача исследования в устройство DICOM		STORE, PRINT и USB
	Фильтр списка исследований		Позволяет выполнять поиск сохраненных исследований по ИМЕНИ и ФАМИЛИИ пациента.

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

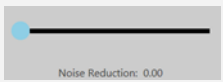
4.7.2 РАБОЧИЙ ЭКРАН

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

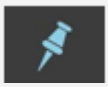


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ			Передача сохраненного изображения на Рабочий монитор (L.M. - Live Monitor)
			Поиск серии снимков в исследовании
			Поиск изображения в серии снимков. (Эти кнопки не отображаются, если серия снимков не выбрана.)
			Пуск / Останов просмотра кино-петли в серии снимков. (Эти кнопки не отображаются, если серия снимков не выбрана.)
			Кнопка **Контрольное Изображение** позволяет отображать на Мониторе с памятью изображение, выбранное в качестве контрольного. Эта функция отключает кнопки поиска изображений и серий снимков. Для выхода из этой функции нажмите кнопку снова (*см. Параграф 2.3.13, Часть 2 данного руководства*).

ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ			Используйте эту кнопку, чтобы открыть меню **ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ**, которое позволит выполнить редактирование выбранных изображений. *(см. параграф 3.2, Часть 2 этого руководства)* Меню содержит следующие функции:
			Автоматическое / ручное задание ШИРИНЫ/УРОВНЯ ОКНА визуализации изображения.
			При необходимости ручного задания значений W и L для изображения эта функция позволяет установить в системе соответствующие параметры расчета: они будут использоваться для последующей автоматической настройки W и L для изображений при их получении для выбранного типа исследования.
			Увеличивая этот коэффициент, можно уменьшать возможные шумы на изображении. Параметр в диапазоне от 0 (отключен) до 10.
	ВЫКЛ	ВКЛ	Инверсия ШКАЛЫ СЕРОГО (позитив / негатив)
			
			Выбор доступного для исследования фильтра: NONE (нет фильтра), SMOOTH (сглаживание), SHARP (резкость).
			Выбор доступного в системе процесса DRC

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

ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ			Используется, чтобы открыть для выбранного изображения меню **ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ** (*см. параграф* 3.3, *Часть 2 данного руководства*). Меню содержит следующие функции:
			Поворот изображения на 1° по часовой / против часовой стрелке
			Поворот изображения на 90° по часовой / против часовой стрелке
			Сброс поворота изображения (0°)
			Возможность произвольного поворота изображения путем перемещения пальца.
	ВЫКЛ	ВКЛ	Зеркальное отображение изображения по горизонтали
			
ЭЛЕКТРОННЫЕ ШТОРКИ			Используется для электронного диафрагмирования изображения **(CROP - обрезка)**. (*См. Параграф* 3.4, *Часть 2 данного руководства)*
ОТМЕТКА ИЗОБРАЖЕНИ			Используется для отметки выбранного изображения или серии изображений. (*См. Параграф* 3.5, *Часть 2 данного руководства)*
УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕН			Используется для удаления выбранного изображения или серии изображений. (*См. Параграф* 3.6, *Часть 2 данного руководства)*

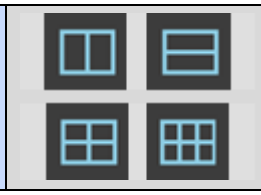
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

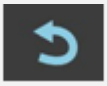
РЕГИСТРИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		Используется, чтобы открыть меню **РЕГИСТРИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**, с помощью которого можно пересылать изображения исследования на DICOM устройство. Меню содержит следующие функции:
		STORE DICOM: передача изображений исследования в архив DICOM
		Передача изображений исследования в USB-накопитель
		PRINT DICOM: передача изображений исследования в принтер DICOM
		PRINT: передача изображения на мониторе в локальный принтер для печати
		Передача файла RDSR (содержащего подробную информацию о дозе излучения, полученной пациентом) на архивное устройство
		Отображение файла RDSR, содержащего подробную информацию о дозе излучения, полученной пациентом
		Передача отображаемого изображения в USB-накопитель. Только в режиме Цифровой рентгенографии.

ОВЕРЛЕИ ИЗОБРАЖЕНИ		Позволяет использовать функцию ввода текста TEXT.
		Позволяет использовать функции ИЗМЕРЕНИЕ и ГРАФИЧЕСКИЕ ОБЪЕКТЫ.

ИНСТРУМЕНТЫ		Включение функций DSA.
ПРОСМОТР		Используется, чтобы открыть меню **ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ**, с помощью которого можно изменить вид просмотра изображений. Меню содержит следующие функции:
		Отображение одного изображения

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

		Отображение нескольких изображений

ВЫХОД		Используется для закрывания Списка исследований

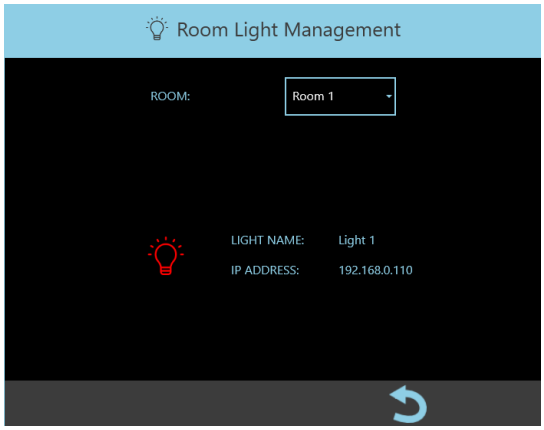
4.7.3 ВНЕШНЯЯ СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ (ОПЦИОНАЛЬНО)

В строке состояния монитора имеется кнопка, показанная на рисунке: 

При нажатии на кнопку открывается меню **Room Light Management** (управление световой индикацией кабинета). Это меню позволяет:

выберите кабинет, в котором установлено оборудование,

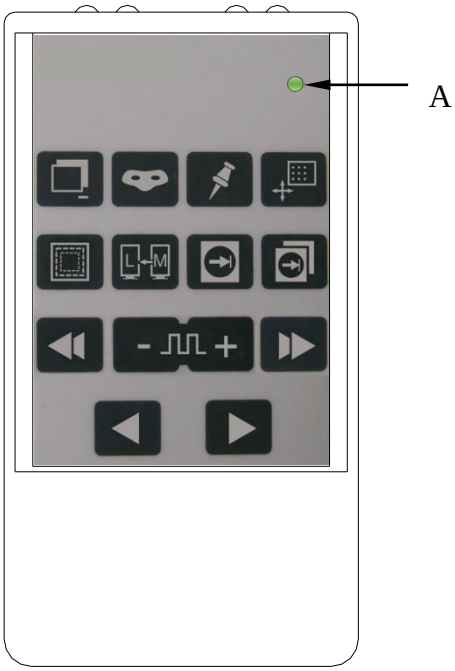
проверьте состояние включения внешней световой индикации (синий = включена, красный = выключена).



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

4.8 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ (ИНФРАКРАСНЫЙ ПУЛЬТ ДУ)

Поставляется по заказу



A	Индикатор активности инфракрасного пульта дистанционного управления
	Субтракция изображений ВКЛ/ВЫКЛ
	Сохранение маски
	Маркирование изображения
	Разрешение / Запрет рекурсивного фильтра smart (ОБНАРУЖЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ)
	Задание поля приема изображений плоско-панельного детектора
	Пересылка сохраненного изображения из M.M. в L.M.
	Сохранение одного "живого" рентгеноскопического изображения на жестком диске
	Сохранение всех последующих рентгеноскопических изображений текущего исследования на жестком диске.

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

	Увеличение / Уменьшение частоты кадров при рентгеноскопии
	Поиск многокадровой серии изображений в исследовании
	Поиск изображения в серии снимков

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.

ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки.

5.1 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

5.2 ПРОВЕРКА ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ

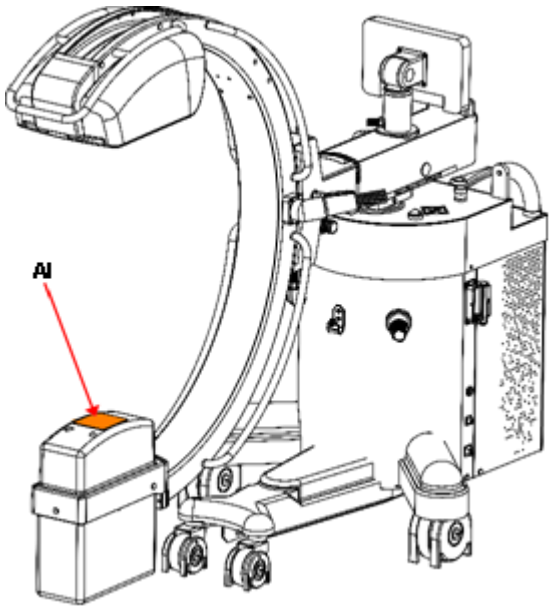
Чтобы свести к минимуму остаточный риск рентгеновского излучения при установке неправильной дозы, необходимо проводить следующий тест каждый день, после включения оборудования и перед его использованием (подробное описание см. ниже).

Необходимо сравнить значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые ЭМ оборудованием для предусмотренных условий работы, с теми, которые были определены при тех же условиях во время установки. Эти значения указаны в Таблице испытаний, заполняемой при монтаже.

Регулярные проверки соответствия этим значениям обеспечат эффективность системы автоматического управления дозой.

a) Задайте исследование **DAILY TEST** (*). Убедитесь, что задана следующая конфигурация:
   - Номинальное поле детектора (21x21см2 или 30x30см2, в зависимости от модели детектора),
   - Рентгеновский коллиматор полностью открыт.

b) Поместите две **алюминиевые** пластины (толщиной **21** мм и **10** мм) одну на другую и установите их на моноблок. Пластины поставляются с оборудованием.



c) Подайте команду **Низко-дозовой рентгеноскопии**, нажав левую педаль:
   - Убедитесь, что значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые устройством, равны (или находятся в

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

пределах допусков) значениям, указанным в протоколе испытаний.

d) Затем подайте команду **Высококачественной рентгеноскопии**, нажав правую педаль:

- Убедитесь, что значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые устройством, равны (или находятся в пределах допусков) значениям, указанным в протоколе испытаний.

Если полученные значения кВ и мА не соответствуют указанным, проанализируйте полученный результат.

Если существует вероятность неисправности, прекратите использование устройства и обратитесь за помощью в техническую службу.

В следующей таблице показаны типичные значения кВ и мА, которые были получены на заводе-изготовителе с вышеупомянутыми настройками конфигурации:

	Детектор 21 x 21		Детектор 30 x 30			
	кВ	мА	кВ	мА	Погрешность	
Low Dose	60	0,45	60	0,45	±1kV	± 0,2мА
High Quality	60	0,90	60	0,90	±1kV	± 0,2мА

(*) Было задано исследование DAILY TEST со следующими параметрами:

- Доза на изображение для низко-дозовой рентгеноскопии = 12 нГр/кадр
- Доза на изображение для высококачественной рентгеноскопии = 24 нГр/кадр
- С отсеивающим растром,
- Добавочный фильтр в коллиматоре - 1мм Al и 0,2мм Cu.

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

5.3 ПРОВЕРКА ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗА НА ПЛОЩАДЬ (DAP-МЕТР)

Чтобы свести к минимуму остаточный риск неправильного измерения дозы, рекомендуется выполнять проверку уровня дозы каждый день, после включения оборудования и перед его использованием (подробное описание см. ниже).

a) Задайте исследование **DAILY TEST** (*). Убедитесь, что задана следующая конфигурация:
   - Номинальное поле детектора (21x21см2 или 30x30см2, в зависимости от модели детектора),
   - Рентгеновский коллиматор полностью открыт.

b) Убедитесь в отсутствии посторонних предметов между моноблоком и детектором.

c) Подайте команду **Высококачественной (High Quality) рентгеноскопии** в ручном режиме, установив значение кВ из приведенной ниже таблицы, убедитесь, что увеличение показания DAP-метра при продолжительности рентгеновского излучения в 10 секунд равно (или находится в пределах допусков) значению, указанному в протоколе испытаний.

В следующей таблице показаны типичное значение увеличения показания DAP-метра, полученное на заводе-изготовителе с вышеупомянутыми настройками конфигурации:

Версия с детектором 21 x 21 (частота 4 кадра/с)				
	кВ / мА средн.	Длительность экспозиции	Размер рентгеновского поля	Увеличение показания DAP-метра (мкГр x м^2)
High Quality	80 / 1,5	10 секунд	21 x 21 см^2	9,2 ± 50%

Версия с детектором 30 x 30 (частота 4 кадра/с)				
	кВ / мА средн.	Длительность экспозиции	Размер рентгеновского поля	Увеличение показания DAP-метра (мкГр x м2)
High Quality	80 / 1,5	10 секунд	30 x 30 см2	18,8 ± 50%

Если фактические значения дозы не попадают в допустимые пределы, выясните причину ошибки. Возможно, имеется неисправность, прекратите использование аппарата и обратитесь за помощью в техническую службу.

(*) Задано исследование DAILY TEST со следующими параметрами:
- Доза на изображение для низко-дозовой рентгеноскопии = 12 нГр/кадр
- Доза на изображение для высококачественной рентгеноскопии = 24 нГр/кадр
- С отсеивающим растром,
- Добавочный фильтр в коллиматоре - 1мм Al и 0,2мм Cu.

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

5.4 ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО РАСКРЫТИЯ ДИАФРАГМЫ КОЛЛИМАТОРА

При полностью открытом коллиматоре убедитесь, что его границы видны на каждом краю изображения: это предотвратит риск чрезмерной экспозиции в результате неправильной калибровки или неисправности коллиматора.



Если границы коллиматора не видны, когда он полностью открыт, попробуйте закрыть его вручную, используя соответствующую кнопку на панели управления.

Если нет, обратитесь в сервисную службу и попросите выполнить необходимые настройки.

5.5 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ МОТОРИЗОВАННОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ ВВЕРХ/ВНИЗ

Цепь безопасности, выполняющая функцию защиты от случайного перемещения С-дуги, должна проверяться каждый день **в течение 20 секунд после включения оборудования**.

Для выполнения проверки:

- нажмите обе кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ на несколько секунд;
- при отпускании кнопок:
  - при отсутствии проблем колонна не перемещается;
  - колонна перемещается приблизительно на 1 см сначала вверх, затем вниз, если есть проблема в цепи безопасности.

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

При обнаружении неисправности не пользуйтесь оборудованием и обратитесь за помощью в техническую службу.



Следует также убедиться, что 2 кнопки аварийной остановки на штативе работают правильно: нажмите одну из них и убедитесь, что колонна не может двигаться.

5.6 ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ МОНИТОРОВ

Подробная информация о проверке настройки мониторов, см. раздел 5.15 Аутентификация оператора (LOGIN) настоящего Руководства.

5.7 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Цепь питания оборудования защищена термомагнитным прерывателем, расположенным на Дисплейной станции.

При срабатывании термомагнитного прерывателя включите его снова.

Если после повторного включения термомагнитного прерывателя он сразу же срабатывает, оборудование неисправно: обратитесь к сервисной службе.

ЭМ оборудование при срабатывании термомагнитного прерывателя полностью отключается от питающей сети (отключаются оба полюса питания).

ЭМ оборудование может работать от переменного напряжения питающей сети 230 В или 120 В. Обе версии поставляются со своим термомагнитным прерывателем. Подробное описание приведено в таблицах ниже.

Характеристики термомагнитного прерывателя:

Версия 120 В	Версия 230 В

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

Тип	Тип D
Ток срабатывания	16A
Число проводов	2
Мощность срабатывания	10 кВА
Номинальное напряжение переменного тока	400 В

Тип	Тип D
Ток срабатывания	10A
Число проводов	2
Мощность срабатывания	10 кВА
Номинальное напряжение переменного тока	400 В

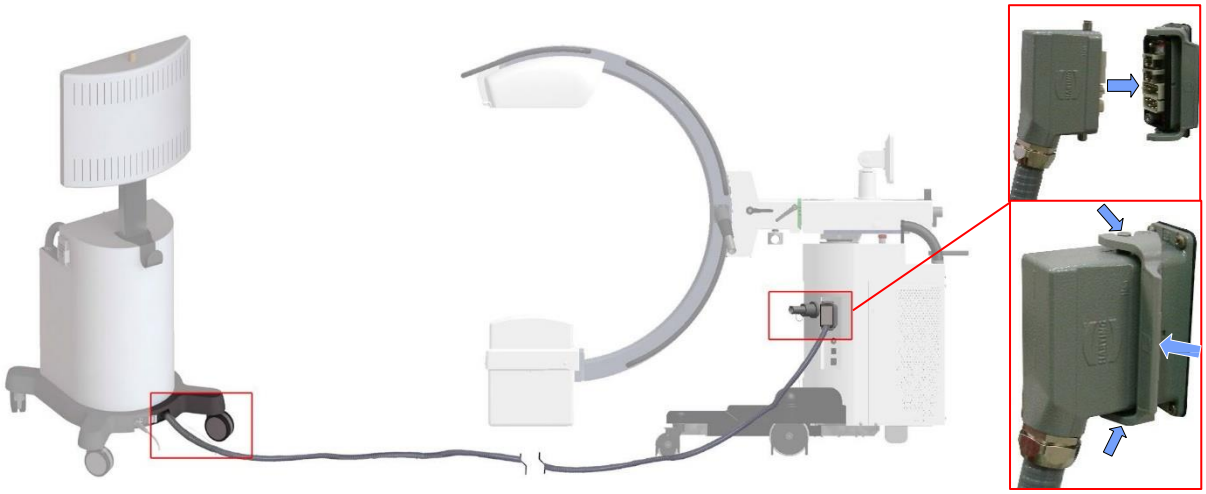


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 ВКЛЮЧЕНИЕ

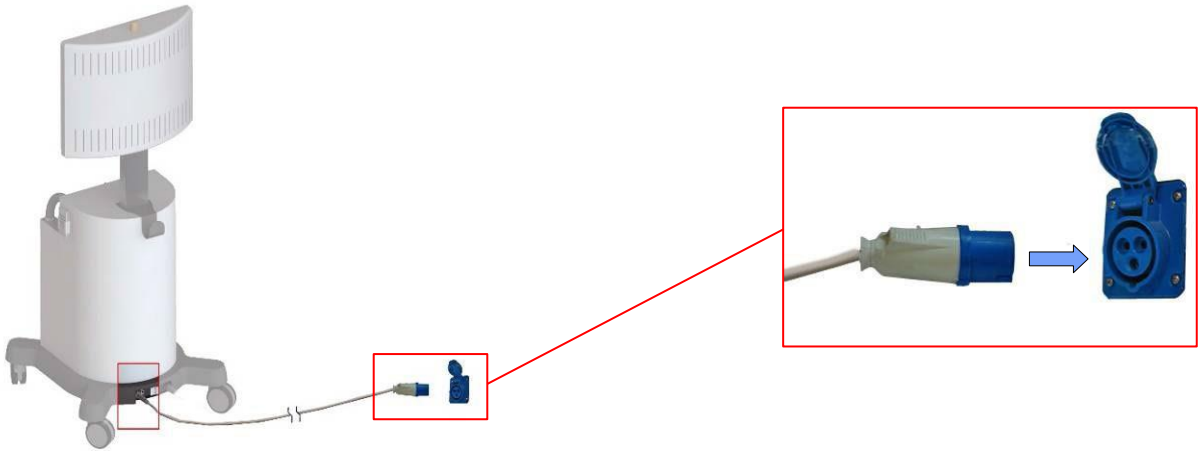
1. Подключите Штатив к Мониторной станции:

- Подключите разъем.
- Зафиксируйте разъем повернув защелки (убедитесь, что разъем зафиксирован правильно, как показано на рисунке).



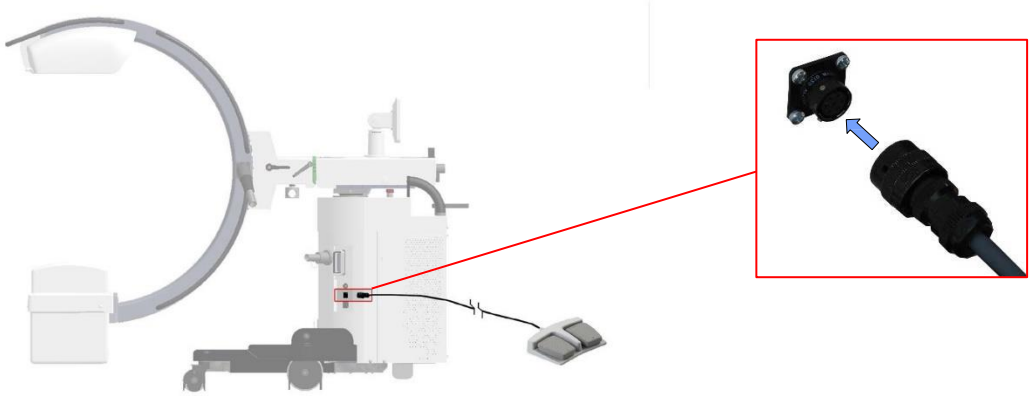
2. Подключите дисплейную станцию к питающей сети.

Внимание: Используйте только розетки с заземляющим контактом и соответствующие напряжению питания ЭМ оборудования (120 В или 230 В). Сопротивление сети в сетевой розетке должно соответствовать спецификации, приведенной в Параграфе 1.1.2, Часть 1 настоящего Руководства.

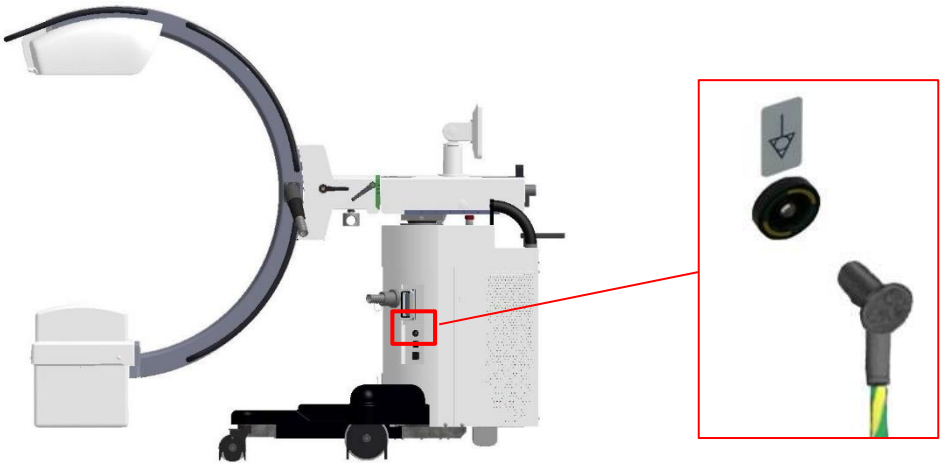


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

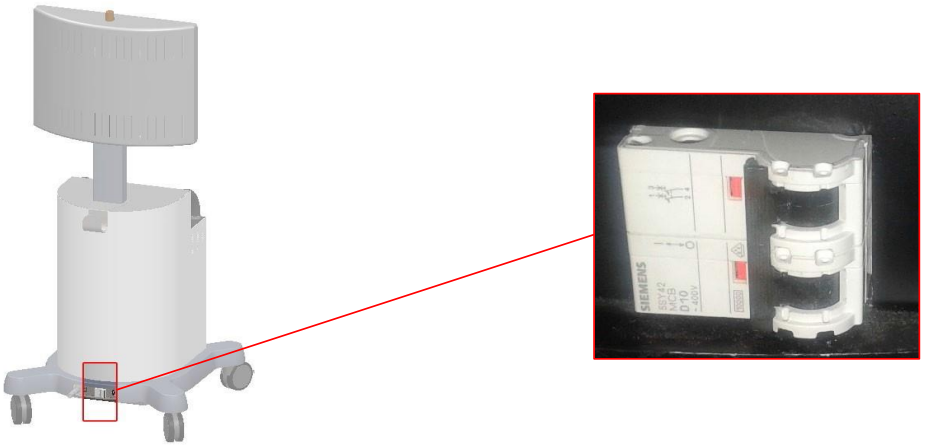
3. Подключите блок ножных педалей:



4. Подсоедините стол пациента (с оборудованием не поставляется) к разъему шины выравнивания потенциалов на штативе:

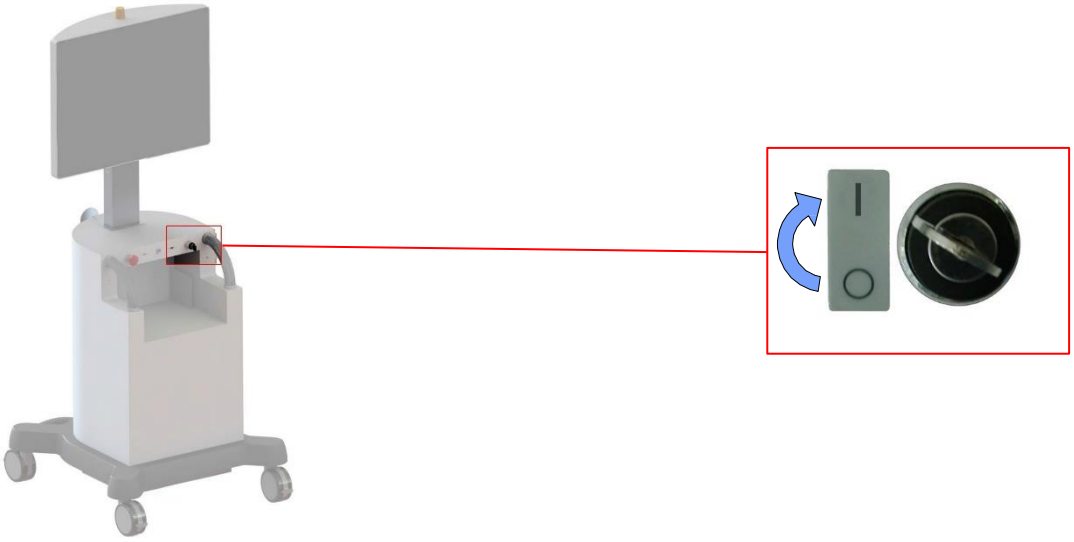


5. Включите термомагнитный прерыватель, расположенный сзади на Дисплейной станции, в положение **ВКЛ (I).**



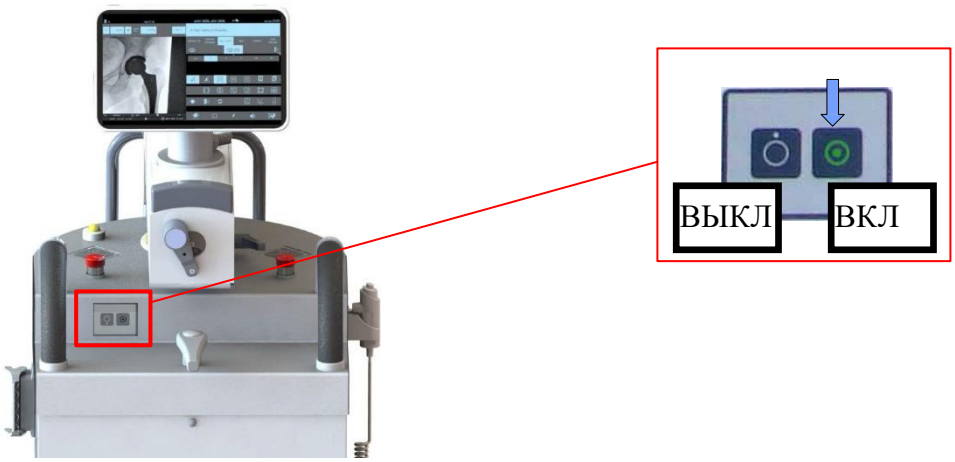
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Включите Дисплейную станцию, повернув ключ в положение **ВКЛ (I).** Оборудование включается.



Фазы инициализации оборудования при включении отображаются на Панели управления и на мониторах Дисплейной станции.

7. Включите аппарат, нажав кнопку ВКЛ: выполняется инициализация аппарата, как отображается на панели управления и мониторах.



Примечание: Если требуется перезагрузка аппарата, выключите его и Подождите по крайней мере 10 секунд прежде, чем включить его снова.

5.8.1 СБОИ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ

Оборудование автоматически выключается в случае прерывания подачи сетевого питания (даже при кратковременном сбое).

При восстановлении питания оборудование включается автоматически (если ключ включения остался в положении ВКЛ).

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

Примечание: Если пропадание питания произошло в процессе приема изображений, соответствующие изображения не будут отображены в выполняемом исследовании, но в любом случае они сохраняются на диске. Для восстановления этих изображений потребуется вмешательство технических специалистов.

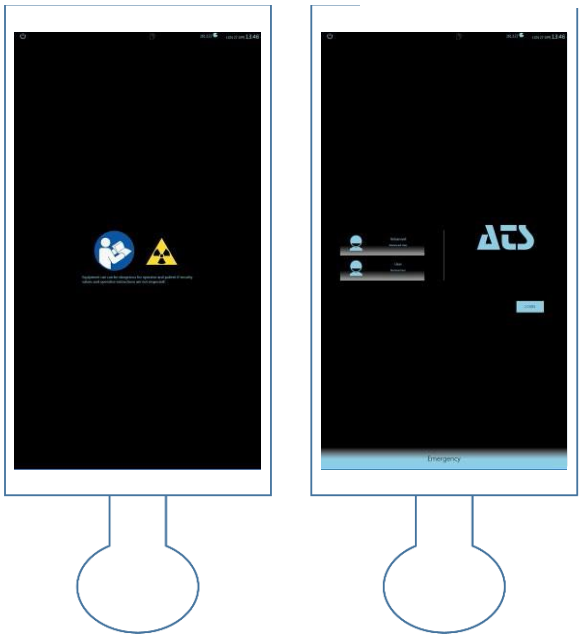
Вместе с тем, данные о дозе для этих изображений восстановить нельзя.

Если прерывание сетевого напряжения происходит при отправке изображений в сеть DICOM, то при включении оборудования можно будет перезапустить процедуру непосредственно спулером.

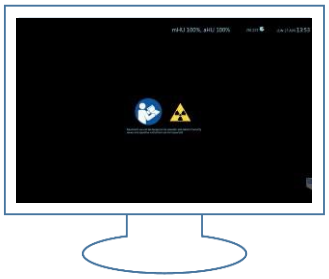
5.8.2 ВХОД В СИСТЕМУ (LOGIN)

После инициализации ЭМ оборудование предлагает выполнить регистрацию пользователя (на Мониторе с памятью).

Диагностический монитор Монитор с памятью



Панель управления

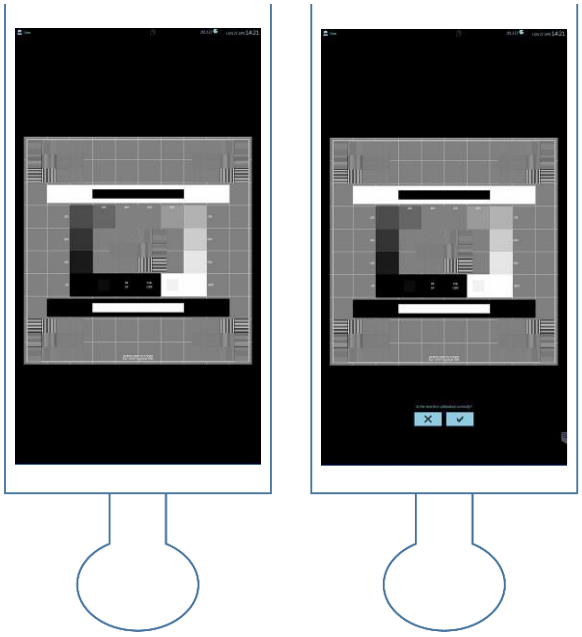


5.8.3 ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ МОНИТОРОВ

После входа в систему в качестве оператора (путем ввода имени пользователя и пароля, предоставленных администратором оборудования), на мониторах отображается тестовая таблица, позволяющая проверить правильность регулировки яркости и контрастности самих мониторов.

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

Диагностический монитор Монитор с памятью



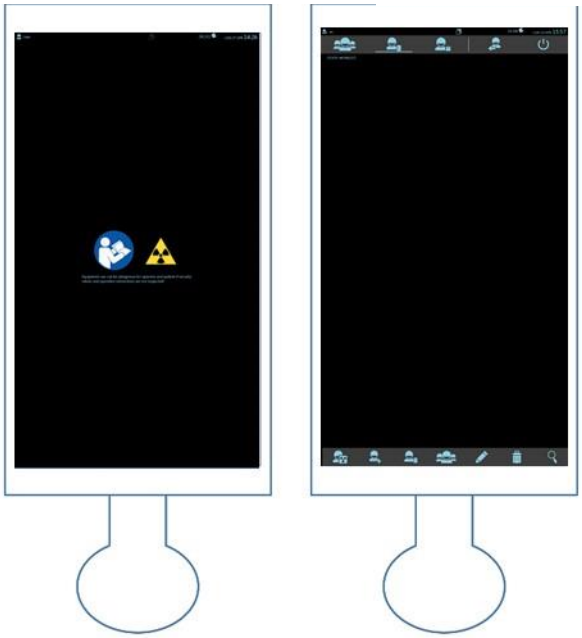
Панель управления



Примечание: Подробная информация о проверке настройки мониторов, см. раздел 5.15 Аутентификация оператора (LOGIN) настоящего Руководства.

После того, как настройки мониторов подтверждены, Монитор с памятью отображает список всех исследований, сохраненных в архиве:

Диагностический монитор Монитор с памятью



Co Панель управления



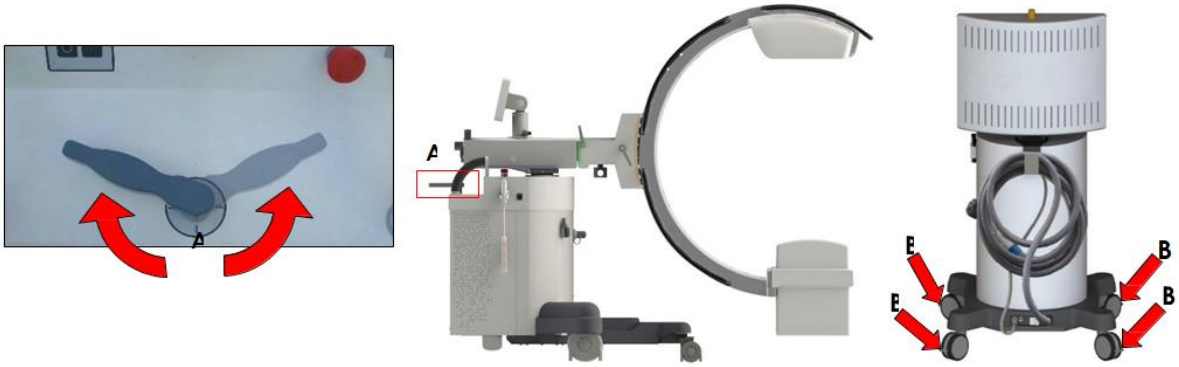
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

Никогда не перемещайте оборудование при включенных тормозах. Для перемещения оборудования всегда используйте предусмотренные для этого ручки.

После включения ЭМ оборудования и перемещения его в конечное положение:

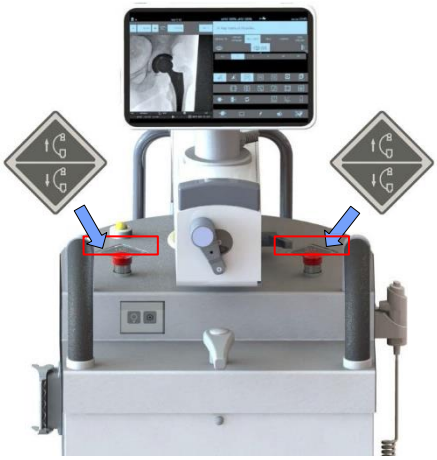
1. Включите стояночные тормоза на штативе (**A**) и на дисплейной станции (**B**) (см. рисунок).

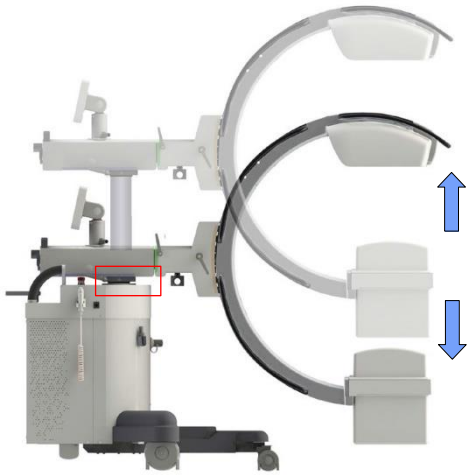


2. Установите **высоту** С-дуги с помощью клавиш на штативе, как показано на рисунке ниже.

Это можно сделать только, если оборудование включено.

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

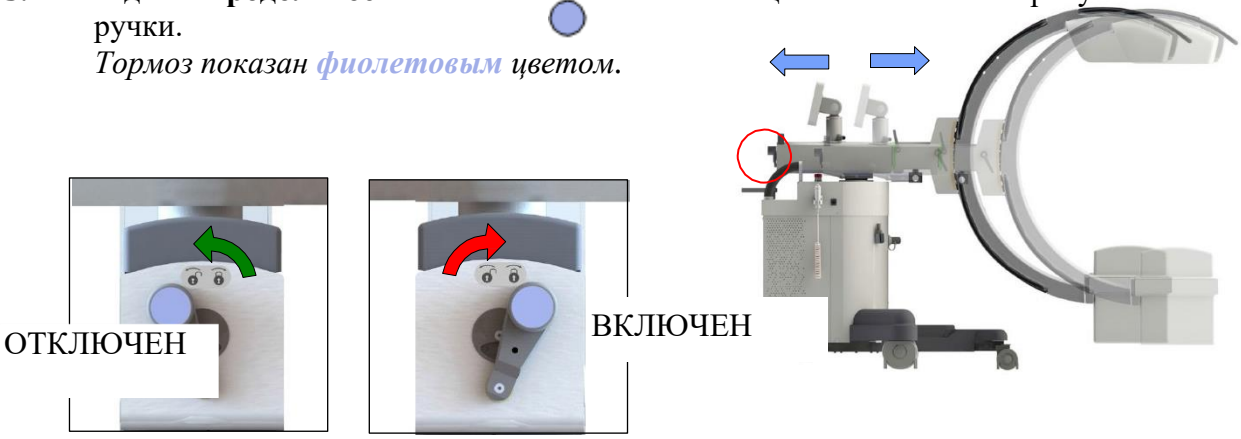




Внимание: Перед перемещением С-дуги вверх и вниз убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.

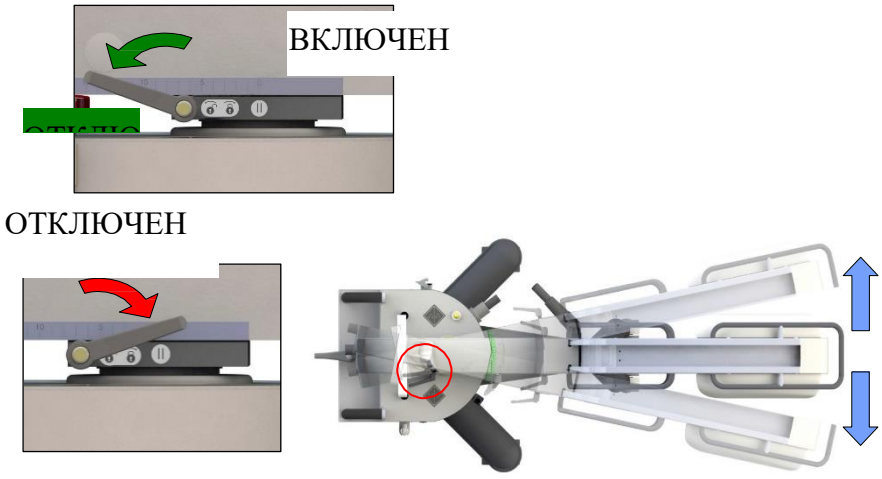
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Задайте **продольное** положение штатива с помощью показанной на рисунке ручки.
Тормоз показан фиолетовым цветом.



Внимание: Перед перемещением С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.

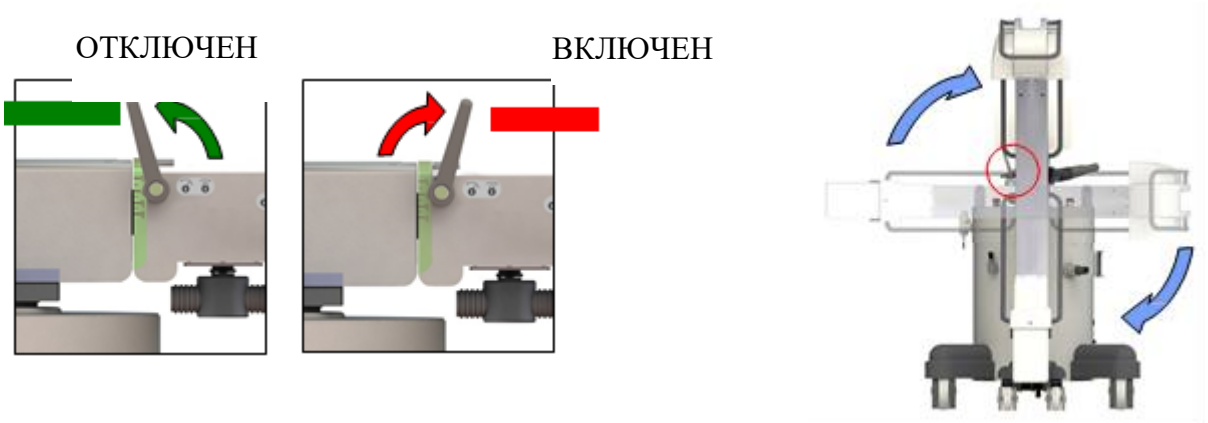
4. Задайте поворот С-дуги вокруг вертикальной оси (**wig-wag**).
Тормоз показан желтым Тормоз показан.



Внимание: Перед тем, как поворачивать С-дугу убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми или предметами.

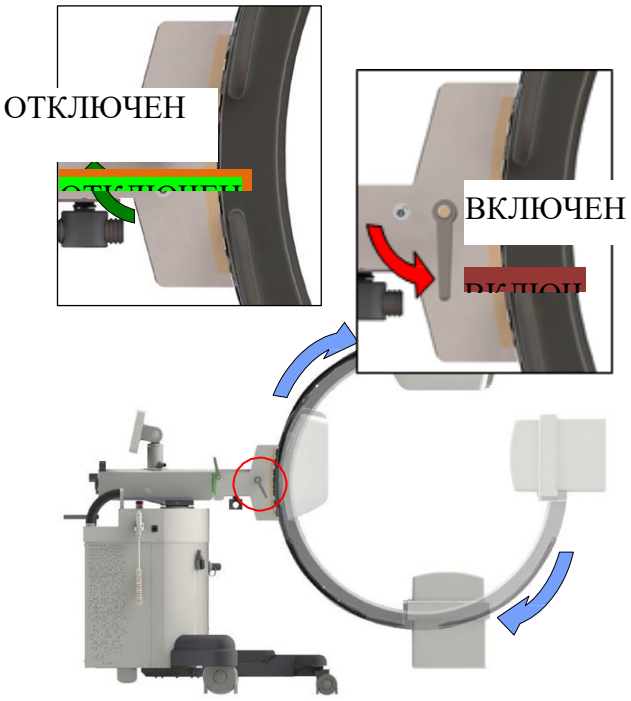
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Задайте нужный **поворот** С-дуги (шкала показывает угол поворота).
Тормоз показан зеленым цветом.



Внимание: Перед поворотом С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.

6. Задайте **орбитальный угол** С-дуги.
Тормоз показан розовым цветом.



Внимание: Перед орбитальным перемещением С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.

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

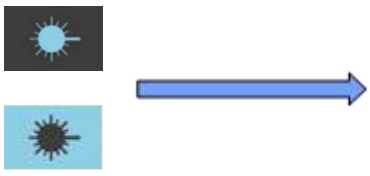
Шкала внутри С-дуги показывает угол орбитального поворота по отношению к вертикальному положению (0°).

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

7. Теперь можно включить лазерный центратор (опционально), нажав соответствующую кнопку на панели управления штатива (лазерные лучи будут включены в течение одной минуты или до тех пор, пока кнопка снова не будет нажата).

ВЫКЛ

ВКЛ





После выполнения позиционирования все тормоза должны быть включены.

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

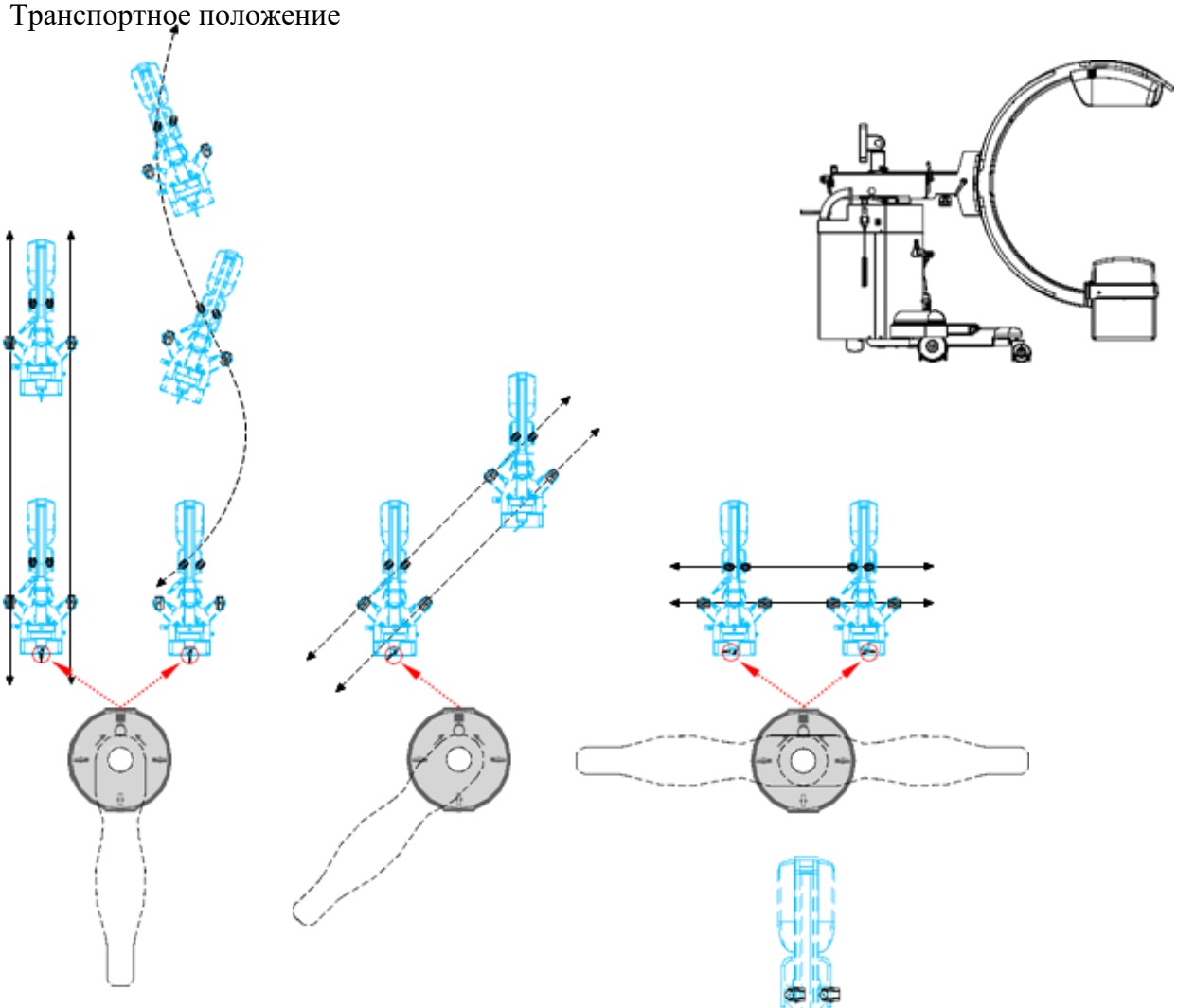
5.9.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ШТАТИВА

Внимание: Перед перемещением С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.

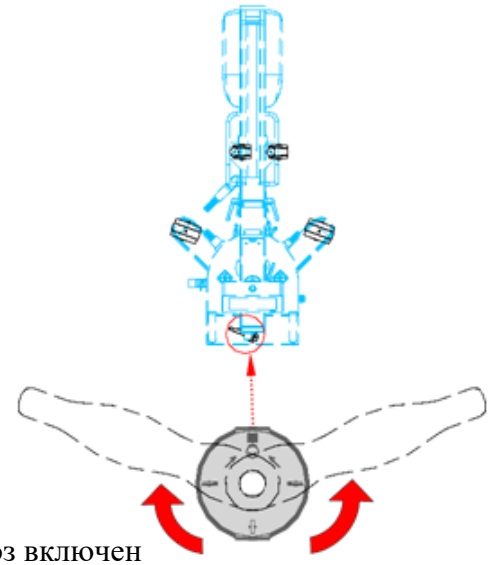
Штатив оснащен управляемыми задними колесами и свободно вращающимися передними колесами.

Положение задних колес управляется рычагом, показанным на рисунке ниже.

Транспортное положение



стояночный тормоз включается полным поворотом рычага против часовой стрелки или по часовой стрелке, как показано на рисунке.



Тормоз включен

При переезде через пороги, или другие неровности, для удобства допускается перемещать штатив задними колесами вперед.

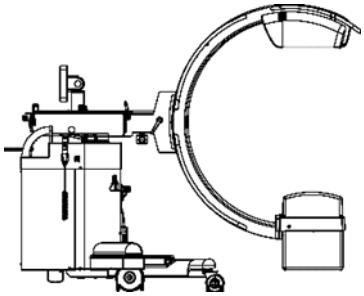
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.9.2 УСТАНОВКА / УДАЛЕНИЕ ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА (РЕШЕТКИ)

Перед установкой/извлечением отсеивающего растра (решетки) в/из специального лотка необходимо привести штатив в **транспортное положение**, как показано на рис.1 (см. также пункт 1.9.2 ниже).

Внимание: Не вставляйте и не извлекайте отсеивающий растр, когда штатив не находится транспортном положении, поскольку растр можно уронить и повредить.



Транспортное положение Рис.1

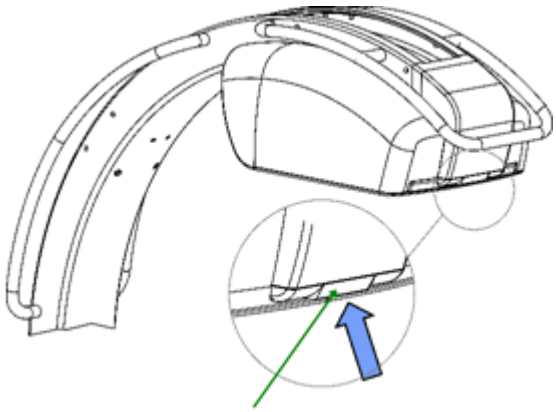


Рис.2

- Возьмитесь за ручку (**M**), как показано стрелкой на рис.2.

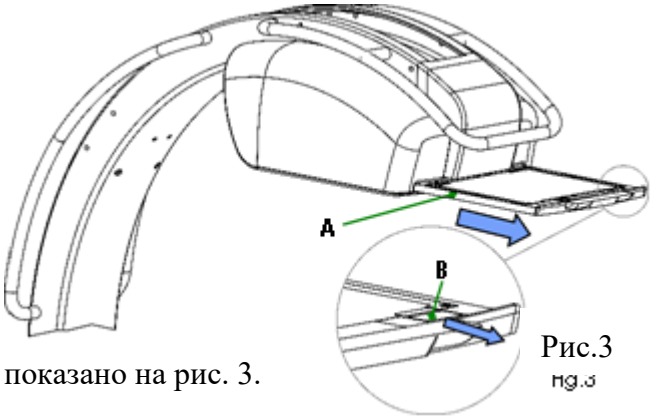


Рис.3

- Откройте лоток с решеткой (**A**), как показано на рис. 3.

- Освободите решетку, сдвинув фиксатор (**B**), как показано на рис. 3

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

- **Извлеките решетку (G)**:
- поместите решетку в отсек
- на дисплейной станции.

- **Вставьте решетку (G)**: в раме
- решетки и выдвижном лотке есть
- несколько «ключей», которые
- гарантируют, что решетка вставлена т
- олько в правильном направлении (см. рис. 4).

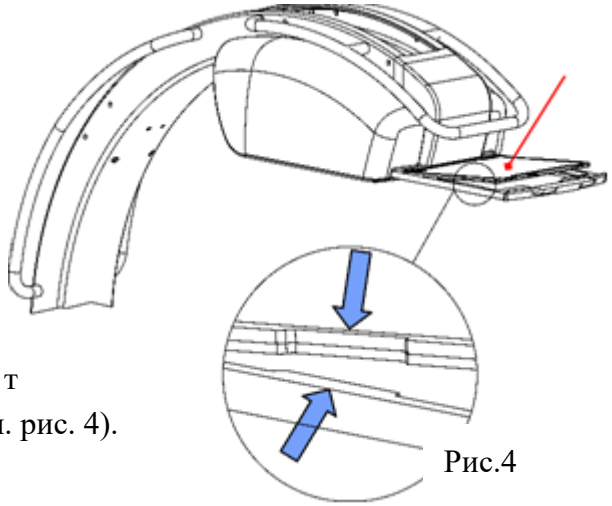


Рис.4

- Закройте лоток (**A**).

5.10 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ НА ПАЦИЕНТА

Типичные значения дозы (Мощность воздушной кермы или Воздушная керма) для исследований установлены изготовителем; приведенные здесь значения доз действительны, если параметры исследования, заданные изготовителем, не изменены.

5.10.1 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ

Доза на входной поверхности пациента (на расстоянии 30 см от детектора) измерена следующим образом:

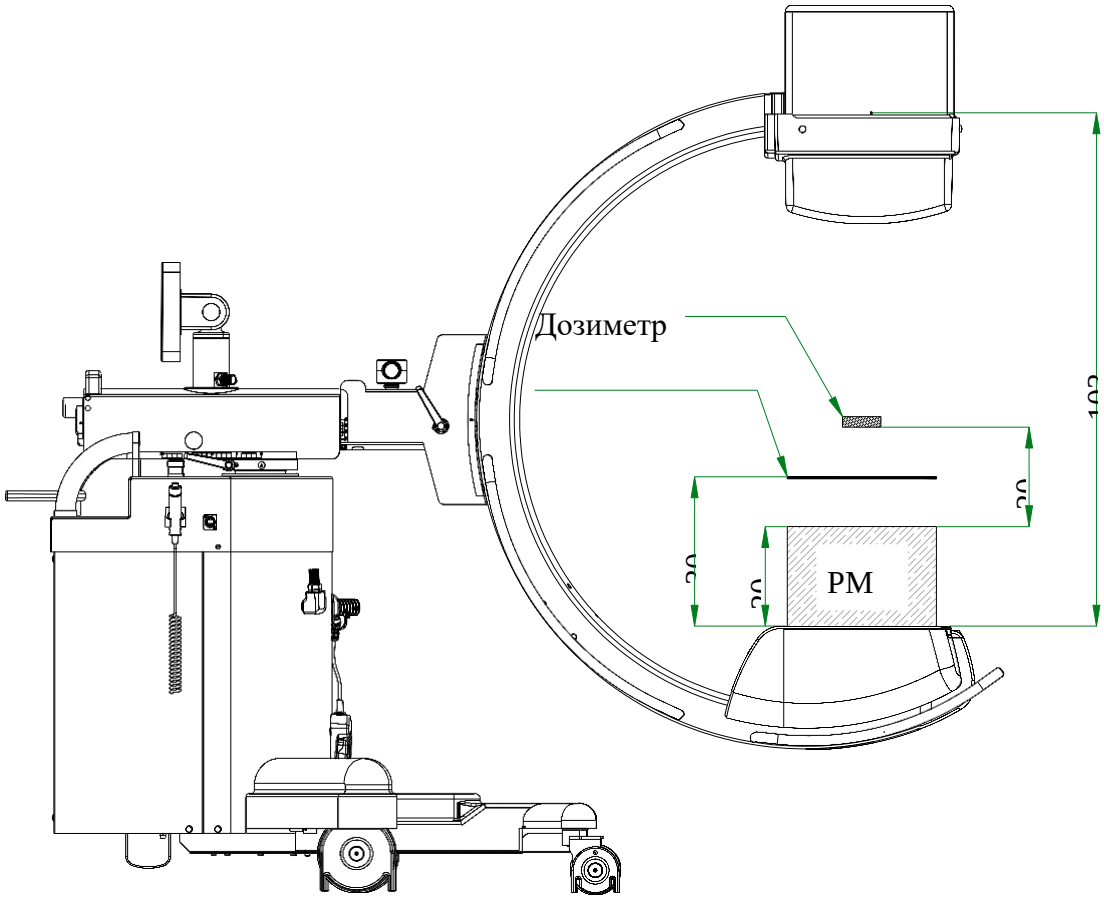
- Фантом PMMA 20см (эквивалент пациента) размещается на поверхности плоско панельного детектора.

- Дозиметр размещен на расстоянии приблизительно 20 см от фантома для исключения влияния рассеянного излучения на измерения.

Показания измерения дозиметра должны быть нормализованы с учетом расстояния датчика дозиметра от фантома:

Измерение x (SID – 40) ^{2} / (SID - 30)^2

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



Существует много факторов, которые могут влиять на дозу на входной поверхности пациента:

- Использование отсеивающего растра (рекомендуется при исследовании больших областей человеческого тела).
- Высокое напряжение на рентгеновской трубке (кВ). Увеличение напряжения на 10кВ приводит к двойному увеличению дозы, излучаемой рентгеновской трубкой.
- Произведение тока мА х время экспозиции (мАс) прямо пропорционально дозе, излучаемой рентгеновской трубкой.
- Рсстояние кожа / фокусное пятно.

Исследование конечностей – **EXTREMITY LD** – проводилось с использованием **фантома PMMA толщиной 10 см**, для имитации исследования педиатрических пациентов.

Для проведения таких исследований использование **Отсеивающего растра** не требуется, а пороговое значение детерминированных эффектов установлено на уровне **1 Гр** (перед применением оборудования для проведения исследований педиатрических пациентов, пожалуйста, обратитесь к *Параграфу 2.2.6, Часть 2 настоящего Руководства*).

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

Для всех остальных исследований для имитации среднего пациента использовался **фантом PMMA толщиной 20 см**. При таких исследованиях требуется использование **Отсеивающего растра** , а пороговое значение детерминированных эффектов установлено на уровне **2 Гр**.

Параметры экспозиции определяются системой **Автоматического Управления Дозой** (ADC).

С использованием того же **фантома PMMA толщиной 20 см** была измерена величина дозы при **максимальном значении кВ (120 кВ),** для имитации исследований для крупного пациента.

Ниже в таблицах приведена следующая информация:

- Установленный в исследовании фильтр коллиматора.
- Установленная частота кадров приема (Примечание: значение дозы для пациента пропорционально частоте кадров).
- Для рентгеноскопических экспозиций: доза на пациента, выраженная в **мГр/мин (мощность воздушной кермы)** и указание длительности экспозиции в минутах, необходимой для достижения порога детерминированных эффектов (**1** или **2Гр**).
- Для экспозиций в режиме **Цифровой рентгенографии**: доза на пациента, выраженная в **мГр/изображение (воздушная керма)** и указание числа экспозиций, необходимых для достижения порога детерминированных эффектов (**1** или **2Гр**).

EXTREMITY LD – конечности (низкая доза) Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu					
15 кадров/сек		10см-PMMA Фантом			
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	кВ	мА	Мощность кермы мГр/мин	Время экспозиции в минутах (1Гр) (1)
FLUORO LD	10	51	0.45	0.15	6666
FLUORO HQ	20	51	0.96	0.31	3225
		кВ	мАс	Керма мГр	Число экспозиций (1Гр) (2)
SNAPSHOT– прицельный снимок		51	4.0	0.02	50000

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

EXTREMITY - конечности Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА(нГр/кадр)	kV	mACРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	62	4,0	2.56	781.25	3,7	19.07	104
FLUORO HQ	24	63	8,5	5.76	347	7,5	38.45	52
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок		63	25	0,28	7142	2.0	0.16	12500

HEAD -голова Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	62	4.0	2.56	781.25	3.7	19.07	104
FLUORO HQ	24	63	8.5	5.76	347	7.5	38.45	52
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок		63	25	0,28	7142	2.0	0.16	12500

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

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

SPINE – позвоночник Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	61	3.7	3.66	546	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	62	7.9	8.29	241	7.5	48.57	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		62	20	0.35	5714	10.0	1.07	1869

PELVIS – таз Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА(нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	61	3.7	3.66	546	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	62	7.9	8.29	241	7.5	48.57	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		62	20	0.35	5714	10.0	1.07	1869

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

THORAX – грудная клетка Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	61	3.7	3.66	546	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	62	7.9	8.29	241	7.5	48.57	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		62	20	0.35	5714	10.0	1.07	1869

PACEMAKER – кардиостимулятор Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	48	67	5.5	14.45	138	3.9	47.40	42
FLUORO HQ	48	67	5.5	14.45	138	3.9	47.40	42
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)

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

SNAPSHOT	67	10	0.42	4878	10	1.93	1036

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

ERCP Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	59	3.1	7.44	268	3.7	43.39	46
FLUORO HQ	24	59	6.2	14.96	133	7.5	87.48	23
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		59	16	0.65	3076	10	1.93	1036

UROLOGY – урологическое исследование Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	61	3.7	3.66	546	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	62	7.9	8.29	241	7.5	48.57	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		62	20	0.35	5714	10	1.07	1869

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

PAIN MANAGEMENT Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	12	61	3.7	3.66	546	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	62	7.9	8.29	241	7.5	48.57	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		62	20.0	0.35	5714	10.0	1.08	1869

VASCULAR Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)
FLUORO LD	24	62	4.0	8.37	238	3.7	43.39	46
FLUORO HQ	24	62	4.0	8.37	238	3.7	43.39	46
ROADMAP	48	67	5.3	13.3	150	3.7	43.39	46
DSA @ 8imm/s	48	61	7.8	16.54	120	8.0	87.34	22
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		61	10	0.38	5263	10	1.93	1010

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

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

VASCULAR HQ Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах
FLUORO LD	48	67	5.3	13.3	150	3.7	43.39	46
FLUORO HQ	48	67	5.3	13.3	150	3.7	43.39	46
ROADMAP	48	67	5.3	13.3	150	3.7	43.39	46
DSA @ 8imm/s	48	61	7.8	16.54	120	8.0	87.34	22
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT		61	10.0	0.37	5405	10.0	1.98	1010

VASCULAR CEREBRAL Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах
FLUORO LD	24	65	4.8	5.64	354	3.7	24.09	83
FLUORO HQ	24	65	4.8	5.64	354	3.7	24.09	83
ROADMAP	48	70	6.0	8.71	229	3.7	24.09	83
DSA @ 8imm/s	48	63	9.0	9.29	215	8.0	48.5	41
		kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)

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

SNAPSHOT	63	10.0	0.18	11111	10.0	1.94	1030

ELECTROPHYSIOLOGY Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
Режим экспозиции	ДОЗА (нГр/кадр)	kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Gy) (2)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах
FLUORO LD	48	66	5.2	11.81	169	3.9	42	92
FLUORO HQ	48	66	5.2	11.81	169	3.9	42	92

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT	66	10.0	0.26	7692	10.0	1.94	1030

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

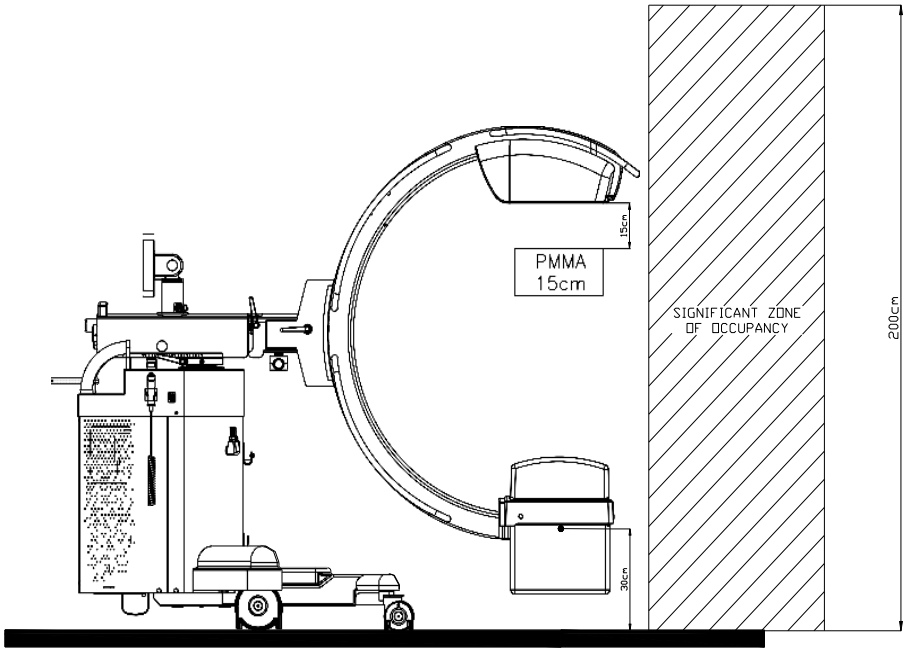
5.11 РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ЗОНАХ ПРЕБЫВАНИЯ

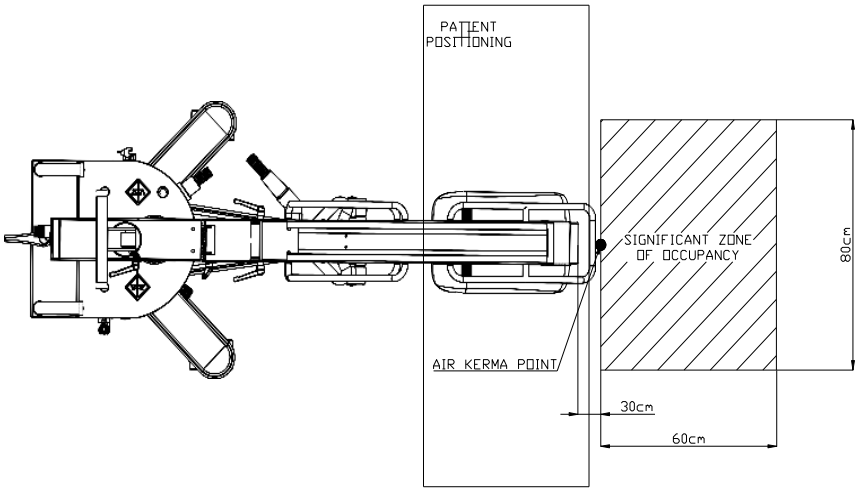
Условия измерения (в соответствии стандарту ГОСТ Р 50267.2.54):

Экспозиция: DSA fluoroscopy – 120кВ / 8мА среднее / 8 кадров/сек

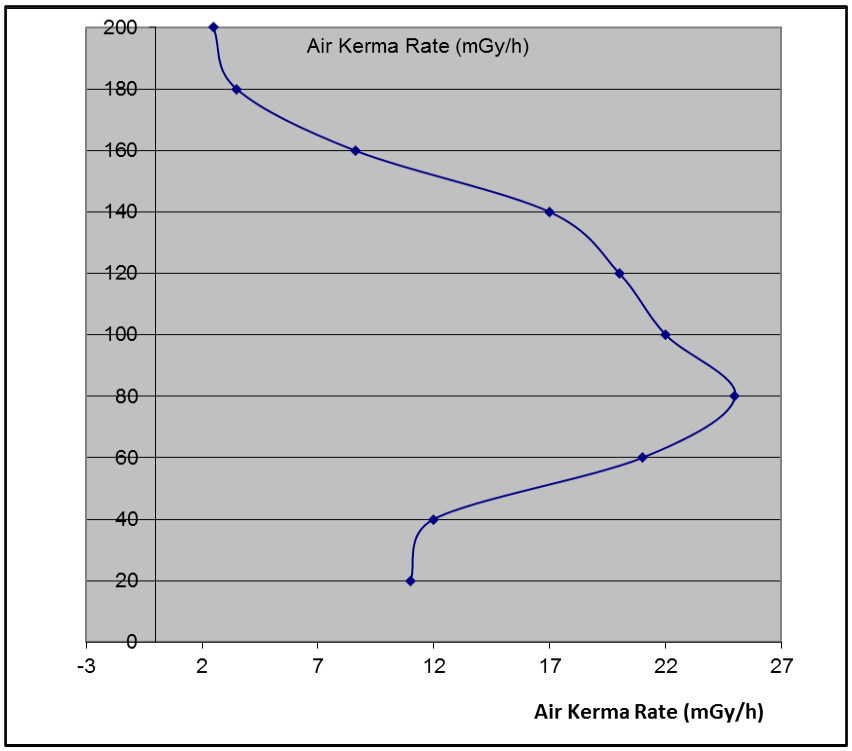
Добавочный фильтр: **1 ммAl + 0.2 ммCu**

Измерительный инструмент: **INOVISION 35050**

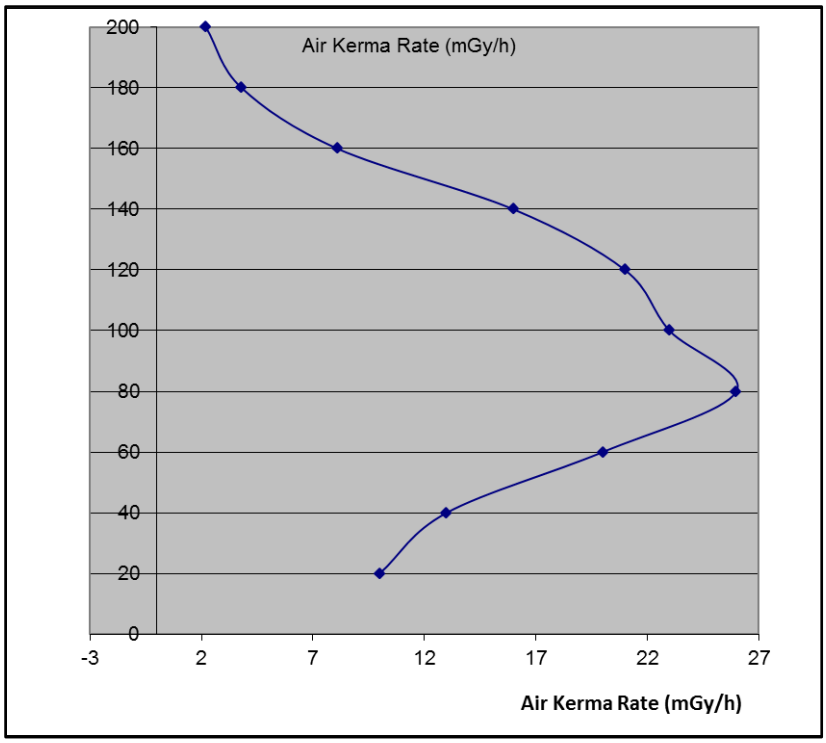




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рассеянное излучение в зоне пребывания, для версии с детектором 21 х 21



Рассеянное излучение в зоне пребывания, для версии с детектором 30 х 30.

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

5.12 КАРТЫ ИЗОКЕРМЫ

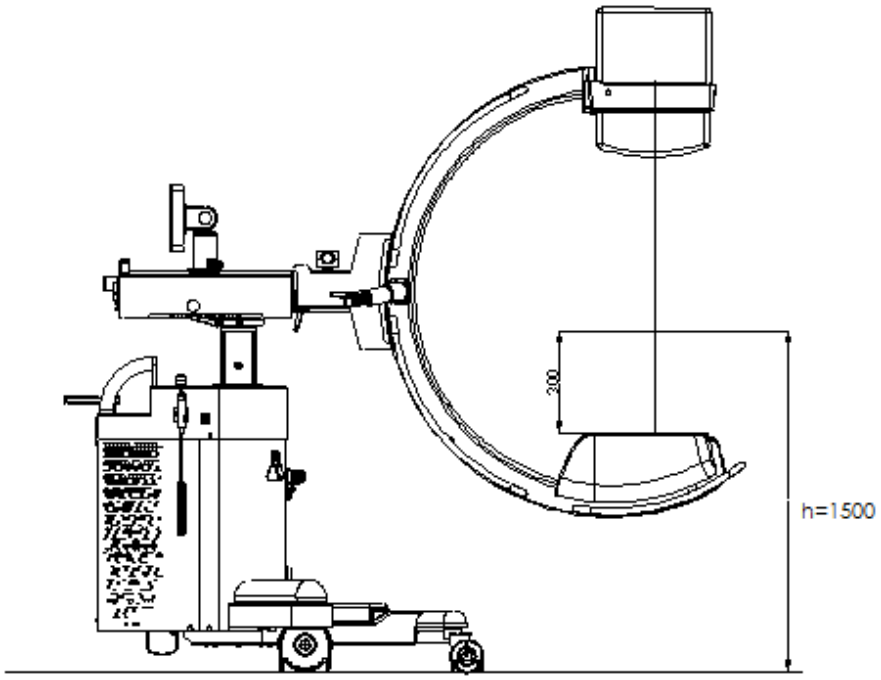
(в соответствии СТБ IEC 60601-2-43)

В соответствии стандарту СТБ IEC 60601-2-43 (параграф 203.13.4), ниже приведены сведения о двух наиболее распространенных конфигурациях карт изокермы.

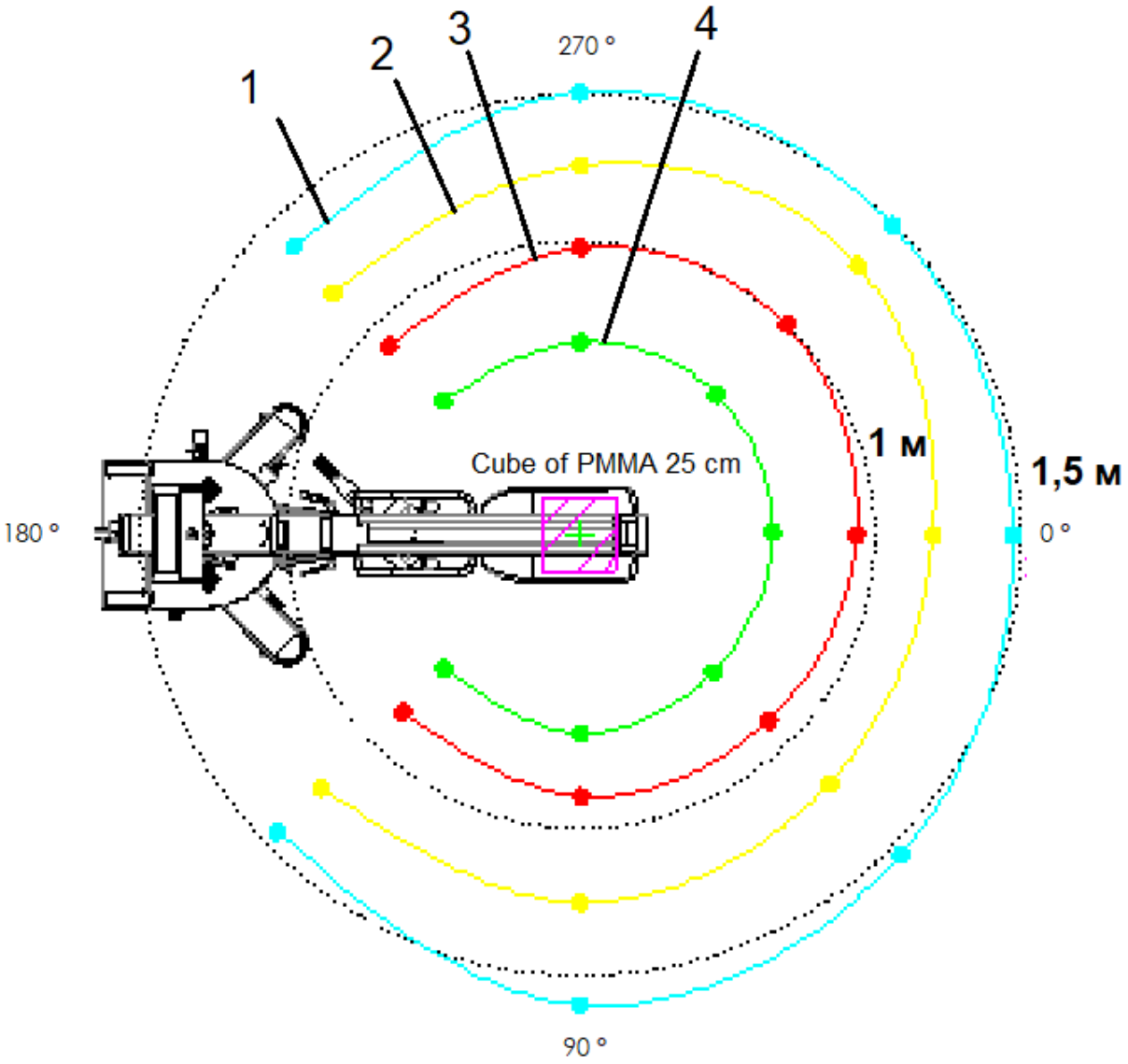
5.12.1 ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Условия измерения:

- **HQ** рентгеноскопия, **Pulsed curve 4**, частота: **8 fps**.
- Номинальное поле детектора.



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



Показания на высоте 1,5 м

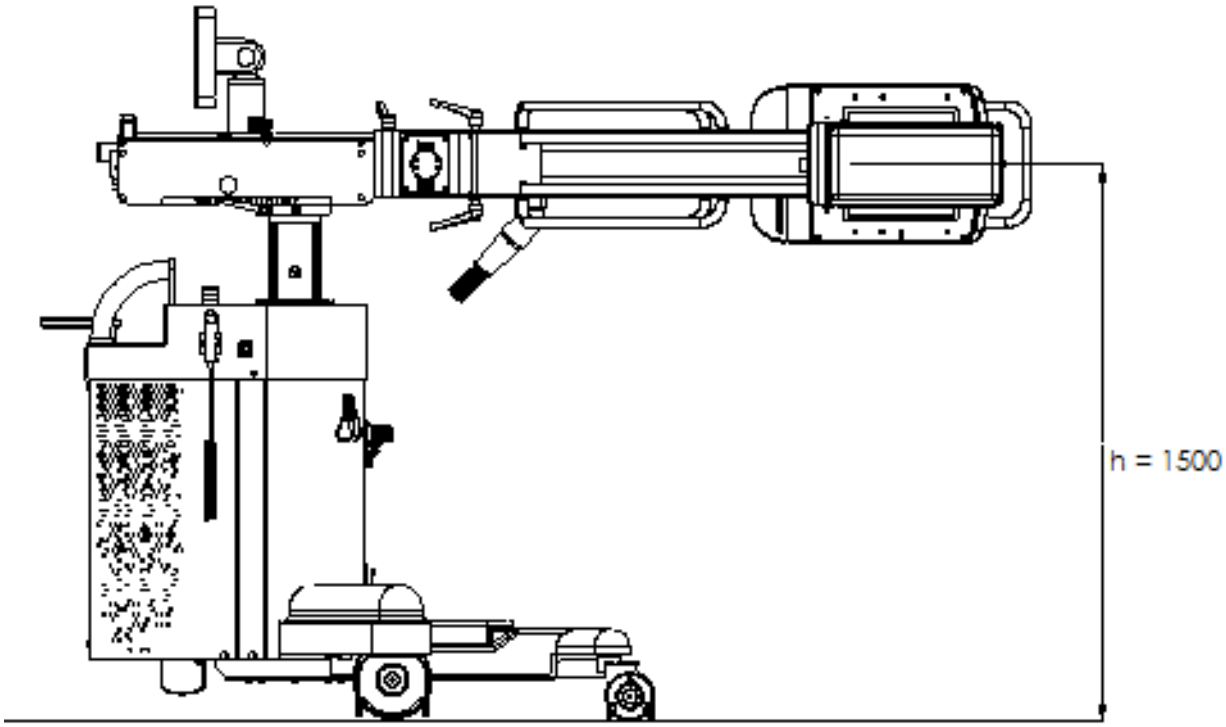
- 1 0,015 мкГр/мГр х см^2
- 2 0,03 мкГр/ мГр х см^2
- 3 0,06 мкГр/ мГр х см^2
- 4 0,012 мкГр/ мГр х см^2

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

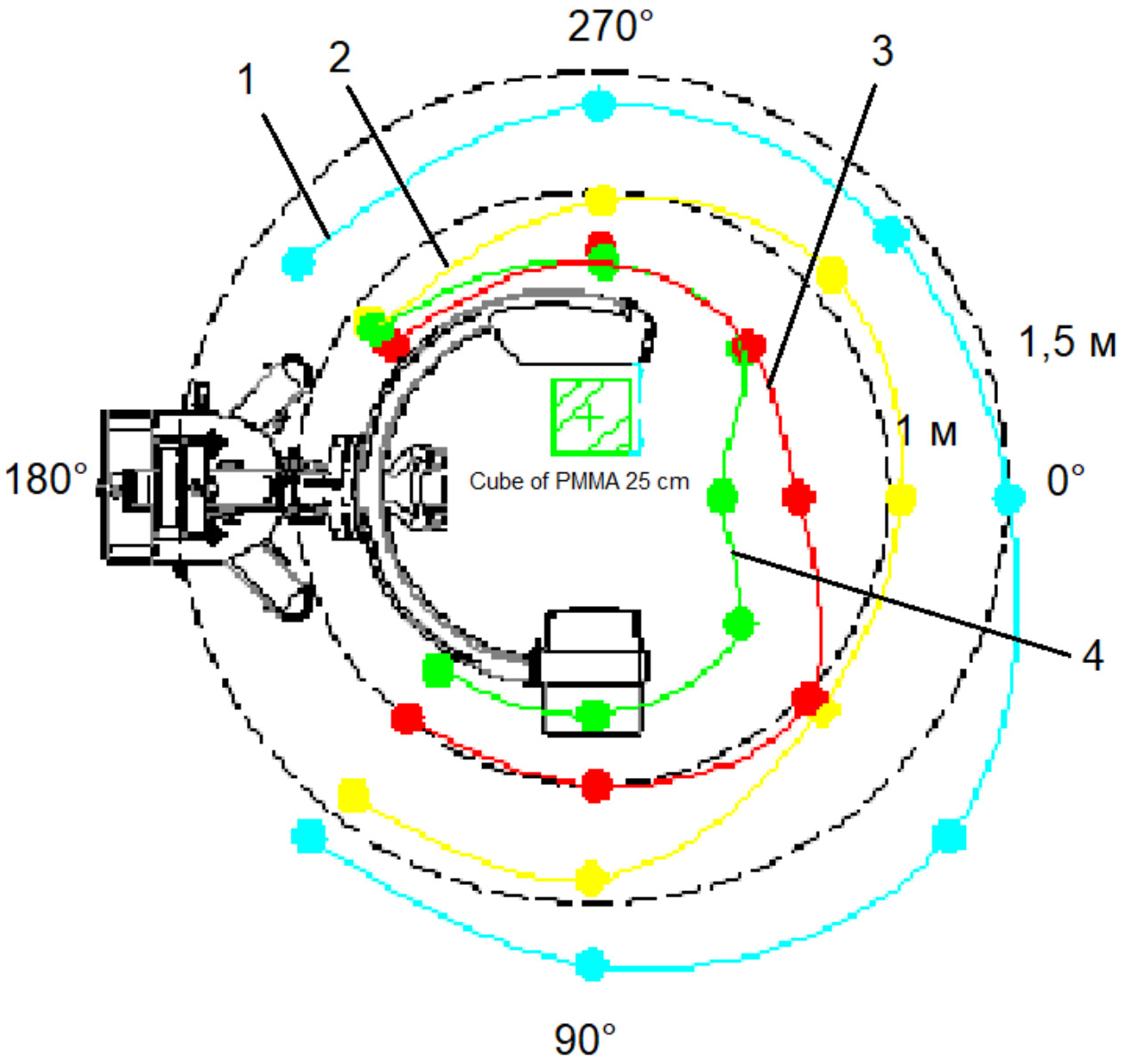
5.12.2 ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Условия измерения:

- **HQ** рентгеноскопия, **Pulsed curve 4**, частота: **8 fps**.
- Номинальное поле детектора.



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



Показания на высоте 1,5 м

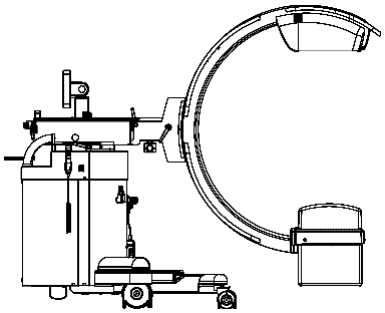
- 1 0,015 мкГр/мГр х см^2
- 2 0,03 мкГр/ мГр х см^2
- 3 0,06 мкГр/ мГр х см^2
- 4 0,012 мкГр/ мГр х см^2

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

5.13 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

В конце работы для выключения аппарата выполните следующие действия:

- Переведите штатив в транспортное положение (смотрите параграф 1.9 ниже).



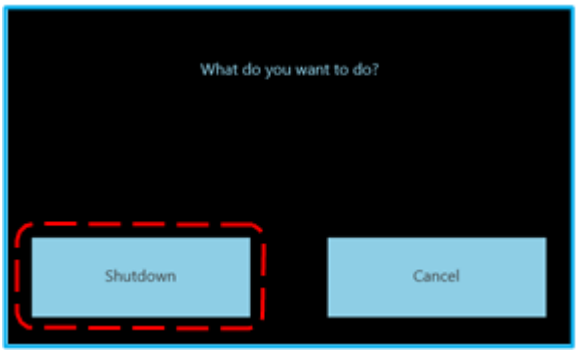
Транспортное положение

- Закройте текущее исследование и вернитесь в мониторе с памятью) путем нажатия этой  кнопки: Список исследований (на

- Нажмите кнопку **Shutdown** в Списке исследований:



- Выберите команду **Turn off**:



Подождите, когда монитор выключится: экран монитора станет черным, светодиод питания изменит цвет с зеленого на желтый.

Если выключить Дисплейную станцию до завершения процедуры выключения, могут возникнуть проблемы в операционной системе ПК.
Поэтому, важно следовать описанной выше процедуре выключения ПК.

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

Затем выключите систему, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).



Отсоедините кабель Дисплейной станции от Штатива и обмотайте его вокруг держателя.

Никогда не отсоединяйте кабель штатива/дисплейной станции, если штатив не выключен.

Отсоедините кабель питания, а затем обмотайте его вокруг держателя на дисплейной станции.

Никогда не отсоединяйте кабель питания, если дисплейная станция не выключена.



Запаркуйте дисплейную станцию, включив тормоза на передних и/или задних колесах (см. Параграф 1.9 ниже).

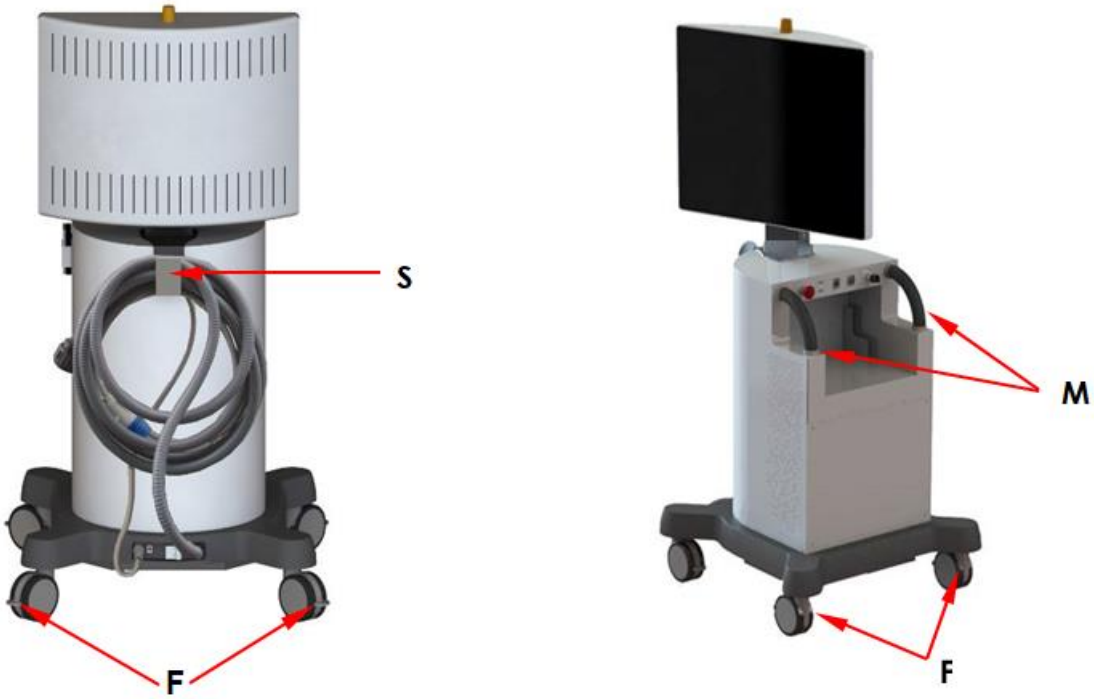
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.14 ПАРКОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА

С целью повышения безопасности парковки и перемещения аппарата рекомендуется внимательно прочитать *Параграф 2.3, Часть 1 настоящего Руководства (“Остаточные риски”)*.

5.14.1 ДИСПЛЕЙНАЯ СТАНЦИЯ

Положения парковки и перемещения показаны на рисунках ниже: кабель питания и кабель штатива/дисплейной станции должны быть отсоединены и обмотаны вокруг держателя кабелей (**S**), а монитор ориентирован в направлении движения, чтобы облегчить обзор при передвижении.



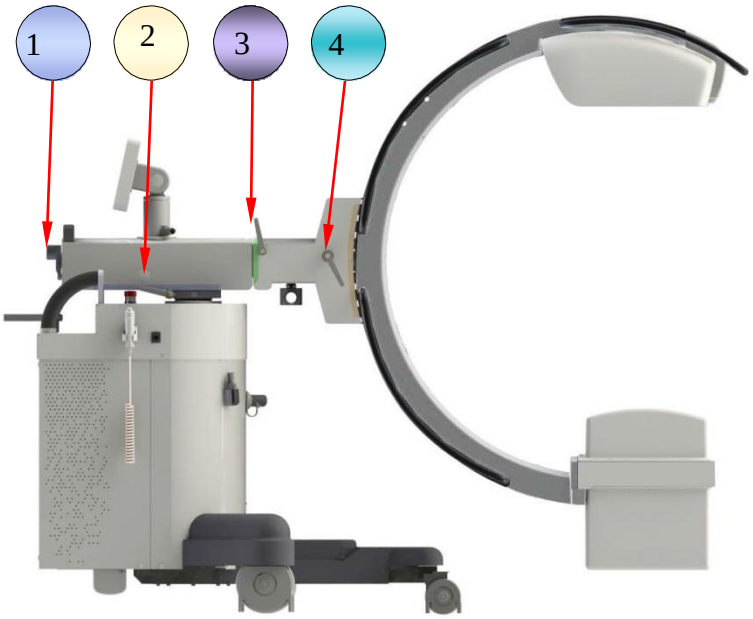
Для перемещения оборудования используйте только боковые ручки (**M**), предварительно отпустив стояночные тормоза на передних и задних колесах (**F**).

Примечание: Рекомендуется опустить мониторы, чтобы было лучше видно, куда вы идете.

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

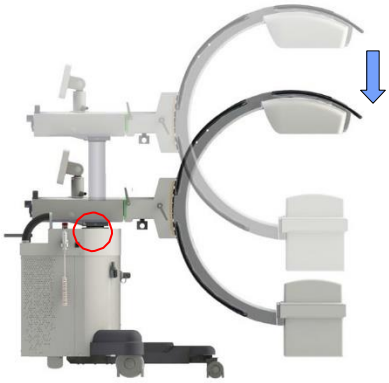
5.14.2 ШТАТИВ



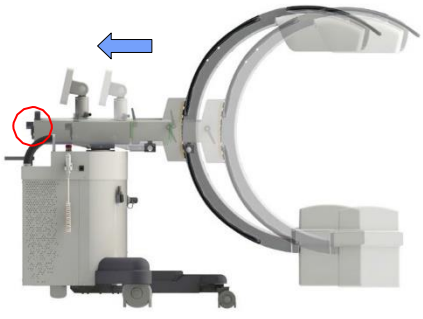


Положения парковки и перемещения показаны на рисунках ниже.

Примечание: Информацию о том, как использовать тормоза см. в Параграфе 1.3 выше.

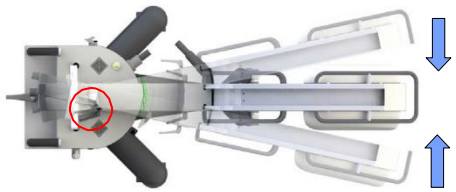


- С-дуга полностью опущена

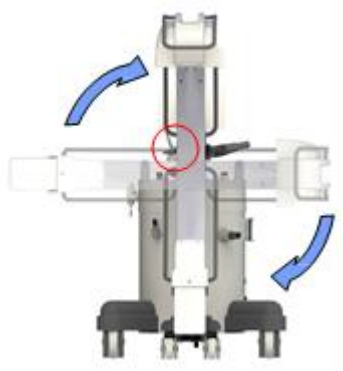


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

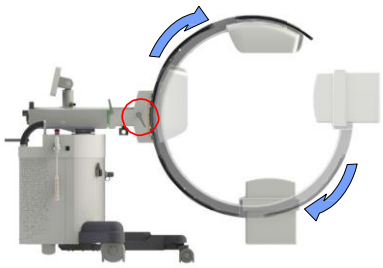
- Каретка горизонтального перемещения полностью втянута и зафиксирована **тормозом 1**,



- Положение Wig-wag зафиксировано в 0° **тормозом 2**,



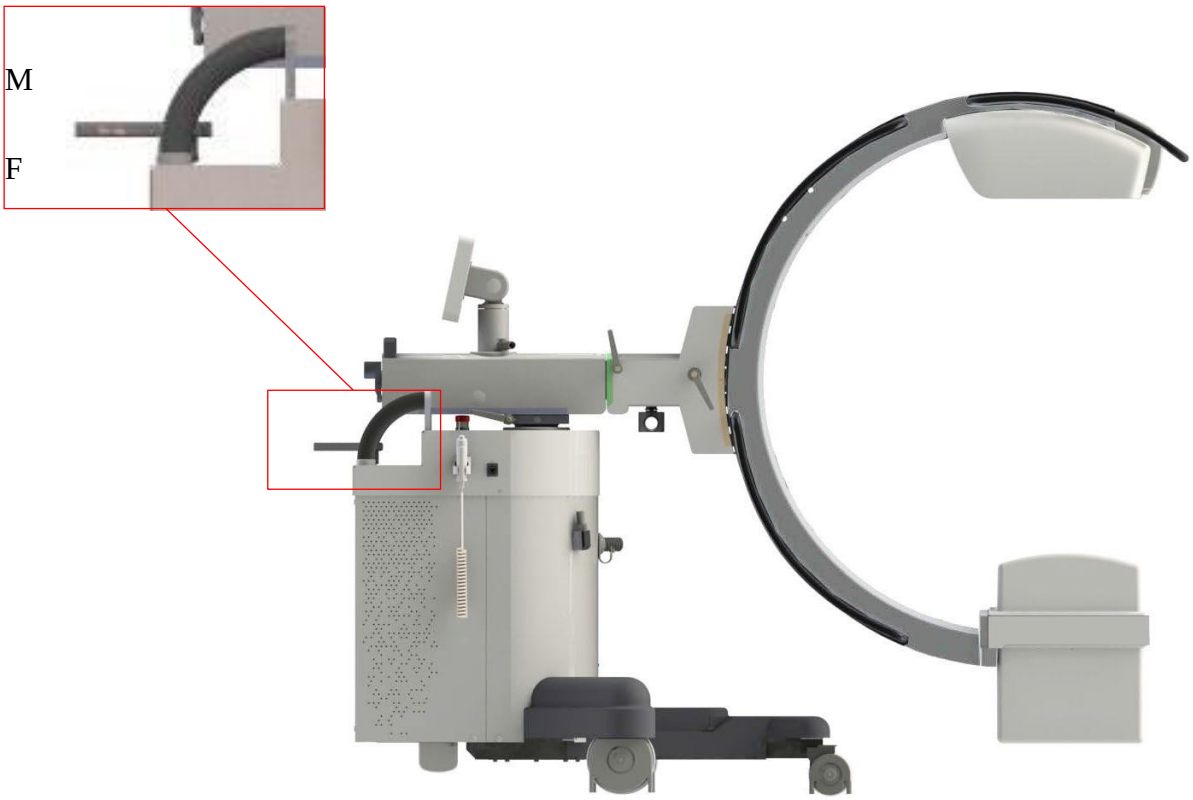
- С-дуга повернута в вертикальное положение и зафиксирована **тормозом 3**,



- Моноблок и детектор находятся в вертикальном положении и зафиксированы **тормозом 4**,

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

Для **перемещения** отпустите стояночный тормоз (F) и используйте только ручки (M).
При необходимости поверните задние колеса с помощью рычага поворота (F).
Примечание: Смотрите также Параграф 1.3.1. Перемещение штатива.



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

5.15 АУТЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА (LOGIN)

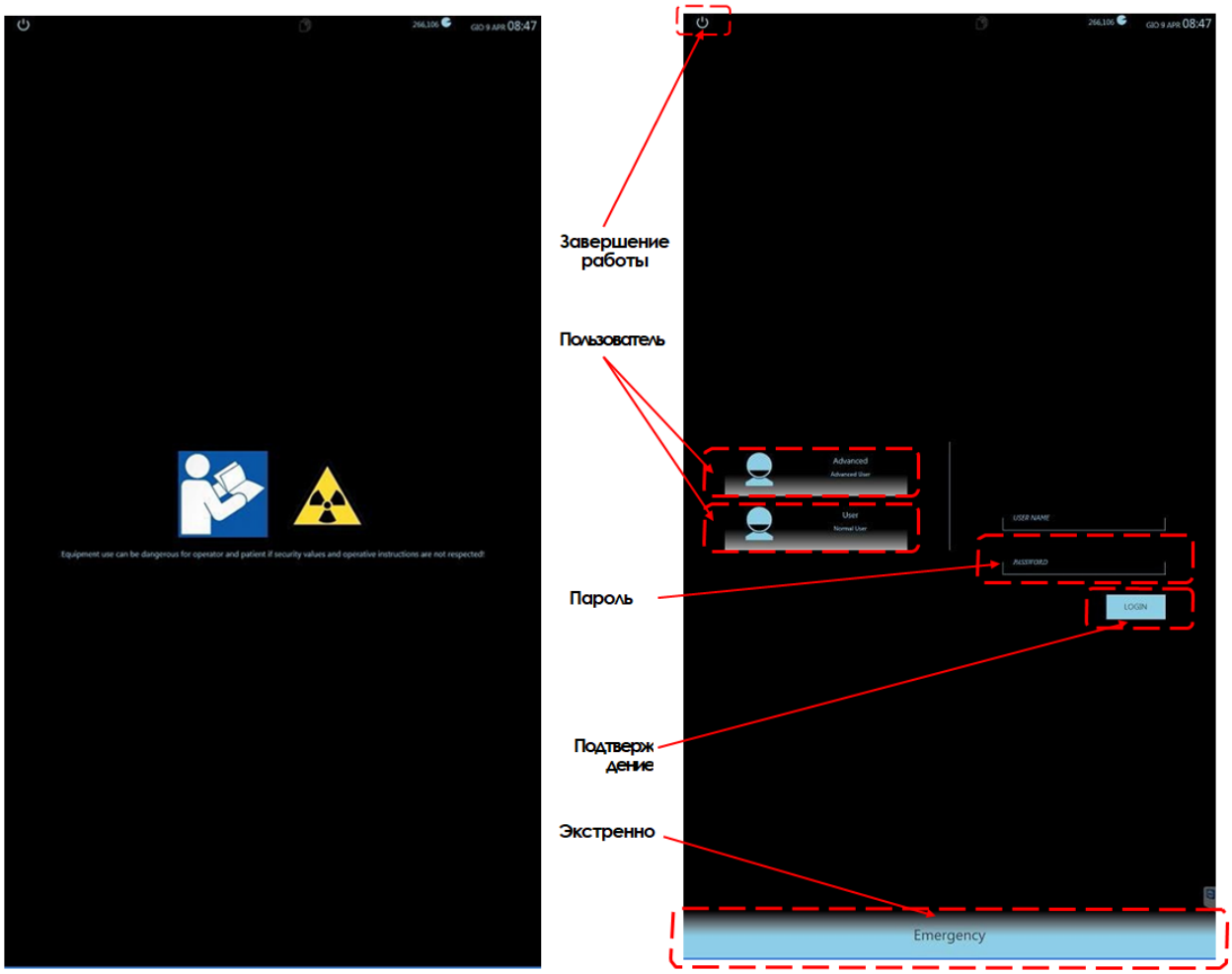
Чтобы начать работу с ЭМ оборудованием, необходимо войти в систему, введя свое имя пользователя и пароль. Количество пользователей, которые могут зарегистрироваться и войти в систему, не ограничено.

Имеются три уровня пользователей, каждый из которых предоставляет доступ к различным функциям:

- БАЗОВЫЙ обычный пользователь аппарата,
- ПРОДВИНУТЫЙ лицо, ответственное за использование аппарата,
- АДМИНИСТРАТОР инженер, ответственный за установку и сервисное обслуживание.

После включения оборудования отображаются следующие экраны:

РАБОЧИЙ МОНИТОР (L.M.) МОНИТОР С ПАМЯТЬЮ (M.M.)



Выполните вход в систему с помощью сенсорного экрана на Мониторе с памятью (монитор справа).

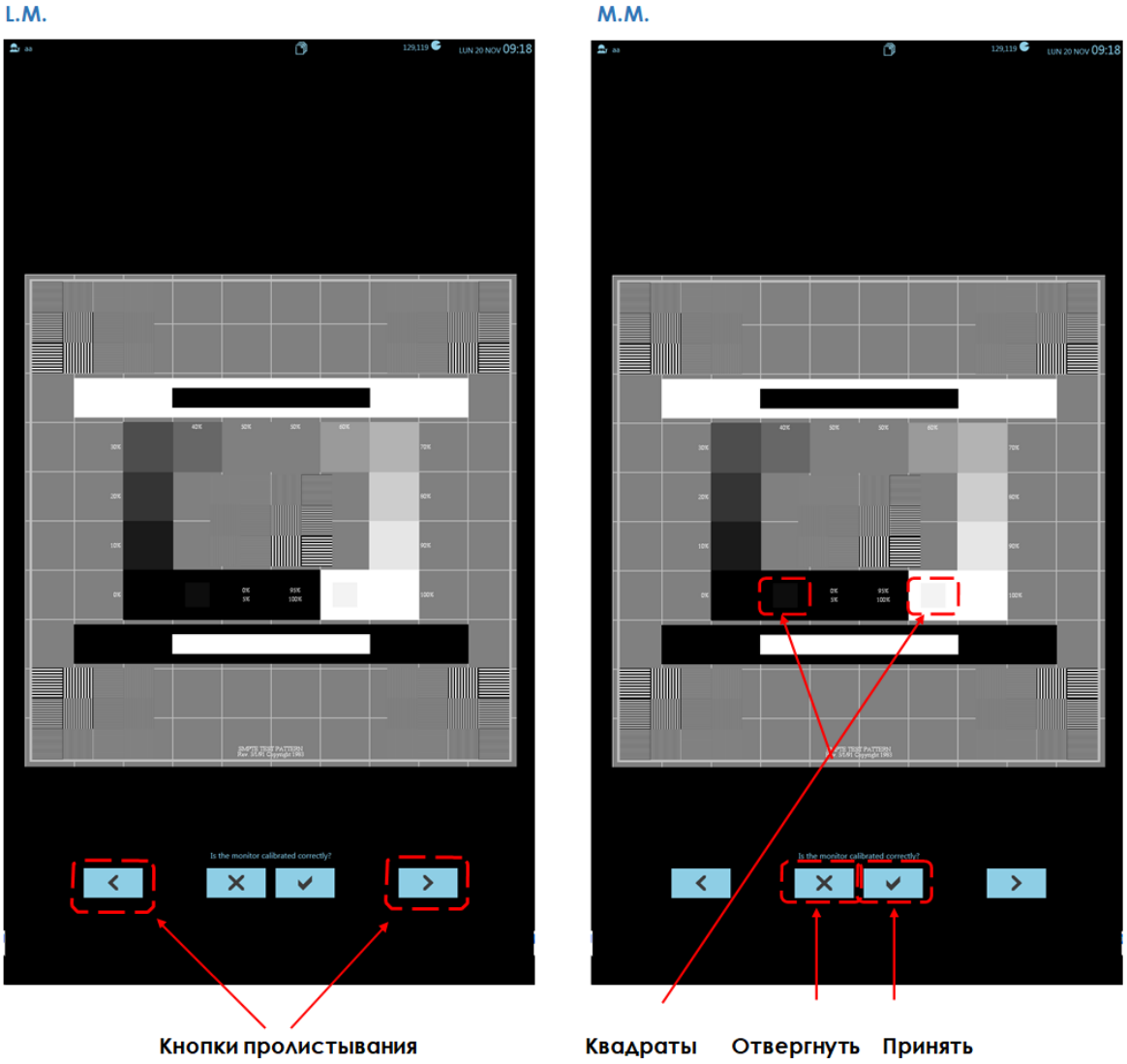
Выберите имя пользователя из списка пользователей, затем введите пароль в соответствующем поле. Подтвердите ввод, нажав кнопку LOGIN.

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

Если у пользователя есть бейдж, он сможет войти в систему, просто поднеся этот бейдж к соответствующему считывателю (для настройки этой функции, *см. Параграф 4.7, Часть 2 Технического руководства*).

Примечание: В экстренной ситуации, когда нужно войти в систему как можно быстрее, можно коснуться клавиши EMERGENCY, чтобы начать работу с аппаратом; при этом нет необходимости вводить имя пользователя и пароль. При использовании режима EMERGENCY доступ к рабочему экрану предоставляется немедленно, без необходимости предварительного ввода данных пациента. Соответствующие данные можно будет ввести позже, после обычного входа в систему.

ВНИМАНИЕ: При ЭКСТРЕННОМ исследовании режим Цифровой рентгенографии недоступен.



Нужно убедиться, что Тестовая таблица отображается правильно; если необходимо, настройте яркость мониторов.

Подробнее, необходимо видеть:

- шкалу серого (поля с яркостью от 0% до 100%),
- серый квадрат на черном поле (0%),

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

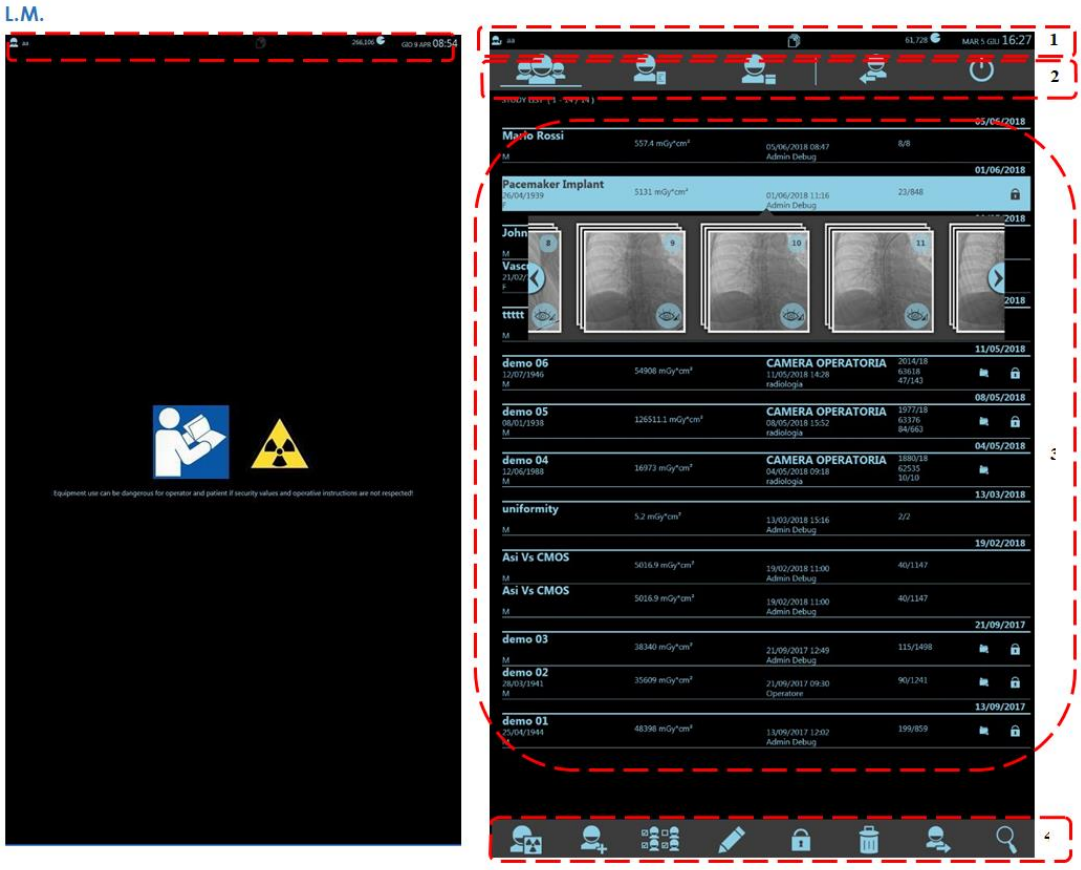
- серый квадрат на белом поле (100%).

Также можно проверить правильность калибровки мониторов на других изображениях. Пролистайте изображения с помощью соответствующих кнопок, и убедитесь, что отображение удовлетворяет всем требованиям. Нажмите кнопку "Принять", если Тестовая таблица отображается правильно.

Примечание: Для настройки параметров следуйте инструкциям в Параграфе 6.3, Часть 2 настоящего Руководства.

В **Списке исследований** (с именем DICOM TEST PATTERN) хранится исследование, содержащее все изображения тестовых шаблонов: таким образом, при необходимости можно проверить качество отображения монитора.

На мониторах отображаются следующие экраны:



1. Строка состояния
2. Списки
3. Список исследований
4. Команды

Внимание: при работе с оборудованием, **НЕ** касайтесь сенсорных экранов двух или более мониторов **(LM, MM, CP)** одновременно.

Примечание: в качестве функции безопасности можно включить автоматический выход из системы после периода бездействия (устанавливается в **Настройках безопасности**: см. Параграф 4.10, Часть 2 Технического руководства).

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

5.16 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ

5.16.1 ОКНО СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ

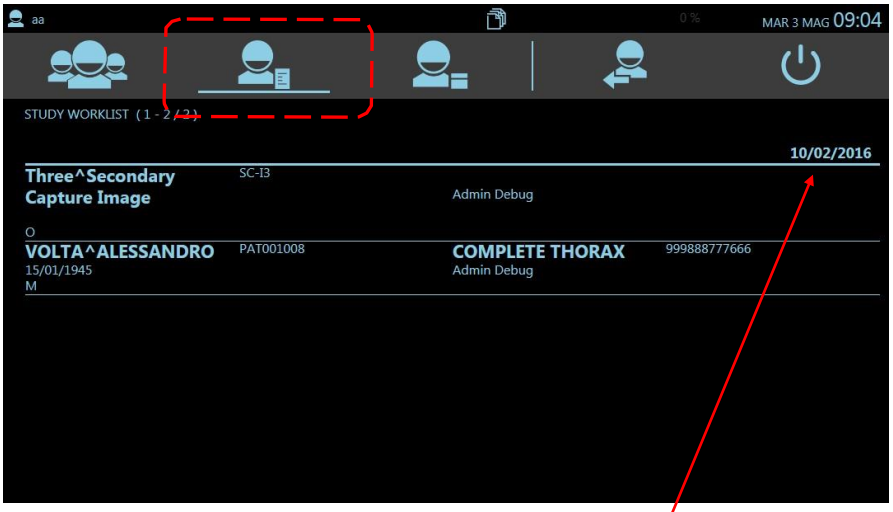
Окно Списка исследований разделено на 3 области:

- Список назначенных исследований (STUDY WORKLIST)
- Список выполненных исследований (STUDY LIST)
- Список исследований, полученных от внешних DICOM устройств (QUERY/RETRIEVE LIST)

5.16.1.1 STUDY WORKLIST (ОПЦИОНАЛЬНО)

Чтобы открыть список назначенных исследований, нажмите указанную кнопку:

М.М.



Каждое исследование может определяться следующими полями:

Данные пациента: Имя и Фамилия, Дата рождения, Пол

ID пациента

Тип требуемого исследования

Имя оператора, ответственного за проведение исследования

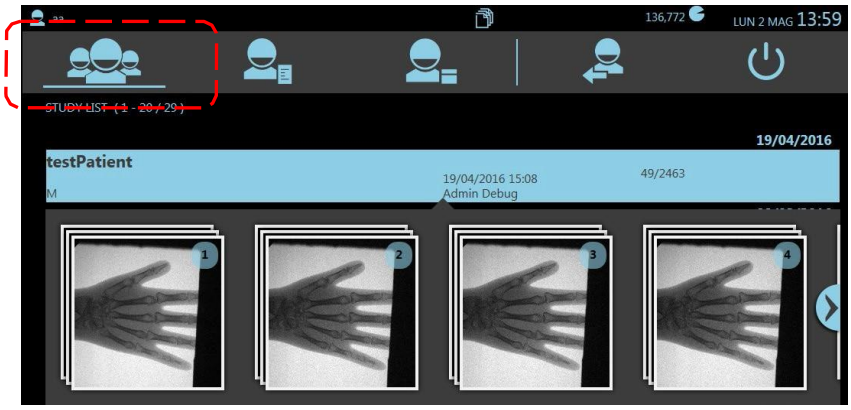
Учетный номер

Исследования сгруппированы по **дате создания**. Группы разделены жирными линиями. Чтобы открыть нужное исследований, дважды быстро его коснитесь.

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

5.16.1.2 СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

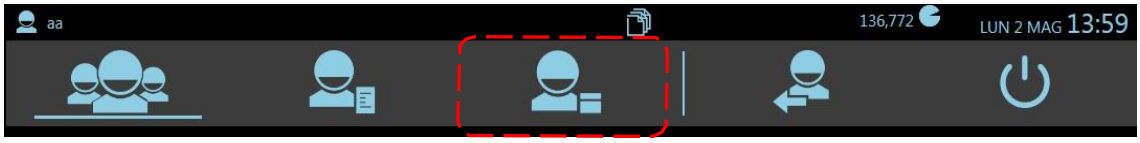
Для доступа к Списку исследований коснитесь указанной клавиши в рабочем окне:
М.М.



Коснитесь исследования один раз, чтобы просмотреть сохраненные изображения.
Дважды коснитесь исследования, чтобы открыть его и использовать команды рабочем окне.

5.16.1.3 СПИСОК QUERY/RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО)

Выберите указанную ниже иконку для доступа к функции DICOM QUERY RETRIEVE.
М.М.



Описание функции DICOM QUERY RETRIEVE приведено в Приложении, Параграф 6.8, Часть 2 настоящего Руководства.

5.16.1.4 ОНЛАЙН РУКОВОДСТВА

Из окна Списка исследований можно вызвать для чтения руководства для оборудования (в формате PDF):
Коснитесь **USER** и откройте **МЕНЮ** для:

М.М.



1 2 3

1) Для доступа к меню настройки (только для пользователей с уровнем АДМИНИСТРАТОР / ПРОДВИНУТЫЙ)



2) Откройте Руководство пользователя

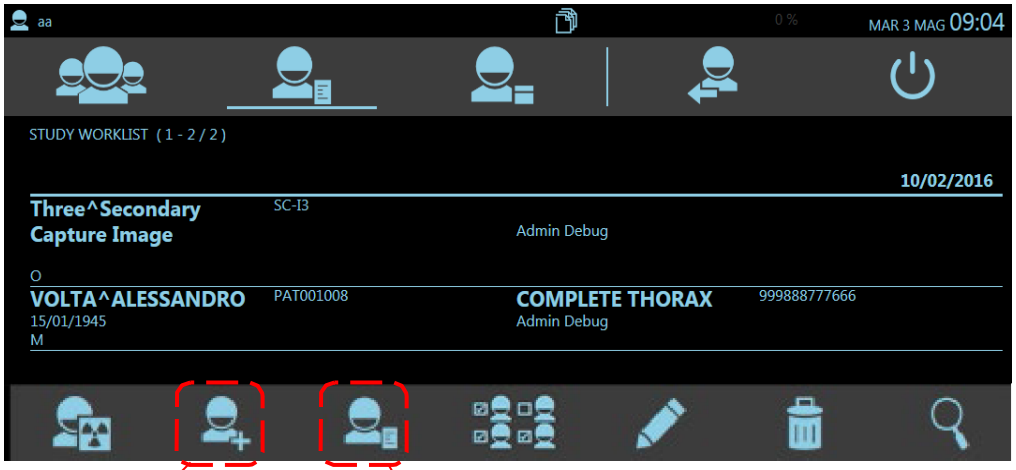


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Откройте Техническое руководство

5.16.1.5 СОЗДАНИЕ НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Есть два способа открыть новое исследование из окна Рабочий Список исследований: М.М.



вручную, путем ввода данных с помощью клавиатуры сенсорного экрана;

или **автоматически**, используя данные, полученные из списка назначений **DICOM WORKLIST**.

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

Нажмите кнопку  для доступа к меню ручного ввода данных об исследовании и заполните следующие поля:

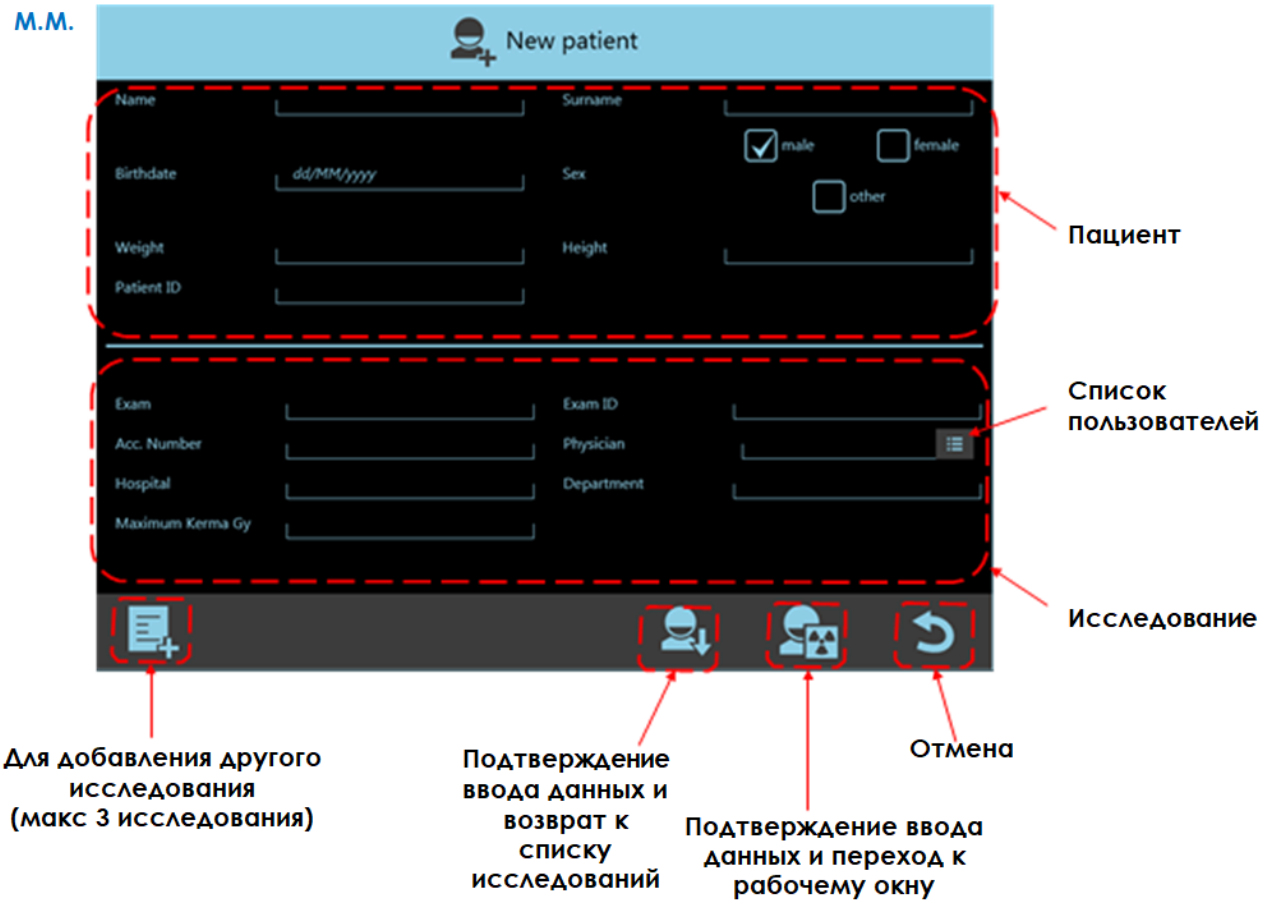
Данные пациента:

- Имя и Фамилия (обязательно)
- Уникальный ID пациента
- Дата рождения
- Пол
- Вес
- Рост

Данные исследования:

- Тип исследования (обязательное поле, если нужно создать более одного исследования для одного пациента)
- ID исследования
- Учетный номер
- Имя медицинского работника (также есть возможность выбора из списка пользователей)
- Наименование учреждения здравоохранения
- Наименование отделения/палата
- Максимальная воздушная керма (Гр): Задайте максимальное значение воздушной кермы (в Гр) для исследования, при достижении которого на панели управления будет выводиться аварийное сообщение “POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS” (ВОЗМОЖНЫЕ ДЕТЕРМИНИСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ).

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



Для одного пациента можно ввести до 3 исследований. Они будут рассматриваться как независимые отдельные исследования. Первое исследование открывается автоматически при доступе к пациенту непосредственно из рабочего экрана.

Внимание: прежде чем сохранить только что созданное исследование, оператор должен проверить точность введенных данных и то, что дата, с которой исследование автоматически сохраняется, является сегодняшней датой.

Нажмите кнопку  для импорта данных об исследовании из сервера DICOM WORKLIST:

Все исследования, назначенные для аппарата с С-дугой, импортируются автоматически, если был включен соответствующий параметр в меню **настройки DICOM**.

В противном случае:

Чтобы получить исследования, выберите сервер назначений DICOM WORKLIST из списка;

Может оказаться желательным использование некоторых фильтров поиска, например:

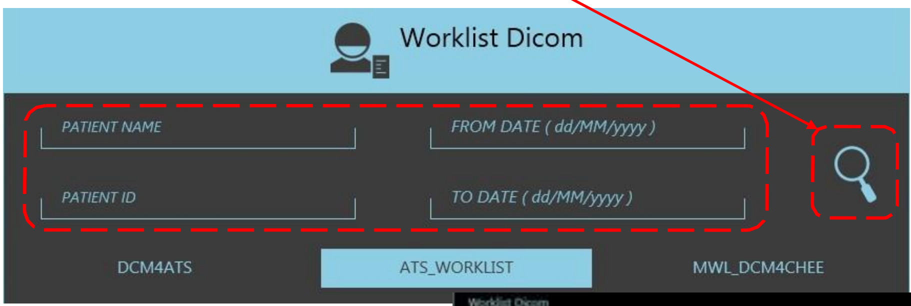
- фамилия и/или имя пациента,
- ID пациента,
- учетный номер исследования (Accession number),
- ID код запрашиваемой процедуры (Requested Procedure ID),
- исследования в диапазоне дат.

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

Если поиск по ИМЕНИ ПАЦИЕНТА не дал результатов, повторите поиск, добавив символ звездочки * до и после имени, введенного в поле поиска (такое поведение может быть вызвано настройкой сервера назначений WORKLIST).

Примечание: имеется возможность отображения полей поиска для учетного номера **Accession Number** и идентификатора запрашиваемой процедуры **Requested Procedure ID**, но только если это разрешено при настройке системы в меню **DICOM Setup** (см. Параграф 4.5.2.3, Часть 2 Технического руководства).

Для запуска поиска нажмите кнопку **ЛУПЫ**.



Затем можно **ВЫБРАТЬ** одно исследование в списке, коснувшись имени пациента. можно также выбрать все исследования с помощью **КНОПКИ 3**.
Можно **ЭКСПОРТИРОВАТЬ** одно или более исследований и добавить их к Списку исследований с помощью **КНОПКИ 1**.
Можно **УДАЛИТЬ** одно или более выбранных исследований с помощью **КНОПКИ 4**.



5.16.1.6 СОГЛАСОВАНИЕ ДАННЫХ ИЗ СПИСКА НАЗНАЧЕНИЙ

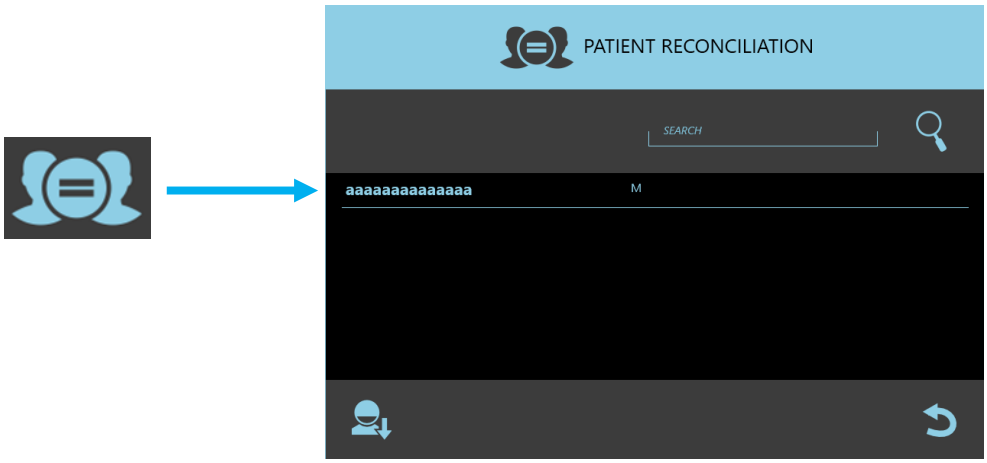
Функция согласования данных (**Reconciliation**) позволяет заменить данные исследования, введенные вручную, данными исследования, выбранными в списке назначений (**DICOM Worklist**).

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

- Прежде всего, пользователь выбирает исследование в списке назначений Worklist (смотрите предыдущий параграф).



- При нажатии на соответствующую кнопку отображается окно, содержащее локальный Список исследований.
  Исследования, ранее импортированные из рабочего списка WorkList, **не** отображаются.

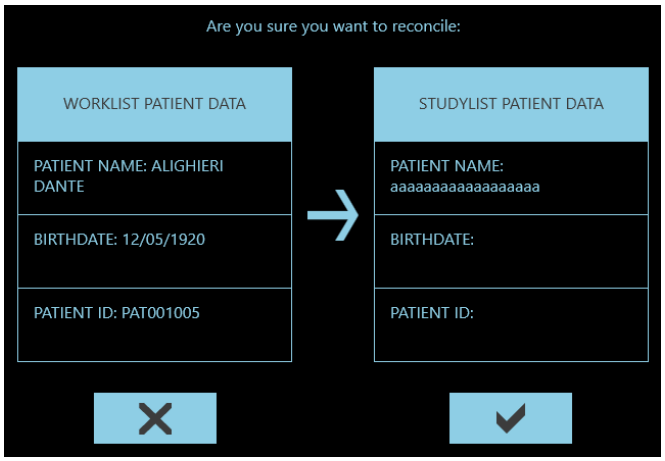


- Выберите нужное исследование и **Подтвердите** выбор с помощью кнопки: 

мание: Убедитесь, что выбрано требуемое исследование. За такой выбор несет ответственность только оператор.

- Отображается окно с предложением **Подтвердить** (или **Отменить**) процедуру **Согласования данных**.

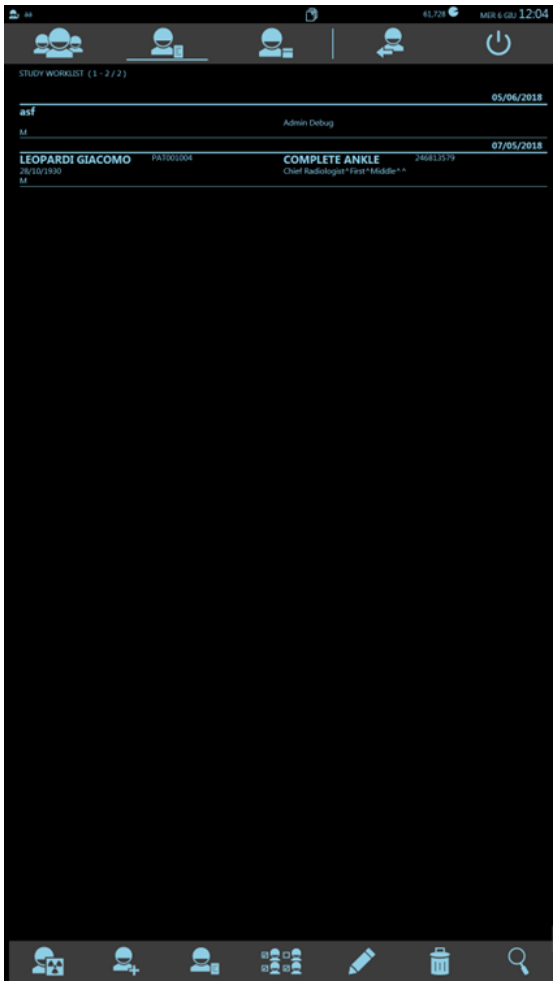
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Прежде, чем подтвердить согласование данных, проверьте правильность согласуемых данных. Все относящиеся к пациенту и исследованию данные будут заменены данными исследования, выбранного в списке назначений DICOM Worklist.

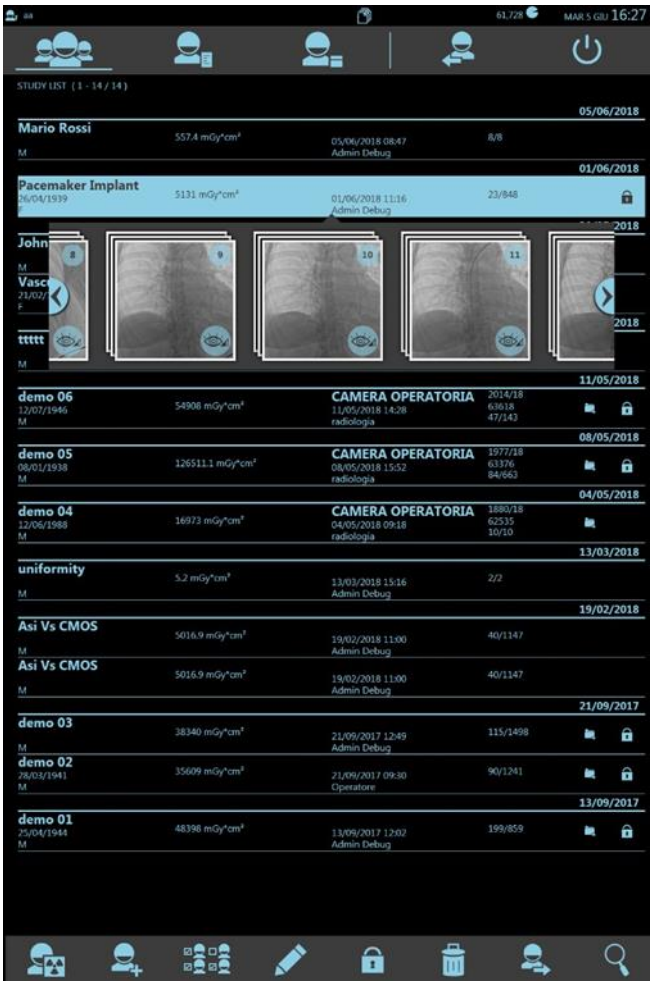
5.16.1.7 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ

М.М.



РАБОЧИЙ СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

М.М.



СПИСОК

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

Нажмите на исследование, которое требуется открыть из перечисленных в СПИСКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (не выполненных); открывается рабочий экран для получения изображений.

Чтобы добавить несколько новых изображений или обработать существующие, можно также открыть предыдущее исследование. В этом случае, коснувшись, выберите нужное исследование из СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ (предыдущие исследования).

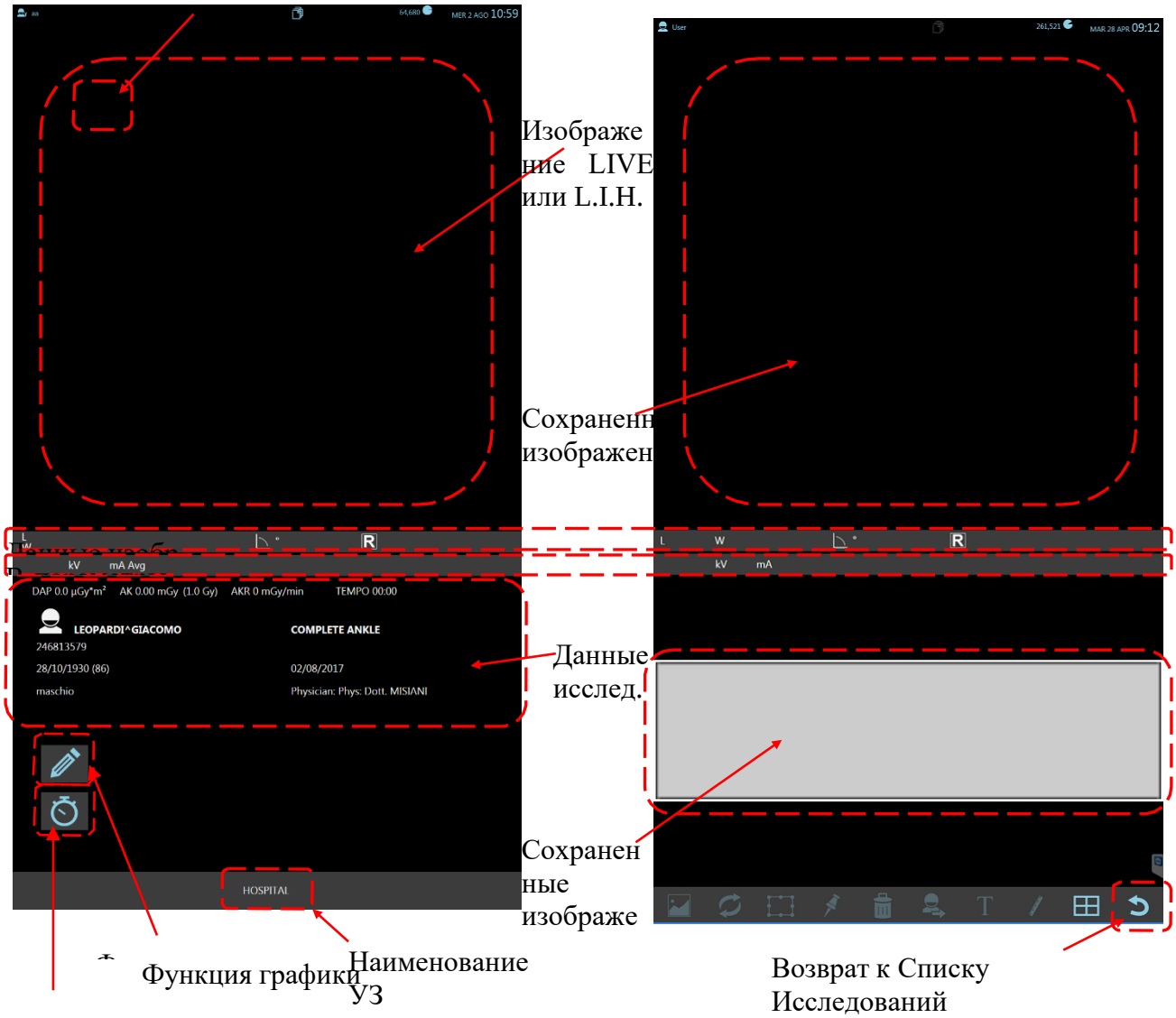
При открывании исследования отображаются страницы РАБОЧЕГО ЭКРАНА:

На Рабочем Мониторе (L.M.) отображаются изображения во время рентгеновского излучения (ЖИВЫЕ изображения), а на Мониторе с Памятью (M.M.) отображаются изображения, сохраненные на жестком диске.

L.M.

M.M.

ЖИВОЕ (LIVE) изображение или маркер L.I.H.



Функция таймера

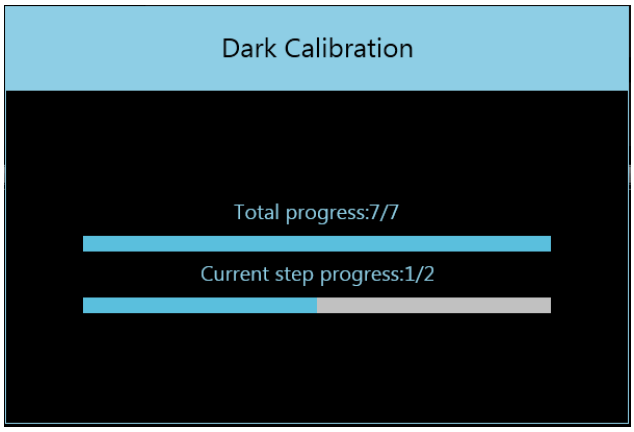
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.16.1.8 ТЕМНОВАЯ КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРА

Вне РАБОЧЕГО ЭКРАНА система ведет себя двумя разными способами, в зависимости от того, что было задано в меню **Общие настройки** (*Смотрите Параграф 4.2, Часть 2 Технического Руководства*).

1. Система автоматически выполняет калибровку Смещения детектора (*Dark Calibration*) в фоновом режиме.
2. Система автоматически выполняет калибровку Смещения детектора (*Dark Calibration*) также при создании нового исследования. Во время выполнения процедуры калибровки на мониторе и панели управления отображается следующее окно:



Вся процедура калибровки занимает около 25 секунд, по завершении калибровки детектор готов к приему изображений.

Когда исследование открыто, система **автоматически** выполняет обновление **смещения для рентгеноскопии** в фоновом режиме во время пауз при приеме изображений; в отличие от этого, обновление калибровки **смещения для рентгенографии** может быть выполнено только **вручную** (калибровкой смещения для рентгеноскопических изображений отличается и от калибровки рентгенографических изображений).

С помощью специальной кнопки (на рисунке ниже), которая начинает мигать каждые 3 секунды, оператору сообщается, что данные калибровки **смещения для рентгенографии** следует обновить.

Рентгенографические изображения можно получать всегда, даже если калибровка смещения недействительна. Однако, рекомендуется обновить калибровку смещения для рентгенографии вручную как можно скорее, нажав для этого специальную кнопку не менее, чем на 3 секунды: во время выполнения калибровки прием изображений запрещен.



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

5.16.1.9 ФУНКЦИЯ ПРИЦЕЛА

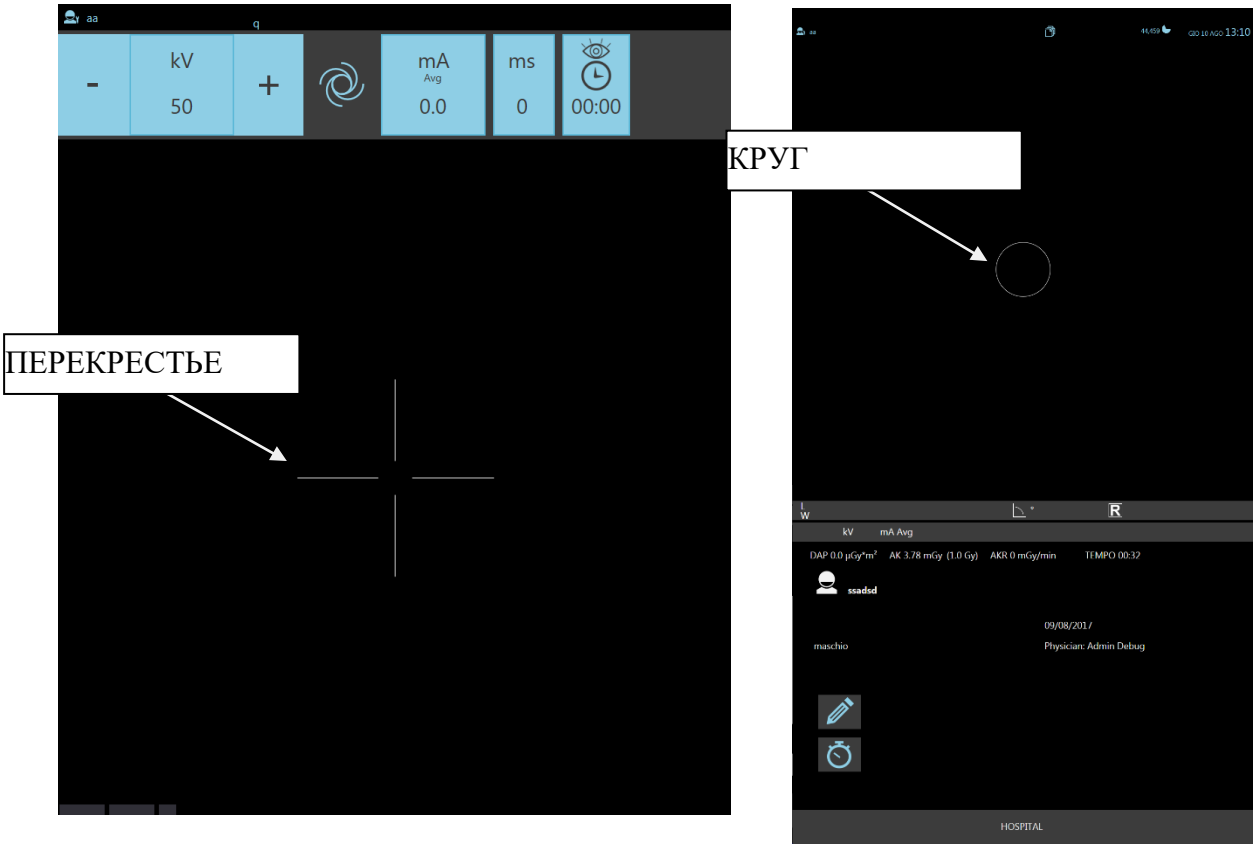
Аппарат позволяет включить отображение прицела (перекрестия или круга) в центре изображения, что поможет специально определить центр анатомической области интереса во время исследования.

При открытии исследования и, если это задано в общих настройках, прицел будет отображаться в центре окна изображения **Панели управления** (CP) и на **Рабочем мониторе** (LM).

Можно выбрать два различных вида прицела: **Crosshair (перекрестье)** или **Circle (круг)**.

CP

LM





Чтобы временно отключить эту функцию, нажмите соответствующую кнопку на **Панели управления**.

Примечание: Смотрите Параграф 4.4.1 Часть 2 Технического руководства по заданию параметров прицела. Если задано значение **None**, прицел не будет отображаться.

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

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

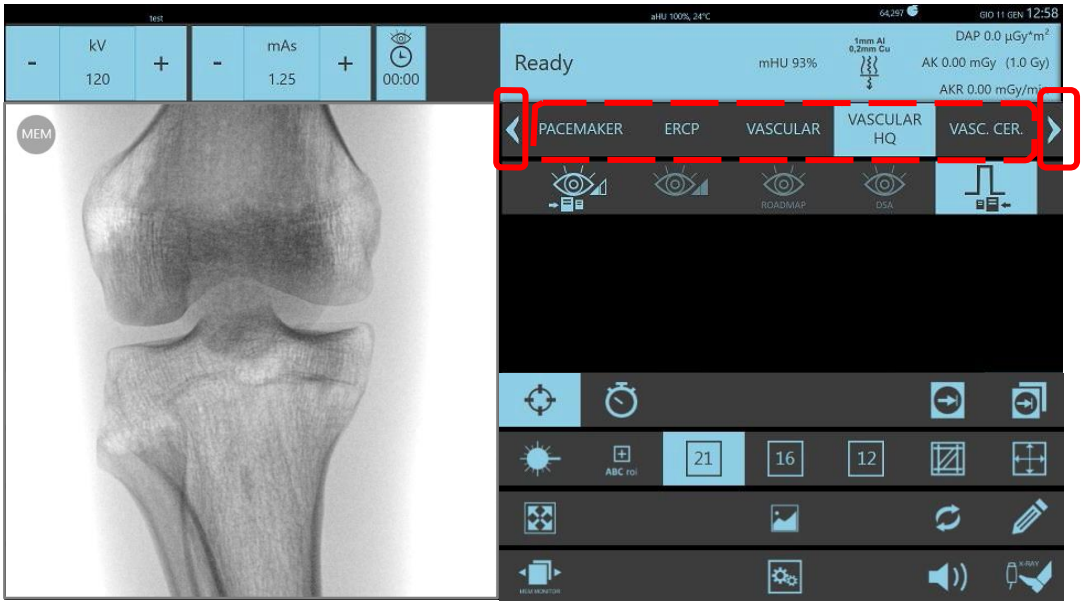
5.16.1.10 ЗАДАНИЕ ТИПА ИССЛЕДОВАНИЯ

Оборудование позволяет выбирать между различными типами исследований, для которых можно установить определенные параметры для оптимизации поведения системы при выполнении определенных исследований или в соответствии с предпочтениями пользователя.

Типы исследований и настройки соответствующих параметров определяются при установке оборудования в меню **Exam Setup** (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*) и после консультации с пользователем.

Список исследований можно просматривать на Панели управления с помощью соответствующих стрелок.

При выборе исследования основные параметры работы и режима получения изображений задаются автоматически и в соответствии с предварительно заданным режимом работы каждой педали блока ножных педалей (или ручной кнопки снимков).



Примечание: Подробное описание настроек и соответствующих параметров для исследования смотрите в Приложении в параграфе 6.10, часть 2 настоящего руководства.

В приведенном ниже примере показана лента доступных в системе исследований. При нажатии на одно из них будет выбрано соответствующее исследование, которое выделяется синим цветом:



Убедитесь, что автоматически установленные параметры соответствуют требуемым.

Параметры по умолчанию должны быть проверены и при необходимости изменены по требованию пользователя.

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

5.16.1.11 ИССЛЕДОВАНИЯ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПО УМОЛЧАНИЮ

Для ЭМ оборудования некоторые исследования уже заданы изготовителем и связаны с различными применениями аппарата.

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

АНАТОМИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА	ПРИМЕНЕНИЕ
EXTREMITY LD	Исследование для использования в педиатрии, когда для пациента требуется более низкая доза.
EXTREMITY	Лечение переломов конечностей и других костей.
HEAD	Для процедур нейромодуляции, фиксации позвонков, лазерного нуклеолиза и обезболивания.
SPINE	Для лечения переломов позвонков, процедур обезболивания и процедур коррекции сколиоза-лордоза.
PELVIS	Для исследования костных структур таза, особенно для лечения переломов.
THORAX	Для введения катетеров в грудном отделе.
PACEMAKER	Для установки кардиостимулятора или прибора искусственного дыхания.
ERCP	Эндо-ретроградная холангиопанкреатография и исследование органов брюшной полости, где требуется высокая контрастность из-за движения органов.
VASCULAR	Контроль периферических артериальных шунтов (бедренных, подколенных артерий и т. д.) и процедуры эндартерэктомии.
VASCULAR HQ	Операции аневризмы брюшной аорты и другие сосудистые операции брюшной полости.
VASCULAR CEREBRAL	Контроль внутричерепных аневризм.
PAIN MANAGEMENT	Для всех костных структур; годится для использования в процедурах нейромодуляции, также в режиме цифровой субтракции изображений.
UROLOGY	Хирургические вмешательства в области урологии и таза.
ELECTROPHYSIOLOGY	Электрофизиологические операции в условиях сильного движения органов и очень длительным временем процедуры.
DAILY TEST	Ежедневная процедура, которую необходимо выполнять перед использованием устройства для проверки исправности оборудования.

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

5.16.1.12 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПЕДИАТРИИ

Аппарат может быть использован для получения изображений любого пациента, кроме новорожденных детей в возрасте от рождения до 1 месяца.

Если необходимо сделать снимок педиатрического пациента **старше одного месяца**, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- **Соблюдайте правила техники безопасности** : Часть 1, Параграфы 2.1 и 2.2 настоящего Руководства.
- **Не используйте ионизирующее излучение без необходимости**; если это возможно, воспользуйтесь другими методами получения изображений.
- Чтобы не ухудшить качество изображения, **удалите все** ненужные для выполнения исследования **предметы** по пути рентгеновского излучения.
- Если требуется изображение совсем небольшой анатомической области, **удалите отсеивающий растр** (*см. Параграф 1.3.2, Часть 2 настоящего Руководства*).
- Задайте **правильный тип исследования**, специально подготовленный для анатомической области, изображение которой требуется получить (например, EXTREMITY LD).
- Задайте низкую, насколько это возможно, **частоту кадров**.
- Поместите детектор как можно ближе к пациенту.
- **Максимально диафрагмируйте анатомическую область**, используя как квадратную диафрагму, так и шторки, чтобы защитить анатомические органы вне интересующей области. По возможности не допускайте попадания излучения в глаза, щитовидную железу, грудь и гонады.
- Используйте последнее сохраненное изображение **Last Image Hold** для выполнения **виртуального диафрагмирования**.
- При возможности используйте систему **Автоматического управления дозой**.
- Для правильного позиционирования аппарата перед выполнением экспозиции воспользуйтесь **Лазерными центраторами**.
- Для включения **Низко-дозовой рентгеноскопии** нажмите левую педаль (или боковую кнопку ручной кнопки снимков).
- Время рентгеновского излучения должно быть как можно коротким.

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

5.17 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ



Перед выполнением любой экспозиции убедитесь, что предприняты все необходимые меры защиты от ионизирующего излучения.



Перед включением команды рентгеновского излучения также убедитесь, что стол пациента заземлен с помощью контакта с шиной выравнивания потенциала на штативе.



Во время рентгеновской экспозиции всегда следите за тем, чтобы края коллиматора были видны на изображении: если нет, вызовите техническую службу, так как есть риск того, что коллиматор не работает и остается чрезмерно открытым.



Если появилось аварийное сообщение НЕИСПРАВНОСТЬ КОЛЛИМАТОРА, рентгеноскопическую экспозицию можно продолжить, чтобы завершить исследование. Однако, любая такая экспозиция должна быть максимально короткой и выполняться только в случае крайней необходимости.

Для восстановления работоспособности оборудования вызовите техническую службу.



Наличие рентгеновского излучения индицируется включением ламп ЖЕЛТОГО цвета:

- на штативе,
- на дисплейной станции, над двумя мониторами.

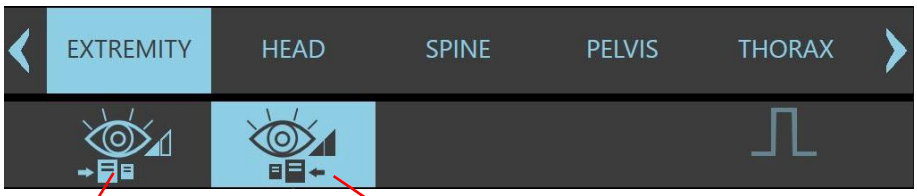
5.17.1 ЗАДАНИЕ РЕЖИМА ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доступны следующие режимы получения изображений:

- Рентгеноскопия:
  - **Низко-дозовая** Рентгеноскопия
  - Высококачественная Рентгеноскопия
  - Рентгеноскопия в режиме **Peak Opacification + Road Mapping** (опционально)
  - Рентгеноскопия в режиме **DSA** (опционально)
- Цифровая рентгенография

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

При открытии исследования основной режим получения данных устанавливается автоматически в соответствии со значениями, предварительно заданными для каждой педали блока педалей (или для каждой кнопки ручной кнопки снимков).

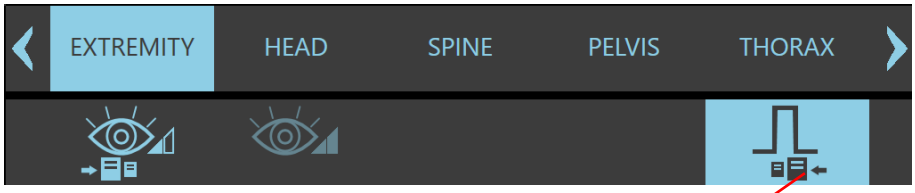


Режим, заданный для левой педали и боковой кнопки

Режим, заданный для правой педали и двухпозиционной кнопки

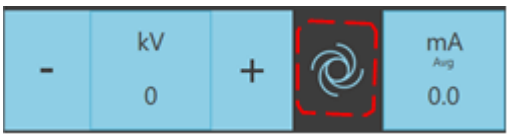
Возможно временное изменение такой настройки функций педалей и кнопок, но такое изменение сохраняется только в пределах текущего исследования.

Как только выбран новый режим получения данных из доступных для этого исследования, этот выбор задаст новый режим для **правой педали** (или **двухпозиционной кнопки**).



Новый режим, заданный для правой педали и двухпозиционной кнопки

При запуске оборудования будет включен автоматический контроль дозы при рентгеноскопии. Значения кВ и мА устанавливаются автоматически в соответствии с исследуемым объектом.



Автоматическое регулирование дозой обычно рассчитывается для центральной области интереса изображения (ROI).

Размеры области интереса (ROI) заданы так, что в нормальных условиях область интереса находиться полностью внутри исследуемого анатомичес кого отдела.



Если представляется невозможным разместить анатомический отдел в центре изображения, можно переместить область интереса в нужную точку вручную.

Если нажать иконку “abc ROI”, в центре изображения на экране панели управления отображается маленький квадрат зеленого цвета. Дотроньтесь до точки экрана, в которой нужно разместить область интереса ROI; значения кВ и мА будут пересчитаны автоматически.

Для возврата к стандартной установке нажмите иконку ROI снова. Функция сбрасывается, когда изменяется размер поля детектора или тип исследования.

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

Управлять дозой при рентгеноскопии можно вручную:



- задайте **ручной** режим,
- установите требуемое значение кВ с помощью кнопок **уменьшить** (-) и **увеличить** (+).

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

5.17.2 ЧАСТОТА ПРИЕМА

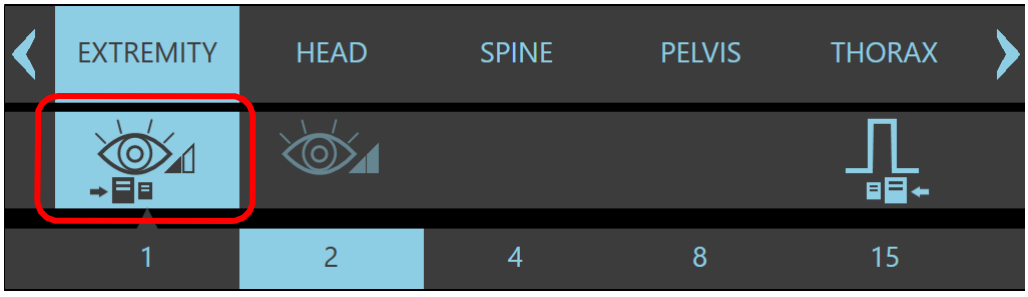
Рентгеновское излучение при рентгеноскопии может иметь разную частоту рентгеновских импульсов в секунду; значения, предлагаемые на Панели управления, зависят от максимальной частоты FPS, предусмотренного для каждого исследования и для каждого из режимов получения данных в исследовании (другие значения задаются в меню Настройка исследования:

Макс частота кадров в настройках исследования	Макс частота кадров для каждого режима	Частота, возможная по время исследования
15 fps	8 fps	1, 2, 4, 8 fps
	15 fps	1, 2, 4, 8, 15 fps
	6 fps	1, 3, 6 fps
	12 fps	1, 3, 6, 12 fps
	25 fps	1, 3, 6, 12, 25 fps

Примечание: Если используются пиковые значения мА для рентгеноскопии (например, 100 мА), система автоматически уменьшит максимальные значения частоты кадров (от 15к/с до 8к/с или от 25к/с до 12к/с) так, чтобы не было превышено максимальное опорное значение воздушной кермы, равное 176 мГр в минуту, как указано в стандарте ГОСТ Р 50267.2.54).

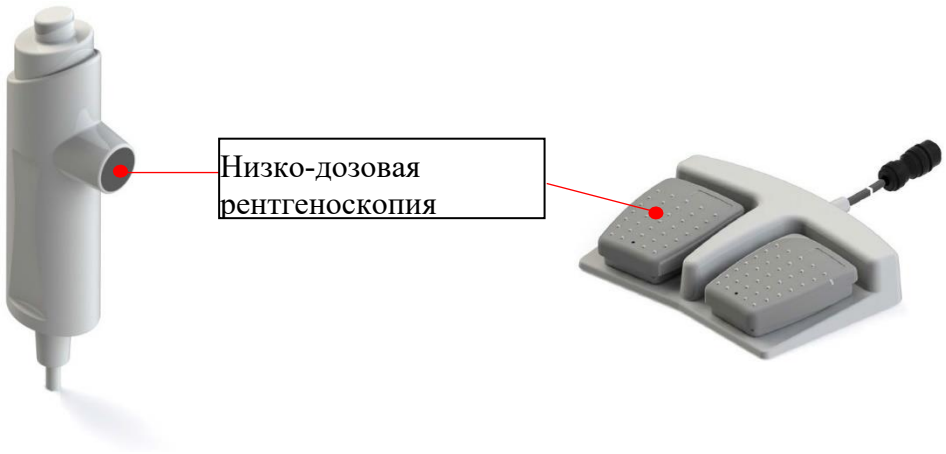
5.17.3 НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Низко-дозовая рентгеноскопия рекомендуется для выполнения всех операций по центрированию и позиционированию во время хирургических и интервенционных процедур.



Команда на включение рентгеновского излучения подается нажатием левой педали или боковой кнопкой ручной кнопки снимков двойного назначения.

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



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

Частота следования рентгеновских импульсов в секунду может быть выбрана из предлагаемых значений. Возможные значения частоты меняются в соответствии с заданной максимальной частотой кадров (FPS) (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*).

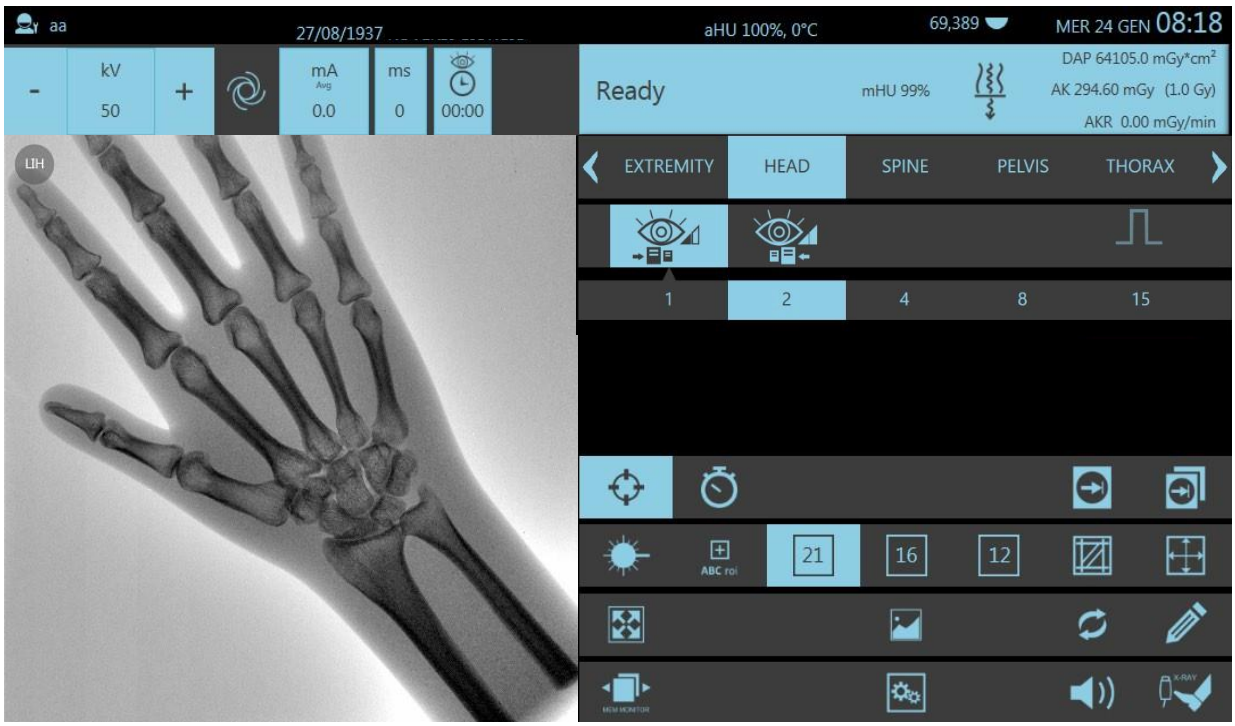
Внимание:

Подача команды рентгеновского излучения (нажатие ножной педали или кнопки снимков) короче, чем 0,5 секунд, приведет к включению излучения на 0,5 секунд. Это позволит получить правильно экспонированное изображение на мониторе, даже если нажатие кнопки рентгеновской экспозиции очень короткое.

При рентгеновском излучении на штативе и на дисплейной станции загораются желтые сигнальные лампы. Кроме того, аппарат издает предупреждающий звуковой сигнал при каждой рентгеновской экспозиции (если эта функция включена).

На Панели управления отображается:

- Частота приема изображений,
- Индикатор: **LOW DOSE FLUORO** – Низко-дозовая рентгеноскопия (во время излучения)
- Значение кВ и среднее значение мА,
- Длительность рентгеновского импульса (в мс),
- Время выполнения рентгеноскопии (минуты и секунды),
- Доступная величина Тепловых единиц (%) и температура моноблока,
- Суммарное произведение доза * площадь во время исследования (**DAP**),
- Суммарная доза во время исследования (воздушная керма),
- Мощность воздушной кермы.

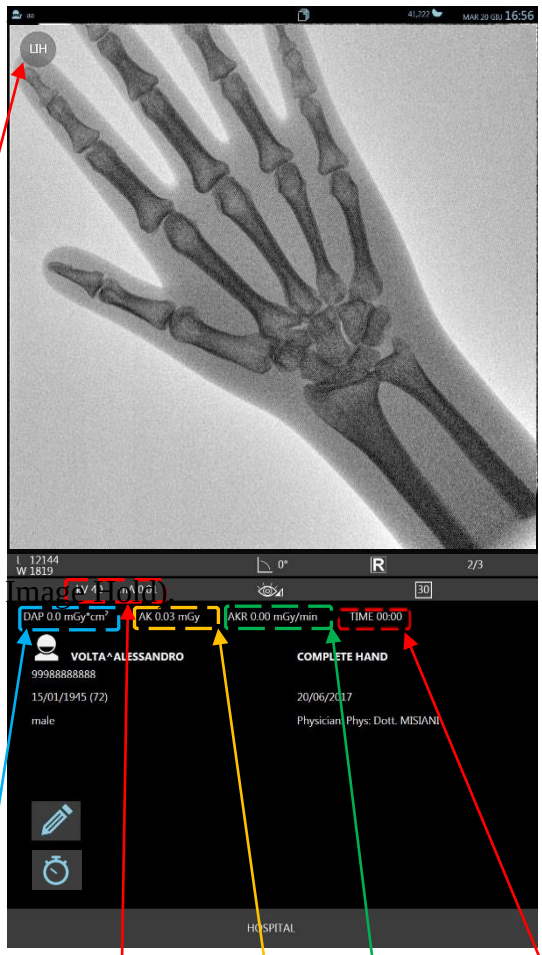


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рабочем мониторе **L.M.** отображается:

- Частота приема изображений,
- Значение **кВ** и **мА**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**),
- Мощность воздушной кермы.
- Фактическое время рентгеновского излучения

L.M



DAP кВ и мА Керма Мощность кермы Время

Рентгеновское излучение выключается при отпускании кнопки, а последнее полученное изображение "застывает" на Рабочем мониторе (LM) и на Панели управления (CP).
Это изображение обозначается буквами **LIH** (Last Image Hold).

При установке оборудования можно определить, будут ли все изображения при низко-дозовой рентгеноскопии автоматически сохраняться на жесткий диск, следует ли сохранять только LIH (последнее полученное изображение) или вообще не сохранять изображения.
Обычно, задается сохранение только изображения LIH.

Тем не менее, если для исследования не настроено автоматическое сохранение изображений, можно сохранить необходимые изображения во время исследования с помощью ручных команд.
Чтобы сохранить одно текущее изображение:

- нажмите кнопку **SAVE IMG** на панели управления,
- или соответствующую кнопку на пульте ДУ,



Можно также сохранить **изображение LIH** на жесткий диск с помощью кнопки **SAVE IMG** или кнопки на пульте ДУ.
Чтобы сохранить всю серию изображений:

- коснитесь кнопки **SAVE RUN** на панели управления,



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

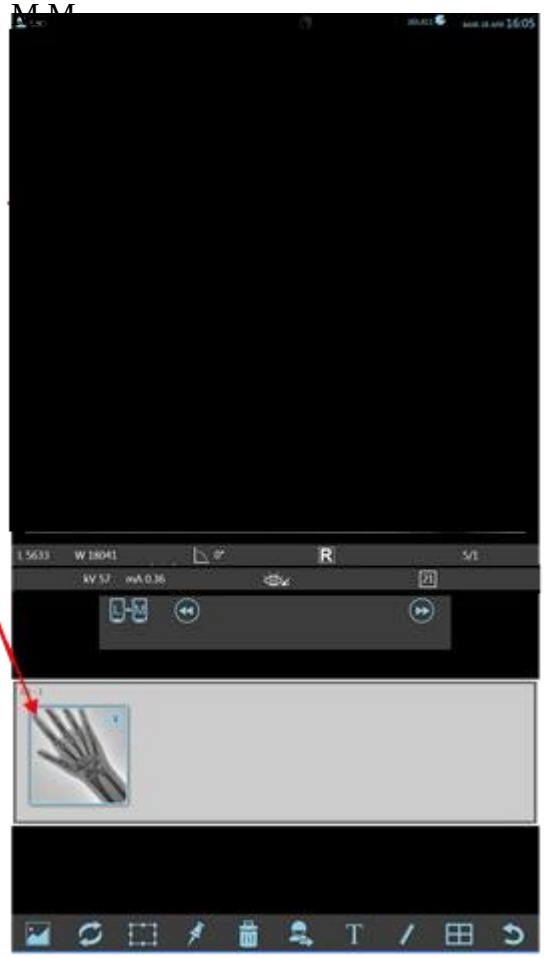
- или соответствующей кнопки на пульте ДУ.

Будут сохранены все изображения с момента нажатия клавиши до окончания экспозиции.
Эта функция действует только для текущей рентгеновской экспозиции. Для сохранения серию изображений, полученных при последующей рентгеновской экспозиции, коснитесь кнопки **SAVE RUN** снова.
Эта функция отключается при последующем нажатии кнопки **SAVE RUN**.

По окончании излучения Монитор с памятью отображает иконку изображения, сохраненного на жестком диске.

Сохраненное на **жестком диске** изображение

Изображения, сохраненные на жестком диске, можно затем улучшить с помощью функции постобработки, распечатать и/или отправить на сервер STORE DICOM.



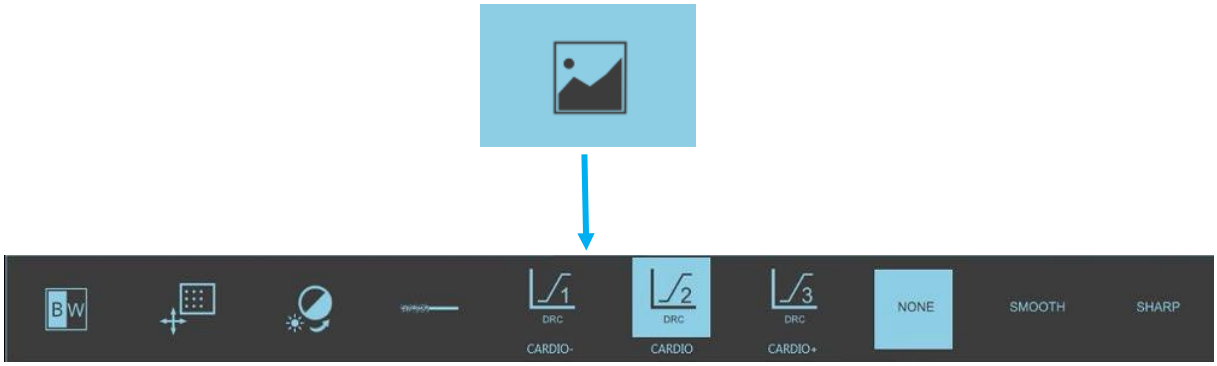
Примечание: Во время исследования можно передавать столько изображений, сколько требуется (количество ограничено только емкостью жесткого диска).

Выбор исследования также определяет возможности обработки изображений при их приеме:

- Уменьшение шума при помощи рекурсивного фильтра,
- Динамическое управление широтой и контрастом изображения (DRC),
- Сглаживание или усиление контуров на изображении.

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

Если это необходимо, при выполнении исследования можно изменить запрограммированную обработку изображений. При нажатии указанной кнопки открывается меню изменения обработки:

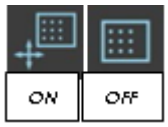


Примечание: Любое из такого изменения обработки действует только в пределах текущего исследования. При изменении типа исследования или после открывания нового исследования восстанавливаются параметры обработки по умолчанию, те, которые заданы для указанного типа исследования.

- **Инверсия шкалы серого:** Инверсия шкалы серого в изображении (позитив-негатив)при нажатии соответствующей кнопки.



- **Рекурсивный фильтр:** можно добавить или удалить интеллектуальный фильтр, который обнаруживает движение, и сделать фильтр таким образом более чувствительным или менее чувствительным к любым смещениям пациента или инструментов (например, катетера).



Этот адаптивный компонент (MOTION DETECTION) очень полезен при использовании рекурсивного фильтра с большим весовым коэффициентом шумоподавления. Он обнаруживает любые движущиеся части в изображении (например, катетер) и уменьшает вес фильтра в этой области, что позволяет избежать эффекта "размазывания".

Сброс ширины и уровня окна визуализации: Эта кнопка позволяет выполнить сброс значений W и L в изображении до значений, определенных при его получении.



- **Шумоподавление:** функция позволяет уменьшить возможные шумы, присутствующие на изображении, путем увеличения коэффициента в диапазоне от **0 до 10**.



- **Динамическое управление контрастом:** позволяет выбрать одно из значений, установленных для определенного типа исследования. При задании типа исследования обычно используется среднее значение. С помощью подменю можно выбрать меньшую контрастность (левая кнопка) или большую контрастность (правая кнопка).

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



- **<u>Сглаживание или усиление контуров:</u>** можно удалить этот фильтр или выбрать фильтр SHARP (усиление), либо фильтр SMOOTH (сглаживание) контуров, в качестве заданного для конкретного типа исследования.
  Подменю предлагает три возможности.



5.17.3.1 ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Высококачественная рентгеноскопия рекомендуется, когда требуется получение изображений более высокого качества, чем при использовании Низко-дозовой рентгеноскопии.



Частоту следования рентгеновских импульсов в секунду можно задавать. Возможные значения частоты меняются в соответствии с заданной максимальной частотой кадров (FPS) (*см. Параграф 4.4, часть 2 Технического руководства*).

Частоту импульсов можно изменять с помощью пульта ДУ 

- Команда на включение рентгеновского излучения подается нажатием педали или ручной кнопки снимков.



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

Внимание:

Подача команды рентгеновского излучения (нажатие ножной педали или кнопки снимков) короче, чем 0,5 секунд, приведет к включению излучения на 0,5 секунд.

Это позволит получить правильно экспонированное изображение на мониторе, даже если нажатие кнопки рентгеновской экспозиции очень короткое.

При рентгеновском излучении на штативе и на дисплейной станции загораются желтые сигнальные лампы. Кроме того, аппарат издает предупреждающий звуковой сигнал при каждой рентгеновской экспозиции (если эта функция включена).

На **Панели управления** отображается:

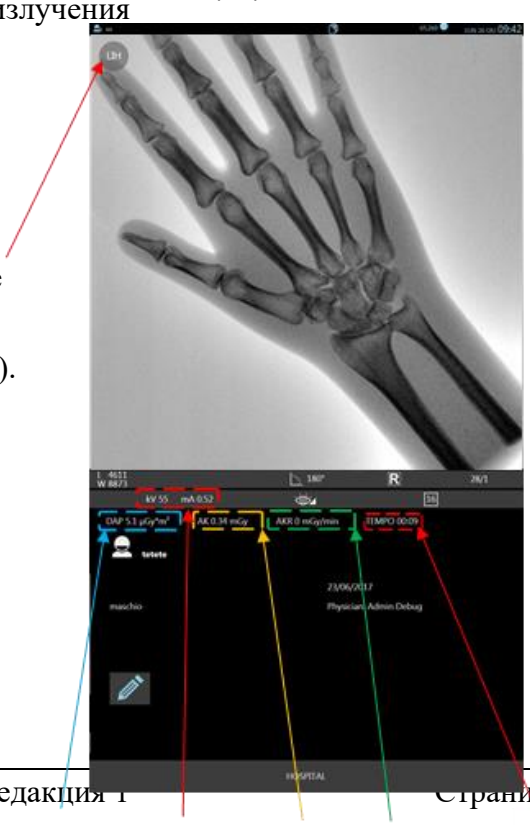
- Полученное изображение,
- Индикатор: **HIGH QUALITY FLUOROSCOPY** –рентгеноскопия высокого качества(во время излучения)
- Значение кВ и среднее значение мА,
- Длительность рентгеновского импульса (в мс),
- Время выполнения рентгеноскопии (минуты и секунды),
- Доступная величина Тепловых единиц (%) и температура моноблока,
- Суммарное произведение доза * площадь во время исследования (**DAP**),
- Суммарная доза во время исследования (**воздушная керма**),
- Мощность воздушной кермы.

На рабочем мониторе **L.M.** отображается:

- Частота приема изображений,
- Значение **кВ** и **мА**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**),
- Мощность воздушной кермы.
- Фактическое время рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение выключается при отпускании кнопки, а последнее полученное изображение "застывает" на Рабочем мониторе (LM) и на Панели управления (CP). Это изображение обозначается буквами **LIH** (Last Image Hold).

L.M.



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

	DAP	кВ и мА	Керма	Мощность кермы	Время

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

Внимание:

Если используются повышенные пиковые значения мА, входная доза для пациента **может превышать** значение 88мГ/мин (команда HIGH LEVEL- HLC): В таком случае оборудование будет выдавать звуковой сигнал длительностью 500 мс каждую секунду.

Использование этого режима должно быть максимально ограничено во избежание превышения лучевой нагрузки на пациента.

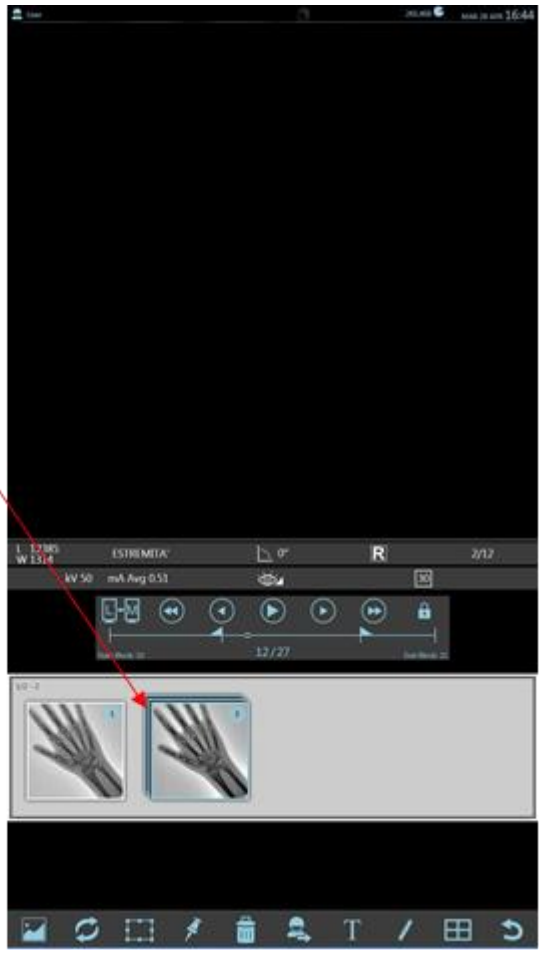
При установке оборудования можно определить, будут ли все изображения при рентгеноскопии с Высоким качеством изображений автоматически сохраняться на жесткий диск, следует ли сохранять только LIH (последнее полученное изображение) или вообще не сохранять изображения. Обычно, задается сохранение на жестком диске всех изображений Рентгеноскопии с Высоким качеством.

Тем не менее, если для исследования не настроено автоматическое сохранение изображений, можно сохранить необходимые изображения во время исследования с помощью ручных команд (*см. предыдущий параграф*).

По окончании излучения Монитор с памятью отображает иконку изображения, сохраненного на жестком диске.

М.М

Сохраненное на **жестком диске** изображение



Изображения, сохраненные на жестком диске, можно затем улучшить с помощью функции постобработки, распечатать и/или отправить на сервер STORE DICOM.

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

Примечание: Во время исследования можно передавать столько изображений, сколько требуется (количество ограничено только емкостью жесткого диска).

Выбор исследования также определяет возможности обработки изображений при их приеме:

- Уменьшение шума, вызванного движением, при помощи рекурсивного фильтра,
- Динамическое управление широтой и контрастом изображения (DRC),
- Сглаживание или усиление контуров на изображении.

Если это необходимо, при выполнении исследования можно изменить запрограммированную обработку изображений, как описано для Низко-дозовой рентгеноскопии в предыдущем *Параграфе 2.3.3.*

Примечание: Любое из таких изменений обработки действует только в пределах текущего исследования. При изменении типа исследования или после открывания нового исследования восстанавливаются параметры обработки по умолчанию, те, которые заданы для указанного типа исследования.

5.17.3.2 ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ

В этом режиме Рентгенографии можно выполнить прием одного изображения с 'низким шумом'.

- Все рентгенографические изображения автоматически сохраняются на жесткий диск.

Параметры экспозиции устанавливаются оборудованием автоматически:

- Значение кВ совпадает со значением, установленным при выполнении предшествующей рентгеноскопии,
- Значение мАс задается оборудованием автоматически в соответствии со значением дозы, предварительно заданным для исследования. **Если необходимо, имеется возможность изменять значение мАс вручную.**
- Шторки рентгеновского коллиматора остаются в том же положении, что и во время предыдущей рентгеноскопии.

Режим Цифровой рентгенографии включается следующим образом:

- При нажатии кнопки **One Shot** (прицельный снимок), отображаемой на Панели управления,
- Или автоматически, если так задано для выбранного исследования, путем нажатия правой педали или двухпозиционной кнопки на ручной кнопке снимков.

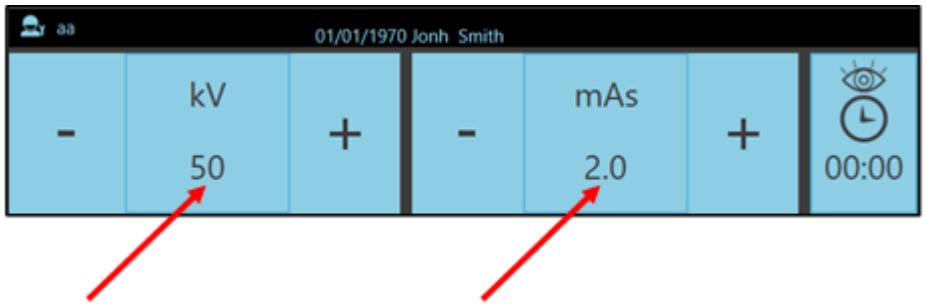
С.Р.

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



При необходимости измените параметры экспозиции.

С.Р.



Положение шторок коллиматора такое же, как при рентгеноскопии. Это позволяет выполнить снимок только отображаемой ранее анатомической части.

Если необходимо, можно полностью открыть шторки коллиматора, коснувшись этой кнопки на панели управления:



Рентгеновское излучение включается, когда нажимается кнопка снимков или ножная педаль:

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



Всегда используйте всю длину кабеля ручной кнопки снимков (или кабеля ножного переключателя), чтобы находиться как можно дальше от зоны излучения.

- При первом нажатии на кнопку оборудование выполняет фазу подготовки к рентгенографии. На панели управления отображаются следующие сообщения: **RAD PREPARATION**, а затем, после завершения подготовки, **READY FOR RAD**.

- Для выполнения экспозиции полностью нажмите на кнопку. На панели управления отображается **RAD EXPOSURE**.

  Удерживайте кнопку нажатой до окончания экспозиции (3 звуковых сигнала).

- Однако, при использовании педали фазы подготовки **RAD PREPARATION** и экспозиции **RAD EXPOSURE** выполняются при одном нажатием на правую педаль.

Удерживайте кнопку (или педаль) нажатой до окончания экспозиции; об окончании экспозиции сообщает последовательность из трех звуковых сигналов.

На **панели управления** отображается:

- полученное изображение,
- оставшиеся Тепловые единицы (%).

При наличии аварии или, если кнопка экспозиции отпущена слишком рано, экспозиция будет прервана, отображается соответствующее аварийное сообщение, и выдается звуковой сигнал.

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

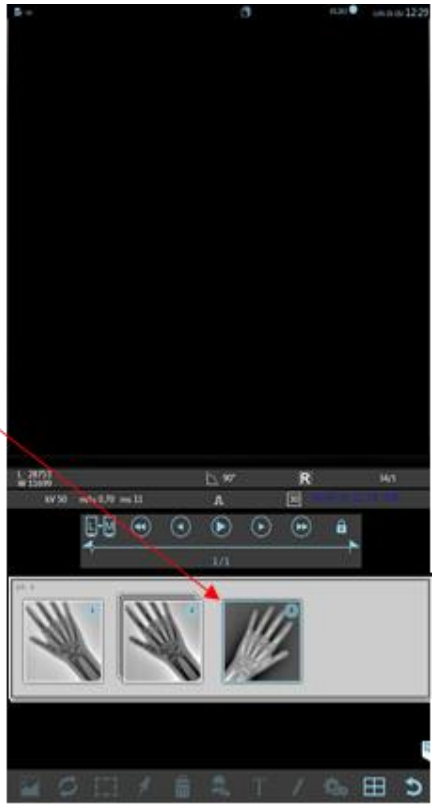
Экспозиция запрещается, если доступные тепловые единицы падают ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции. Оборудование предупреждает об этом аварийным сообщением **X-RAY TUBE THERMAL SAFETY**.

После завершения рентгеновской экспозиции изображение автоматически сохраняется на жесткий диск и отображается на Рабочем мониторе (L.M.) и на Мониторе с памятью(M.M.).

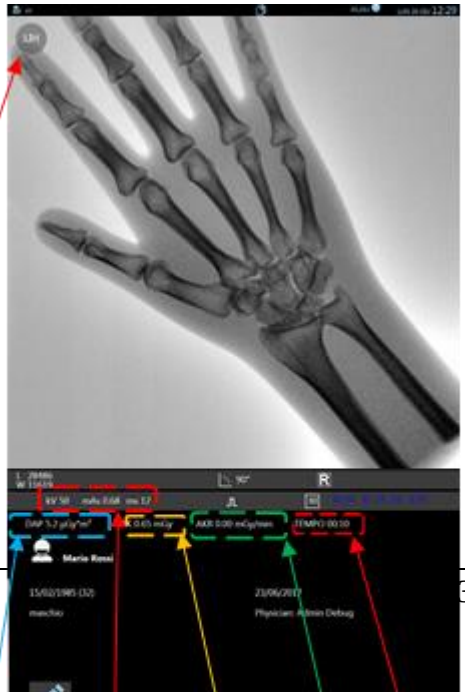
M.M.

По окончании излучения Монитор с памятью отображает иконку изображения, сохраненного на жестком диске.

Сохраненное на **жестком диске** изображение



L.M.



На рабочем мониторе **L.M.** отображается:

- Полученное изображение,
- Значения **кВ**, **мАс** и длительность
- (время) экспозиции в **мс**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),

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

- Суммарная доза при исследовании (**Керма**)
- Мощность воздушной кермы
- Фактическое время рентгеновского излучения.

					Время
DAP	кВ, мс	мА	&Керма	Мощность кермы	

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

В соответствии со стандартом EN 62494–1:2008, также отображаются следующие значения, дающие предоставление об экспозиционной дозе при соответствующих параметрах экспозиции:



ожидаемое значение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ - **EXPOSURE INDEX (EIT)**, указывает ожидаемое значение дозы (значение EI) для данного исследования.

полученный ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ - **EXPOSURE INDEX (EI)**, measuring the response of the detector in the pertinent area of the image.

ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ - **DEVIATION INDEX (DI)**, который количественно определяет отклонение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ от оптимального значения дозы, установленной для данного исследования.

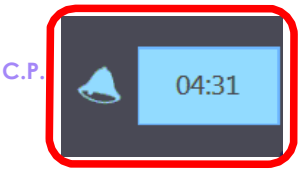
ПРИМЕЧАНИЕ: Эти показатели отображаются разными цветами в зависимости от измеренной дозы. Если изображение переэкспонировано, показатели отображаются красным цветом, для недоэкспонированного изображения – синим цветом; если же изображение экспонировано правильно, показатели будут отображаться белым цветом.

В таблице ниже приведен пример различных значений EI и DI после нескольких экспозиций с установленной целевой дозой 1 мкГр:

Целевая доза (мкГр)	EIt	Доза, определяемая детектором (мкГр)	EI	DI
1	100	2.6	260	4.0
1	100	2.0	200	3.0
1	100	1.6	160	2.0
1	100	1.25	125	1.0
1	100	1.00	100	0.0
1	100	0.8	80	-1.0
1	100	0.6	60	-2.0
1	100	0.5	50	-3.0
1	100	0.4	40	-4.0

5.17.3.3 X-RAY TIMER

На панели управления отображается общее время нажатия команды рентгеновского излучения (кнопки или педали) в минутах и секундах.



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

Через каждые 5 минут рентгеновского излучения раздается звуковое предупреждение (непрерывный звуковой сигнал), а на экране появляется предупреждение в виде звонка.

Сбросьте таймер, коснувшись **иконки** звонка.

Это предупреждение включается за 30 секунд до истечения 5 минут. Рентгеновское излучение выключается, если предупреждение не будет сброшено в течение 30 секунд.

Таймер суммарного времени рентгеновского излучения можно сбросить в любой момент, коснувшись **таймера** (длительность нажатия не менее 3 секунд).

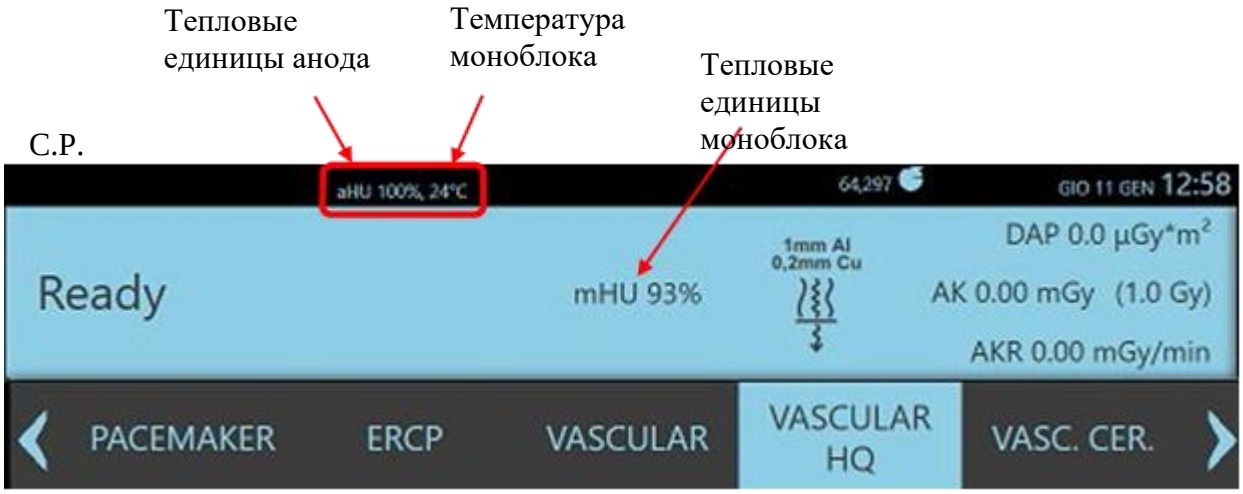
В любом случае **Рентгеновское излучение будет прекращено,** если команда экспозиции непрерывно длится **10 минут**. Продолжить исследование можно после отпускания педали (кнопки). Звуковое предупреждение, предупреждающее о том, что излучение скоро будет выключено, включается за 30 секунд до истечения 10 минут.

5.17.3.4 СЧЕТЧИК ТЕПЛОВЫХ ЕДИНИЦ

Оборудование автоматически выполняет расчет тепловых единиц:

- анода (**aHU**)
- моноблока (**mHU**).

На панели управления отображаются значения тепловых единиц для анода и для моноблока (%):



<u>Если Тепловые единицы анода или моноблока падает ниже 10 %</u> в режиме рентгеноскопии, подается прерывистый звуковой сигнал (двойной звуковой сигнал каждые 3 секунды).

Экспозиция может быть продолжена, но **значение мА автоматически уменьшается**, чтобы предотвратить перегрев рентгеновского моноблока.

мА возвращаются к нормальному значению, когда Тепловые единицы станут **больше 15% для моноблока и больше 20% для анода**.

Экспозиция запрещается, когда доступные тепловые единицы ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции **в режиме рентгенографии**. Если подать команду рентгеновской экспозиции, формируется авария **X-RAY TUBE TOO HOT**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если процент оставшихся тепловых единиц слишком низкий, и получение изображений далее не требуется, для более быстрого охлаждения генератора рекомендуется выключить штатив; **штативу в выключенном состоянии потребуется примерно полтора часа, чтобы перейти от mHU=5% к mHU=55%.**

Дисплейную станцию при этом можно оставить включенной. Тогда в процессе охлаждения для полученных изображений могут выполняться постобработка, сохранение и другие операции.

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

5.17.3.5 ФУНКЦИЯ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ МОНОБЛОКА (ОПЦИОНАЛЬНО)

Эта функция, доступная в виде опции, позволяет охладить моноблок быстрее, чем при пассивном охлаждении.

Система управления охлаждением ведет себя по-разному, в зависимости от того, выполняются ли какие-то действия с панели управления (Исследование пациента открыто) или нет (например, открыт Список исследований).

При выполнении действий вне панели управления, например, в **Списке исследований**, система охлаждения включается только в том случае, если температура моноблока выше **35°C**: в таком случае, обычно, система работает с максимальной скоростью (**Турбо** режим), чтобы восстановить значения доступных тепловых единиц за наиболее короткое время.

Однако, можно задать в конфигурации другой режим работы: дополнительную информацию о настройке и управлению системы охлаждения *см. Параграф 4.3, Часть 2 Технического руководства.*

При работе с консолью управления, имеются три режима охлаждения:

ФУНКЦИЯ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ	 OFF	Система активного охлаждения выключена: выделенное рентгеновской трубкой тепло рассеивается пассивно.
	 SOFT	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (*см. Параграф 1.3.1.2, Часть 1 Руководства пользователя*) превышает 35° C (95° F): за 10 секунд до этого оператору на Панели управления отображается предупреждающее сообщение. Система охлаждения работает на автоматически ограниченной скорости, включая вентилятор радиатора в бесшумном режиме,
	 AUTO	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (*см. Параграф 1.3.1.2, Часть 1 Руководства пользователя*) превышает 35° C (95° F): за 10 секунд до этого оператору на Панели управления отображается предупреждающее сообщение. Система охлаждения работает на скорости, прямо пропорциональной внутренней температуре моноблока: чем выше температура, тем выше скорость вентилятора радиатора (от минимальной 2000 до максимальной 4000 RPM)

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

5.17.3.6 ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО-ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА

В зависимости от размера установленного плоско-панельного детектора имеются следующие поля увеличения:

Детектор 21 x 21	Детектор 30 x 30
21 x 21 см2 , 16 x 16 см2 и 12 x 12 см2	30 x 30 см2 , 21 x 21 см2 и 16 x 16 см2

- В режиме Рентгеноскопии можно выбрать одно из 3 полей увеличения, показанных на Панели управления.
- В режиме Цифровой рентгенографии, однако, автоматически выбирается и используется максимальное поле.

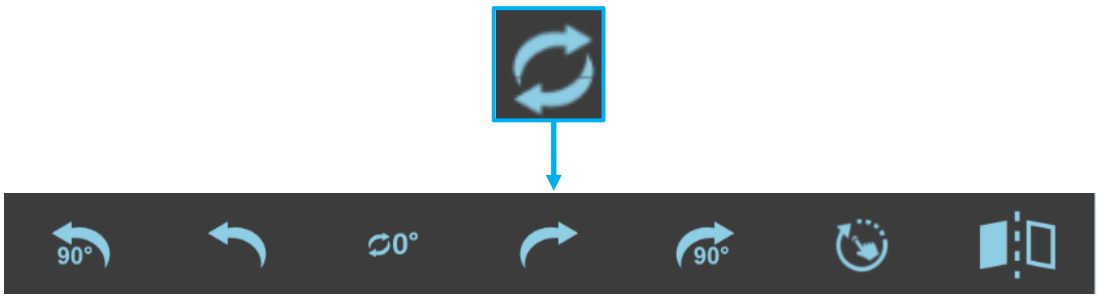




без увеличения	увеличение1	увеличение2	без увеличения	увеличение1	увеличение2
(30 см)	(21 см)	(16 см)	(21 см)	(16 см)	(12 см)

5.17.3.7 ПОВОРОТ / ЗЕРКАЛЬНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

При приеме изображений можно изменить ориентацию изображения с помощью команд поворота и зеркального отображения. Доступ к этим командам можно получить, коснувшись кнопки, показанной на рисунке ниже, и открыв соответствующее меню:



Поворот:

	Поворот изображения на 90° (против часовой стрелки)
	Поворот изображения против часовой стрелки (с шагом 1°)

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

	Сброс поворота изображения
	Поворот изображения по часовой стрелке (с шагом 1°)
	Поворот изображения на 90° (по часовой стрелке)
	Произвольный поворот изображения



Можно также поворачивать изображение LIH.

Ориентация изображений действует для последующего получения изображений, то есть можно задать ориентацию изображений без включения рентгеновского излучения.

Зеркальное отображение изображения по горизонтали:

ВЫКЛ	ВКЛ	
		Зеркальное отображение изображения по горизонтали

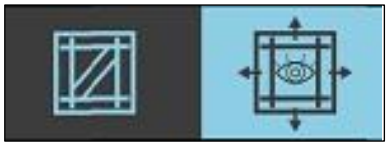
Зеркальное отображение по горизонтали может использоваться как для "ЖИВОГО" изображения, так и для изображения LIH.

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

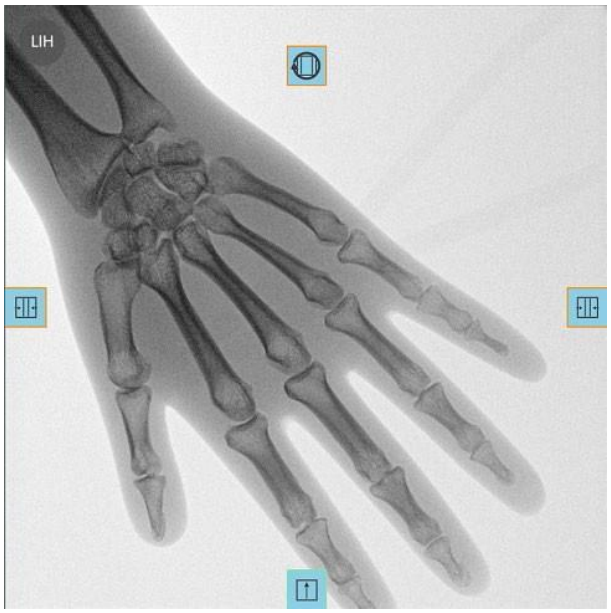
5.17.3.8 РЕНТГЕНОВСКИЙ КОЛЛИМАТОР

Рентгеновский коллиматор оснащен квадратной диафрагмой и диафрагмой с регулируемыми параллельными шторками: их также можно открывать независимо друг от друга (**асимметричная коллимация**).

Размер поля коллиматора регулируется с Панели управления нажатием специальной кнопки, выделенной синим цветом:



Кнопки настройки коллиматора расположены по краям области изображения, как показано на рисунке. Регулировка выполняется путем перемещения синей иконки в требуемое положение.



	Кнопка открывания/закрывания квадратного поля.
	Кнопка открывания/закрывания шторок. Если активен режим **асимметричной коллимации**, каждая из двух
	Кнопка поворота шторок.

Чтобы закрыть интерфейс, снова нажмите на кнопку коллиматора.

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

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

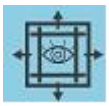
Вторая кнопка служит для включения специальных функций: 

	Эта кнопка предназначена для открытия квадратного поля коллиматора до значения по умолчанию, которое было установлено в меню Настройки исследований.
	Включение / выключение режима независимого друг от друга перемещения параллельных шторок.
	Эта кнопка предназначена для полного открытия квадратного поля и шторок.

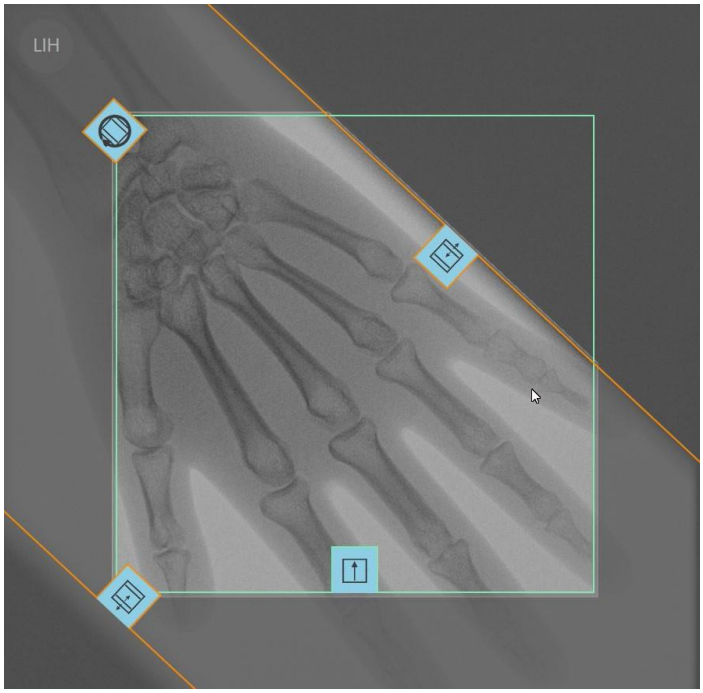
 Максимальный размер квадратного поля апертура определяется автоматически в зависимости от выбранного поля детектора.

ВИРТУАЛЬНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ПОЛЯ КОЛЛИМАЦИИ

Эта функция позволяет задавать коллимацию области интереса без рентгеновского излучения, что очевидным образом снижает лучевую нагрузку для пациента и для оператора. Таким образом отображается виртуальное поле диафрагмирования, наложенное на последнее сохраненное изображение.

Для использования этой функции активируйте кнопки управления коллиматором с помощью соответствующей кнопки на Панели управления и  задайте положение квадратного поля (обозначено зеленым) и параллельных шторок (обозначено оранжевым), как описано выше.

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

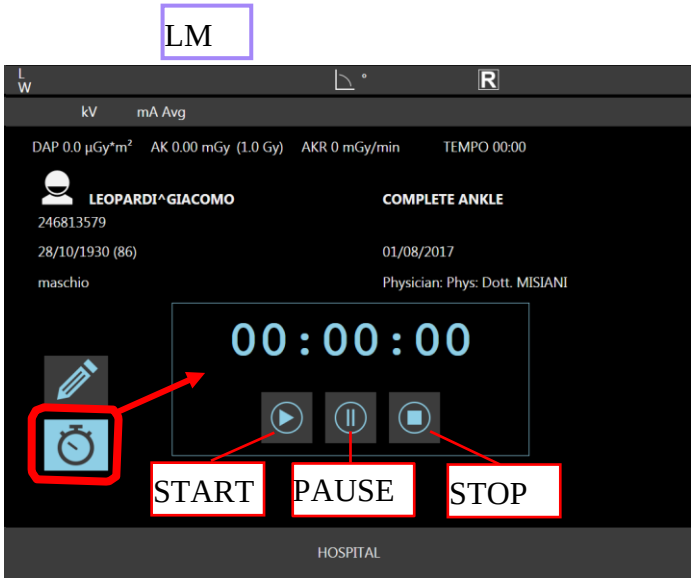


Примечание: можно задать внешний вид виртуальной индикации положения коллиматора, выбрав один из двух вариантов: **прозрачный** или **черный**.

5.17.3.9 ФУНКЦИЯ СЕКУНДОМЕРА

Аппарат имеет функцию таймера, доступ к которой осуществляется с **Панели управления**, либо с **Рабочего Монитора**. Эта функция полезна, когда нужно измерить продолжительность выполнения определенных процедур.

Для включения функции нажмите соответствующую кнопку, расположенную в нижней части **Рабочего Монитора**:



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

Эту йфункцию также можно включить и с **Панели управления**. Вид у  кнопки такой же, как и на **Рабочем Мониторе**.

Функция выключается при повторном нажатии кнопки включения или при следующей подаче команды экспозиции.

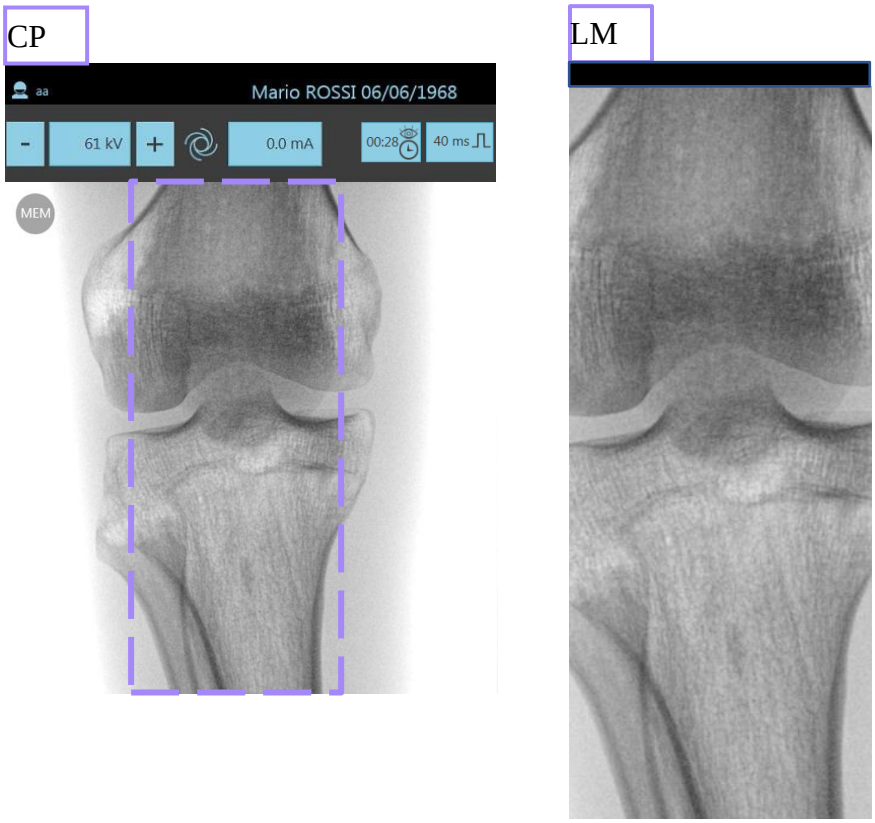
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.17.3.10 ПОЛНОЭКРАННЫЙ ВИД ИЗОБРАЖЕНИЯ



После того, как изображения получено (независимо от используемого режима получения изображения), его можно просмотреть в полноэкранном режиме, нажав соответствующую кнопку на Панели управления.

На Панели управления часть изображения будет выделена в прямоугольной рамке фиолетового цвета: эта часть отображается на Рабочем Мониторе в полноэкранном режиме.



Фиолетовую прямоугольную рамку можно перемещать влево или вправо, тем самым изменяя участок изображения, отображаемый на Рабочем Мониторе.

Если необходимо, можно повернуть или зеркально отобразить изображение с помощью соответствующих команд на Панели управления (см. Параграф 2.3.9 выше).

Примечание: функция произвольного поворота изображения не используется, если включен режим полноэкранного изображения.

Для завершения работы функции и возврата к отображению изображения в нормальном виде нажмите соответствующую кнопку снова.

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

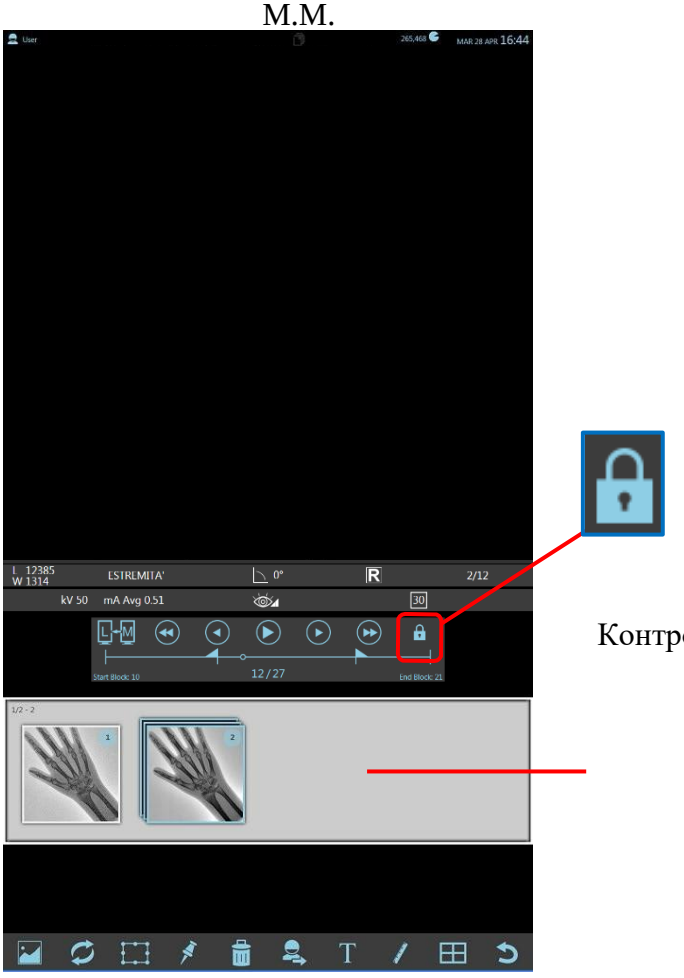
5.17.3.11 КОНТРОЛЬНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Во время получения изображений Монитор с памятью отображает ранее сохраненное изображение (**Контрольное изображение**). Так это контрольное изображение можно сравнивать с "живым" изображением, которое отображается на Рабочем Мониторе.

Есть два альтернативных режима работы:

a) В начале каждой новой экспозиции с приемом новых изображений Монитор с памятью автоматически отображает ранее полученное и сохраненное **изображение LIH**.

b) В качестве альтернативы можно выбрать контрольное изображение из полученных в ходе исследования, выбрав его из нижнего списка и подтвердив этот выбор нажатием кнопки **Контрольное изображение**.



Отображение этого контрольного изображения фиксируется на мониторе для каждой новой экспозиции до тех пор, пока выбор не будет отменен повторным нажатием кнопки **Контрольное изображение**.

В таком случае будет выполнен возврат к предыдущему режиму работы (**смотрите пункт a)**).

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

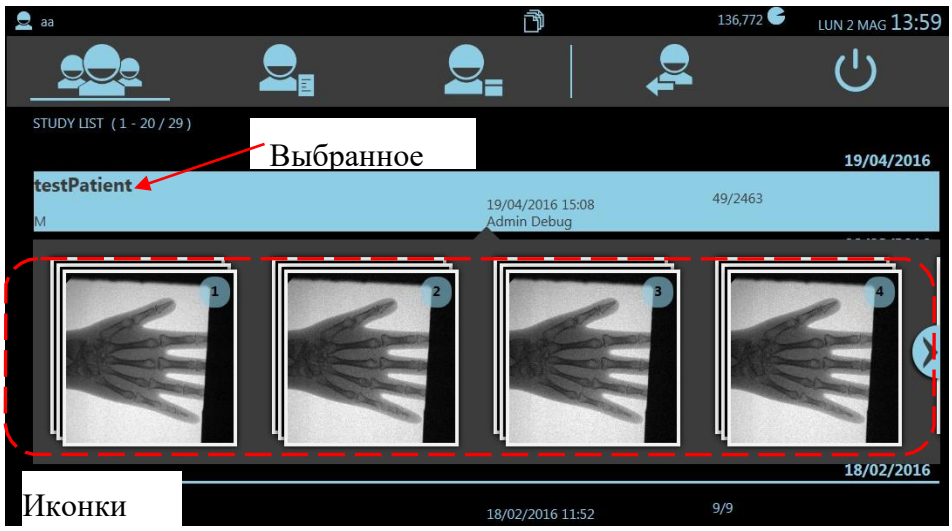
Примечание: если работа функции Контрольное изображение разрешена, соответствующее изображение, выбранное в качестве контрольного, не может быть удалено.

5.18 ПОИСК И ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ

5.18.1 ПОИСК ИЗОБРАЖЕНИЙ

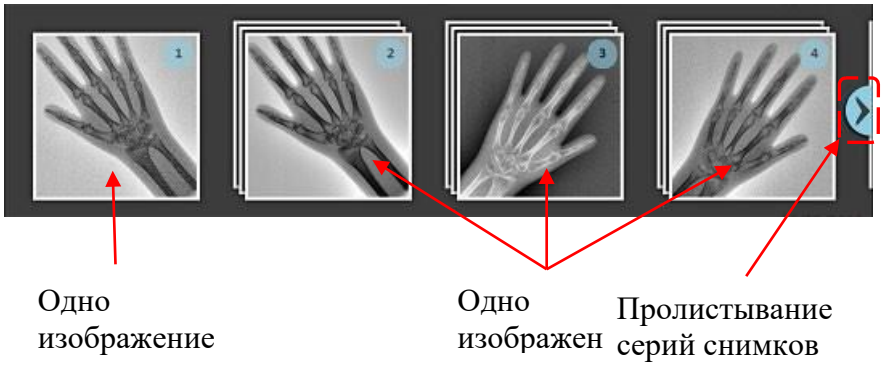
Для просмотра изображений в каждой серии снимков можно использовать иконки изображений в окне **Список исследований**; это функция облегчает выбор нужных исследований.

М.М.



Изображения группируются в “серии”, соответствующие каждой рентгеновской экспозиции.

Серия может состоять из единственного изображения или ряда изображений (многокадровый ролик):



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

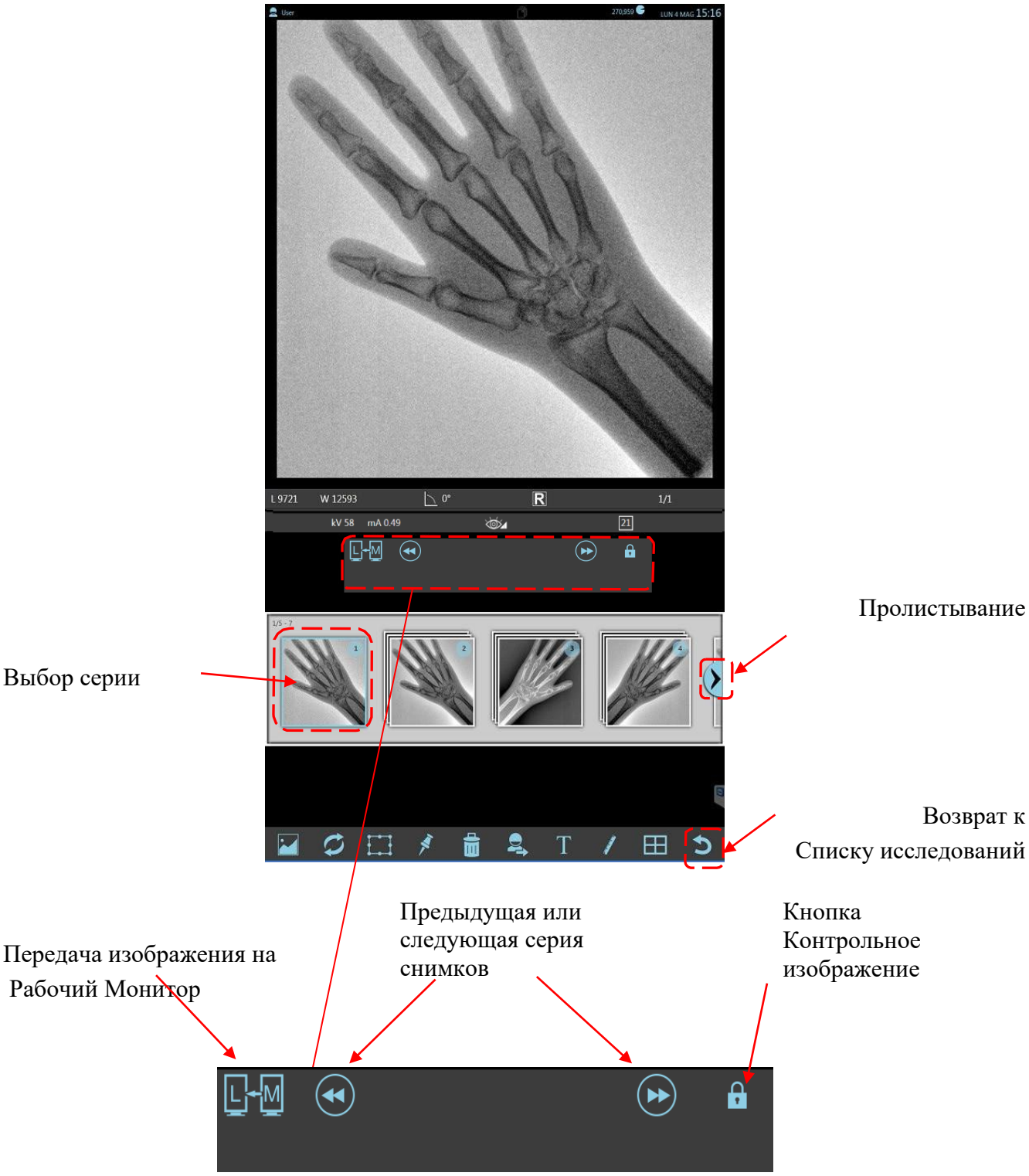
Пролистайте иконки изображений для просмотра всех серий в исследовании. При ‘касании’ иконки предпросмотра открывается исследование, и на Мониторе с памятью отображается первое изображение в серии снимков.

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

ОДНО ИЗОБРАЖЕНИЕ

Если иконка изображений соответствует серии снимков, состоящей из единственного изображения, экран будет выглядеть следующим образом:

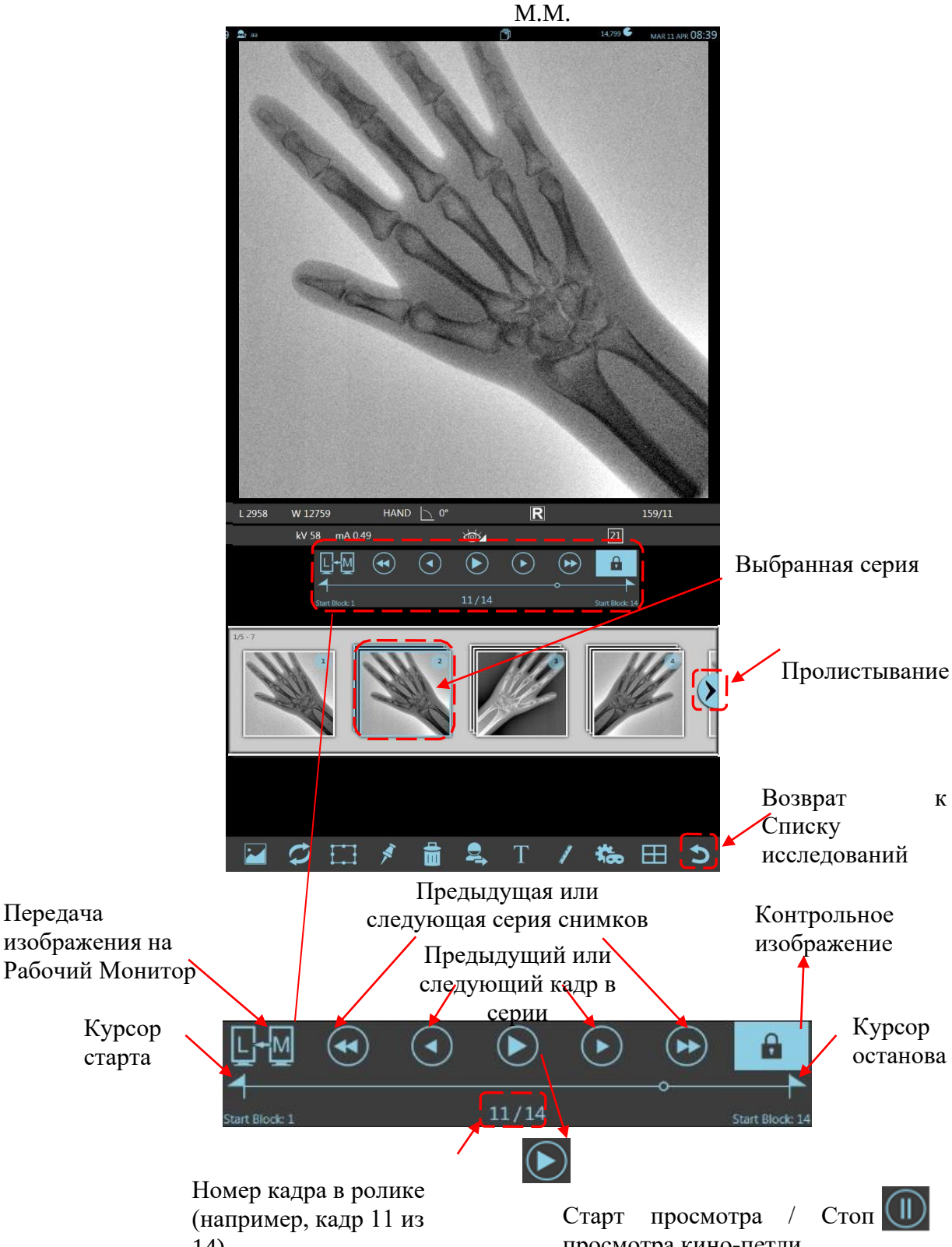
М.М.



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

МНОГОКАДРОВЫЙ РОЛИК

Если иконка предпросмотра относится к ряду изображений в **серии изображений** (многокадровый ролик), экран будет выглядеть следующим образом:

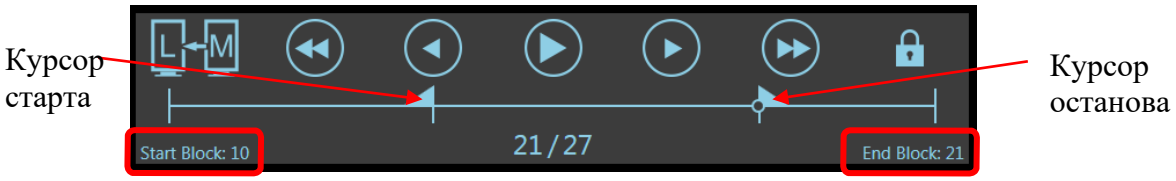


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме кнопок, позволяющих найти предыдущую или следующую серию снимков и передать ее в Рабочий Монитор, имеются кнопки:

- кнопки поиска одного изображения (кадра) в серии (ролике),
- кнопка старта/останова просмотра кино-петли, позволяющая выполнить просмотр всех изображений в серии в динамическом режиме кинопросмотра (режим презентации).

- **Курсоры** используются для задания ограничений числа изображений при просмотре кино-петли. Переместите **Курсор старта** на первое изображение, с которого начинается просмотр; переместите **Курсор останова** на последний кадр, на котором просмотр заканчивается.
  Номера первого и последнего изображений кинопросмотра отображаются в начале и в конце индикатора выполнения внизу.



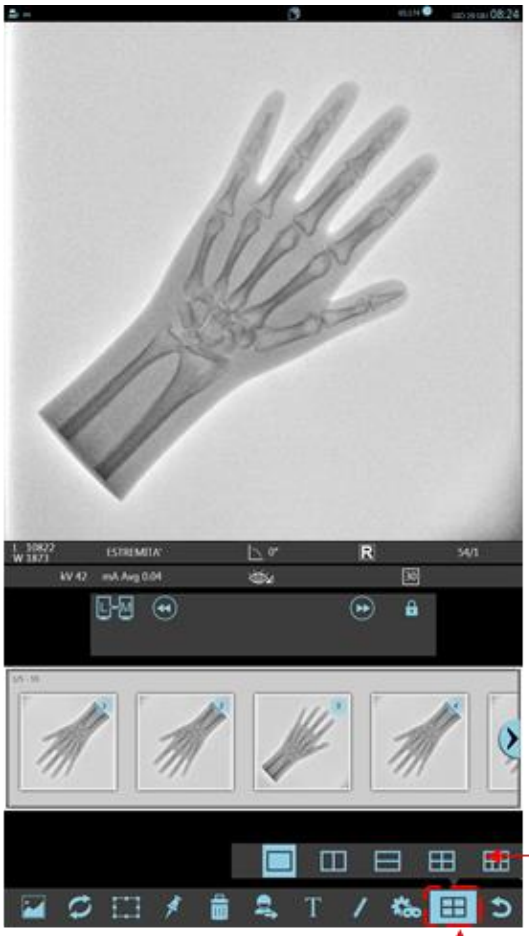
- Кнопка **Контрольное изображение** останавливает кино-петлю на этом изображении, отключая при этом другие кнопки; для отмены функции нажмите на кнопку снова.

5.18.2 ПРОСМОТР НЕСКОЛЬКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Монитор с памятью (М.М.) позволяет просматривать изображения в режиме ОБЗОРА. Нажмите соответствующую кнопку:

М.М.

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



Вид экрана Обзора

Включение меню вида Обзора

Можно выбрать один из 5 **различных форматов обзора**:



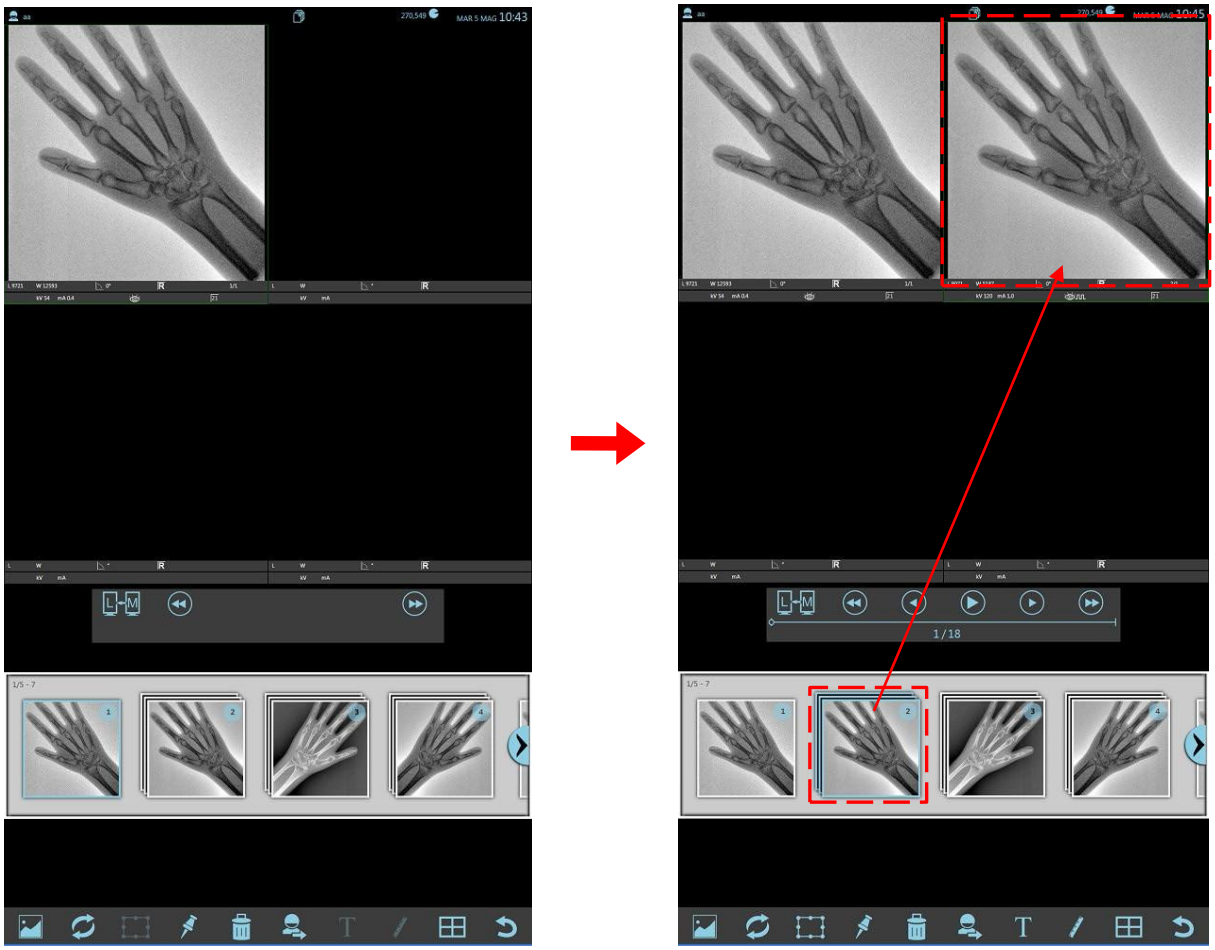
Один снимок 2 X 1 1 X 2 2 X 2 3 X 2

Например, при выборе формата 2x2, экран будет выглядеть так, как показано ниже.

Чтобы загрузить серии снимков в окошки обзора, сначала выберите нужное окошко, а затем серию снимков; как только подходящее изображение будет выбрано, просто перетащите его пальцем в выбранное окошко.

М.М. М.М

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



Тот же порядок действий, что описан выше для одного изображения, применим к любому окошку обзора; функции, доступные для каждой серии снимков описаны в Параграфе 2.4.1.

Примечание: даже в окошках с несколькими изображениями можно настраивать значения W и L с помощью специального жеста.

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

5.19 ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

5.19.1 ВВЕДЕНИЕ

Изображения, сохраненные на жестком диске, можно отображать и обрабатывать на Мониторе с памятью (М.М.):

М.М.

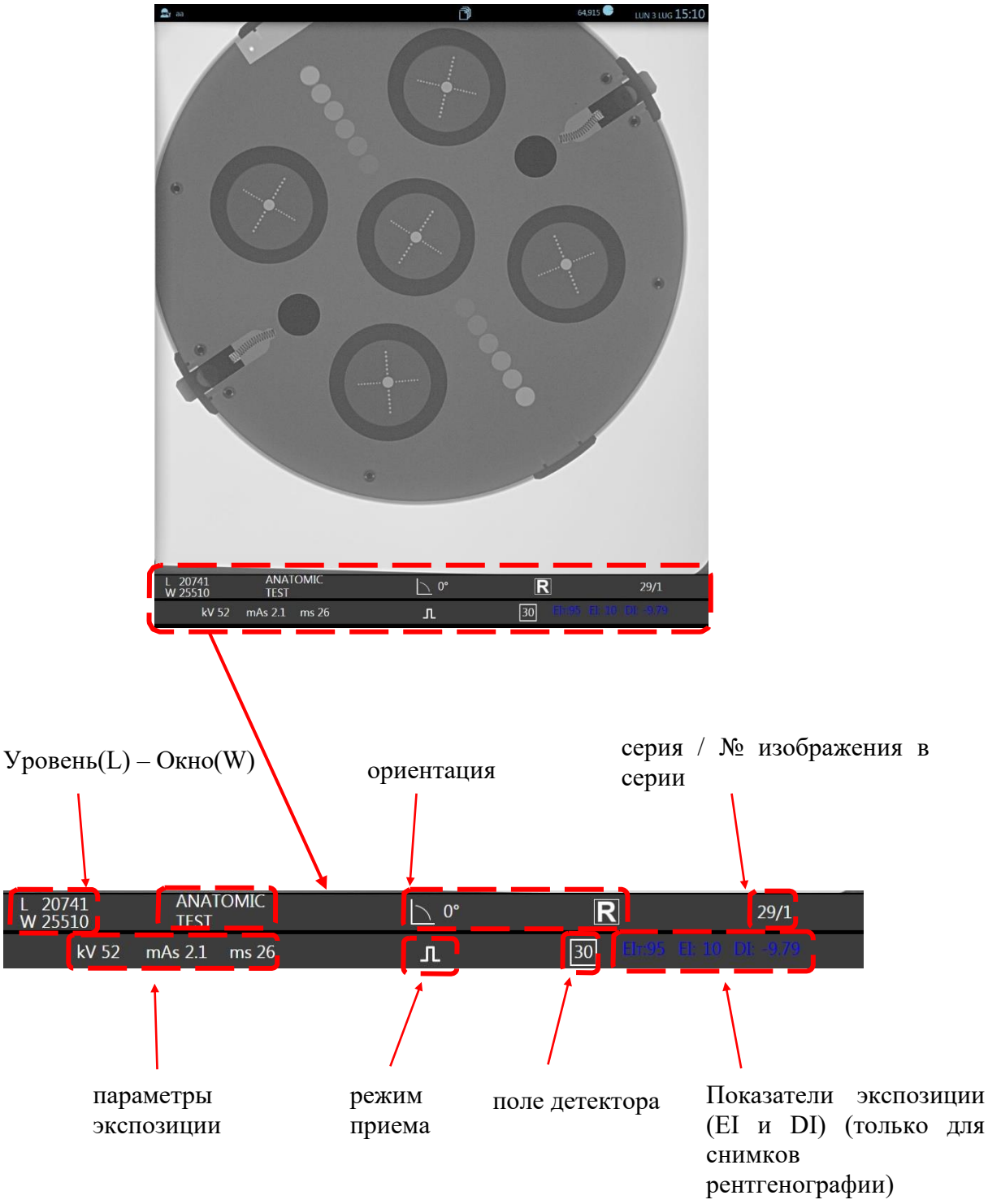


Функции пост-обработки

Примечание: Функции 'Поиск изображения', 'Обзор' и 'Кино-петля' описаны ранее в Параграфе 2.4, Часть 2 настоящего руководства.

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

5.19.1.1 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛУЧЕННОМ ИЗОБРАЖЕНИИ



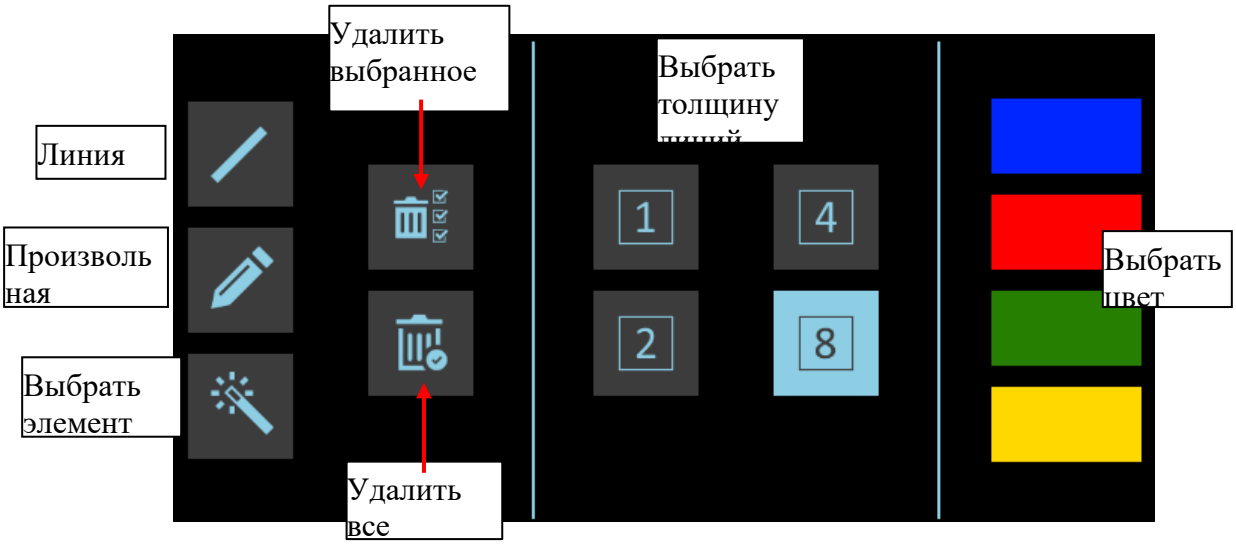
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.19.1.2 ФУНКЦИЯ LIVE DRAWING

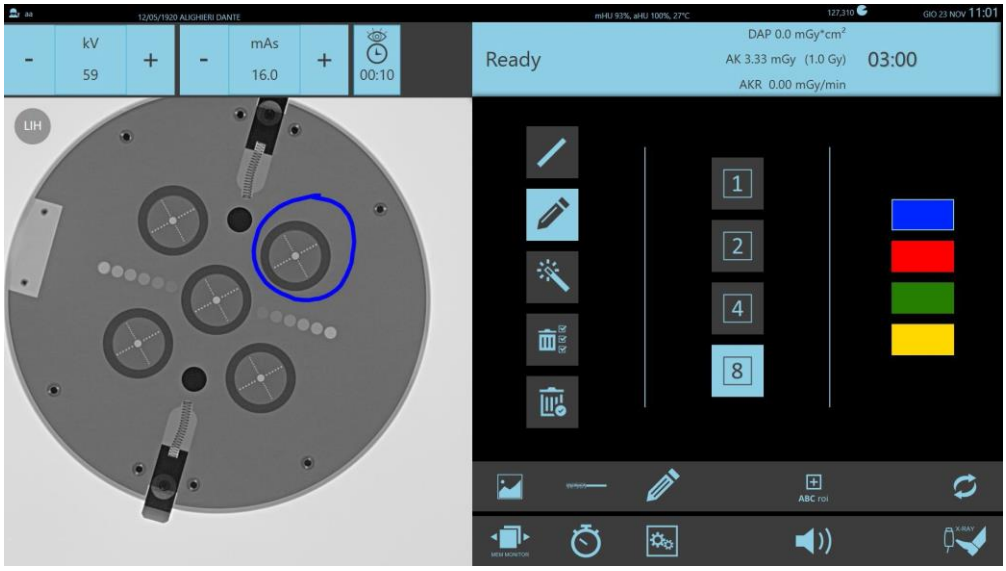
Функцию **Live Drawing** можно использовать при работе на **Рабочем Мониторе** и на **Панели управления**; эта функция позволяет наносить временные графические рисунки на изображение – добавлять прямые линии  или рисовать в режиме произвольной графики. Можно также выбирать толщину и цвет линий.

Такие линии продолжают отображаться на своих местах и при последующих экспозициях. Их можно использовать в качестве контрольных точек во время интервенционных процедур.

Нажмите соответствующую кнопку, отображается следующее меню:



Как только выбраны тип линии, толщина и цвет, можно приступить к рисованию на изображении.



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

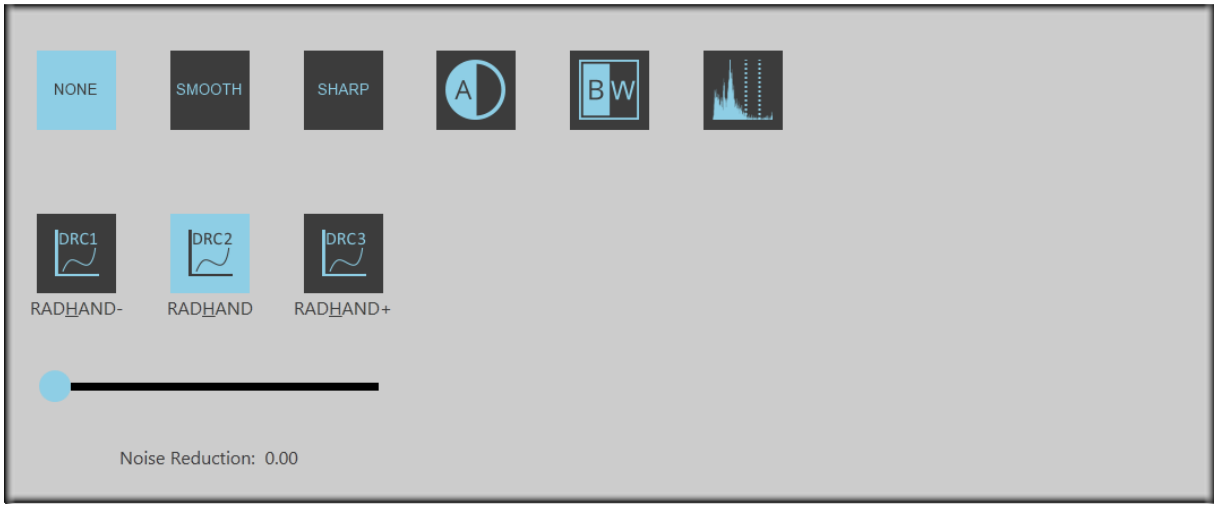
Для удаления рисунка используйте соответствующую кнопку (Удалить все); в случае, когда имеется более одного рисунка, и не требуется удалить их все, можно нажать кнопку Выбрать элемент, затем выбрать те элементы графики, которые нужно удалить (выбранный элемент графики отображается пунктиром), а затем нажать кнопку Удалить выбранное.

При переходе к другому исследованию или при закрытии исследования графические элементы удаляются автоматически (графика не сохраняется на изображении).

Примечание: для использования этой функции см. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства.

5.19.2 ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Чтобы открыть меню ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите показанную кнопку:



Меню предлагает следующие возможности:

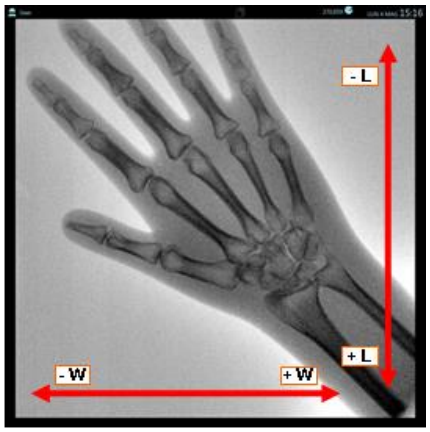
Настройка W и L

Внешнее представление сохраненных изображений можно изменить, отрегулировав контраст (Ширина окна - W) и яркость (Уровень окна - L) автоматически или вручную:



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

В автоматическом режиме оборудование устанавливает значения W и L в соответствии с содержимым самого изображения.





В ручном режиме можно изменять значения W и L, проведя пальцем по изображению:

- для изменения значения W проведите пальцем по горизонтали.
- для изменения значения L проведите пальцем в вертикальном направлении.

Инверсия шкалы серого

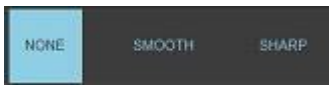
Для инверсии шкалы серого в изображении (представление в виде позитива или негатива) нажмите эту кнопку:

Positive	Negative
	

Выбор пространственного фильтра

Каждый тип исследования может применять один из двух фильтров пространственной обработки изображений: SHARP (для усиления контуров) и SMOOTH (для сглаживания контуров).

Для отключения обоих фильтров коснитесь кнопки NONE.



Задание DRC

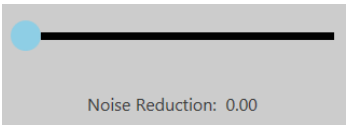
Каждый тип исследования может использовать один из трех возможных процессов динамического управления контрастом изображений (**DRC, dynamic range compression**). Эти три процесса программируются для типов исследований при установке оборудования.



Коэффициент шумоподавления

Эта функция позволяет уменьшить возможные шумы, присутствующие на изображении, путем увеличения коэффициента шумоподавления в **диапазоне от 0 до 10**.

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



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

5.19.3 ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Чтобы открыть меню ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ нажмите показанную здесь кнопку:

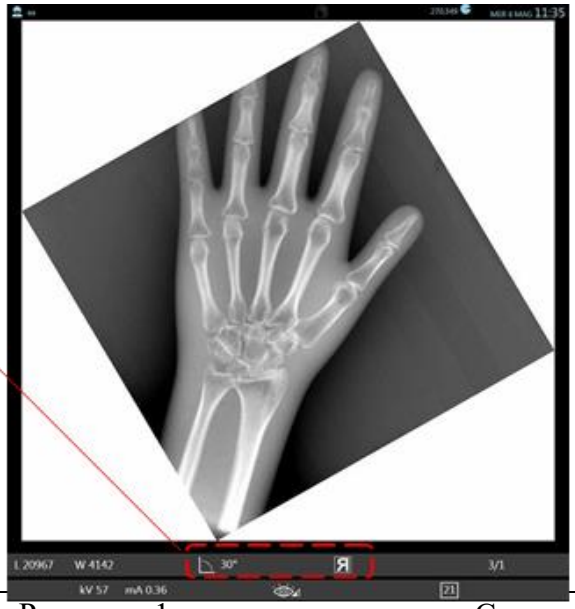


Меню предлагает следующие возможности:

	Поворот изображения на 90° (против часовой стрелки)
	Поворот изображения против часовой стрелки (с шагом 1°)
	Сброс поворота изображения
	Поворот изображения по часовой стрелке (с шагом 1°)
	Поворот изображения на 90° (по часовой стрелке)
	Произвольный поворот изображения
ВЫКЛ  ВКЛ 	Зеркальное отображение изображения по горизонтали

Пример:

Изображение повернуто по часовой стрелке на 30°, затем отображено зеркально



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

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

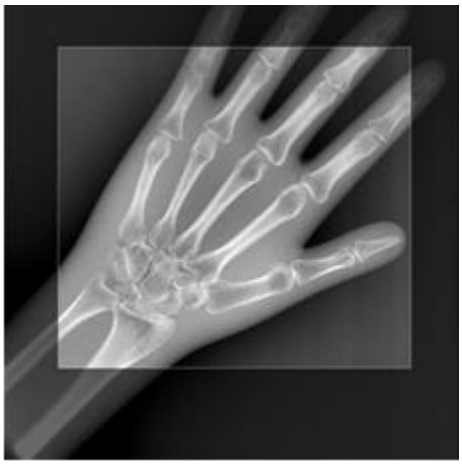
5.19.4 ЭЛЕКТРОННОЕ ДИАФРАГМИРОВАНИЕ

Электронное диафрагмирование позволяют закрыть ненужные части изображения после его получения.

Для использования функции нажмите показанную кнопку:



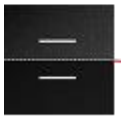
Нарисуйте пальцем диагональ прямоугольника, который требуется вырезать из изображения (все части изображения, находящиеся вне прямоугольника, будут закрыты черным фоном):



После задания области интереса можно:

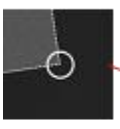


- Изменить размер поля, коснувшись одной из сторон, затем переместив ее в нужном направлении.



- Повернуть, удерживая один из углов поля перетащить его в требуемое положение





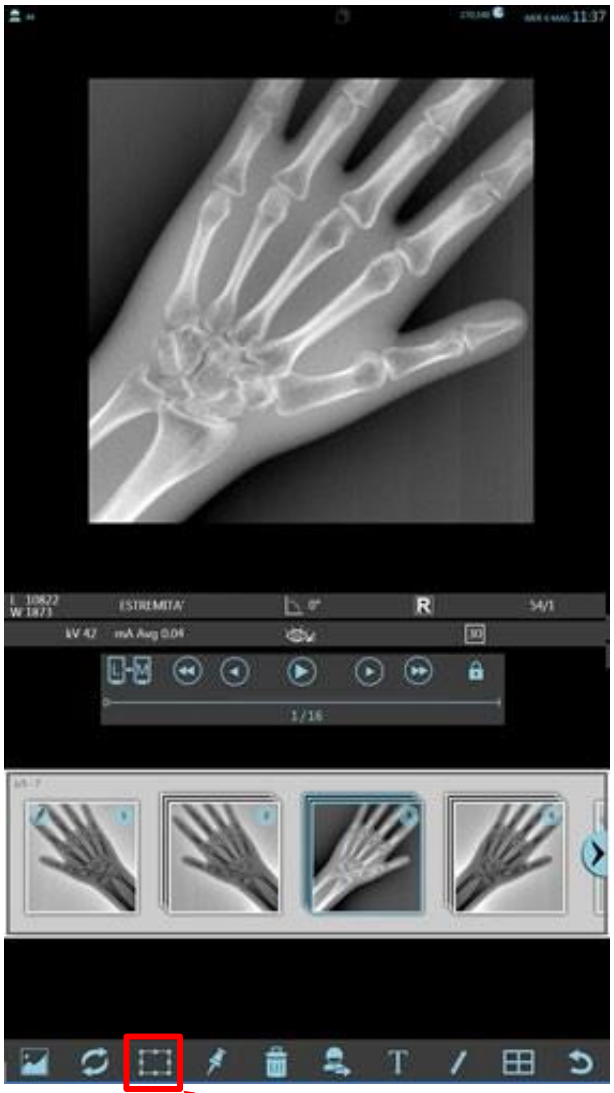
- Сдвинуть, коснувшись любой точки внутри поля диафрагмирования переместить его в нужное положение

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

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

Чтобы выйти из меню функции и подтвердить диафрагмированное изображение, нажмите кнопку снова:





Для отмены обрезки изображения нажмите эту кнопку снова:

Примечание: Обрезать изображение можно только в том случае, если часть изображения, которую нужно выделить, имеет размер не менее 2x2 см.

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

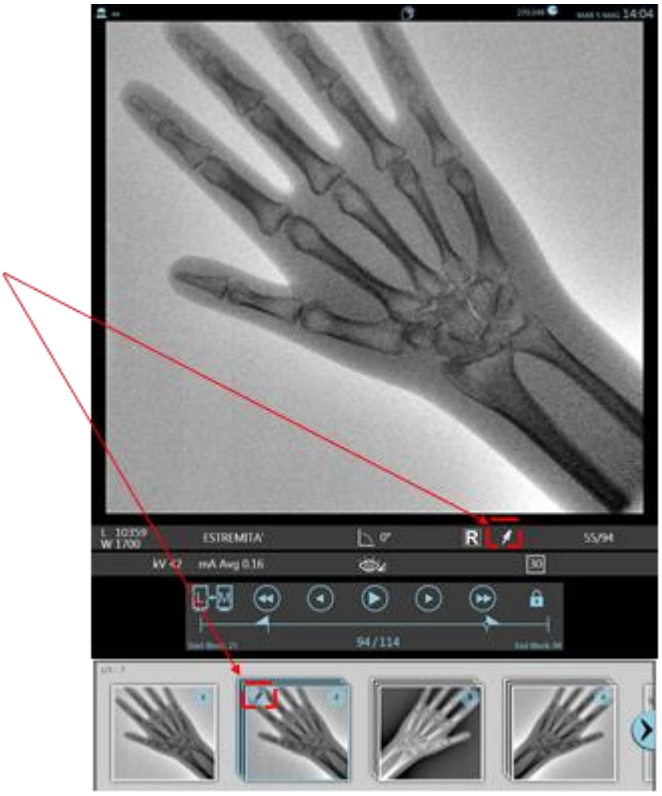
5.19.5 ПОМЕЧЕННЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Сохраненные изображения могут быть помечены (закреплены) для облегчения функций отправки изображений DICOM send (*см. Параграф 6.5, Часть 2 настоящего Руководства*). Когда выбираются эти функции, система на самом деле проверяет, есть ли помеченные изображения, и отображает сообщение, предлагающее решить, что делать с этими изображениями.

Изображение помечается с помощью кнопки:



Помеченные изображения отображается с символом булавки:



Примечание: отображаемое на экране изображение также может быть помечено при нажатии кнопки на Панели управления.

При передаче помеченных изображений в сервер DICOM отображается следующее окно. Это позволяет выбрать сервер, в который нужно передать изображение. Кроме того, для передачи можно выбрать:

- все изображения в выбранной серии изображений,
- все помеченные изображения в выбранной серии изображений,
- все исследование,
- все помеченные изображения в исследовании.

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

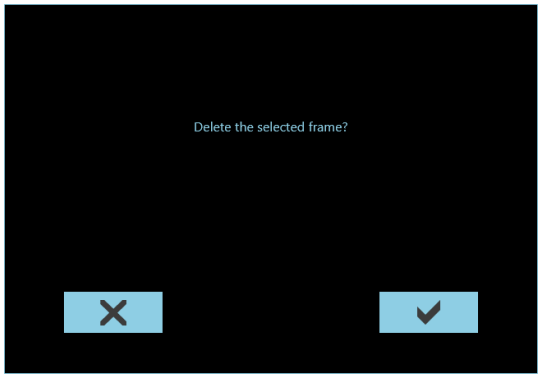


5.19.6 УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

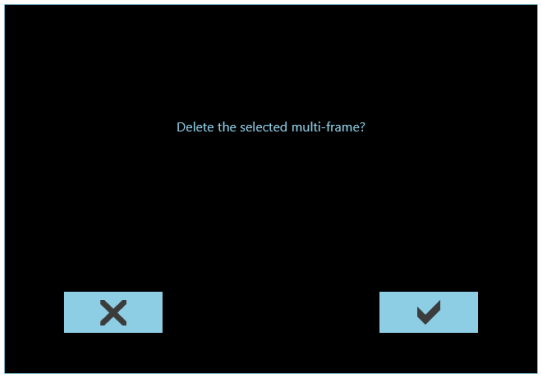
Удалить изображения с экрана можно с помощью кнопки:



При нажатии этой кнопки требуется подтвердить операцию удаления:



Удалить одно изображение



Удалить серию из ряда изображений

Можно также удалить все **исследование** (см. Параграф 6.4.3 этой части руководства).

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

5.19.7 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Коснитесь указанной ниже кнопки и откройте меню СОХРАНЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ:



Это меню предоставляет следующие возможности:

	Пересылка изображений в DICOM устройство с помощью функции DICOM STORE
	Сохранение изображений в формате DICOM в USB накопителе. (*см.*
	Пересылка изображений в принтер с помощью функции DICOM PRINT
	Пересылка изображений в локальный Windows-совместимый принтер
	Пересылка файла RDSR (с информацией о полученной пациентом лучевой нагрузке) в архивное устройство DICOM, используемое для хранения информации о полученной пациентом лучевой нагрузке.
	Отображение содержимого файла RDSR на мониторе (информация о полученной пациентом лучевой нагрузке).
	Пересылка изображений в USB накопитель в формате **DICOM for Processing**. Эта функция доступна только для пользователей в правами доступа Расширенный и Администратор.
	Создание изображения **Dose Report Image**, содержащего информацию об исследовании и дозе, полученной пациентом во время исследования

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

5.19.7.1 ПРЯМАЯ ПЕЧАТЬ (ОПЦИОНАЛЬНО)

Одно "живое" изображение на мониторе можно отправить на локальный принтер. Подайте соответствующую команду из меню СОХРАНЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ:



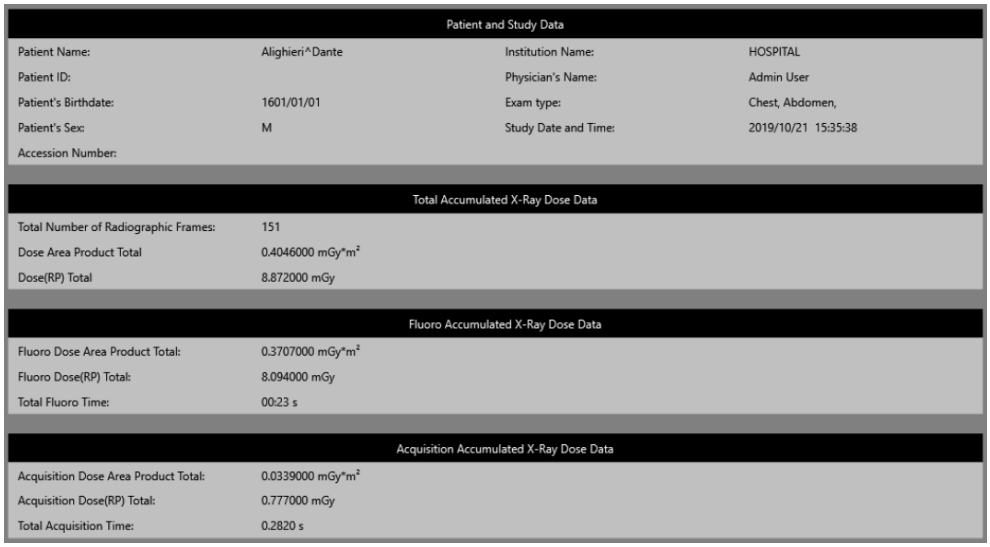
Подождите, пока изображение будет напечатано: не удерживайте кнопку нажатой (это приведет к отправке новых копий того же изображения в очередь печати).

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

5.19.7.2 ИЗОБРАЖЕНИЕ С ОТЧЕТОМ ПО ДОЗЕ



При нажатии указанной кнопки оператор создает изображение с отчетом по дозе (**Dose Report Image**) для исследования. Это будет отображаться, как последнее изображение в списке иконок, с нормальным номером изображения в исследовании.



Patient and Study Data			
Patient Name:	Alighieri^Dante	Institution Name:	HOSPITAL
Patient ID:		Physician's Name:	Admin User
Patient's Birthdate:	1601/01/01	Exam type:	Chest, Abdomen,
Patient's Sex:	M	Study Date and Time:	2019/10/21 15:35:38
Accession Number:			

Total Accumulated X-Ray Dose Data	
Total Number of Radiographic Frames:	151
Dose Area Product Total	0.4046000 mGy*m²
Dose(RP) Total	8.872000 mGy

Fluoro Accumulated X-Ray Dose Data	
Fluoro Dose Area Product Total:	0.3707000 mGy*m²
Fluoro Dose(RP) Total:	8.094000 mGy
Total Fluoro Time:	00:23 s

Acquisition Accumulated X-Ray Dose Data	
Acquisition Dose Area Product Total:	0.0339000 mGy*m²
Acquisition Dose(RP) Total:	0.777000 mGy
Total Acquisition Time:	0.2820 s

Изображение с отчетом по дозе содержит данные об исследовании/пациенте и информацию о дозе, разделенную на четыре группы:

1 Данные пациента и исследования с полями:
- Имя пациента,
- ID пациента,
- Дата рождения пациента,
- Пол пациента,
- Наименование учреждения,
- Имя оператора,
- Тип исследования,
- Дата и время исследования,
- Учетный номер.

2 Данные о суммарной дозе с полями:
- Полное число рентгеновских кадров,
- Суммарная доза DAP-метра,
- Суммарная воздушная керма (доза).

3 Данные о суммарной дозе при Рентгеноскопии с полями:
- Суммарная доза DAP-метра в режиме Рентгеноскопии,
- Суммарная воздушная керма в режиме Рентгеноскопии,

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

- Полное время приема изображений в режиме Рентгеноскопии.

4 Данные о суммарной дозе при Рентгенографии that shows:
- Суммарная доза DAP-метра в режиме Цифровой рентгенографии,
- Суммарная воздушная керма в режиме Цифровой рентгенографии,
- Полное время приема изображений в Цифровой рентгенографии.

Так только **Изображение с отчетом по дозе** создано, кнопка создания отчета станет неактивной до того момента, пока не будет выполняться новая экспозиция. Изображение можно передавать с помощью функций DICOM STORE, DICOM PRINT, LOCAL PRINT, его также можно сохранить в устройстве USB.

Примечание: для включения этой функции, смотрите Параграф 4.2, Часть 2 Технического руководства.

5.19.8 ВВОД ТЕКСТА

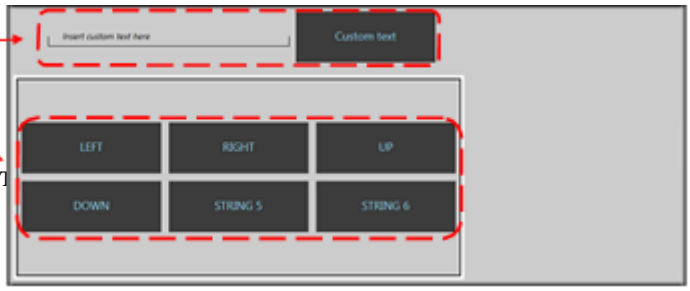
Можно добавить комментарий (текст) в изображение с помощью кнопки:



Отображается следующее окно, в котором можно:

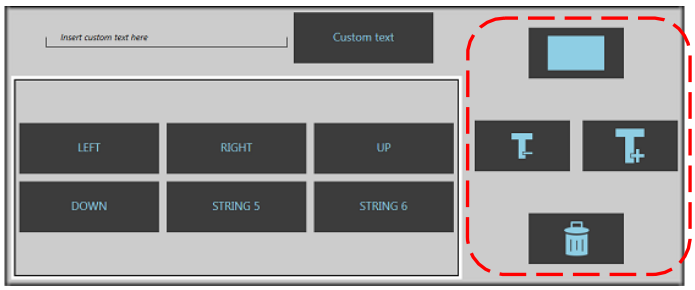
- Ввести произвольный текст

- Ввести текст, заданный при уст



- После выбора типа текста в этом меню коснитесь места на изображении, куда требуется добавить текст; при необходимости перемещения положения текста перетащите его пальцем.
- Если необходимо, коснувшись текста можно также:

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



	изменить цвет фона (прозрачный или черный)
	увеличить или уменьшить размер текста
	удалить текст

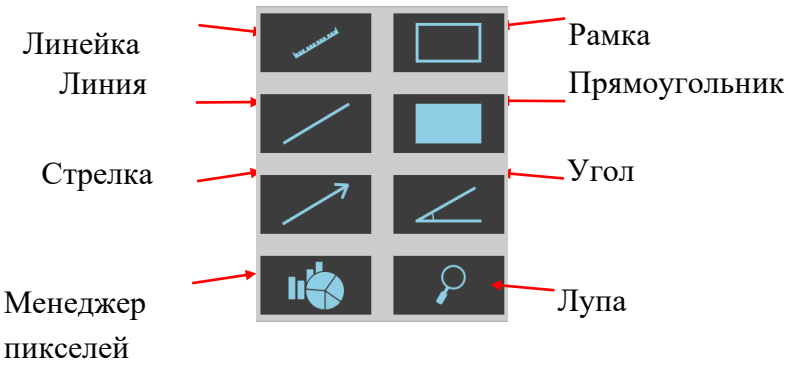
Примечание: Инструкции, как создавать новые "фиксированные строки", смотрите в Техническом руководстве в Параграфе 4.8, Часть 2.

5.19.9 ГРАФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Для активирования графических функции коснитесь следующей кнопки:



Отображается следующее окно с символами:



5.19.9.1 ИЗМЕРЕНИЯ – ЛИНЕЙКА

Эта функция позволяет измерять длину отрезков на изображении. 

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

После выбора функции:

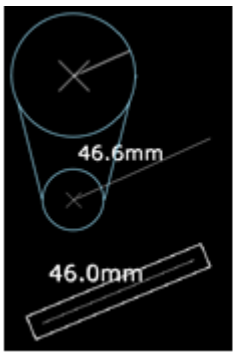


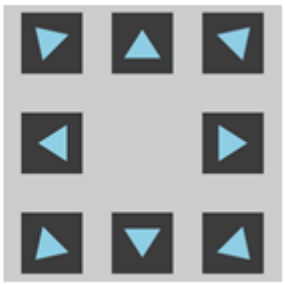
С помощью пальца нарисуйте отрезок между двумя точками, который нужно измерить. Автоматически отображается линия с размером в мм.

Примечание: Измеренное в мм значение длины относится к измерению на поверхности детектора; если интересующая анатомическая область не находится в контакте с детектором, необходимо выполнить калибровку изображения как описано ниже.

Для корректировки положения линейки можно:

- положение края, коснитесь одного краев и измените его положение пальцем, либо с помощью кнопок перемещения (со стрелками).





из

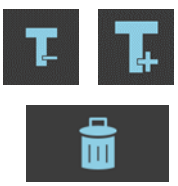
- положение всего отрезка, коснитесь центральной части отрезка и измените его положение пальцем, либо с помощью кнопок перемещения (со стрелками).

Примечание: при каждом касании кнопки со стрелками перемещают объект на шаг, равный 1 пикселю.

Если изображение не было откалибровано, перед отображаемым измерением появляется символ **~** (например: **~ 50.0 мм**).

Однако, измерение отображается без этого символа, если калибровка была выполнена, как описано далее.

Также можно выбрать имеющееся измерение, и затем:



- уменьшить или увеличить размер символов измерения с помощью команд:
- удалить отрезок с помощью команды:

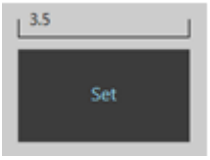
Если отрезок был удален, для выполнения нового измерения требуется снова нажать иконку **Линейка**.

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

КАЛИБРОВКА

Функция калибровки позволяет скорректировать измерения отрезков, указав фактическую длину некоторого объекта (калибровочного объекта) на изображении.

Нарисуйте отрезок по длине калибровочного объекта.



Введите в соответствующем поле фактическую длину этого объекта (в мм), затем нажмите кнопку **Set** (установить): будет выполнен перерасчет всех измерений в изображении на основании этой новой калибровки.

Примечание: Данные калибровки применяются ко всей серии снимков при условии, что все изображения были получены при выборе одного и того же поля увеличения детектора.
После выполнения процедуры калибровки точность измерения составит около ± 3%.

ИЗМЕРЕНИЯ – УГОЛ

Эта функция позволяет измерять углы на изображении.
После включения функции:



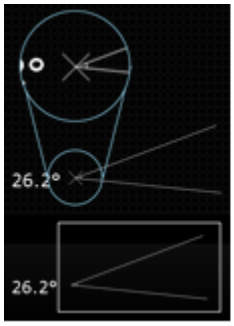
Пальцем задайте положение 1 стороны, вершины, затем 2 стороны угла на изображении. Автоматически будет нарисован угол и отображено значение его измерения.

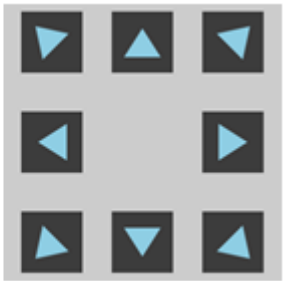


Примечание: Измерение угла всегда относится к меньшему углу (менее 180°).

Чтобы задать более точное положение угла, можно переместить его следующие элементы:

- концы сторон или вершину угла, коснувшись нужного элемента и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).



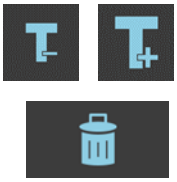


- весь угол, коснувшись центральной части одной из двух сторон и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).

Примечание: при каждом касании кнопки со стрелками перемещают объект на шаг, равный 1 пикселю.

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

Также можно выбрать имеющийся угол, и затем:



- уменьшить или увеличить размер символов измерения с помощью команд:

- удалить угол с помощью команды:

Если угол был удален, для выполнения нового измерения требуется снова нажать иконку **Угол**.

БЪЕКТЫ ГРАФИКИ

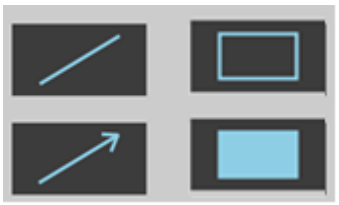
Можно добавлять графические объекты на изображении.

Чтобы отметить область интереса на изображении, используйте команды:

-Линия

-Стрелка

-Рамка



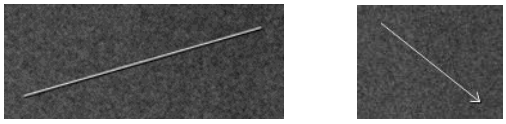
Чтобы закрыть часть изображения, используйте команду:

-Прямоугольник

После выбора соответствующей функции:

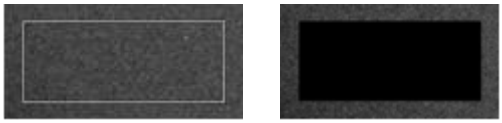
Пальцем нарисуйте:

- линию (для Линии и Угла)



или

-диагональ прямоугольника

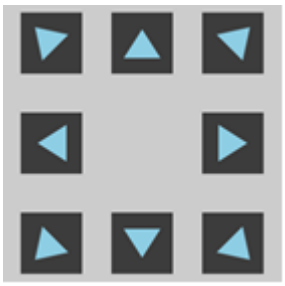


(для Рамки и Прямоугольника)

Выбранный объект автоматически будет нарисован на изображении.

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

Если необходимо, при касании объекта на изображении можно:



- передвигать объект, коснувшись и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).
- изменить, коснувшись стороны или угла и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).
- удалить объект с помощью команды:



Если графический объект был удален, для создания нового объекта требуется снова нажать соответствующую иконку.

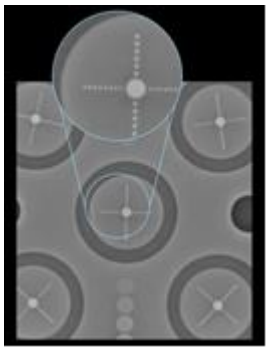
УВЕЛИЧИТЕЛЬНОЕ СТЕКЛО (ЛУПА)



При нажатии соответствующей кнопки этот инструмент позволяет увеличить определенную область изображения.

Коснитесь области интереса на изображении для ее увеличения, как показано на рисунке сбоку.

Пока эта функция включена, при касании любой кочки на изображении соответствующая область интереса будет отображаться с увеличением.



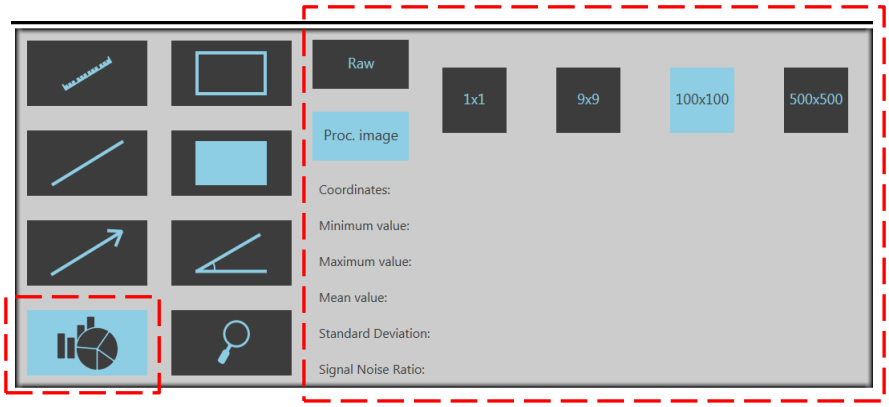
Для отключения функции нажмите соответствующую кнопку снова.

МЕНЕДЖЕР ПИКСЕЛЕЙ

Функция Менеджер пикселей используется технической службой при проверке системы и может применяться только администратором и продвинутыми пользователями.

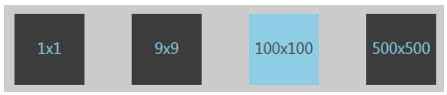
Эта функция позволяет найти координаты и значение пикселей, формирующих изображение. Для включения функции нажмите показанную ниже кнопку:

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



Укажите часть изображения, в которой будут считываться значения пикселей:

- 1x1 пикселей
- 9x9 пикселей
- 100x100 пикселей
- 500x500 пикселей



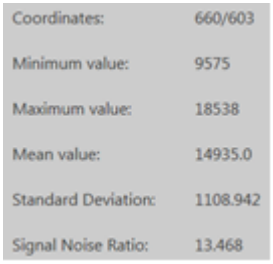
Используйте параметр **Raw**, чтобы прочитать значения пикселей в необработанном изображении, полученном от детектора.

Или, используйте параметр **Proc. image** для измерения значений после обработки изображения.



Отображается следующая информация:

- **Coordinates:** X и Y координаты точки
- **Minimum value** минимальное значение пикселей
- **Maximum value** максимальное значение пикселей
- **Mean value** среднее значение пикселей
- **Standard deviation** стандартное отклонение
- Signal noise ratio отношение сигнал/шум



5.19.10 ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Чтобы закрыть текущее исследование и вернуться к Списку исследований нажмите следующую кнопку:



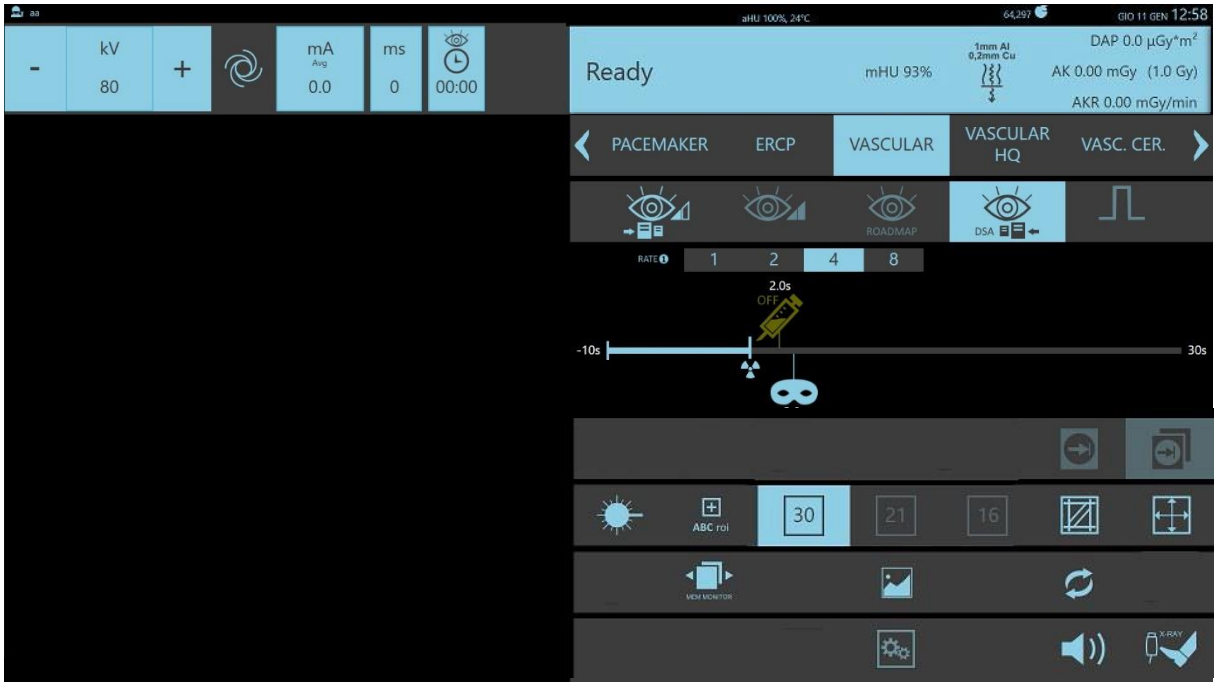
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.20 ЦИФРОВАЯ АНГИОГРАФИЯ С СУБТРАКЦИЕЙ (DSA)

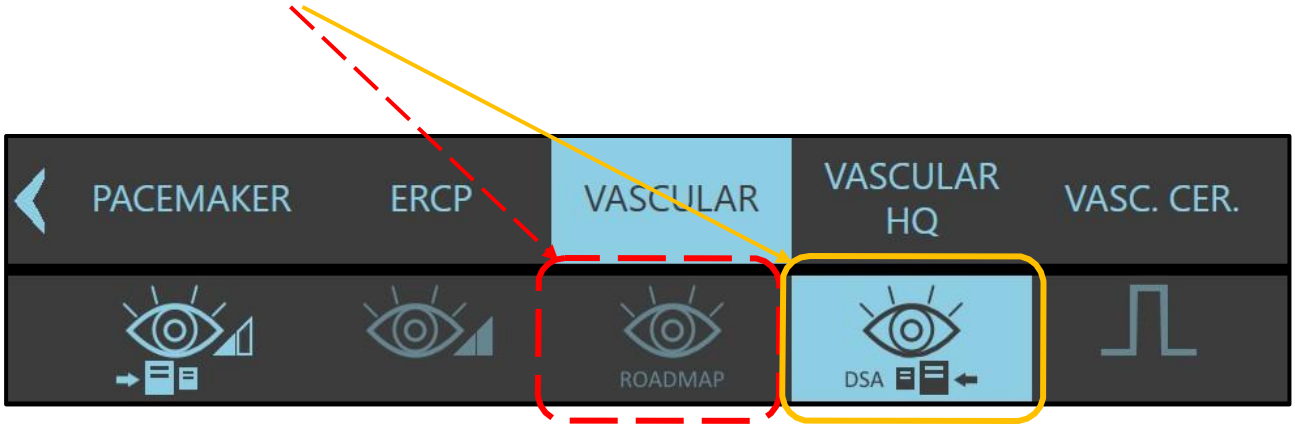
Функция DSA позволяет принимать изображения в режиме субтракции.

Это означает, что одно изображение вычитается из другого для того, чтобы увидеть только различия между ними.

Функцию DSA можно использовать всякий раз, когда выбирается одно из исследований DSA, предустановленных во время монтажа (чтобы включить функции DSA для определенного исследования.



Различные режимы **DSA** для выбранного исследования отображаются вместе с другими предустановленными режимами.



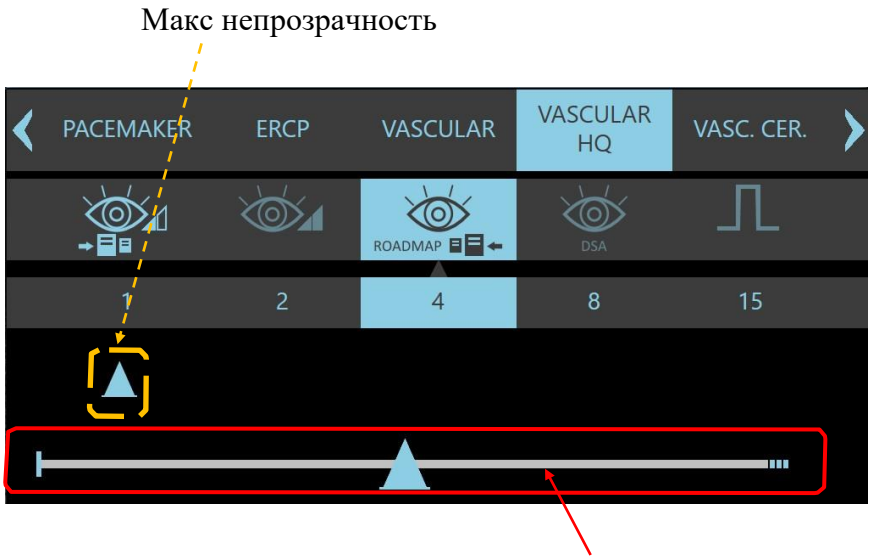
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.21 ROADMAP

Режим ROADMAP (роуд-мэппинг) включает две фазы:

- Первый этап рентгеновского излучения создает изображение **Max Opacification** (максимальной непрозрачности), фиксируя след максимума непрозрачности, оставленный контрастным веществом при его прохождении через сосуд.
- На следующих этапах рентгеновского излучения формируются изображения, полученные путем вычитания изображения максимальной непрозрачности, задаваемого в качестве маски. Эта функция облегчает контроль введения катетера в кровеносный сосуд (**Road Mapping**).

При выборе режима получения изображений ROADMAP для двух фаз отображаются соответствующие иконки, а также индикатор хода выполнения **Max Opacification**.



Треугольник на индикаторе показывает, когда функция начинает «фиксировать» путь контрастного вещества. Имеется 2-3-секундная задержка между началом рентгеновской экспозиции и началом работы функции Максимальной непрозрачности (задается при установке). Такая задержка необходима для автоматической стабилизации параметров рентгеновской экспозиции.

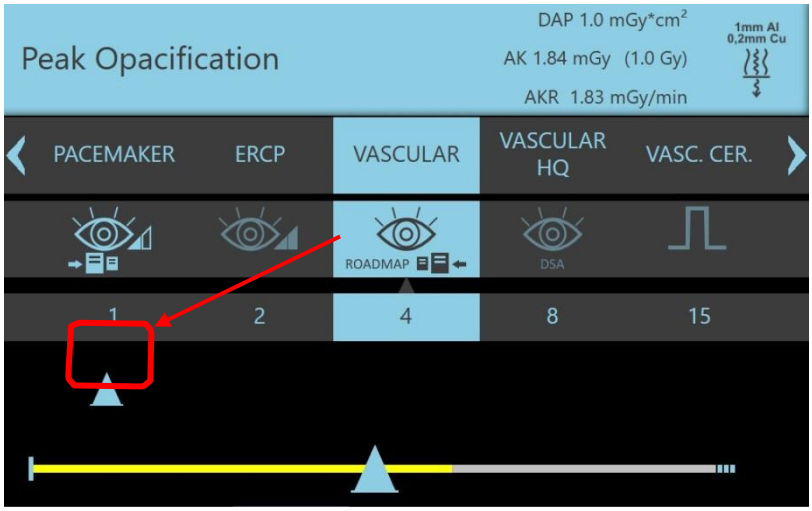
- При нажатии кнопки рентгеновской экспозиции (педаль или ручная кнопка снимков) начинается рентгеновское излучение, и полоса индикатора хода выполнения становится желтой.

Режим получения данных **Max Opacification** включается при достижении положения треугольника:



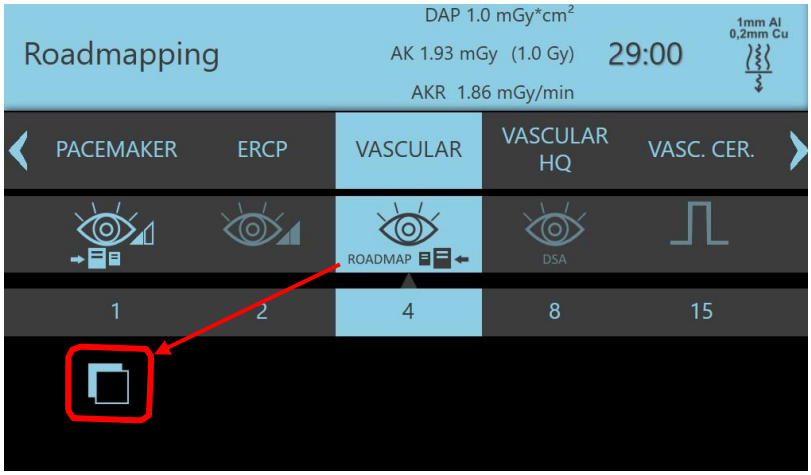
- на получаемое изображение накладываются символы **Инъектор** и треугольник **Max Opacification**,
- теперь оператор может начать введение контрастного вещества,
- путь движения контрастного вещества отображается на мониторе и сохраняется.

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



Когда инъекция вершена, отпустите педаль/ручную кнопку команды экспозиции: на мониторе отображается изображение **Max Opacification**.

Фаза Road Mapping начинается со следующей рентгеновской экспозицией. Теперь на мониторе отображаются изображения, полученные в результате субтракции "живого" изображения и изображения с максимальной непрозрачностью (Max Opacification): сосуд с контрастным веществом отображается как “белый”, а катетер будет отображаться “черным”.



Для любой последующей рентгеновской экспозиции будет использоваться режим **Road Mapping**.

Для выхода из этой функции нажмите кнопку ROADMAP или кнопку другого режима получения данных.

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

5.22 РЕЖИМ РЕНТГЕНОСКОПИИ DSA

Кроме обычных параметров, задаваемых для не DSA исследований при выборе исследования DSA в режиме рентгеноскопии автоматически устанавливаются следующие параметры. Эти параметры DSA режима могут программироваться и устанавливаться при монтаже:

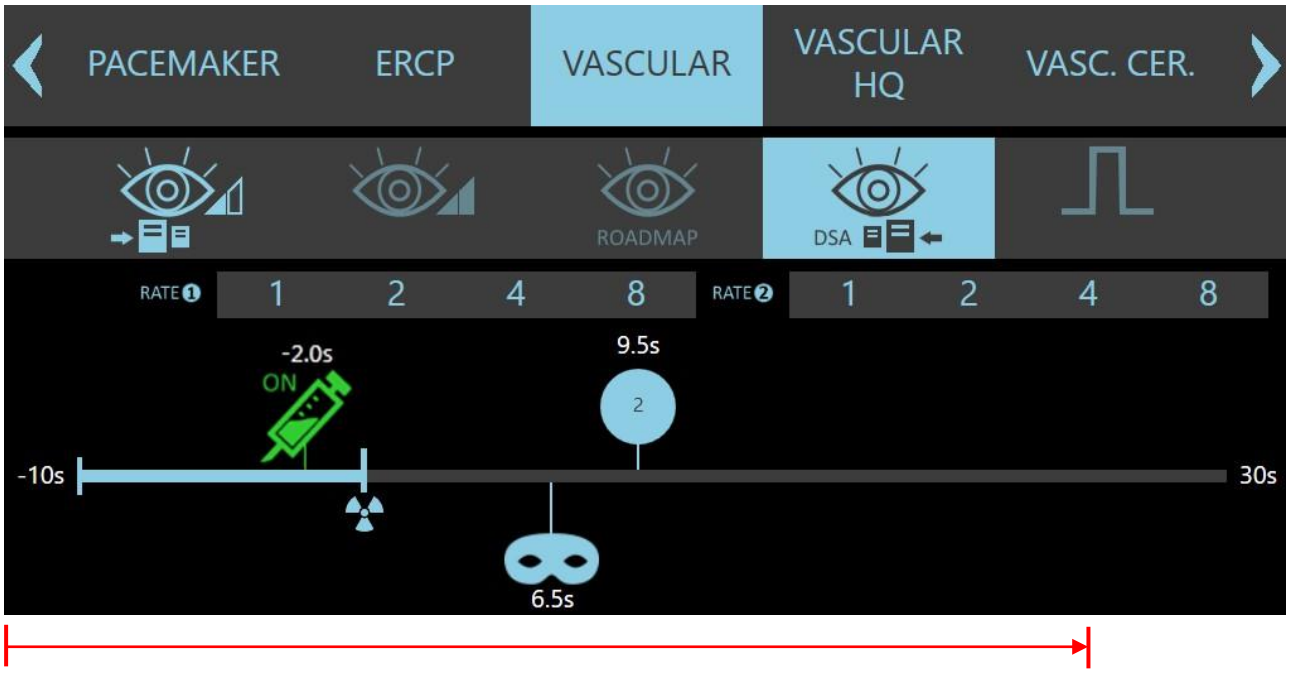
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Значение	Примечания
Число фаз получения изображений определенной продолжительности частоты кадров.	Две фазы (**AutoSequence** ON) или одна фаза (**AutoSequence** OFF).	Длительность исследования может составлять максимум 40 секунд (до 10 секунд для начального запуска инъектора, при необходимости и до 30 секунд
Длительность фаз. При **AutoSequence** ON, длительность первой фазы может быть задана (время в секундах при необходимости оператор может изменить).	Если функция **AutoSequence** разрешена, длительность первой фазы можно задать в диапазоне от 0 до 25 секунд. Вторая фаза завершится через 30 секунд после начала	Перед выполнением исследования оператор может на Панели управления изменить длительность фазы.
Частота получения кадров для каждой фазы.	Зависит от параметра **Max FPS,** заданного в **Exam Setup**. Обычно, частота для последующей фазы ниже, чем для предыдущей.	У оператора, однако, есть возможность на Панели управления изменить частоту приема для фазы. Это можно сделать как перед, так и во время исследования.
Команда автоматического использования инъектора.	Injector ON или OFF.	Если задано **Injector OFF**, команда автоматического запуска инъектора отключена. Если задано **Injector ON**, но инъектор не подключен или не заряжен, команда автоматического запуска инъектора отключается (символ желтого цвета, состояние ВЫКЛ). Если задано **Injector ON**, и инъектор подключен и заряжен, команда автоматического запуска инъектора разрешена (желтый символ, состояние ВКЛ): команда пуска будет дана в соответствии с временем опережения или задержки (см. далее), показанным рядом с символом на индикаторе выполнения последовательности.
Время опережения или задержки запуска инъектора по отношению к включению рентгеновского излучения.	От **-10 секунд** (максимальное время опережения) до **+25 секунд** (максимальное время задержки).	Значение предварительно задано в исследовании, однако, оператор может его изменить. Если для инъектора задано опережение, нажатие команды экспозиции выполнит запуск инъектора.
Задержка автоматического захвата маски по отношению к старту рентгеновского излучения.	В диапазоне от "без задержки" до 25 секунд.	Перед выполнением исследования оператор на Панели управления может изменить параметр.

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

После выбора режима DSA FLUORO отображается окно настройки последовательности приема данных.

На следующих рисунках показан пример с двумя фазами получения данных.



Индикатор процесса выполнения последовательности



Этот значок представляет момент начала рентгеновской экспозиции (нулевая точка). Это единственный значок, который нельзя перемещать вдоль индикатора выполнения.

Часть индикатора перед этим значком позволяет установить время ожидания между инъекцией и началом рентгеновской экспозиции.



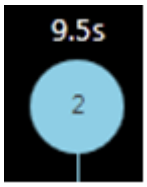
Этот символ показывает состояние инъектора: если инъектор подключен и заряжен, символ будет зеленым; в противном случае он будет желтого цвета с пометкой OFF. Кроме того, символ показывает время запуска инъектора (в секундах). Оно может быть отрицательным, что означает старт с опережением, или положительным, что означает задержку запуска по отношению к включению рентгеновской экспозиции.

Перед началом получения данных параметр времени можно изменить, перемещая символ инъектора по индикатору процесса выполнения (его нельзя переместить за предел, отмеченный символом захвата маски).



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

Этот символ показывает задержку (в секундах) захвата маски относительно начала рентгеновского излучения. Перед началом получения данных параметр времени можно изменить, перемещая символ маски по индикатору процесса выполнения.



Время в секундах, указанное над этим символом, соответствует времени начала второй фазы по отношению к началу рентгеновского излучения (оно показывает, как правило, продолжительность фазы 1).

Параметр времени можно изменить, перемещая этот символ вдоль индикатора процесса выполнения.

Можно изменить частоту кадров для каждой фазы, выбрав необходимое значение из списка. Частоту кадров можно изменить даже во время получения изображений.



Примечание: Если исследование **DSA** было запрограммировано с высоким значением мА (макс. пиковое значение 100 мА), максимальная устанавливаемая частота кадров составит 8 кадров в секунду (или 12 кадров в секунду) вместо 15 (или 25 кадров в секунду).



- На пример изображения, приведенного выше, показывает:

1) Нажатие команды экспозиции запускает работу инъектора. Через 2 секунды (время опережения, установленное для запуска инъектора) включается рентгеновское излучение с частотой 15 кадров в секунду.
2) Через 6,5 секунд от начала рентгеновского излучения подается команда на захват маски: с этого момента последующие изображения будут отображаться в режиме субтракции изображений.
3) Через 3 секунды (9,5 секунд с момента начала рентгеновского излучения) первая фаза заканчивается, и частота приема данных снижается до 8 кадров в секунду (2-я фаза). Фаза завершается автоматически по истечении 30 секунд с начала рентгеновского излучения или раньше, если команда рентгена отпущена.

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

Если команда рентгеновской экспозиции нажата еще раз, та же последовательность начнется снова.

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

5.22.1 ИНЪЕКТОР

Аппарат может выдавать команду на запуск системы введения контрастного вещества. Эта функция может быть запрограммирована в рамках исследований в режиме DSA и позволяет синхронизировать команду запуска устройства (с заданным опережением, или с задержкой) по отношению к включению рентгеновского излучения.

Предустановленного инъектора нет: разъем, показанный ниже, предоставляет универсальный интерфейс.

Следовательно, эта функция доступна только после того, как при установке будет выполнено необходимое электрическое подключение конкретного инъектора.

(*) Примечание: Подробнее смотрите в Параграфе 6.2, Часть 5 Технического руководства.

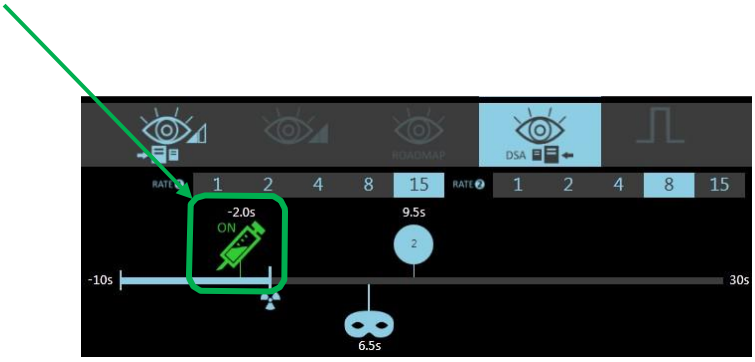
Выключите аппарат и все устройства, затем подключите интерфейсный кабель инъектора к разъему, показанному на рисунке ниже.

- Включите аппарат и устройства.
- Выберите анатомическую программу, совместимую с инъектором (только исследования в режиме **DSA**).

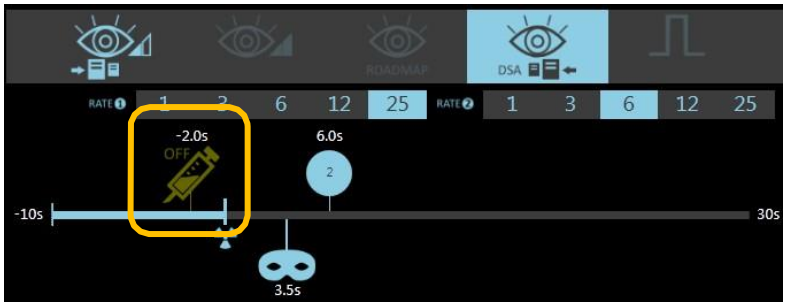


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если инъектор подключен и заряжен, соответствующий символ отображается зеленым цветом, что значит, что инъектор готов к использованию при исследовании.



Однако, если инъектор не подключен и не заряжен, соответствующий символ будет желтого цвета, означая, что инъектор **не** будет запущен аппаратом при выполнении исследования.

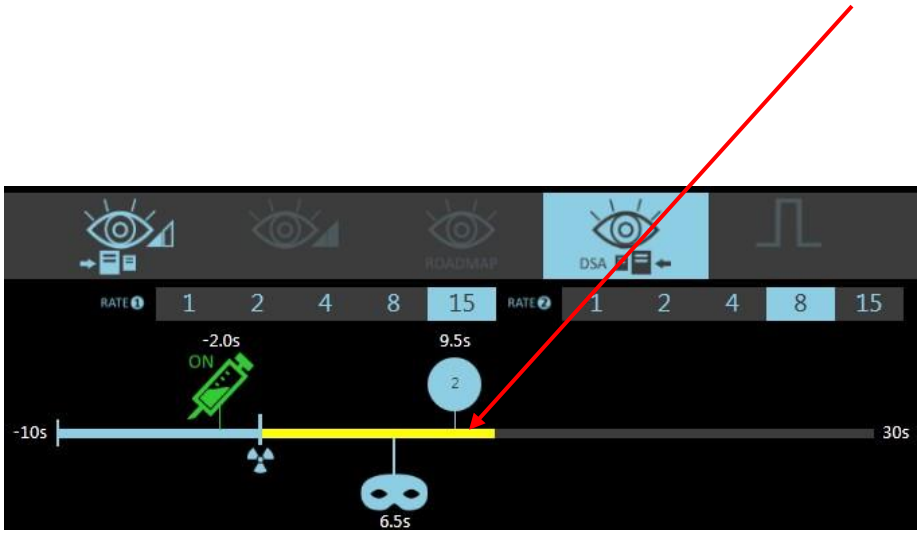


Подача команды рентгеновской экспозиции (с помощью педали или кнопкой снимков) запускает последовательность DSA.

Если задан предварительный запуск инъектора по отношению к включению рентгеновского излучения, последовательность DSA начинается с пуска инъектора.

С другой стороны, если задан пуск инъектора с определенной задержкой по отношению к включению рентгеновского излучения, ЭМ оборудование выполнит запуск инъектора, как только выполнение последовательности достигнет момента запуска (символа) инъектора; процесс выполнения последовательности отображается с помощью соответствующего индикатора выполнения, который окрашивается в желтый цвет.

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

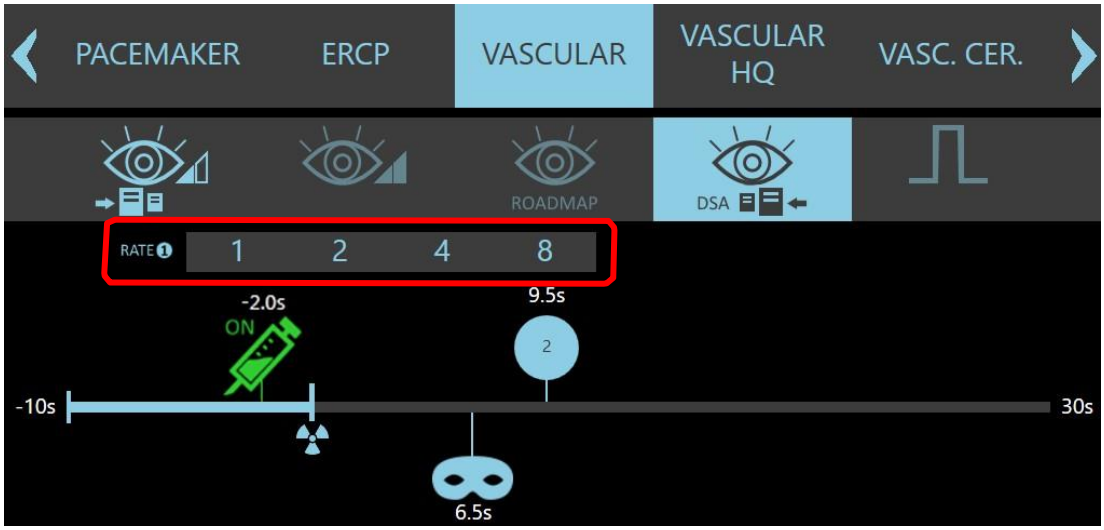


По завершении получения инъектор отключается.

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

5.23 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ФИКСИРОВАННОЙ ЧАСТОТОЙ В РЕЖИМЕ DSA

Если в последовательности DSA запрограммирована одна фазой получения данных (функция **Auto Sequence** отключена, *см. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства*), частота приема изображений для всей последовательности будет одинаковой.



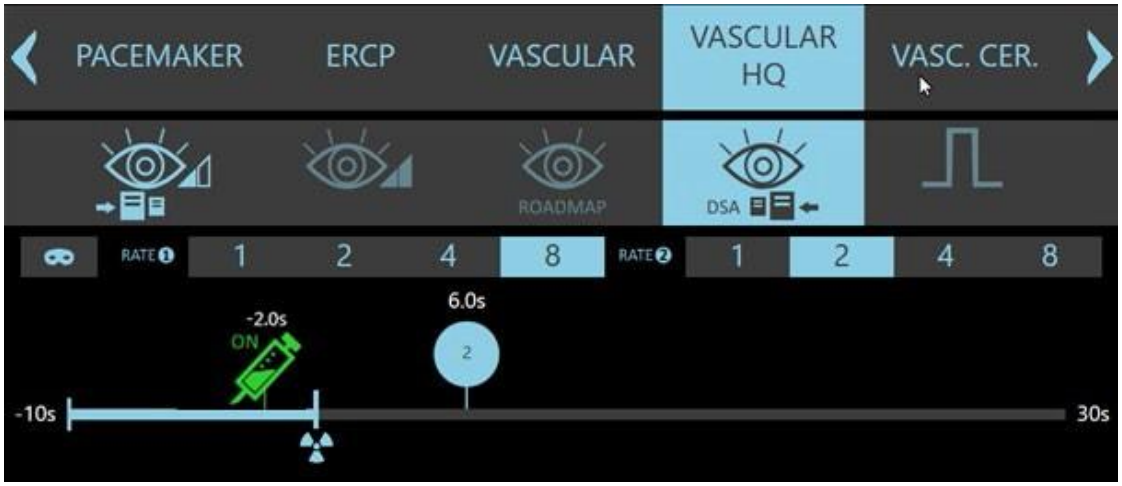
При выборе режима DSA для приема изображений система автоматически задает частоту кадров, предустановленную для такого исследования. Между тем, оператор может задать другую частоту из отображаемых на Панели управления частот до или во время приема изображений.

5.24 DSA БЕЗ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАХВАТА МАСКИ

Можно задать последовательность без осуществления автоматического захвата маски.

В таком случае захват маски должен выполняться вручную в процессе получения изображений с помощью:

- **иконки маски** на Панели управления,
- **иконки маски** на пульте ДУ.



Примечание: маску можно установить и после получения изображения на этапе постобработки.

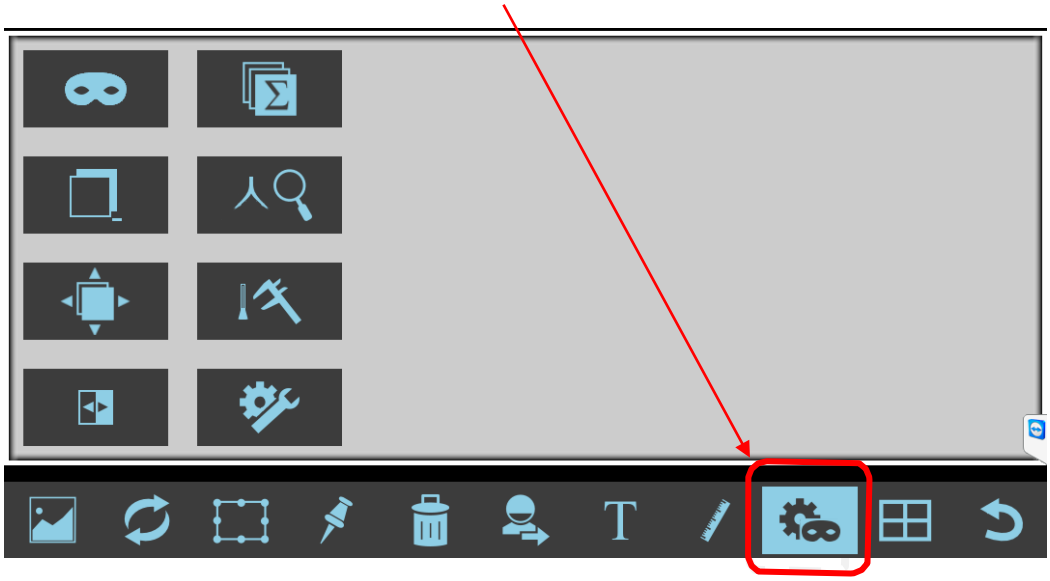
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.25 ПОСТ-ОБРАБОТКА В РЕЖИМЕ DSA

Все DSA последовательности сохраняются на жестком диске.

Таким образом, изображения можно просматривать и обрабатывать на Мониторе с памятью (ММ) с помощью функций пост-обработки. Некоторые функции пост-обработки доступны только для DSA изображений.

Для доступа к этим функциям нажмите следующую иконку на Мониторе с памятью (ММ):



1. Кнопка “Маска” 
2. Кнопка “Субтракция изображений” 
3. Кнопка “Пиксельный сдвиг” 
4. Кнопка “Land Marking” 
5. Кнопка “Трассировка сосудов” 
6. Кнопка “Измерение стенозов” 
7. Кнопка “Калибровка стенозов” 

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

5.25.1 ОПИСАНИЕ АНГИОГРАФИЧЕСКИХ ФУНКЦИЙ

После того, как выбрана требуемая последовательность DSA, можно выполнять обычные функции просмотра изображения с помощью команды просмотра кино-петли **Cine-loop** (см. Параграф *2.4.1.2, Часть 2 настоящего руководства*), а также с помощью уже описанных команд **Пост-обработки** (*см. Параграф 3, Часть 2 настоящего руководства*).

Просмотр кино-петли (**Cine-loop**) начинается с изображения, следующего за изображением, выбранным в качестве маски.

Также доступны следующие функции:

Маска:

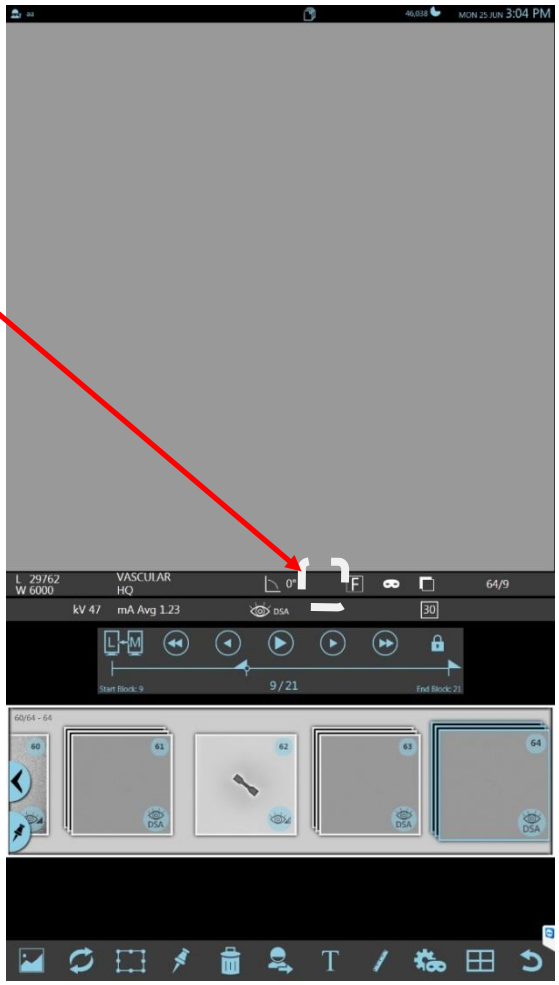


Если нажать эту кнопку, просматриваемое изображение будет установлено в качестве маски, и на изображении появится маркер.

Этот символ отмечает маску.

Все изображения в последовательности теперь отображаются как изображения с субтракцией с использованием этой маски.

Процедуру выбора нового изображения в качестве **маски** в последовательности можно повторить (**Remasking**).



Субтракция изображений:



Изображения в последовательности могут отображаться как обычные изображения или изображения с субтракцией. С помощью кнопки **Субтракция**

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

изображений можно переключать режим отображения изображений с субтракцией в обычный режим отображения (и наоборот).

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

Пиксельный сдвиг:



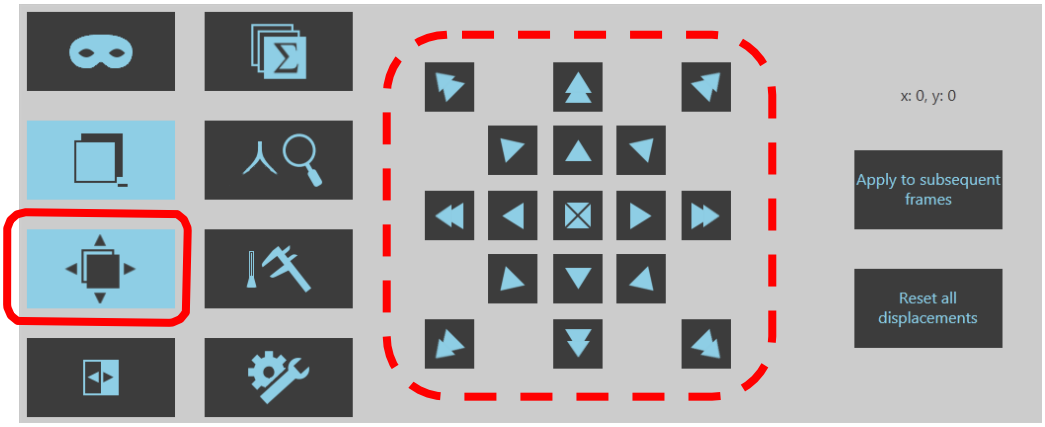
Движение пациента или изменение положения С-дуги во время получения изображений могут создавать артефакты на изображении с субтракцией.

Функция пиксельного сдвига (**Pixel shift**) позволяет настроить положение изображения маски для выравнивания с изображениями с субтракцией.

Меню, показанное ниже, открывается при нажатии этого значка на изображении с субтракцией. Чтобы переместить изображение маски и выровнять контуры изображения, используйте кнопки направления.

Изображение можно переместить:

- с шагом 0.25 пикселя  или 1 пиксель  .
- Кнопка в центре восстанавливает исходное положение изображения. 



После того, как необходимый сдвиг изображения сделан, его можно применить ко всем последующим кадрам, либо отменить все перемещения, выполненные с помощью одной из этих кнопок.

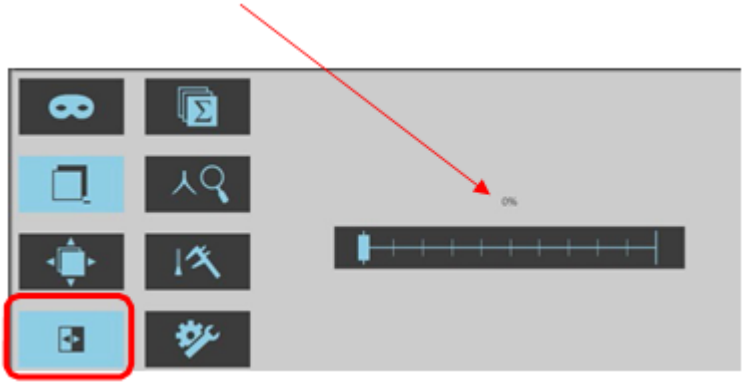
Land marking:



Функция Land mark позволяет выполнить наложение изображения маски на изображение с субтракцией, чтобы получить изображение с деталями анатомии.

Эта функция доступна только для изображений с субтракцией.

Процент наложения изображения можно установить с помощью специального ползунка:



- 0% Нормальная субтракция
- 100% Нет субтракции.

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

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

Трассировка сосудов (Vascular Tracing):

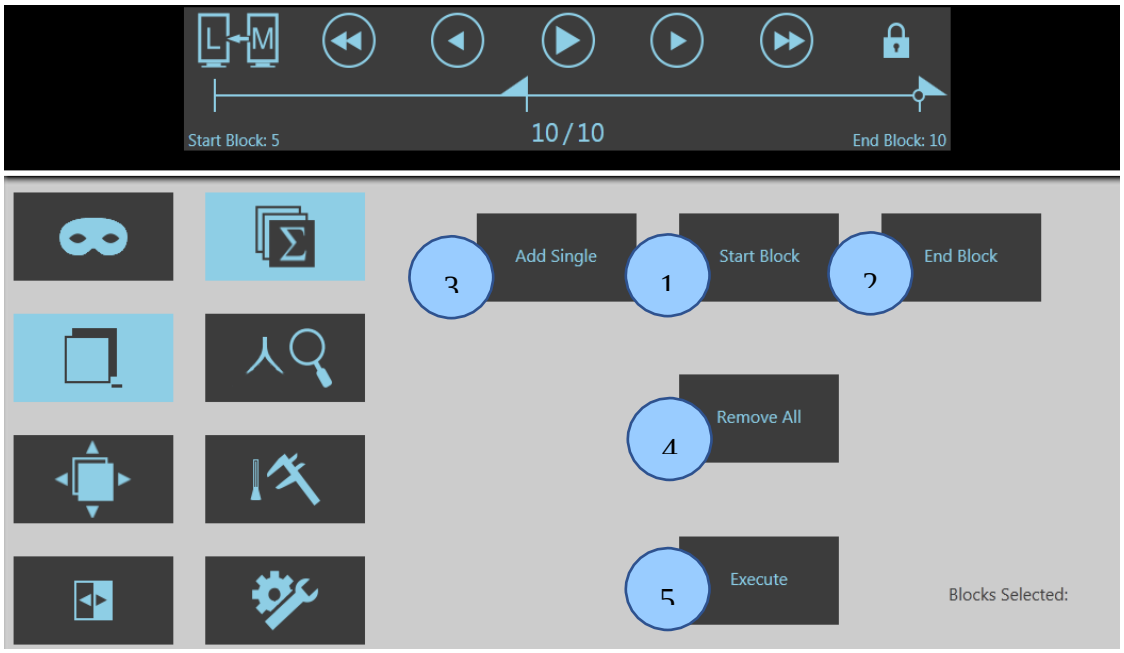


Эта функция позволяет создать новое изображение в виде суммы любых изображений с субтракцией, выбранных в серии изображений.

Эта функция доступна только для изображений с субтракцией. Нажмите эту кнопку и откройте следующее меню:

Сумма изображений (трассировка сосудов):

Эта функция очень полезна для реконструкции всего пути контрастного вещества по кровеносным сосудам. Доступны следующие команды:



1) **Start block:** определяет текущее изображение в качестве первого изображения в серии, к которой применяется функция суммирования изображений.

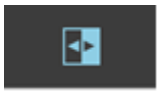
2) **End block:** определяет текущее изображение в качестве последнего изображения в серии, к которой применяется функция суммирования изображений.

3) **Add single:** добавляет одно изображение к последовательности, к которой применяется функция суммирования изображений (сортируется в порядке получения кадров).

4) **Remove all:** удаляет все изображения, выбранные для функции суммы.

5) **Execute:** создание изображения суммы кадров.

Изображение суммы кадров сохраняется и отображается в списке предпросмотра.



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

Если это необходимо, для лучшего отображения анатомических деталей выберите изображение и используйте функцию **Land marking** (*см. предыдущую страницу*).

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

Измерение стеноза



Это ценный инструмент для изучения кровеносных сосудов и стенозов на ангиографических изображениях.

Эта функция автоматически определяет контуры сосуда и рассчитывает различные параметры стеноза, включающие:

- опорный диаметр
- минимальный диаметр рассматриваемого участка
- средний диаметр стеноза
- средний процент стенозирования.

Эта функция также создает график диаметра сосуда.

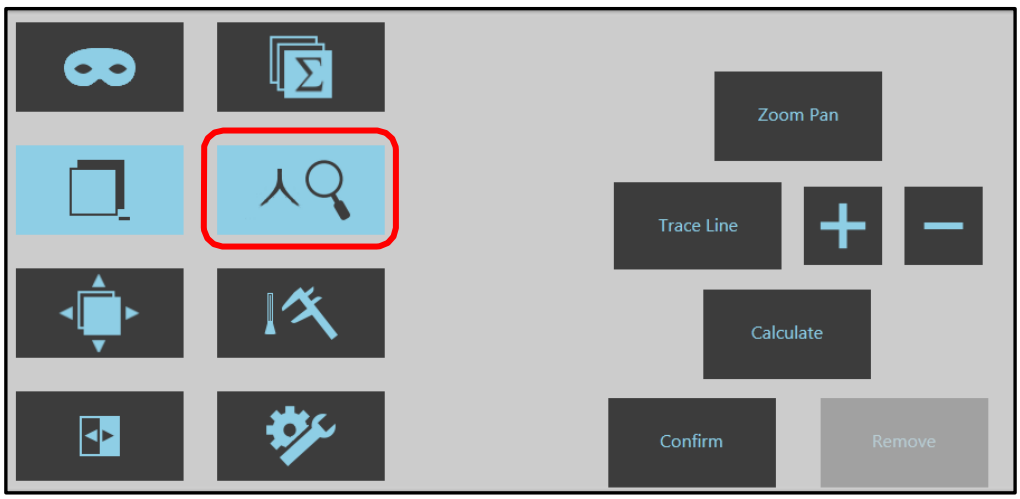
Полученные изображения отображаются на Мониторе с памятью (**М.М.**). Сначала необходимо выполнить процедуру калибровки с использованием объекта известного размера на изображении.

Точность такого измерения определяется рядом факторов. Наиболее важными являются:

- точность метода,
- точность выполнения процедуры калибровки.

Процедура испытаний, используемая для проверки метода, выявила погрешность менее 20 % при автоматическом расчете измерений при следующих условиях:

- автоматическая калибровка с использованием катетера в качестве объекта,
- размеры объекта от 7 до 20 мм.



Для использования этой функции:

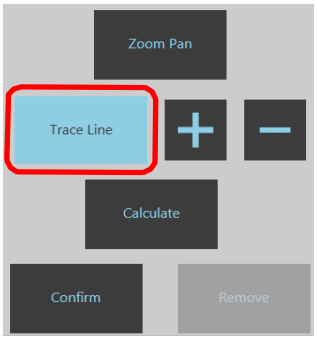
- Выберите изображение и нажмите кнопку для включения функции:

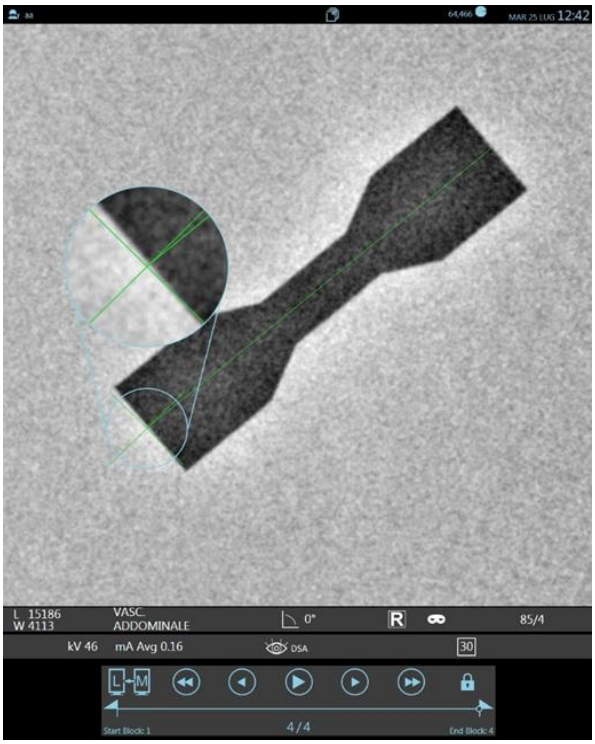
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите подходящее для измерения сосуда изображение. Если необходимо, с помощью кнопки **Zoom pan** можно увеличить определенную область на выбранном изображении.
- Для задания исследуемого участка:

- нажмите кнопку **Trace line**,
- пальцем определите ось измеряемого сосуда ,
- если участок особенно извилистый, нажмите соответствующую кнопку, чтобы добавить дополнительные сегменты и точнее указать ход кровеносного сосуда.

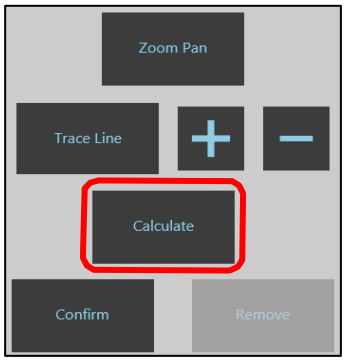


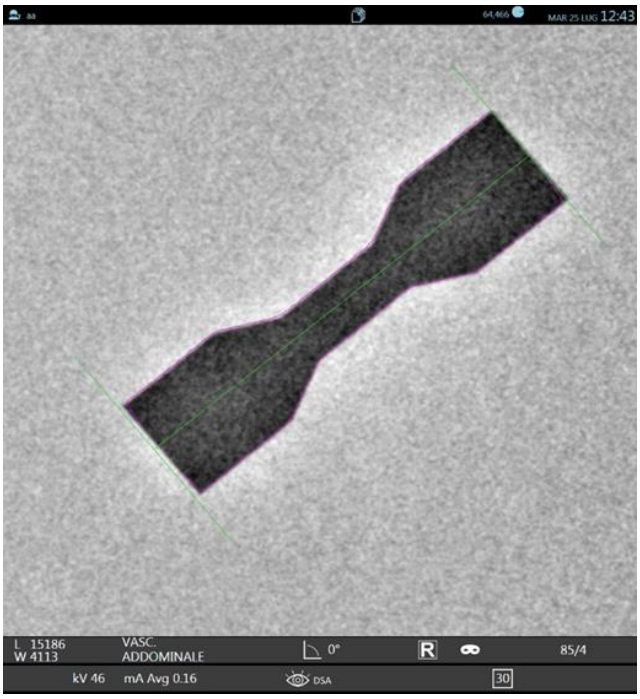




- Чтобы начать автоматическое отслеживание сосуда, нажмите кнопку **Calculate**. Выделяется **профиль сосуда**, как показано на рисунке ниже:

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

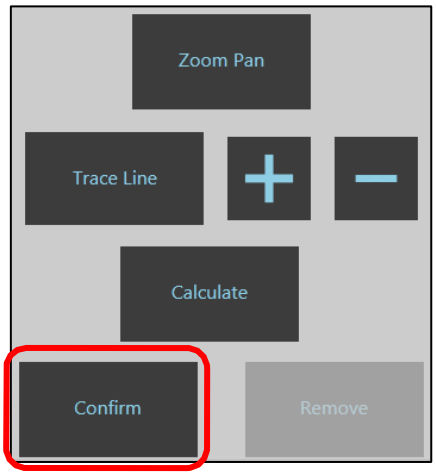




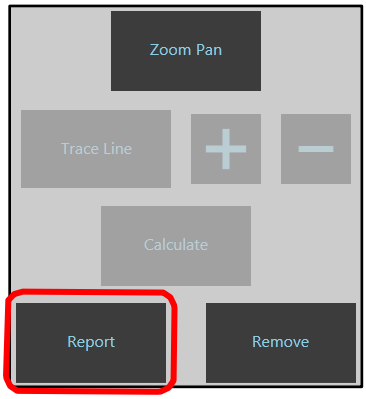
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

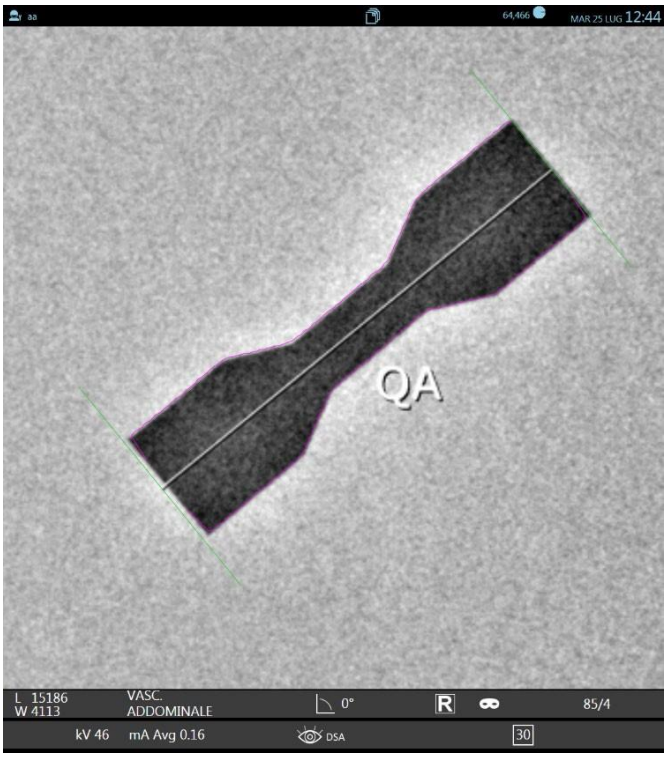
- Если профиль оказался не точным, чтобы отменить предыдущую процедуру нажмите кнопку **Remove**.

  Если профиль правильный, чтобы рассчитать размеры нажмите кнопку **Confirm**.



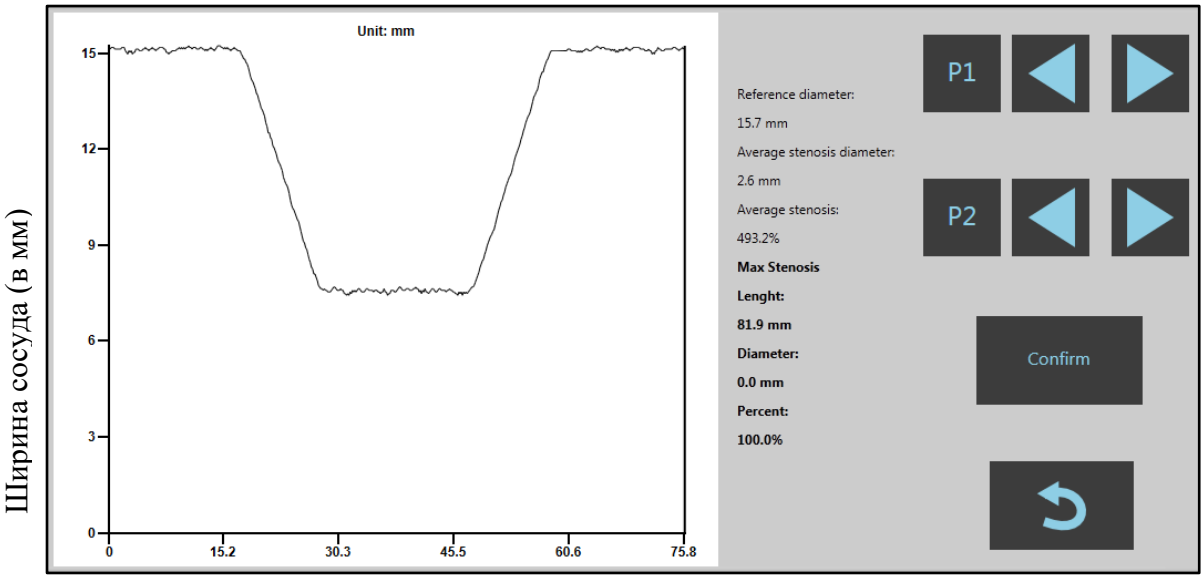
После расчета размеров стеноза на экране появится аббревиатура “QA” (количественный анализ). Для просмотра результатов расчета нажмите кнопку **Report**.





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

Отображается следующий график, на котором:



Длина сосуда (в мм)



Задание проксимальной точки



Задание дистальной точки

- Опорный диаметр: рассчитывается как среднее значение двух диаметров в дистальной и проксимальной точках участка стеноза.
- Средний диаметр стеноза: Среднее значение диаметра в области стеноза.
- Средний стеноз: Средний процент стеноза:

$$\text{Средний стеноз \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$$

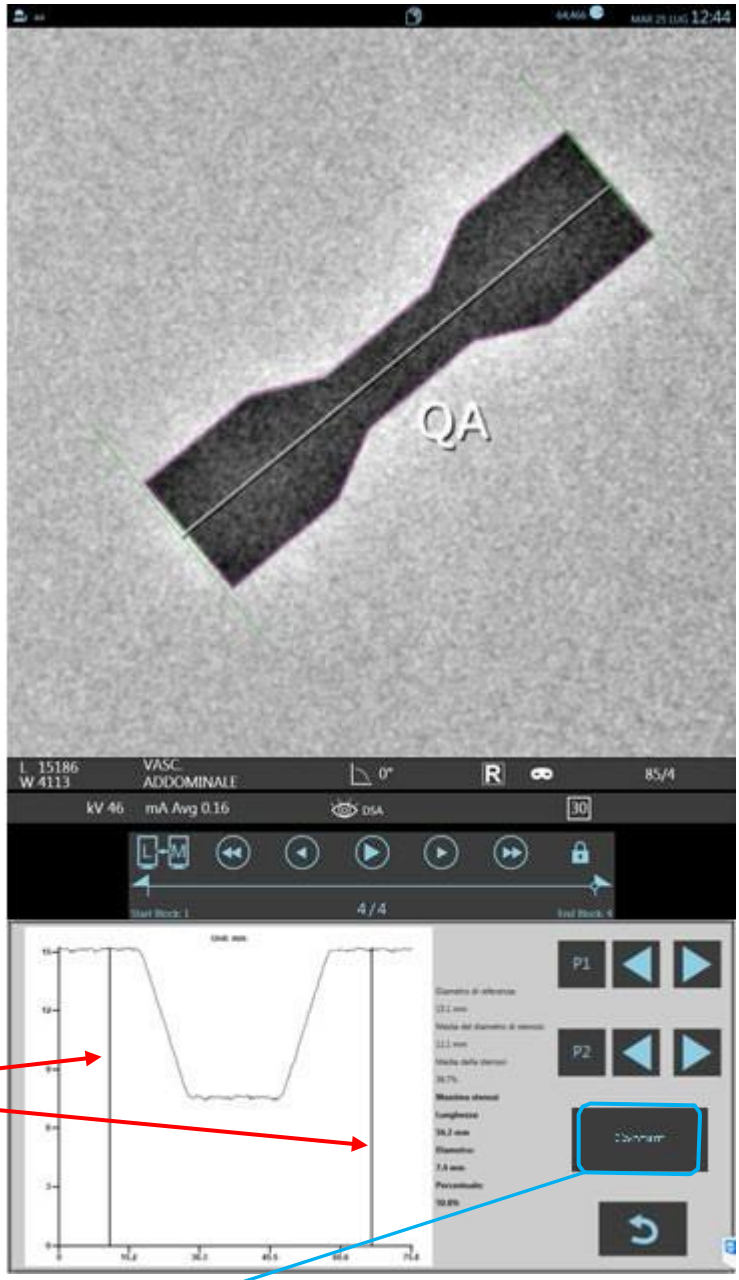
- Максимальный стеноз:
  - Длина: длина стенозированного участка (то есть участок сосуда, определенный дистальной и проксимальной точками).
  - Диаметр: минимальное значение диаметра сосуда в стенозированном участке.
  - Процент: процент максимального сужения:

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

$$\text{Процент } \% = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Диаметр}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$$

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

Для изменения положения проксимальной и дистальной точек нажмите кнопки P1 или P2. Программа автоматически выполнит пересчет данных и покажет новые параметры стеноза.



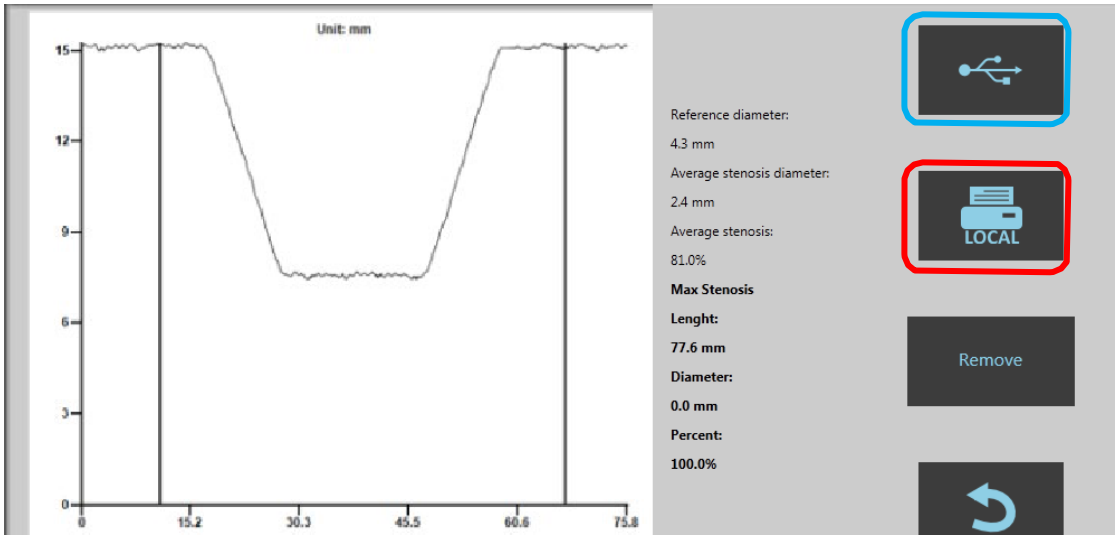
Новые параметры стеноза

Чтобы подтвердить конфигурацию, нажмите кнопку **Confirm**.

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

Теперь можно использовать функции **Print** (печать) и **Save** (сохранить).

Сохраните данные на **USB накопителе**. Или, **напечатайте** их на локальном принтере.



Калибровка измерений

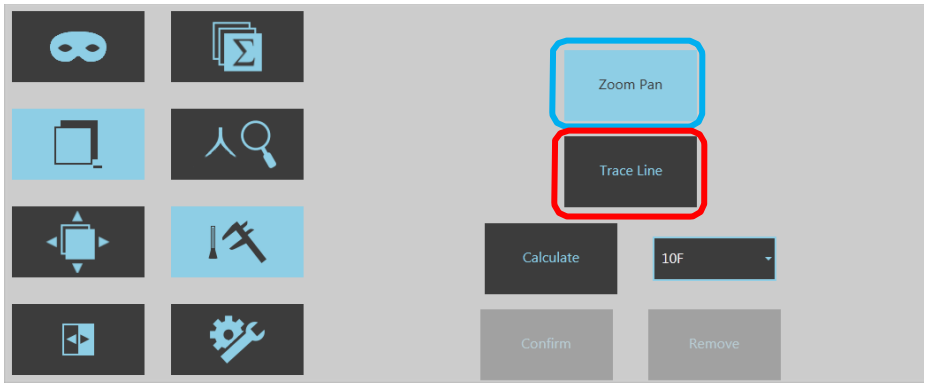


Эта функция позволяет оценить реальные размеры сосудов на изображении с помощью коэффициента Калибровки.

Коэффициент рассчитывается путем сравнения объекта известных размеров (в данном случае катетера) с его размерами на изображении (выраженными в пикселях и рассчитанными программой).

Примечание: если процедура калибровки не выполнена, программа пользуется для измерения только имеющимися в изображении единицами размера (пиксели).

- При нажатии значка **Calibration** открывается показанное ниже меню.
- Нажмите **Trace Line** и пальцем нарисуйте сегмент длиной 2–3 см вдоль оси катетера, который используется для калибровки.
  Чтобы было проще, можно увеличить изображение с помощью кнопки **Zoom Pan**.



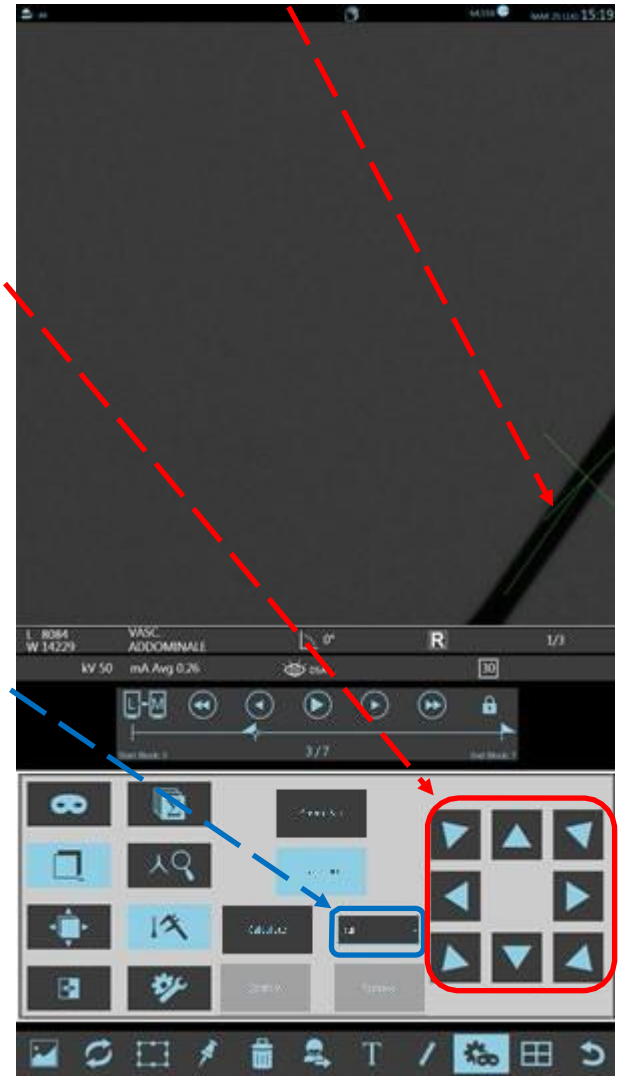
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сегмент, проходящий вдоль оси катетера

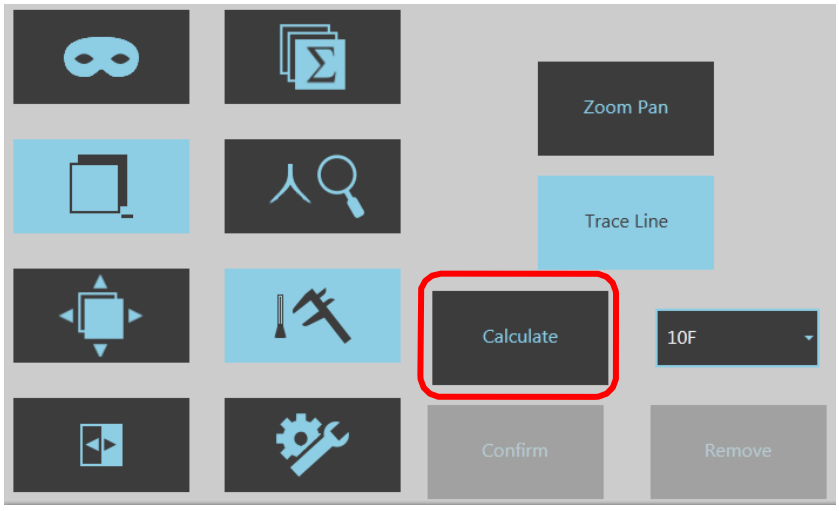
Коснитесь концов сегмента и с помощью кнопок со стрелками поправьте их положение.

Задайте размер катетера (в единицах калибра French), выбрав его из списка.

1Fr = 0.33mm
3Fr = 1mm



Чтобы продолжить нажмите кнопку **CALCULATE**.

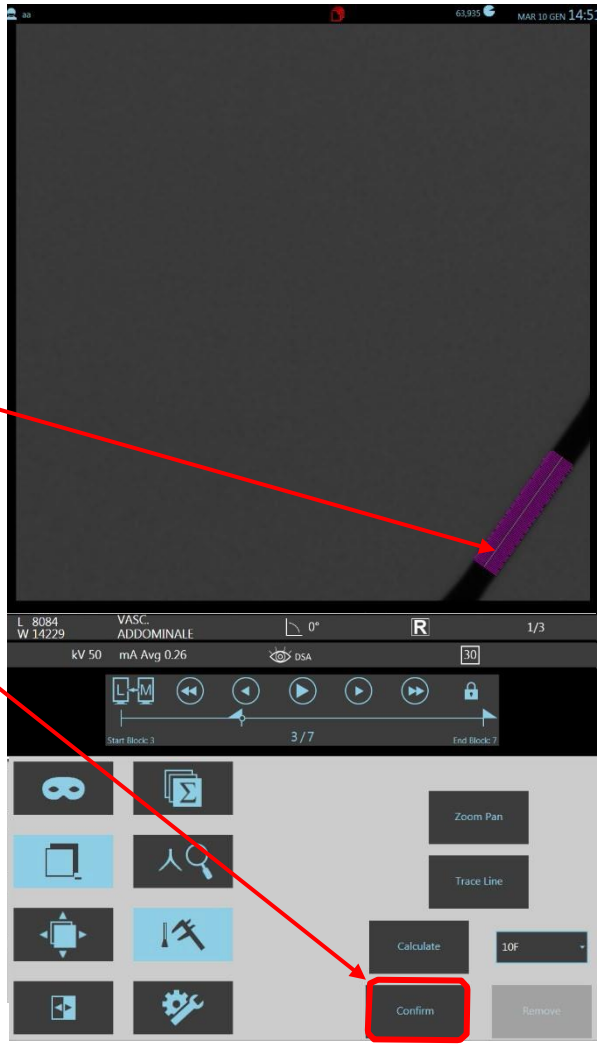


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

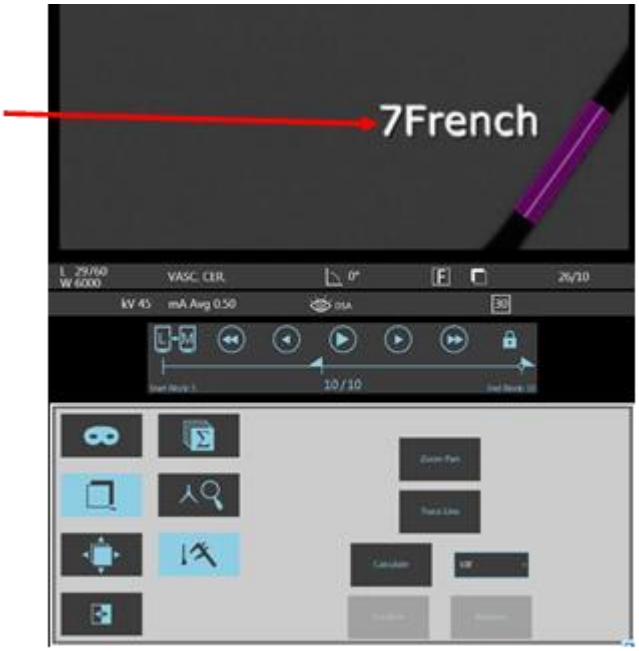
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сегмент катетера выделяется фиолетовым.

Если катетер отображается правильно, нажмите кнопку **Confirm**.



В конце процедуры размер **сегмента катетера о**тображается рядом с сосудом.



Примечание: эта калибровка верна только для конкретного изображения, используемого в данный момент.

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

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

5.26 ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА

Сообщения оператору (сообщения о состоянии, аварийные и предупреждающие сообщения и т. д.) могут отображаться на разных языках.

Язык отображения сообщений выбирается при установке оборудования.

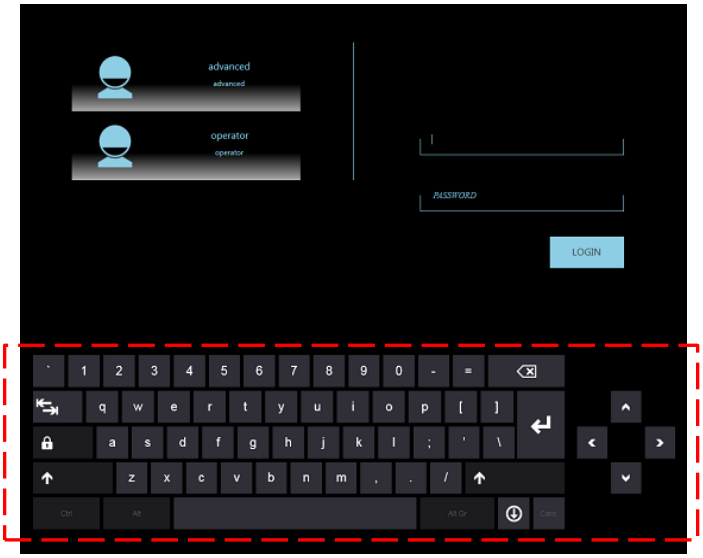
Если язык требуется изменить, обратитесь к сервису или смотрите Техническое руководство (смотрите параграф 4.2, Часть 2).

Примечание: За полным списком доступных языков обратитесь, пожалуйста, к Изготовителю.

5.27 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ МОНИТОРА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

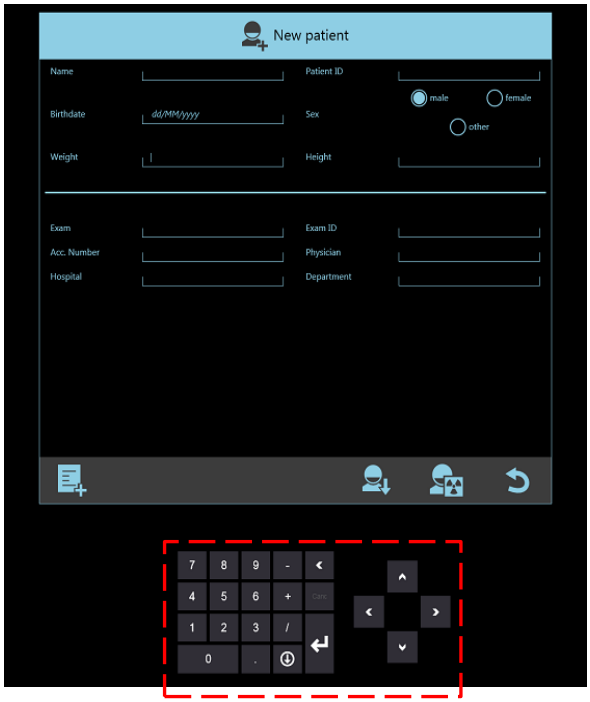
Монитор с сенсорным экраном предоставляет только интерфейс оператора.

Когда требуется ввод букв (как, например, на экране входа в систему, показанном на следующем рисунке), в нижней части монитора отображается алфавитно-цифровая клавиатура. Клавиатуру можно перетащить пальцем в любое место на мониторе:



Если требуется ввести только цифры (например, при вводе веса нового пациента, как показано на рисунке ниже), отображается цифровая клавиатура; опять же, можно перетащить пальцем в любое место на мониторе.

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



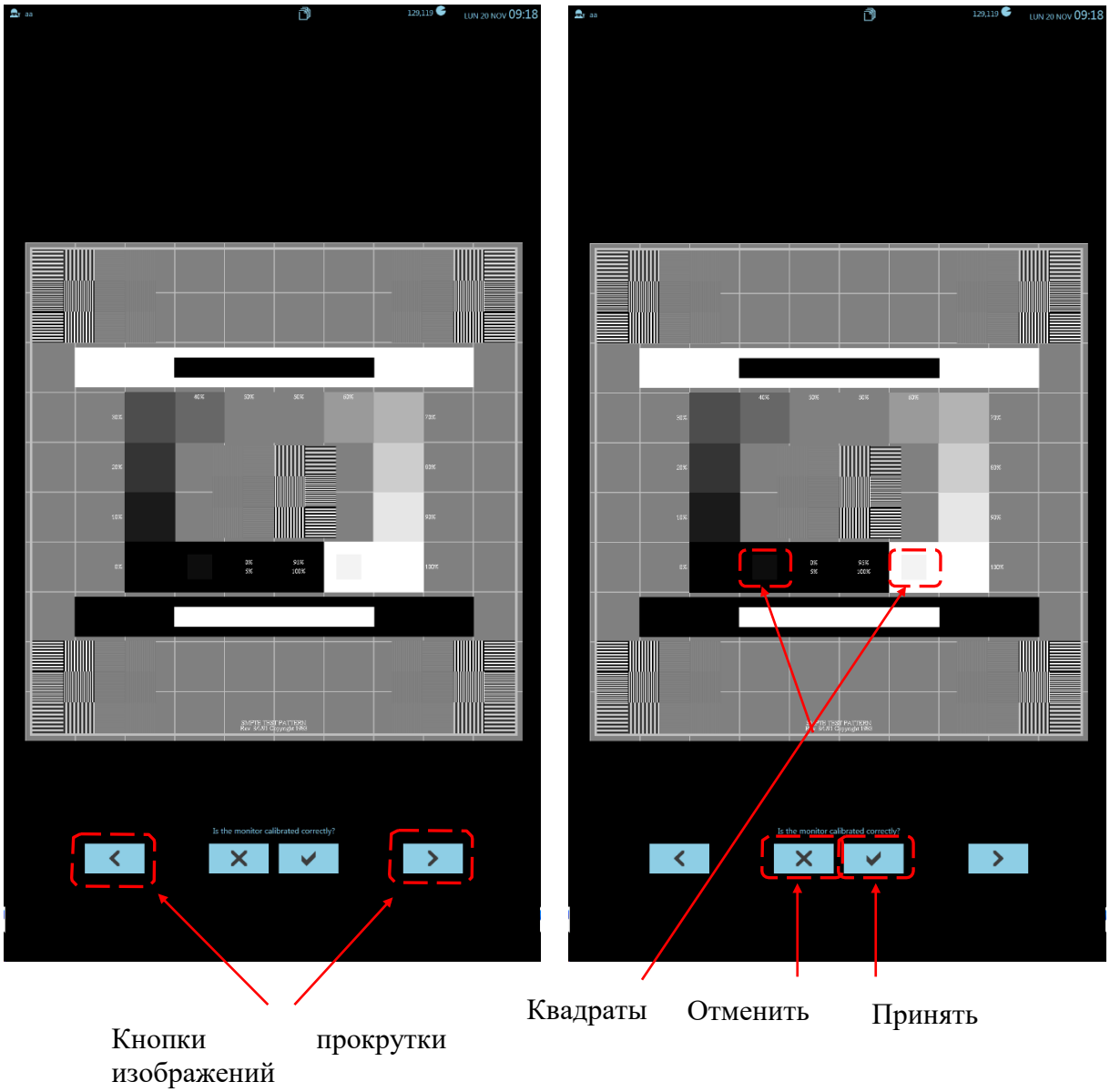
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.28 НАСТРОЙКА МОНИТОРОВ

Каждый раз, когда выполняется вход в систему, необходимо проверять правильность настроек мониторов.

Для этого на мониторах отображается тестовое изображение, служащее для проверки настроек:

L.M. M.M.



Требуется, чтобы были отчетливо видны:

вся шкала серого (0%–100%),

серый квадрат в черном поле (положение A),

серый квадрат в белом поле (положение B).

В противном случае может потребоваться перекалибровка (или замена) мониторов **техническим сервисным персоналом**.

Примечание: Можно также проверить соответствие с использованием других изображений. такие изображения отображаются на мониторах при прокрутке изображений с помощью кнопок со стрелками , как показано на рисунке выше (требования, изложенные выше сохраняются).

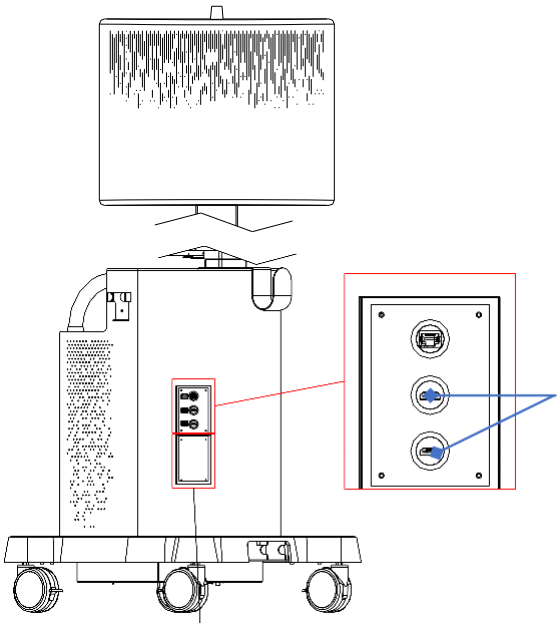
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.28.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО МОНИТОРА

Аппарат позволяет подключить, с помощью разъема **HDMI**, до двух внешних мониторов (с аппаратом не поставляются).

Разъемы для подключения располагаются сзади Дисплейной станции.



Примечание: Перед использованием дополнительно подключенного монитора в диагностических целях необходимо проверить его пригодность для предполагаемого использования.

Предпочтительно использовать мониторы того же типа, что используемые в системе.

Если используется монитор другого типа, убедитесь, что он полностью совместим с ЭМ оборудованием, **имеет маркировку CE** и соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601–1 или ГОСТ ГОСТ IEC 60950 (в этом случае обязательно использование устройства гальванической развязки, в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1, между монитором и розеткой питающей сети).

Подробнее о настройке дополнительных мониторов см. Параграф 5.9, Part 2 Технического руководства.

5.29 РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ

ВНИМАНИЕ: архив исследований не должен рассматриваться как постоянное хранилище изображений. Ежедневно перед завершением работы приложения и выключением системы рекомендуется передавать все изображения на центральное внешнее устройство архивации по сети DICOM (см. Параграф 6.5).

Следующие функции помогут использовать Список исследований и управлять им:

- Поиск исследования
- Выбор нескольких исследований
- Удаление исследования

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

5.29.1 ПОИСК ИССЛЕДОВАНИЯ

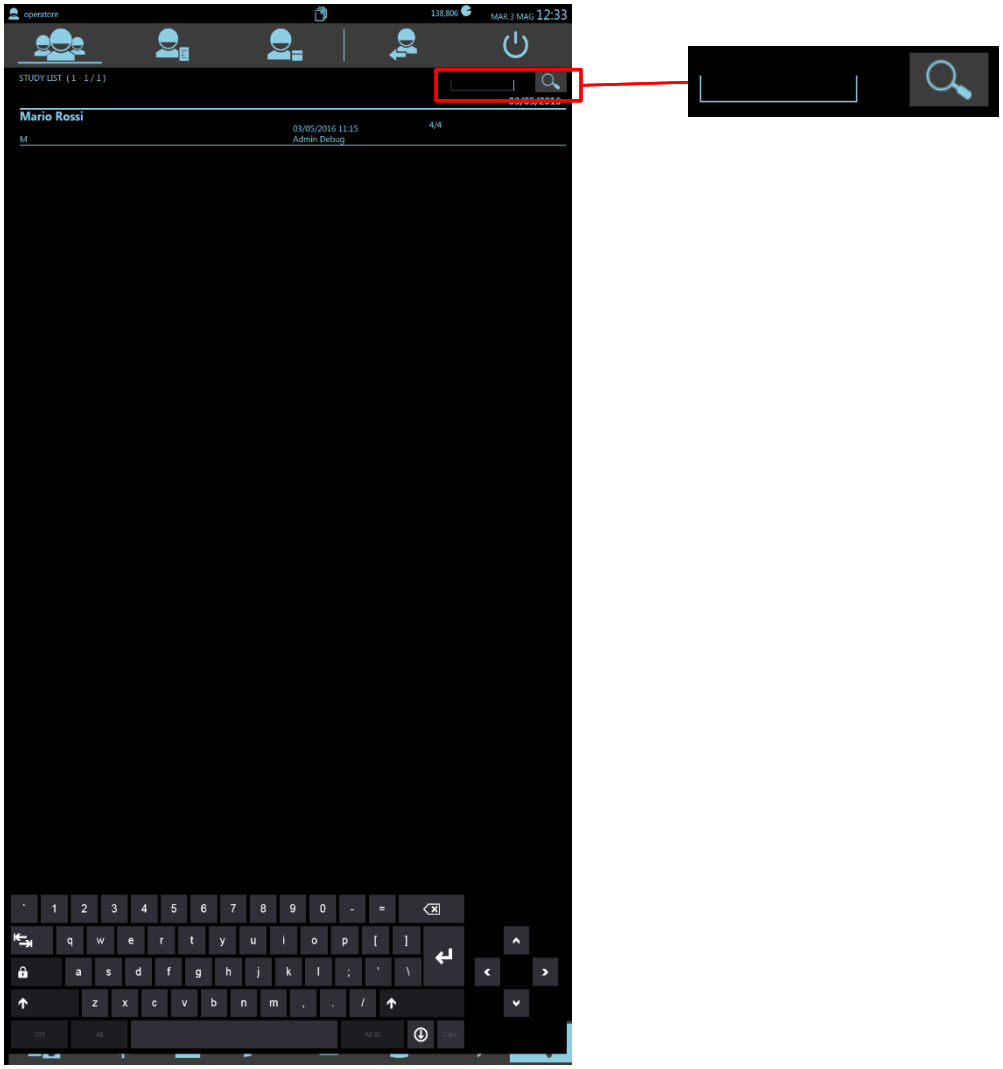
Обычный способ найти существующее исследование в Списке исследований — использовать для поиска имя пациента.

Для осуществления поиска нажмите **Поиск**: 

Введите полное (или частичное) имя пациента: будут отображаться только те исследования, которые содержат эти данные.

Чтобы вернуться к полному списку со всеми исследованиями, коснитесь **Поиск** еще раз.

М.М.



5.29.2 ВЫБОР НЕСКОЛЬКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

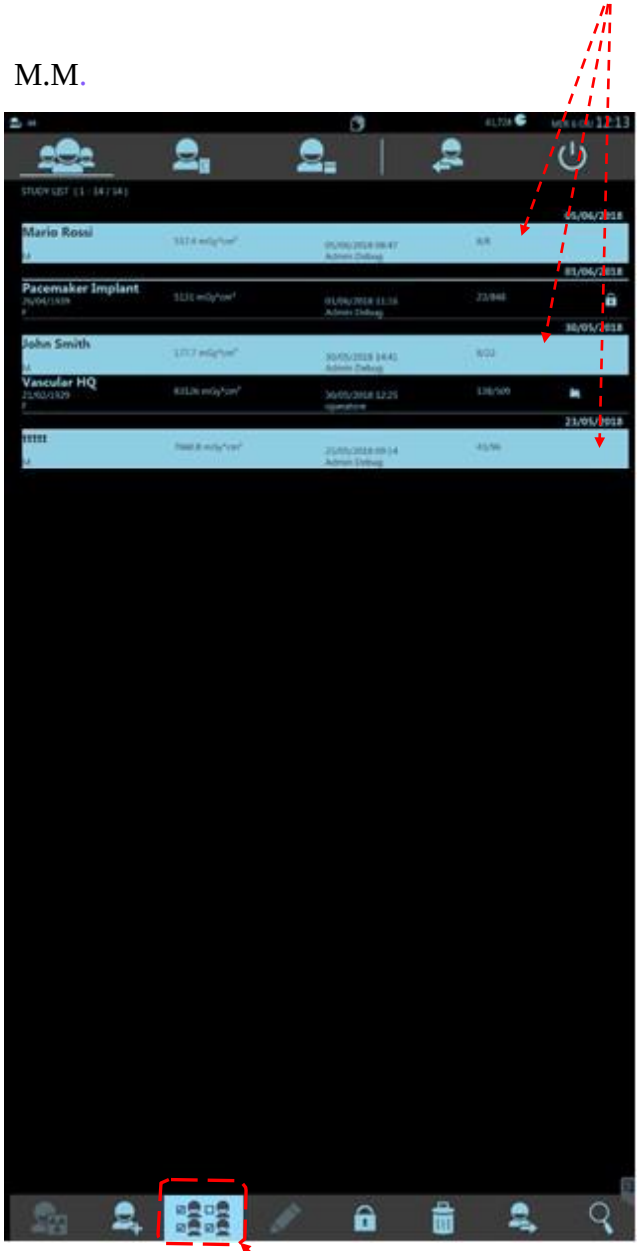
Для выбора более одного исследования в Списке исследований используйте соответствующую команду (например, для их отправки в устройство DICOM или для их удаления): 

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

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

Теперь можно выбрать нужные исследования. Они будут выделены:

М.М.



Разрешение выбора нескольких исследований

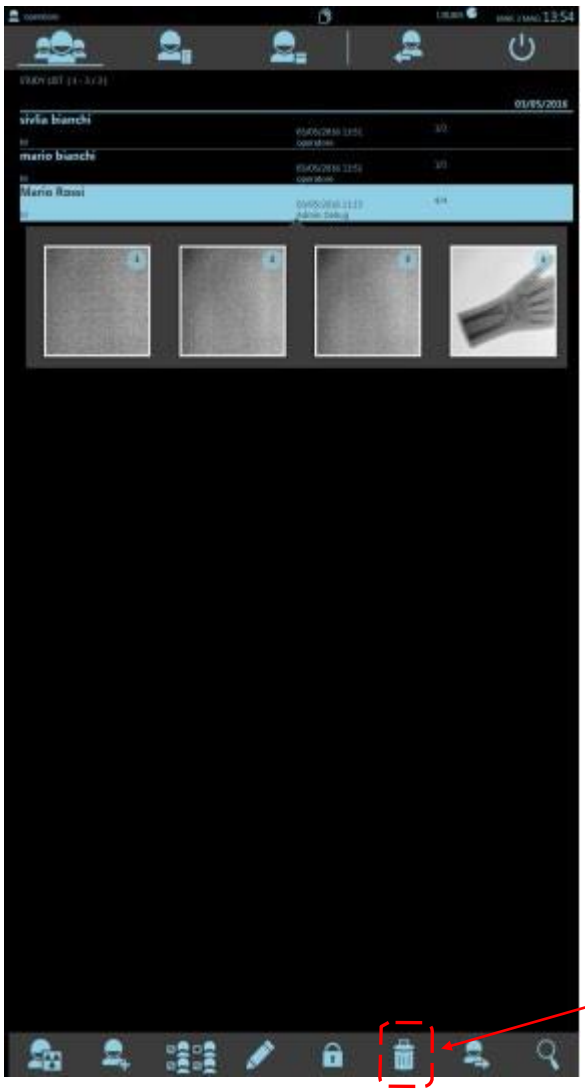
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.29.3 УДАЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После выбора одного или нескольких исследований в /Списке исследований для их удаления используйте соответствующую кнопку:

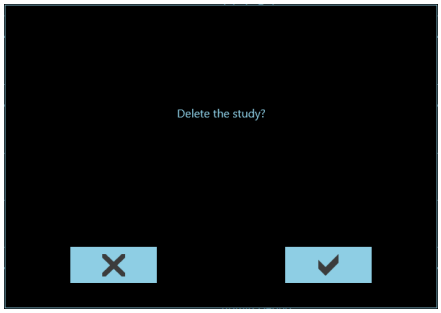


М.М.



Выберите исследование, которое нужно удалить, и нажмите команду Удалить.

Прежде, чем выполнить удаление исследований, будет задан вопрос на подтверждение действия:



Примечание 1: Можно настроить автоматическое удаление старых исследований

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

Примечание 2: Удаление исследования не допускается, если исследование защищено от удаления

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

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УДАЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Можно настроить работу оборудования таким образом, что при превышении определенного количества исследований, сохраненных в архиве, самые старые исследования будут удаляться автоматически (см. Параграф 4.3.1, Часть 2 Технического руководства).

Можно также задать момент, когда предлагается удалить старые изображения: при выполнении входа в системы или при завершении исследования.

При достижении заданного порога будет предложено удалить старые исследования: система требует от пользователя подтверждения удаления указанных исследований.



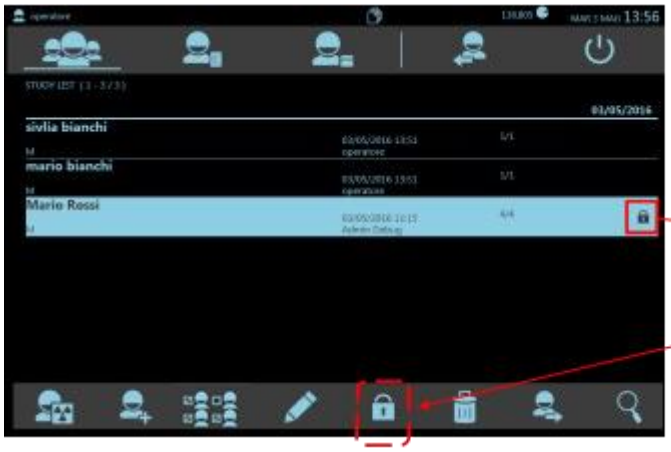
Чтобы избежать непреднамеренного удаления исследования, его можно " заблокировать", следуя инструкциям, приведенным в следующем параграфе.

ЗАЩИТА ИССЛЕДОВАНИЯ ОТ УДАЛЕНИЯ



Изображения в исследовании можно защитить от случайного удаления.

Выберите исследование, затем коснитесь команды защиты от удаления: **Lock**.



Иконка, показывающая, что это исследование защищено от удаления.



Кнопка Lock

Заблокированное от удаления исследование может быть снова разблокировано простым нажатием на ту же кнопку: Lock.

Примечание: Ни одно изображение в заблокированном исследовании не может быть удалено.

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

5.30 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM ПО СЕТИ

Можно передавать изображения по сетевому протоколу DICOM-3.0:

с помощью функции DICOM STORE

с помощью функции DICOM PRINT

Проверить, успешно ли было передано изображение можно в меню DICOM SPOOLER

5.30.1 DICOM STORE

Аппарат позволяет передавать изображения в одно или более устройств STORE DICOM:

- из экрана Список исследований
- из экрана Обработки изображения

Из экрана Список исследований можно отправить:

1) одно или более выбранных исследований:

нажмите команду Store DICOM в меню Image Report:

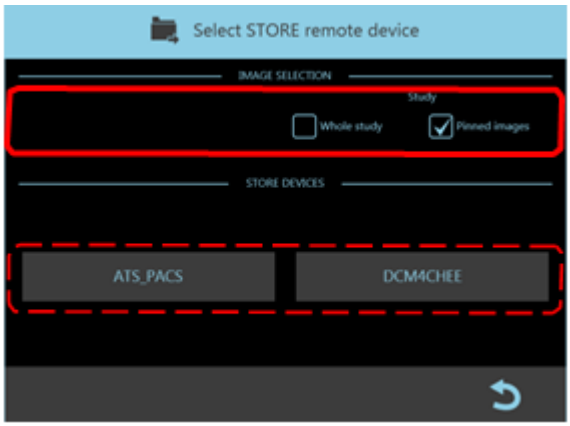
М.М.



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

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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:



- Выбрать, какие изображения отправить:

Whole study: все изображения

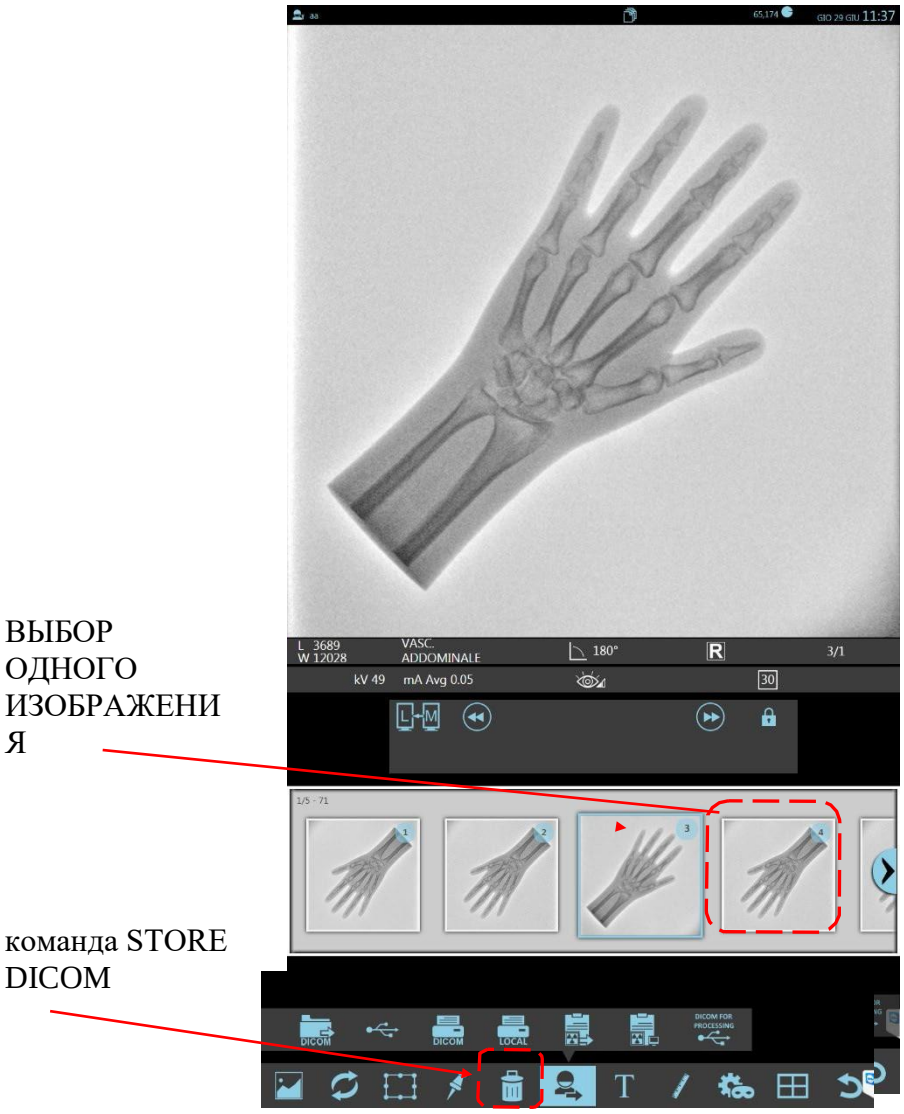
Pinned images: только отмеченные изображения.

- Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

Окно обработки изображений предлагает возможность выбора опций экспорта в зависимости от типа выбранного изображения:

2) Если выбрано одно изображение, коснитесь команды Store DICOM в меню Image Report:

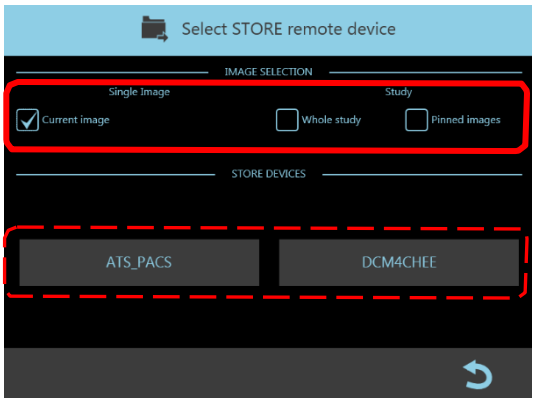
М.М.



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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

- Выбрать, какие изображения нужно отправить:



Current image – текущее изображение

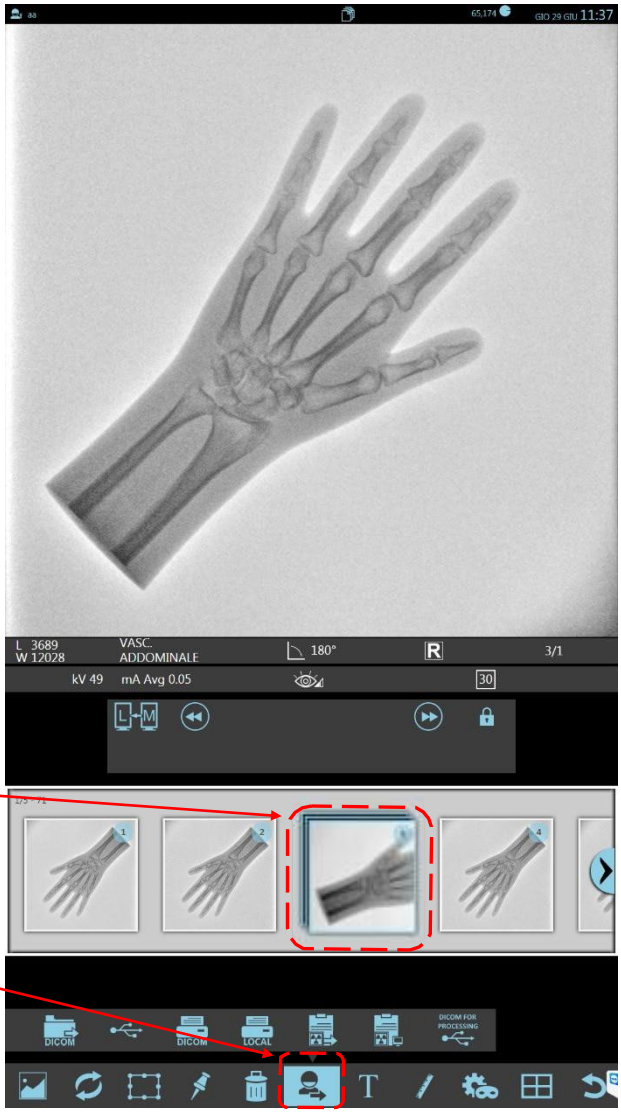
Whole study – все исследование

Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.

- Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

3) Если была выбрана серия снимков, коснитесь команды Store DICOM в меню Image Report:

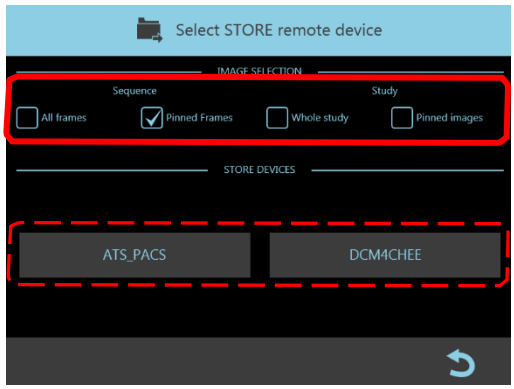
М.М.



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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

- Выбрать, какие изображения нужно отправить:



All frames: все изображения в выбранной серии.

Pinned frames: все отмеченные изображения в выбранной серии.

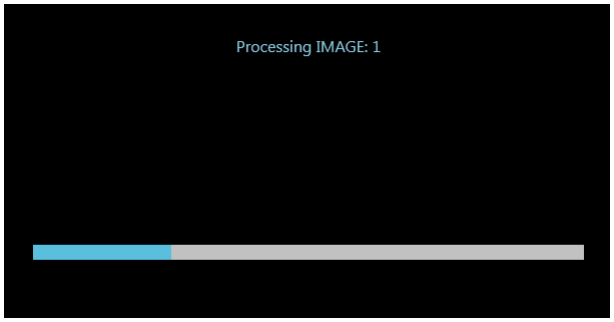
Whole study

Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.

- Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

О создании изображений в формате DICOM и передаче их в очередь информирует следующее сообщение:

“Processing IMAGE: n” (обработка изображения: №).

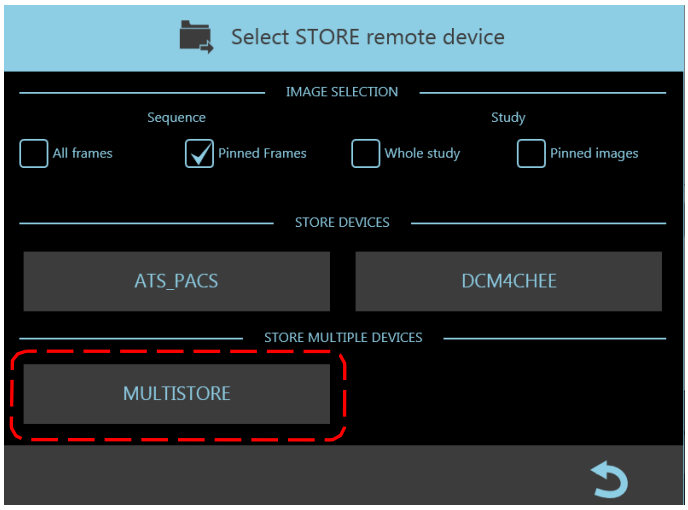


Внимание: В момент создания изображений в формате DICOM получение новых изображений запрещено. Поэтому рекомендуется выполнять передачу изображений в архив только после завершения выполнения исследования.

Примечание 1: Если изображения в исследовании отображаются в режиме ОБЗОР, процедура их передачи в устройство STORE DICOM такая же, как описанная выше в пунктах 2) и 3).

Примечание 2: если при установке оборудования в конфигурации задано использование нескольких DICOM устройств архивации - MULTIPLE STORE DEVICE, можно выбрать требуемый архив, как показано ниже на рисунке:

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



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

5.30.2 PRINT DICOM

ЭМ оборудование позволяет передавать изображения для печати в принтер DICOM:

- из экрана Список исследований
- из экрана Обработки изображения

Из экрана Список исследований можно отправить на печать:

1) одно или более выбранных исследований:

нажмите команду Print DICOM в меню Image Report:

М.М.

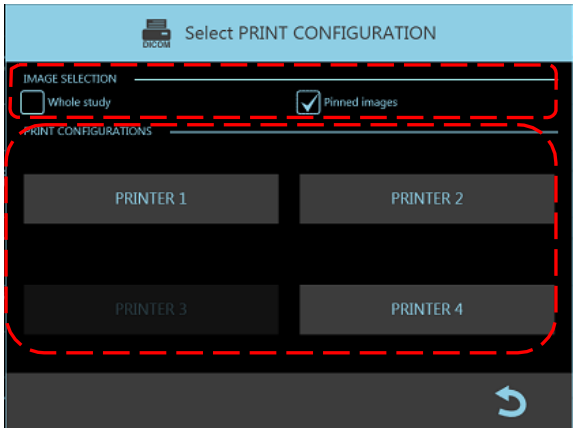


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

- Выбрать, какие изображения отправить:



Whole study – все исследование

Pinned images: только отмеченные изображения.

- Выбрать принтер из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).

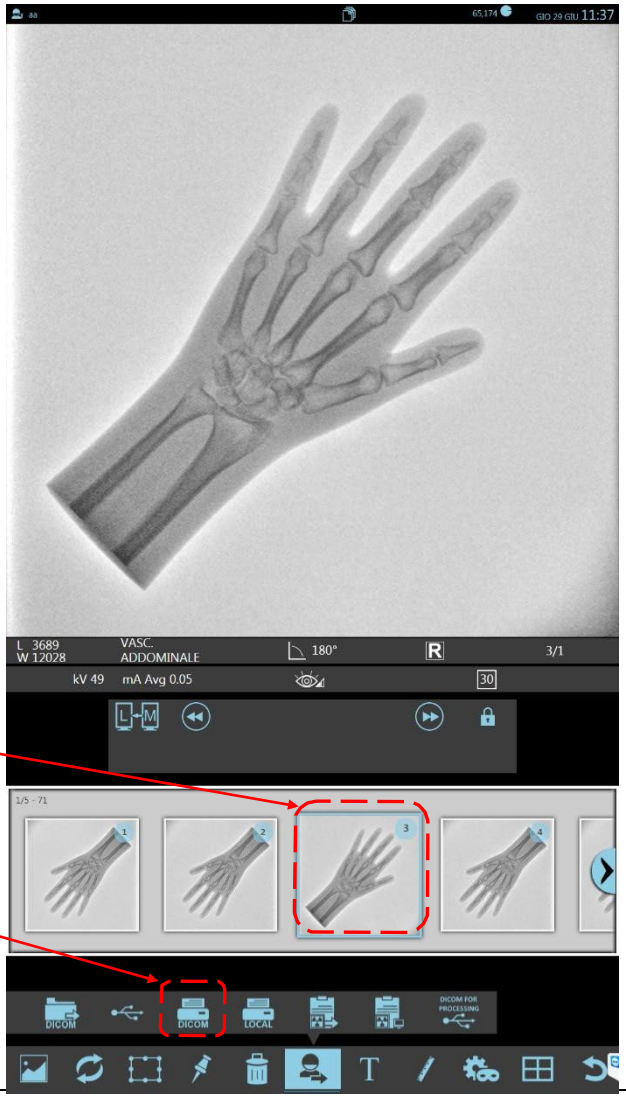
Окно обработки изображений предлагает возможность выбора опций экспорта в зависимости от типа выбранного изображения:

2) Если выбрано одно изображение, коснитесь команды Print DICOM в меню Image Report:

М.М.

ВЫБОР ОДНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Команда PRINT DICOM



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

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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

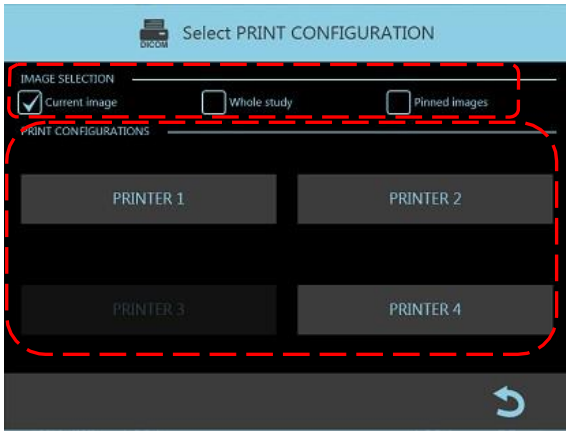
- Выбрать, какие изображения отправить:

Current image – текущее изображение

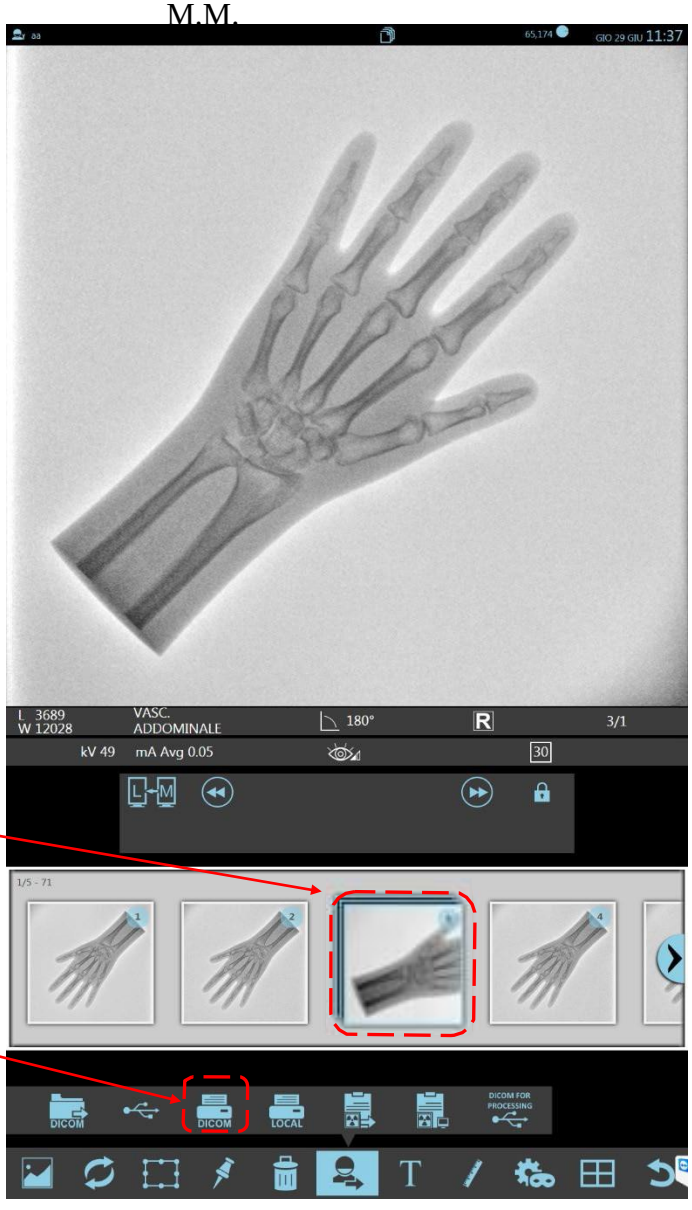
Whole study – все исследование

Pinned images: только отмеченные изображения.

- Выбрать принтер из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).

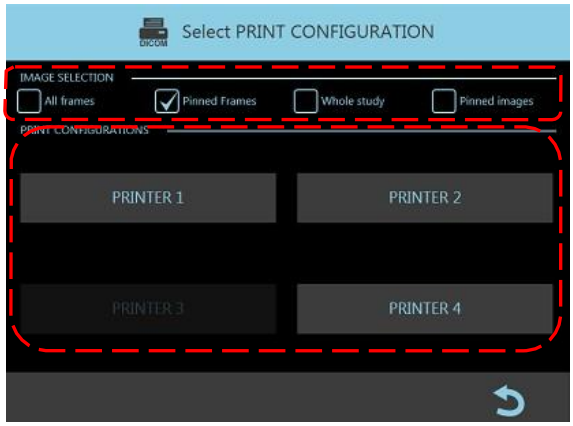


3) Если выбрана серия снимков, коснитесь команды Print DICOM в меню Image Report: M.M.



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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:



- Выбрать, какие изображения отправить:

All frames: все изображения в выбранной серии.

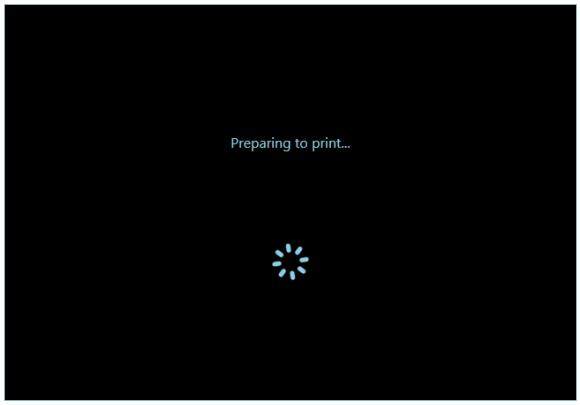
Pinned frames: все отмеченные изображения в выбранной серии.

Whole study – все исследование

Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.

- Выбрать принтер из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).

Отображается сообщение с информацией о том, что изображения передаются в очередь на передачу (в Спулер): “Preparing to print...” (подготовка к печати):



Примечание: Если изображения в исследовании отображаются в режиме ОБЗОР, процедура их передачи в устройство STORE DICOM такая же, как описанная выше в пунктах 2) и 3).

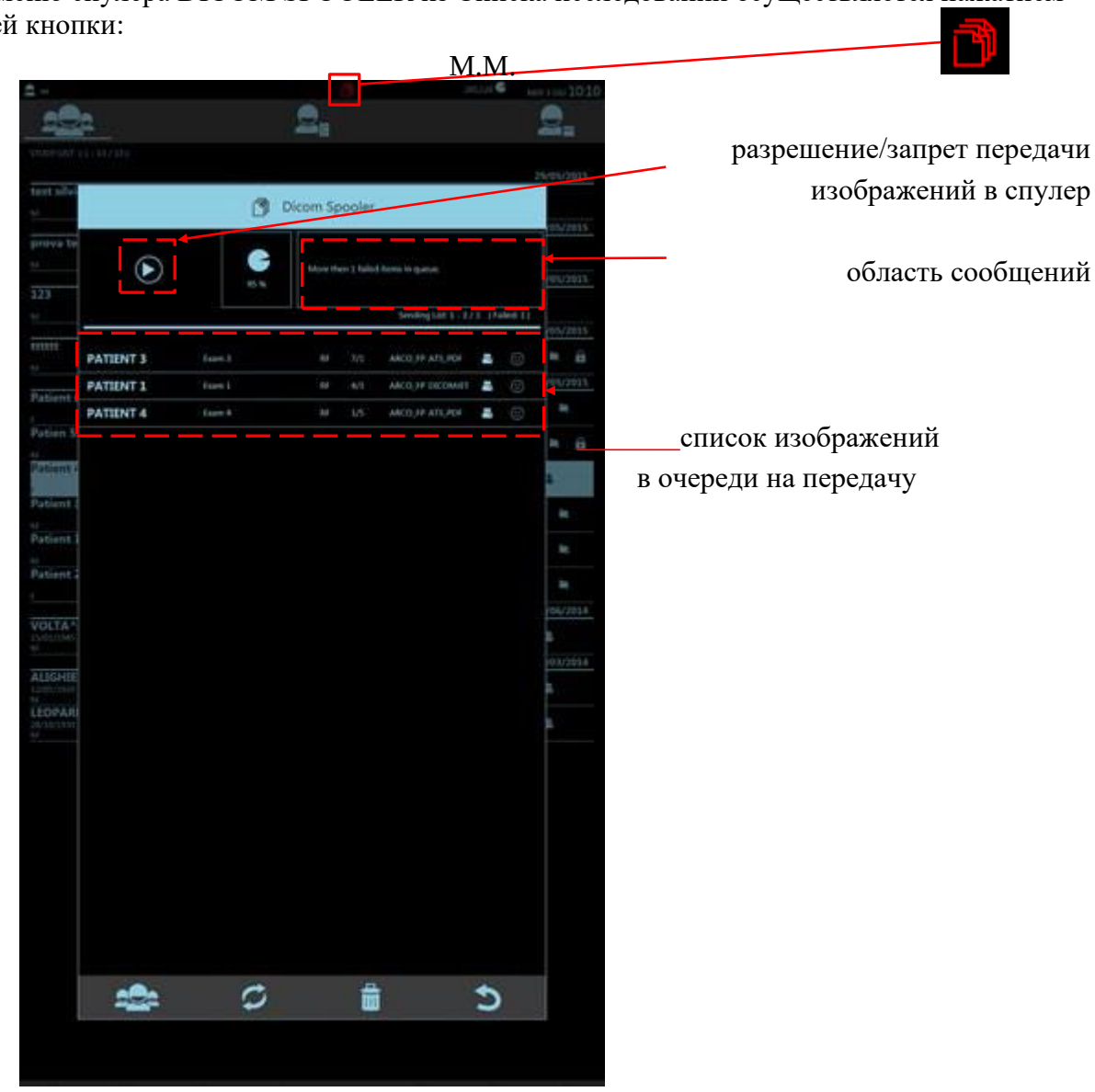
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.30.3 DICOM СПУЛЕР

Описанная ранее функция DICOM передает изображения в модуль DICOM SPOOLER (диспетчер очереди заданий), ответственный за работу с сетью DICOM и передачу изображений.

Когда изображение загружается в DICOM SPOOLER, оно добавляется в очередь передачи, затем как можно скорее отправляется на соответствующее устройство; после завершения передачи, оно удаляется из очереди.

Доступ к меню спулера DICOM SPOOLER из Списка исследований осуществляется нажатием следующей кнопки:



Показанная выше кнопка также указывает на текущее состояние спулера:


Спулер: активен

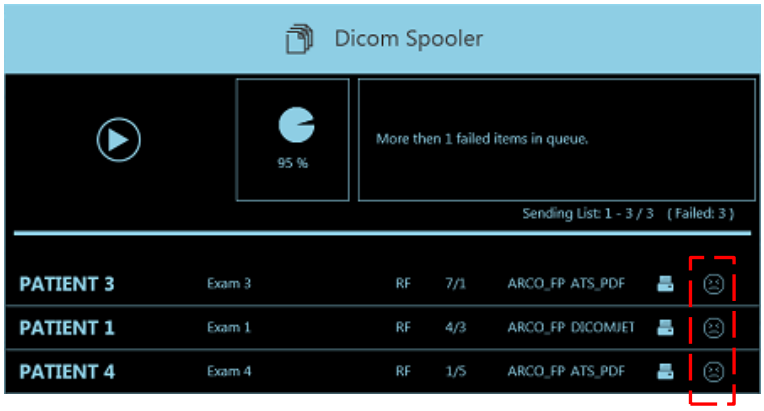

Спулер: не активен


Спулер: ошибка

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

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

Состояние каждого изображения в очереди на передачу показано в выделенной колонке на рисунке:



Состояние изображения	
	Отправляется
	В очереди, ожидание отправки
	Ошибка передачи Ошибка создания файла
	Ошибка удаления файла после завершения передачи изображения

Для управления изображениями, находящимися в очереди на передачу, используйте команду:



Можно выполнить следующие действия:

Выбрать все изображения в очереди с помощью команды: 

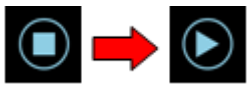
Сделать новый запрос на передачу выбранных изображений с помощью команды: 

Удалить выбранные изображения с помощью команды: 

Вернуться в Список исследований с помощью команды: 

Для восстановления нормальной работы Спулера используйте команду:

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



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

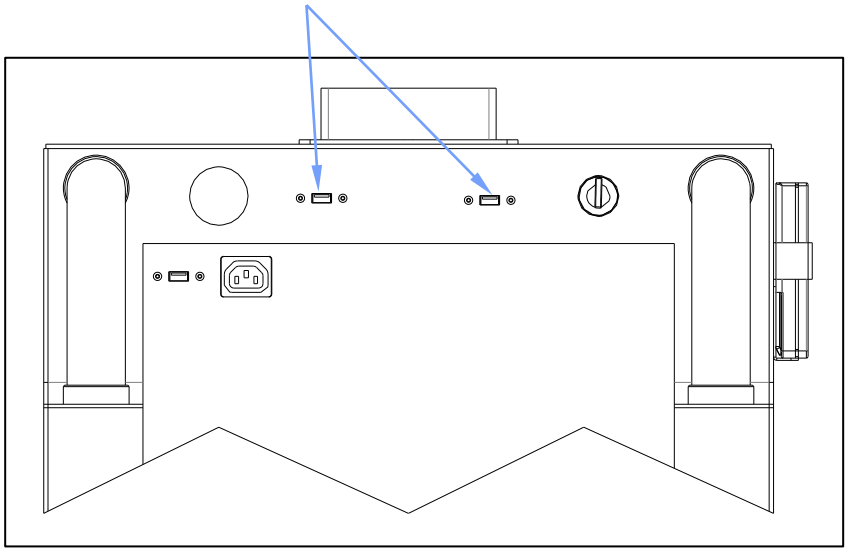
5.31 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В USB

ЭМ устройство позволяет сохранять изображения в формате DICOM в USB накопителе:

- из экрана Список исследований
- из экрана Обработка изображений

Вставьте накопитель в один из двух разъемов USB на дисплейной станции:

USB РАЗЪЕМЫ

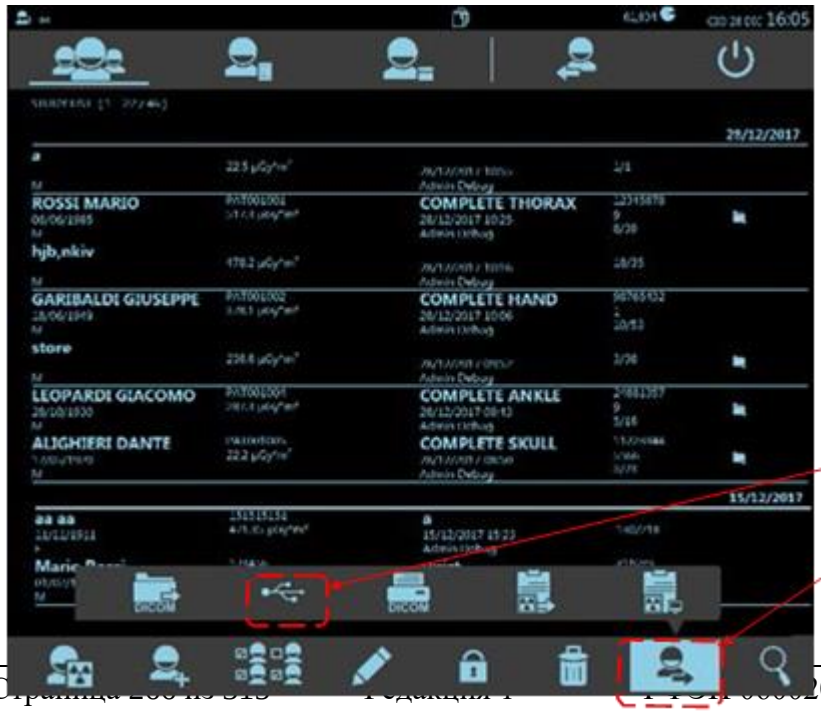


Из экрана Список исследований можно сохранить:

1) одно или более выбранных исследований:

нажмите команду USB в меню Image Report:

М.М.



команда USB

открыть меню Image Report

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

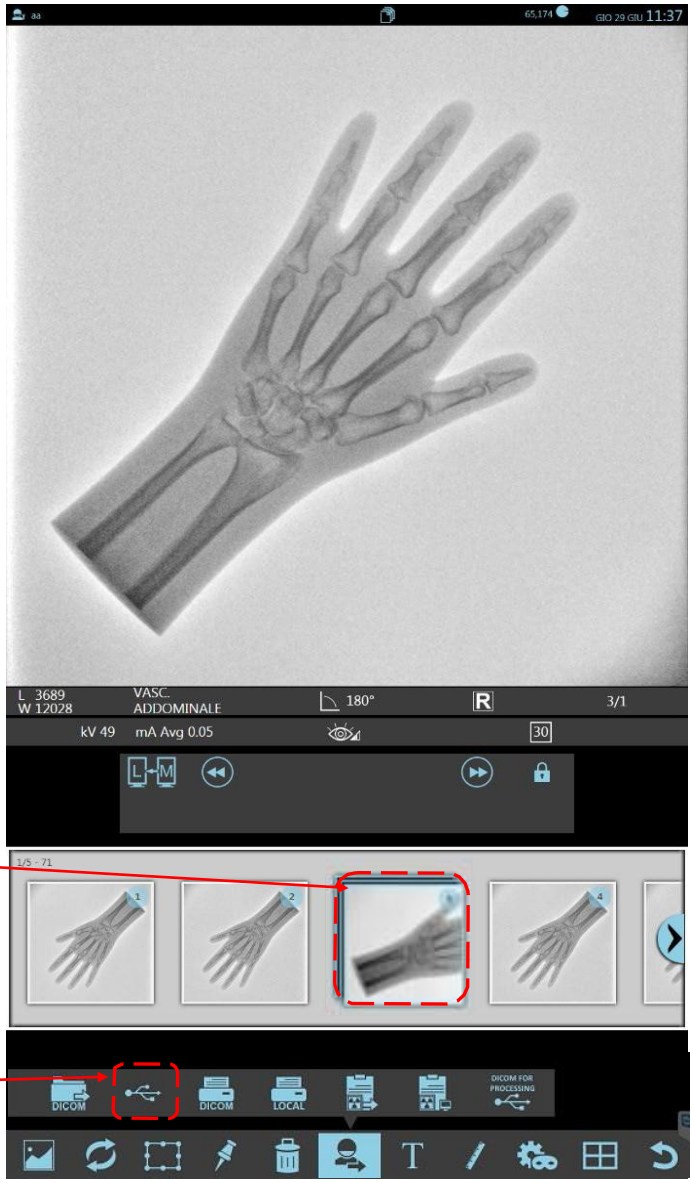
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из экрана Обработка изображения можно сохранить:

2) серии снимков с выбранными изображениями:

нажмите команду USB в меню Image Report:

М.М.



ВЫБРАННАЯ СЕРИЯ СНИМКОВ

КОМАНДА USB

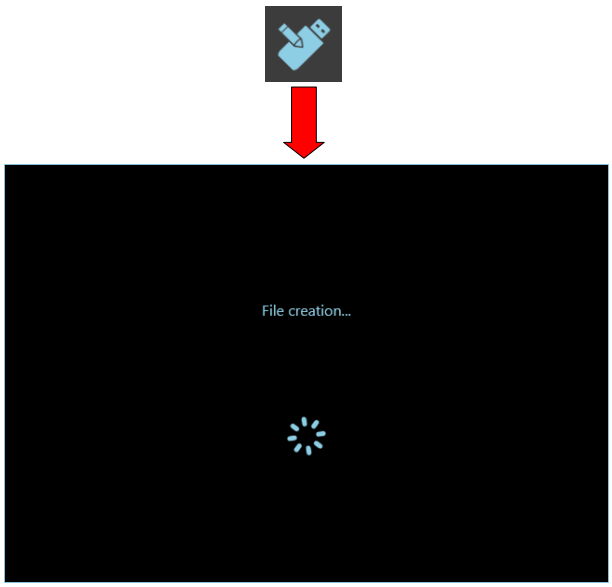
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В обеих случаях отображается следующее окно экспорта:

Какие изображения сохранить. Выберите: current image (текущее), whole study (все исследование), pinned images (отмеченные).
Разрешение/Отключение функции экспорта изображений с удалением данных о пациенте.
Выберите устройство для сохранения.



Копирование изображений начнется при нажатии кнопки:



После завершения копирования изображений можно удалить USB накопитель.

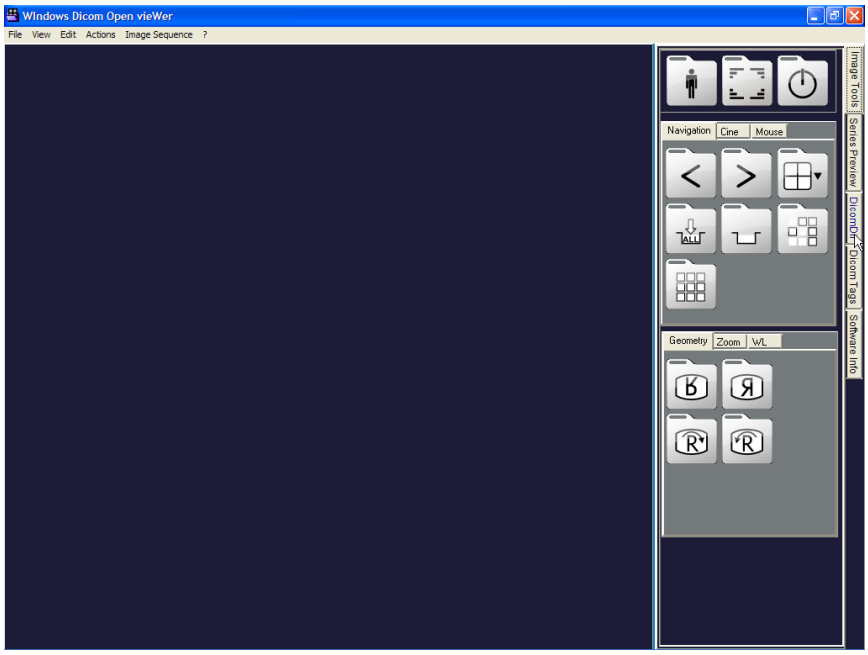
Примечание: В меню параметров (DICOM Setup) можно разрешить сохранение нескольких исследований на одном устройстве (см. Параграф 4.5.2.3, Часть 2 Технического руководства). Если необходимо, такая возможность должна быть подтверждена оператором перед передачей изображений на устройство USB.

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

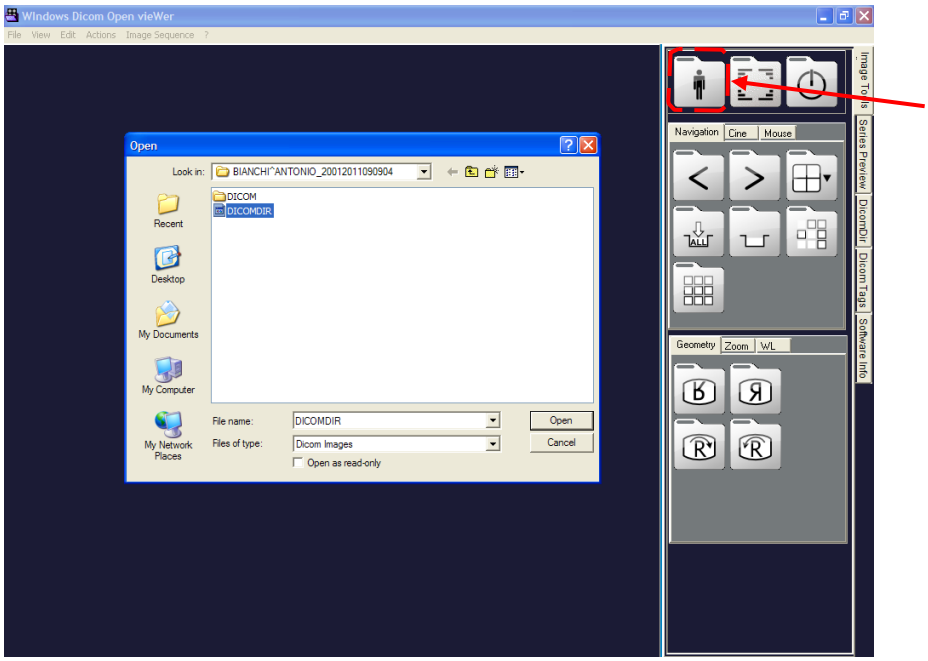
5.31.1 ОТКРЫВАНИЕ АРХИВА DICOM НА USB НАКОПИТЕЛЕ

При копировании файлов на USB накопитель автоматически копируется программа просмотра изображений DICOM Open Viewer. Это позволяет просматривать изображения, записанные в USB накопителе в формате DICOM, на любом ПК (с установленной операционной системой Windows).

Программа DICOM Open Viewer открывается автоматически через несколько секунд после установки накопителя в ПК:



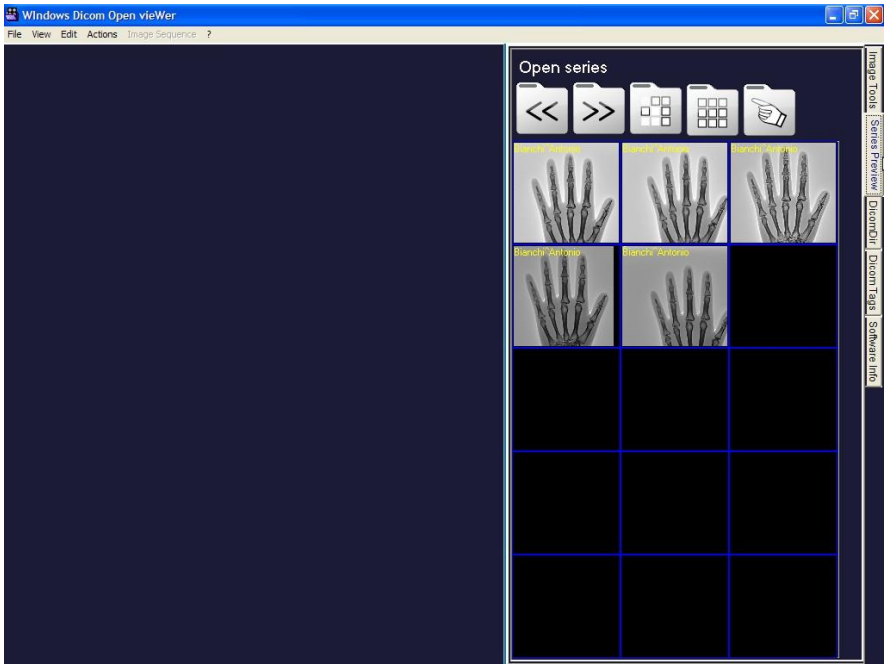
Если изображения не открываются автоматически (это имеет место, когда на одном накопителе сохранено несколько исследований), нажмите команду Open (открыть), а затем в папке исследования выберите файл “DICOMDIR”, хранящийся на накопителе и содержащий информацию об исследовании, которое нужно просмотреть:



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

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

После выбора файла DICOMDIR для просмотра изображений в папке нажмите Open (открыть):



Меню просмотра серий снимков Series Preview (в правой части экрана) содержит следующие команды:



Выбрать предыдущую/следующую серию снимков



Показать только выбранные в серии изображения



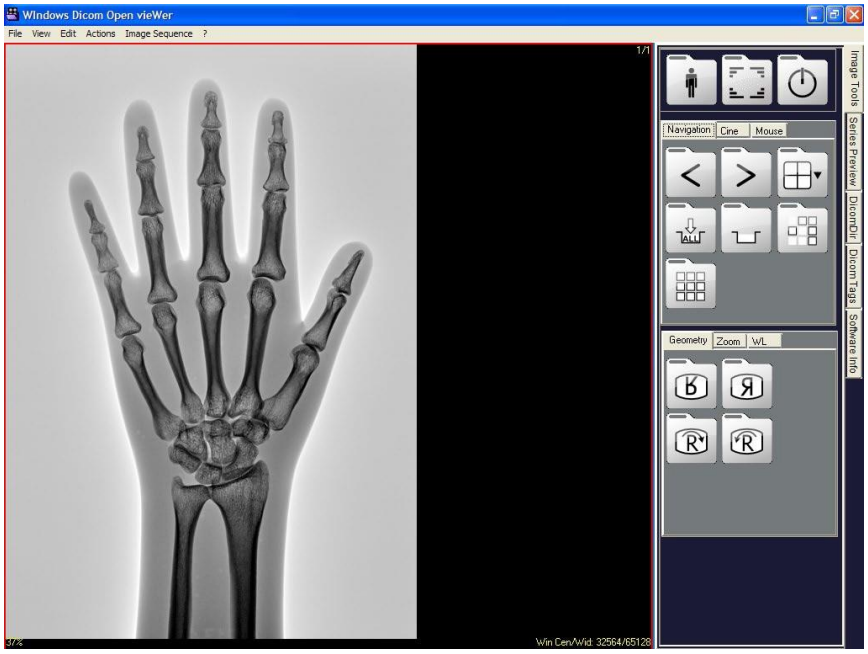
Показать все изображения в серии



Возврат к меню инструментов Image Tools

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

Чтобы открыть полное изображение, нажмите изображение предпросмотра:

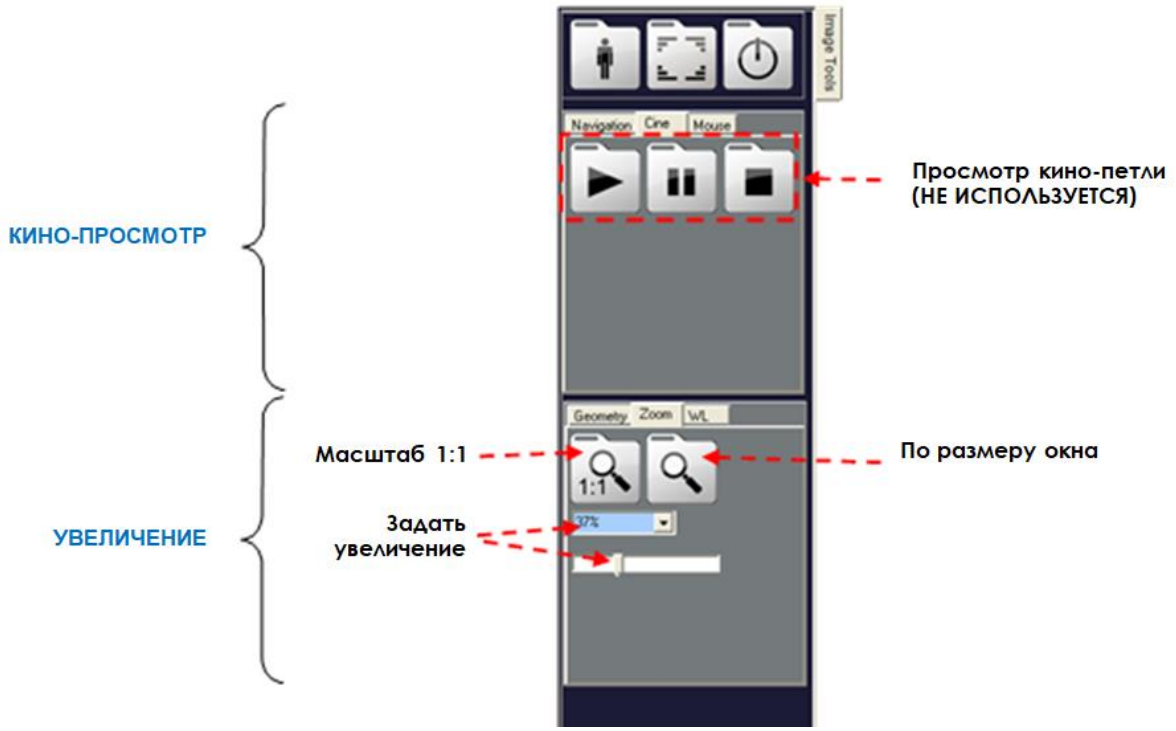


СПИСОК ФУНКЦИЙ

Меню инструментов Image Tools предоставляет следующие функции:



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



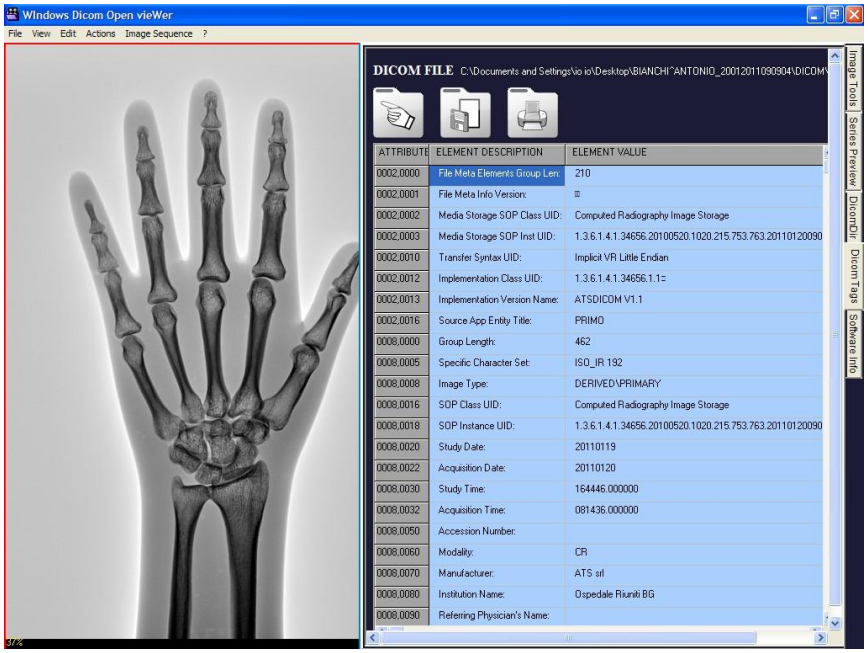


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

DICOM ЗАГОЛОВОК

Для просмотра DICOM-заголовка выбранного изображения с параметрами DICOM (DICOM TAGS) откройте меню DICOM Tags:



Это меню предоставляет следующие функции:



Сохранить данные в текстовом формате .txt



Печатать данные на принтер системы



Возврат в меню инструментов Image Tools

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

5.32 СТРУКТУРНЫЙ ОТЧЕТ О ДОЗЕ (R.D.S.R.) (ОПЦИОНАЛЬНО)

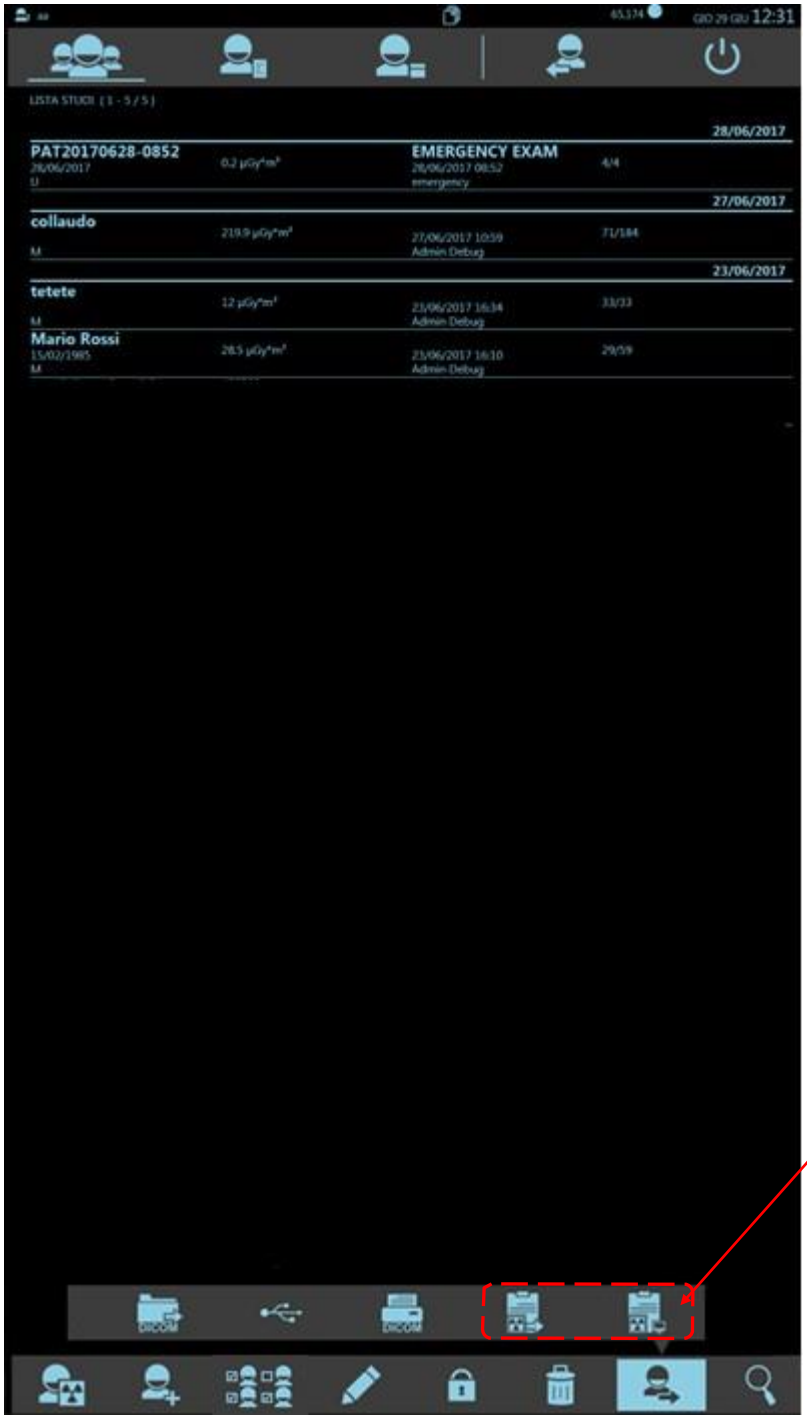
Функция структурного отчета о дозе R.D.S.R. позволяет отослать информацию о лучевой нагрузке, полученной пациентом при каждом исследовании, на устройство DICOM.

Данные могут быть посланы автоматически, вручную или отображены на мониторе.

Функция автоматической передачи этих данных может быть задана при установке оборудования. В этом случае отчет о дозе (R.D.S.R.) будет передаваться автоматически, как только исследование закрывается.

Можно также отправить информацию о дозе вручную с помощью кнопки: 

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



символ R.D.S.R

Для детального отображения на мониторе отчета о рентгеновской дозе нажмите кнопку:



Отображается следующая страница с разделами:

ЗАГОЛОВОК СУММАРНАЯ ДОЗА ЭКСПОЗИЦИЯ

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



Разделы содержат следующую информацию:

- **HEADER** (ЗАГОЛОВОК) — общая информация об исследовании
- ACCUMULATED X-RAY DOSE (СУММАРНАЯ ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ) — суммарная доза при исследовании
- IRRADIATION EVENT X-RAY (ДОЗА ПРИ КАЖДОЙ ЭКСПОЗИЦИИ) — параметры рентгеновской экспозиции и доза для каждой отдельной рентгеновской экспозиции

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

5.33 QUERY / RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО)

Функции DICOM QUERY / RETRIEVE позволяют просматривать цифровые изображения, сформированные другими диагностическими устройствами (например, КТ, МРТ, УЗ и так далее).

Это может быть полезно, например, при сравнении полученных изображений с архивными изображениями того же пациента из архива клиники.

Функция QUERY выполняет поиск всех исследований данного пациента в архиве медицинского учреждения. Поиск может быть осуществлен с указанием следующих параметров: PATIENT NAME (имя пациента) или PATIENT ID (ID пациента).

На экране отображается список результатов поиска, удовлетворяющих заданным параметрам.

После выбора интересующего исследования (или исследований) используйте функцию RETRIEVE для его (их) копирования на локальный диск.

Функции Query/Retrieve располагаются в Списке исследований в окне СПИСОК QUERY / RETRIEVE, для доступа к которому нажмите команду:

М.М.

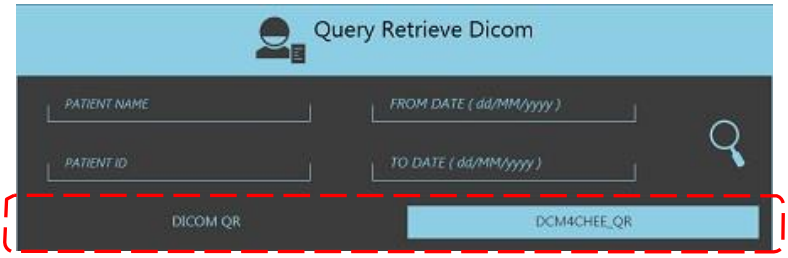
СПИСОК QUERY / RETRIEVE



Open QUERY / RETRIEVE function

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

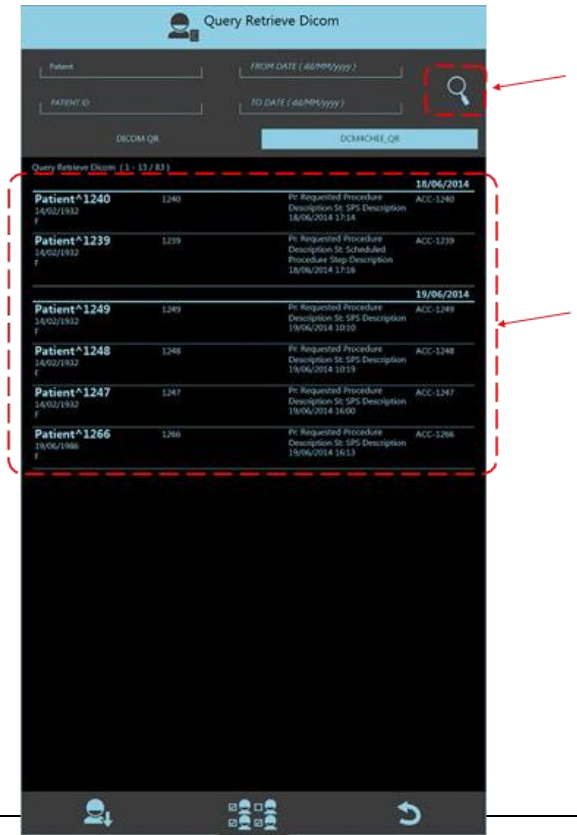
Выберите архив QR SERVER, в котором нужно выполнить поиск исследований (если предусмотрено использование более одного архива):



Введите информацию в поля поиска исследования (или исследований). Это могут быть: поле PATIENT NAME (имя пациента), поле PATIENT ID (ID пациента) или комбинация обоих.



Для отображения списка соответствующих исследований нажмите кнопку QUERY (поиск).



Команда QUERY

Список пациентов, удовлетворяющий условиям поиска

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

Теперь можно:

Выбрать в списке интересующие исследования с помощью команды: 

Вернуться в Список исследований Study List с помощью команды: 

Использовать кнопку Retrieve Study (получить исследование) для старта передачи изображений из архива клиники (сервер QR) на локальный диск оборудования. Полученное исследование появиться в окне списка QUERY / RETRIEVE LIST и в дальнейшем может быть просмотрено. 

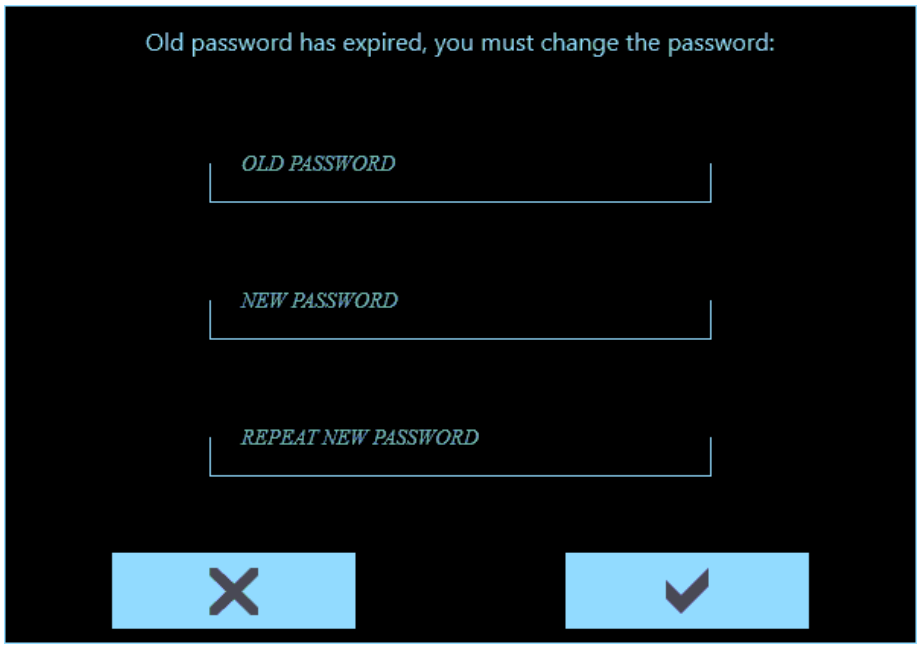
Оборудование поставляется с программой **ETIAM Viewer**, которая позволяет просматривать изображения импортированных исследований; соответствующее руководство пользователя этой программы (на английском языке) можно найти среди других документов на CD-диске, поставляемом вместе с оборудованием.

5.34 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пароли регистрации учетной записи пользователя (LOGIN) действительны только 90 дней. По истечении этого времени системы блокирует пользователя до тех пор, пока пароль не будет изменен.

Если пароль недействителен, в процессе регистрации (Login) отображается следующее сообщение:

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



Для изменения пароля введите старый пароль, затем новый пароль (дважды); подтвердите ввод командой подтверждения.

5.35 НАСТРОЙКА АВТОМАТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

В оборудовании сконфигурирован ряд исследований по умолчанию, перечисленные в Параграфе 2.2.5.1, Раздела 2 настоящего руководства.

После выбора типа исследования на Панели Управления автоматически задаются параметры получения и обработки указанных типов изображений.

Если требуется добавить другие типы исследований к имеющимся по умолчанию, нужно войти в меню **Exam Setup** (параметры исследований) с правами учетной записи **Администратор** (смотрите Параграф 4.4, Раздел 2 технического руководства).

5.36 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Стандарт СТБ IEC 60601-2-43 требует предоставления пользователю возможности восстановления работоспособности системы (или частичной работоспособности) в случае сбоя программного обеспечения.

Такая процедура детально описана в руководстве **Emergency manual**, поставляемым с системой. Имеется два основных сценария:

1) Зависание приложения.
2) Приложение закрывается (аварийное завершение) с выходом на рабочий стол Windows.

⇨ В первом случае (зависание):

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

Выполните перезагрузку аппарата.

Выключите дисплейную станцию, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).

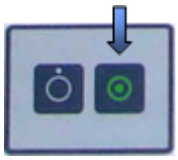


Подождите около 10 секунд.

Включите аппарат, повернув ключ включения на дисплейной станции в положение "ВКЛ" (I).



Штатив включится автоматически.



⇨ Во втором случае (аварийное завершение программы) система перезагрузит приложение автоматически, и после инициализации программы отобразится страница входа (регистрации) пользователя LOGIN.

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

5.37 ПРОЦЕДУРА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (SEASONING)

Обычно, процедура первоначального прогрева рентгеновской трубки требуется:

при установке оборудования,

если аппарат не работал дольше, чем 2 месяца,

в случае электрического пробоя в рентгеновской трубке.

Эта процедура состоит из серии рентгеновских экспозиций при увеличении значений напряжения на трубке кВ для уменьшения количества остаточного газа в трубке перед ее использованием на полной мощности.

Кроме того, она минимизирует неравномерное распределение потенциала / электрического поля на стекле трубки.

Выполнение рекомендуемой процедуры тренировки трубки поможет продлить срок службы рентгеновской трубки и предотвратить ее электрический пробой (воспринимаемый как шум, похожий на звук сильного хлопка), который может привести к необратимому повреждению рентгеновской трубки.

Для выполнения процедуры выполните следующие шаги:

Выберите тип исследования EXTREMITY.

Полностью закройте шторки коллиматора.

Выполните экспозиции в три этапа, используя рентгеновские параметры, приведенные ниже.



Внимание: перед выполнением рентгеновской экспозиции убедитесь, что предприняты все меры по защите от рентгеновского излучения.

Во время рентгеновской экспозиции персонал, находящийся в помещении, должен соблюдать все требования, касательно защиты от ионизирующего излучения.

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	25	28	5
	80	0.5	3	5
3	90	0.5	3	5
	100	0.5	3	5
5	110	0.5	3	5
	120	0.5	20	5

Этап 1 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

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

Этап 2 Рентгеновское излучение в режиме Рентгеноскопия с Низкой Дозой, 4 кадра/сек

ШАГ	кВ	мА ср.	Длительность экспозиции (секунды)	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	1.5	30	5
2	90	1.3	30	5
3	100	1.2	30	5
	110	1.1	30	5
5	120	1.0	60	5

Этап 3 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	8	5	5
	90	8	5	5
3	100	8	5	5
	110	8	5	5
5	115	8	10	5
	120	8	20	5

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

5.38 МОТОРИЗОВАННЫЙ НАКЛОН С-ДУГИ
(ОПЦИОНАЛЬНО)

5.38.1 МОТОРИЗАЦИЯ НАКЛОНА

Аппарат может оснащаться системой моторизованного наклона С-дуги.

Эта функция обычно используется в сочетании с системами литотрипсии и дает возможность выполнять наклон С-дуги в диапазоне от **-45°** до **+45°**, по отношению к вертикальной оси.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

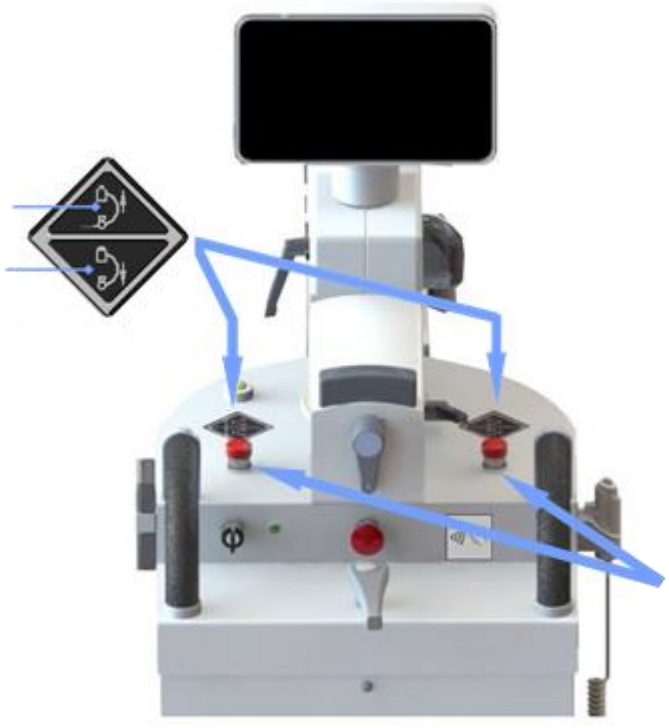
Перед использованием этой функции внимательно прочтите приведенные ниже инструкции.

Перед использованием автоматического наклона, убедитесь, что движение не представляет опасности для пациента или медперсонала, и что на его пути нет препятствий.

На оборудовании имеются две аварийные кнопки (см. рисунок ниже), которые позволяют остановить моторизованные перемещение колонны и С-дуги в случае опасности или при неисправности.

Подъем С-дуг

Опускание С-дуги

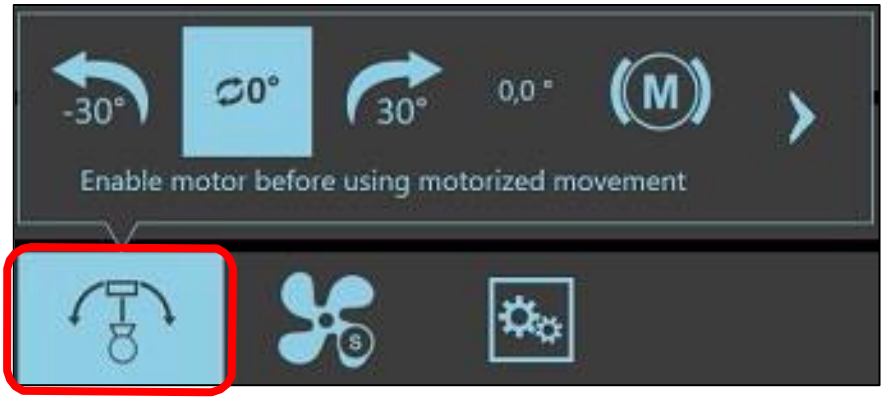


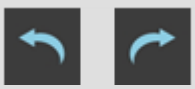
Кнопки аварийного отключения для блокировки двигателей колонны (вверх/вниз) и наклона

КОМАНДЫ ВЫПОЛНЕНИЯ НАКЛОНА НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

При нажатии указанной кнопки на Панели Управления отображается меню, показанное на рисунке, а также сообщение: “Enable motor before using motorized movement” (Перед выполнением моторизованного перемещения разрешите работу двигателя).

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



MOTORIZED ANGULATION OF THE C-ARM		Нажатие этой кнопки открывает меню управления моторизованным наклоном, содержащим следующие функции:
	ВЫКЛ / ВКЛ 	Разрешение / запрет моторизованного наклона с-дуги. **Внимание**: при разрешении, нельзя выполнить наклон с-дуги вручную.
		Индикация текущего наклона С-дуги
		Возврат с-дуги в положение 0°
		Автоматический наклон в положение 30° (против часовой или по часовой стрелке, соответственно). При выполнении наклона нужно удерживать кнопку нажатой все время: при достижении положения ± 30° перемещение прекращается автоматически.
		Открыть полное меню, включающее команды, перечисленные ниже.
		Наклон **с нормальной скоростью** (против часовой или по часовой стрелке) до ±45°. Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет достигнуто требуемое положение
		Наклон **на низкой скорости** (против часовой или по часовой стрелке) до ±45°. Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет достигнуто требуемое положение.
		Калибровка положения 0°: для задания текущего положения в качестве нового положения наклона 0° удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд.

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

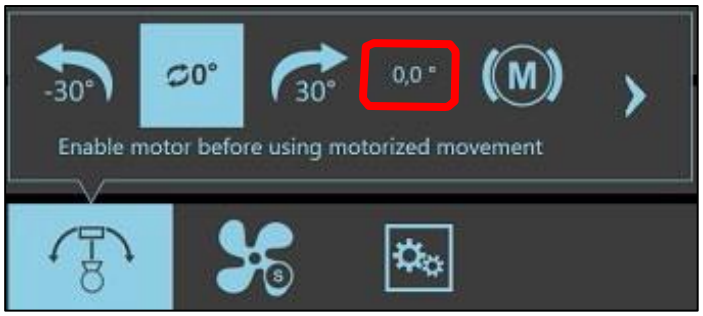
		Внимание: Новое положение НЕ принимается, если оно отличается более чем на 3° от вертикальной оси.
		При активации датчика соударений (располагается на детекторе) моторизованные перемещения будут заблокированы. При нажатии этой кнопки возможно разрешение выполнения моторизованных перемещений на некоторое время (на 30 секунд), чтобы отвести с-дугу от точки соударения.

Примечание: в зависимости от задания параметров в меню конфигурации аппарата (Unit Configuration) некоторые из кнопок могут быть недоступны. За дополнительной информацией обратитесь к Параграфу 4.3

Автоматический наклон в положение ± 30°с помощью кнопок, показанных ниже, выполняется со скоростью 5° в секунду.



Текущая величина наклона отображается на Панели управления (смотрите рисунок ниже).



С помощью кнопок, отображаемых после открывания полного меню, можно выполнять небольшой наклон, до ± 45°, со скоростью 2,5° или 1,25° градусов в секунду.



2,5°/сек



1,25°/сек

ВОССТАНОВЛЕНИЕ МОТОРИЗОВАННЫХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

Если активируется датчик соударения (расположенный на детекторе), моторизованные перемещения С-дуги (вверх/вниз и наклон) блокируются.

Для деактивации датчика соударения потребуется выполнить соответствующие механические перемещения.

Или, при нажатии этой кнопки, можно на некоторое время (на 30 секунд) разрешить выполнение моторизованных перемещений для деактивации  датчика.

Примечание: для выполнения механического поворота прежде всего требуется отменить моторизацию перемещений с помощью нажатия указанной кнопки. 

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

5.39 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ

Для измерения дозы на рабочем месте используйте анатомическую программу DAILY TEST, которая гарантирует выбор зависимости мА от кВ по 3-й кривой (раздел 3.2 таблица «СООТНОШЕНИЕ кВ/мА»), например при 100 кВ значение мА – 7,5.

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

6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Предупреждение: перед очисткой, аппрат должен быть отключен от сети. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

Для очистки поверхностей оборудования не применяйте чистящие средства с высоким содержанием спирта. Не используйте агрессивные моющие средства, абразивные средства или растворители.

Используйте только дезинфицирующие средства, полностью соответствующие действующим процедурам и правилам проведения дезинфекции и требованиям взрывобезопасности.



При очистке и дезинфекции соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Выключите оборудование и отключите его от питающей сети.
- Убедитесь, что никакие жидкости не проникают внутрь оборудования во избежание возникновения короткого замыкания и коррозии электрических и электромеханических компонентов.
- Протрите панели мягкой влажной тканью с небольшим количеством мыльной воды.
- Перед последующим использованием оборудования убедитесь, что панели совершенно сухие.
- При очистке монитора сначала нанесите мыльную воду на ткань, а затем протрите экран.
- **Перед очисткой блока педалей отсоедините разъем, если он есть, от штатива.** Необходимо регулярно и тщательно проводить очистку Блока педалей мягкой тканью с обычным моющим средством.
  Блок педалей можно дезинфицировать с помощью салфеток с изопропиловым спиртом (70%) или путем погружения в дезинфицирующий раствор; после чего тщательно промойте его под проточной водой и высушите.

Примечание: НЕ используйте дезинфицирующие средства на основе **хлора,** которые могут привести к повреждению оборудования.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!



При использовании дезинфицирующих средств, образующих взрывоопасные пары и смеси с воздухом, перед использованием оборудования убедитесь, что они успели выветриться.

МИКРОБНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ

Во избежание проблем с микробным загрязнением для пациентов и операторов, пользователь должен убедиться, что оборудование защищено стерильными покрывалами.

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

Примечание: Стерильные покрывала производителем оборудования не поставляются. Всегда используйте покрывала, стерилизованные методами, соответствующими действующим местным стандартам и правилам.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с документом: «Порядок контроля основных технических характеристик аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга «Сириус»», поставляемым совместно с данным руководством по эксплуатации.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

1. Пользователь должен убедиться, что операторы прошли специальное обучение для выполнения ежедневных и еженедельных проверок, подробно описанных в таблице ниже.
2. Все другие проверки должны выполняться квалифицированным и уполномоченным техническим сервисным персоналом.

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

3.

Ежедневно:	Убедитесь в работоспособности сигналов, дисплеев, лазерного центратора и светодиодов. Убедитесь, что предупреждающие и предупреждающие знаки не повреждены. Убедитесь в отсутствии необычных шумов от моноблока во время рентгеновского излучения. Проверьте уровни рентгеновских доз. Проверьте работоспособность DAP-метра). Проверьте максимальное открытие поля рентгеновской диафрагмы. Проверьте безопасность моторизованного движения С-дуги вверх /вниз. Проверьте настройку двух мониторов.
Еженедельно:	Убедитесь в отсутствии протекания масла из моноблока. Проверьте состояние оболочек кабелей. Проверьте состояние разъемов: сетевого питания, блока педалей и подключения между штативом и дисплейной станцией.

4. Любые другие проверки (описанные в Техническом руководстве) должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным техническим сервисным персоналом в соответствии с местными правилами и требованиями.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

№ Операции	Операция/действие	Привязка
1.	Внешний первичный осмотр	Рентгенаппарат СИРИУС
2.	Проверка безопасности перемещений	Рентгенаппарат СИРИУС

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

№ Операции	Операция/действие	Привязка
3.	Проверка индикации экспозиции.	Рентгенаппарат СИРИУС
4.	Проверка состояния внутренних элементов.	Рентгенаппарат СИРИУС
5.	Проверка электробезопасности класс 1.	Рентгенаппарат СИРИУС
6.	Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы.	Детектор
7.	Проведение процедуры прогрева трубки.	Излучатель рентгеновский моноблочный
8.	Проверка смыкания шторок диафрагмы.	Диафрагма рентгеновская
9.	Регламентные работы детектора DR системы.	Детектор
10.	Чистка от пыли и биологических загрязнений.	Детектор
11.	Чистка подшипников и направляющих штативных устройств.	Штатив снимков мобильный С-образный
12.	Проверить функционирование шасси аппарата	Штатив снимков мобильный С-образный
13.	Проверка взаимного расположения приемника и излучателя.	Штатив снимков мобильный С-образный
14.	Чистка (продув) внутренних электрических компонентов	Место рабочее автоматизированное

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

№ Операции	Операция/действие	Привязка
1.	Контроль напряжения CMOS батареи	Рентгенаппарат СИРИУС
2.	Проверка сети питания	Рентгенаппарат СИРИУС
3.	КТХ ТО (в соответствии с документом: «Порядок контроля основных технических характеристик	Рентгенаппарат СИРИУС

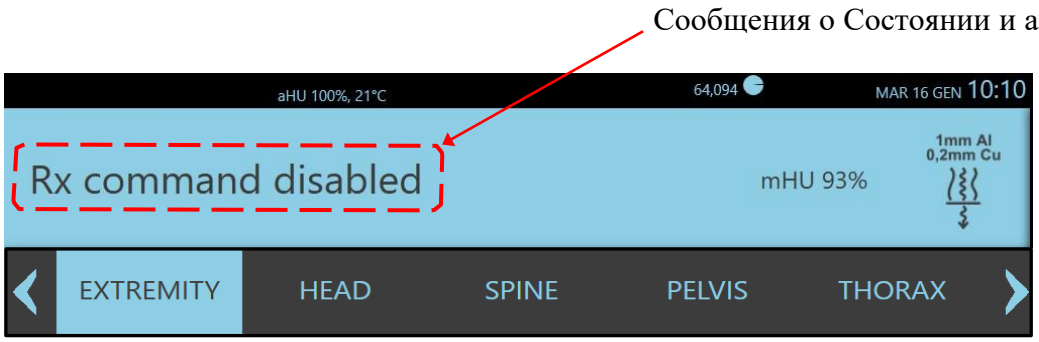
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ Операции	Операция/действие	Привязка
	аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга «Сириус»»)	
4.	Восстановление вакуума трубки.	Излучатель рентгеновский моноблочный
5.	Контроль наличия подтеков масла излучателя.	Излучатель рентгеновский моноблочный
6.	Контроль и калибровка показаний измерителя произведения дозы на площадь (DAP)	Измеритель произведения доза на площадь
7.	Проверка совпадения светового и рентгеновского полей	Диафрагма рентгеновская
8.	Контроль качества изображения диагностического монитора	Мониторы диагностические
9.	Чистка монитора.	Мониторы диагностические

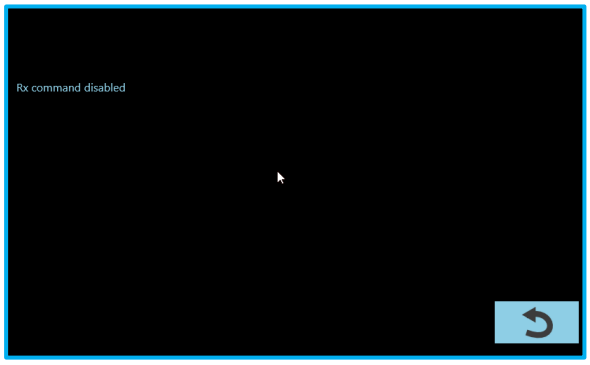
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Состояние системы и активные аварийные сообщения отображаются в соответствующем поле на панели управления, как показано на рисунке ниже:



Системой отображается самое последнее аварийное сообщение. Чтобы открыть окно со списком всех возможных активных аварийных сообщений, коснитесь поля индикации сообщений:



Примечание: Аварийные сообщения, отмеченные звездочкой (*), могут быть сброшены оператором с помощью кнопки сброса:



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

В таблице ниже показан список сообщений, предусмотренных в оборудовании:

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
READY	Аппарат готов принимать изображения. Можно подать команду включения рентгеновского излучения	
FLUOROSCOPY	Рентгеновское излучение в режиме низко-дозовой рентгеноскопии	
HQ FLUOROSCOPY	Рентгеновское излучение в режиме рентгеноскопии с получением изображений высокого качества	
FLUOROSCOPY DSA	Рентгеновское излучение в режиме рентгеноскопии DSA	
RAD PREPARATION	Подготовка к рентгенографии	
READY FOR RAD	Подготовка к рентгенографии завершена	
RAD	Рентгеновское излучение в режиме рентгенографии	
PRE PEAK OPACIFICATION	Оборудование готова к выполнению функции MAX OP (максимальной непрозрачности)	
PEAK OPACIFICATION	Выполнение функции MAX OP	
ROAD MAPPING	Выполнение функции ROAD MAP	
STUDY NOT OPEN	Оборудование не может получить изображения, поскольку исследование не создано или не начато	Откройте исследование.
INSERT RX GRID	Вставьте требуемый для исследования отсеивающий растр	Команды включения рентгеновского излучения запрещены.
REMOVE RX GRID	Удалите отсеивающий растр для исследования	

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
RX SWITCH DISABLED	Команды включения рентгеновского излучения (от ножных педалей и кнопки снимков) запрещены	Для разрешения нажмите соответствующую кнопку на панели управления
MAX FLUOROSCOPY TIME, RELEASE COMMAND RX	Рентгеноскопическая экспозиция прервана по срабатыванию таймера максимального времени рентгеноскопии (10’).	Отпустите педаль или кнопку включения рентгеновского излучения и сбросьте аварийное сообщение
5 MINUTES FLUORO	Рентгеноскопическая экспозиция прервана по срабатыванию 5-минутного таймера рентгеноскопии, когда предупреждающее сообщение после 4 минут 30 секунд рентгеноскопии не было сброшено.	Отпустите педаль или кнопку включения рентгеновского излучения и сбросьте аварийное сообщение
MAX RADIOGRAPHY TIME	Рентгенографическая экспозиция прервана по срабатыванию таймера максимально разрешенного времени (970 миллисекунд).	Проверьте качество изображения, и при необходимости повторите экспозицию
MANUAL X-RAY STOP	Кнопка экспозиции была отпущена перед завершением экспозиции	Проверьте качество изображения, и при необходимости повторите экспозицию
WAITING FOR FOCUS CHANGE	Подождите смену фокусного пятна	
WAITING FOR CONNECTION	Ошибка системы.	Перезагрузите программу.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
DETECTOR TEMPERATURE CLOSE TO MAX LIMIT	Температура детектора близка к максимальному допустимому значению.	Сократите время экспозиции как можно скорее, чтобы позволить детектору охладиться
DETECTOR TEMPERATURE TOO LOW	Температура детектора ниже минимального допустимого значения.	Подождите, пока детектор нагреется и достигнет минимальной рабочей температуры.
DETECTOR TEMPERATURE TOO HIGH	Температура детектора превысила максимальный допустимое значение.	Прекратите экспозицию как можно скорее, чтобы позволить детектору охладиться.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
NO X-RAY ENABLE FROM DETECTOR	Ошибка связи с детектором.	Повторите экспозицию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
ERROR SETTING X-RAY COLLIMATOR FILTERS	Неправильно заданы настройки рентгеновского коллиматора.	Задайте другое исследование.
		Если проблема не устранена, выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки после перезагрузки обратитесь в сервисную службу.
RX COLLIMATOR FAULT	Ошибка установки размера поля коллиматора.	Проверьте поле диафрагмирования.
		Если проблема не устранена, выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки после перезагрузки обратитесь в сервисную службу.
RX COLLIMATOR OFFLINE	Коллиматор не подключен или неисправен.	Обратитесь в сервисную службу.
CTBK OFFLINE	Неисправность системы.	Выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RECONNECTING CTBK...	Модули системы в процессе подключения.	Дождитесь завершения процесса.
UNABLE TO INITIALIZE CTBK FW: VERIFY ALARM LIST ON CONTROL PANEL	Неисправность системы.	Следуйте указанной в этой таблице процедуре, чтобы устранить проблему, показанную в текущем списке аварий.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
	Коснитесь аварийного сообщения: открывается окно со списком текущих аварий. (см. страницу 2.11)	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
CTBK INITIALIZATION FAILED	Неисправность системы.	Следуйте указанной в этой таблице процедуре, чтобы устранить проблему, показанную в текущем списке аварий.
	Ошибка инициализации CTBK. Проверьте список аварийных сообщений, отображаемых на панели управления.	
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CTBK HW FAULT	Неисправность платы CTBK.	Обратитесь в сервисную службу.
NEW EEPROM CTBK	Программно-аппаратное обеспечение CTBK обнаружило наличие нового ППЗУ.	Выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CTBK POWER SUPPLY	Проблема в цепях питания основного контроллера.	Выполните перезагрузку аппарата.
+24V FAULT		
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COM-RX SIGNAL ACTIVE	При включении оборудования наличие ОБЩЕЙ команды экспозиции (для рентгеноскопии и рентгенографии).	Обратитесь в сервисную службу.
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие педали Низко-дозовой рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли левая педаль, при необходимости отпустите педаль.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
FLUOROSCOPY PEDAL HQ CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие педали Высококачественной рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли правая педаль, при необходимости отпустите педаль.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
RAD PREP BUTTON CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие кнопки подготовки Рентгенографии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RAD BUTTON CLOSED	При включении аппарата нажата кнопка Рентгенографии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
FLUOROSCOPY BUTTON CLOSED	При включении аппарата нажата кнопка Низко-дозовой рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
BOOSTER FAULT	Проблема в цепях питания генератора.	Выполните перезагрузку.
	Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
BOOSTER OVERVOLTAGE	Большое напряжение в цепях питания генератора.	Выполните перезагрузку.
	Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
BOOSTER UNDERVOLTAGE	Низкое напряжение в цепях питания генератора.	Выполните перезагрузку.
	Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RX TUBE THERMAL SAFETY	Сработало устройство защиты от перегрева в рентгеновском моноблоке.	Дождитесь, когда моноблок остынет.
	Экспозиция запрещена, пока доступные тепловые единицы ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции.	
RX TUBE TOO HOT	Тепловых единиц трубки недостаточно для выполнения экспозиции на заданных параметрах.	Дождитесь, когда моноблок остынет.
LOW POWER	Тепловые единицы анода или моноблока ниже 10%. Режим рентгеноскопии доступен по-прежнему, но аппарат автоматически уменьшит параметры экспозиции для уменьшения нагрева моноблока.	Если возможно, дождитесь, когда моноблок остынет.
	При рентгеновском излучении об этом состоянии сигнализирует специальный звуковой сигнал.	
ANODE STARTER FAULT	Проблема в цепи вращения анода.	Обратитесь в сервисную службу.
RX GENERATOR POWER SUPPLY FAULT	Проблема в цепи генератора.	Обратитесь в сервисную службу.
LOW DOSE AT MAX kV	При максимальных значениях кВ обнаружен недостаточный уровень дозы.	Убедитесь, что шторки коллиматора не полностью закрыты.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
		Убедитесь, что установленные кВ соответствую размеру пациента.
		Измените тип исследования.
RX GENERATOR NOT CONNECTED	Ошибка связи с генератором.	Выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
FILAMENT FAULT	Проблема в цепи включения накала рентгеновской трубки.	Сбросьте аварийной сообщение.
		При ошибке выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
mA TOO LOW	Ток через трубку mA ниже 1/3 заданного.	Повторите экспозицию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
mA TOO HIGH	Ток mA через трубку больше заданного более, чем в 1.5 раза.	Повторите экспозицию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
kV UNBALANCED	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил неправильное напряжение на трубке.	Сбросьте аварийной сообщение.
		Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MAX kV	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил превышение	Сбросьте аварийной сообщение.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
	напряжения на трубке.	Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MIN kV	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил низкое напряжение на трубке.	Сбросьте аварийной сообщение.
		Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе.
		При повторении ошибки при следующей экспозиции обратитесь в сервисную службу.
MAX mA	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил слишком большой ток через трубку.	Сбросьте аварийное сообщение.
		При повторении ошибки при следующей экспозиции обратитесь в сервисную службу.
NO RX	Во время экспозиции напряжение на рентгеновской трубке не достигло 75% ожидаемого значения.	Повторите экспозицию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
DAP FAULT	Ошибка DAP-метра.	Для сброса аварии выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS	Суммарное значение воздушной кермы, накопленное при экспозиции, превышает пороговое значение (возможно, заданное пользователем), и могут иметь место ДЕТЕРМИНИРОВАННЫЕ ЭФФЕКТЫ	Продолжите выполнение процедуры, соблюдая осторожность,
NO X-RAY DOSE SIGNAL	Отсутствие сигнала о наличии излучения от системы получения изображений.	Повторите экспозицию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CAPACITOR CHARGING	Выполняется заряд емкостей системы питания генератора.	Подождите завершения зарядки.
X-RAY GENERATOR NOT CALIBRATED	Рентгеновский генератор не откалиброван.	Для выполнения калибровки обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
MAX PREPARATION TIME	Слишком длительная команда подготовки к рентгенографической экспозиции.	Отпустите кнопку подготовки рентгенографии.
HARDWARE ERROR DETECTOR	Неисправность детектора.	Обратитесь в сервисную службу.
INJECTOR FAULT	Нет активации инъектора	Убедитесь в том, что инъектор готов и подключен к штативу.
X-RAY ACTIVATION NOT FOUND	Отсутствие синхронизации с детектором во время экспозиции.	Повторите экспозицию.
	Кнопки разрешения экспозиции на Панели управления нажата.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
FAULTY BEAM SIGNAL	Инвертор сообщает о наличии рентгеновского излучения при отсутствии команды на его включение.	Обратитесь в сервисную службу.
X-RAY WATCHDOG ACTIVATED	Активна цепь безопасности команд включения излучения: рентгеновское излучение блокируется.	Выключите аппарата и включите его снова.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
ACTIVE COOLING NOT AVAILABLE	Ошибка связи с платой управления Активным охлаждением.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING FAN IS ABOUT TO START	Сообщение о скором включении функции охлаждения (за 10 секунд).	Дождитесь включения функции: сообщение удаляется автоматически.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
COOLING OIL PUMP FAULT (ON)	Ток через двигатель насоса превышает 100 мА, при выключенном насосе.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING OIL PUMP FAULT (OFF)	Ток через двигатель насоса охлаждения менее 100 мА, при включенном насосе.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING FAN FAULT (OFF)	Вентилятор остановлен несмотря на то, что он активирован.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING OIL PUMP OVERCURRENT	Ток через двигатель насоса превышает 800 мА	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
X-RAY TUBE HEAD OUT OF RANGE	Температура моноблока вне допустимого диапазона от 10° C (50° F) до 65° C (149° F).	Подождите, пока температура моноблока вернется в допустимый диапазон.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC BOARD NOT CONNECTED	Нет связи с платой управления моторизованными перемещениями.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MOTORS EMERGENCY ACTIVATED	Нажата кнопка аварийного останова перемещений.	Для отключения кнопки поверните ее по часовой стрелке
DRIVER NOT CONNECTED	Драйвер двигателя наклона С-дуги не подключен.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COLLISION DETECTED	Активен датчик соударения.	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
	См. Параграф 7.1.2.1, Часть 2 Руководства.	
C-ARC ZERO OUT OF RANGE	Задание положения 0° не разрешено, поскольку ее положение вне разрешенного диапазона (-3°<X<3°, по вертикали).	Задайте новое исходное положение 0° в допустимом диапазоне
COMMAND NOT ALLOWED IN THIS POSITION	Моторизованный наклон запрещен, когда наклон С-дуги <-45° or >+45°.	Вне диапазона ±45° разрешено только ручное перемещение С-дуги
COLUMN OVERCURRENT	Ошибка превышения тока двигателя колонны.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении, затем сбросьте аварию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC OVERCURRENT	Превышение тока через двигатель наклона С-дуги.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
C-ARC OVERVOLTAGE	Превышение напряжения на двигателе.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC UNDERVOLTAGE	Низкое напряжения на двигателе.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER OVERLOAD	Перегрузка драйвера двигателя.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER OVERSPEED	Скорость двигателя выше ожидаемой.	Вручную проверьте правильность наклона С-дуги и сбросьте ошибку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER MAX TORQUE	Фактическое положение С-дуги слишком отличается от теоретического. Обычно это связано с препятствием по пути движения или включенным тормозом перемещения.	Вручную проверьте правильность наклона С-дуги и сбросьте ошибку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
		службу.
C-ARC DRIVER ENCODER ERROR	Возможен обрыв или отсоединение разъемов двигателя (encoder).	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER SUPPLY LACKING	Сбой питания драйвера двигателя.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER VOLTAGE ERROR	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER GREY CODE ERROR	Один из параметров драйвера двигателя сконфигурирован неправильно.	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER INCORRECT WIRING	Возможен обрыв или отсоединение разъемов двигателя (двигатель).	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER ENCODER COMM ERROR	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER POSITION LOST	Ошибка определения положения с-дуги.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	
C-ARC ENCODER UNDERVOLTAGE	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER OVERFLOW	Положение encoder за допустимыми пределами.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
WRONG MOTOR TYPE	Недопустимый тип двигателя (для работы absolute encoder).	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER INIT LOST	Батарея заменена, но положения с-дуги не определено.	Выполните сброс 0° положения С-дуги.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER COORDS NOT INITIALIZED	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Выполните сброс 0° положения С-дуги.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER ABNORMAL CAN BUS	Проверьте целостность и подключение кабеля шины Can bus.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER CAN BUS IS OFF	Проверьте целостность и подключение кабеля шины Can bus.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC FEEDBACK POSITION OVERFLOW	Счетчик двигателя получает неправильное положение по обратной связи.	Задайте положение С-дуги 0° и выполните перезапуск оборудования.
		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC GENERAL ALARM	Посмотрите код аварии, отображаемый на дисплее драйвера (AL xxx).	Обратитесь в сервисную службу.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
COLUMN UPPER LIMIT	Колонна достигла верхнего положения.	
COLUMN LOWER LIMIT	Колонна достигла нижнего положения.	

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

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -10 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводиться в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ПЕРЕДВИЖНЫЕ ДЛЯ ОПЕРАЦИОННЫХ
СО ШТАТИВОМ ТИПА С-ДУГА

СИРИУС-521

СИРИУС-531

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГФЭП 060010.000 РЭ

ISO 9001

ISO 13485

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

Изготовитель:
ООО «ДРАЙВ»
220125, , пр. Независимости, д.185 помещение 16, Минск, Республика Беларусь
Тел. (017) 374-00-17,
e-mail : drive@drive-by.net

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



ВНИМАНИЕ

✓ **Для непрерывной безопасной эксплуатации оборудования следует выполнять указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.**

- ✓ **Перед использованием оборудования внимательно изучите это руководство и храните его рядом с аппаратом для последующего использования и получения справочной информации.**
- ✓ **Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту и оператору, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.**
- ✓ **Выполняйте все указания по технике безопасности, приведенные на ярлыках, имеющихся на оборудовании.**
- ✓ **Эксплуатация оборудования может осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение. Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности пациента в процессе работы оборудования. Для этого он должен визуально следить за пациентом, должен обеспечить его надлежащее положение и использовать предусмотренные устройства защиты.**
- ✓ **Для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования выполняйте его периодическое техническое обслуживание.**
- ✓ **Техническое обслуживание, ремонт оборудования должен выполняться только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом.**
- ✓ **Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для технической сервисной службы.**
- ✓ **Не допускается модернизация аппарата или любое другое вмешательство в работу аппарата сторонними лицами и организациями.**
- ✓ **Распаковка, монтаж, пуск в эксплуатацию аппарата производятся только специалистами ООО «ДРАЙВ».**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

Редакция	Дата	Причина изменения
1	01.2024	Первое издание

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

Настоящее руководство по эксплуатации является типовым, составлено изготовителем на русском языке.

Руководство распространяется на следующие модели аппаратов:

- СИРИУС-521
- СИРИУС-531

Внешний вид составных частей представлен схематически.

Характеристики аппарата, которые могут изменяться в зависимости от заказанных комплектующих указаны как переменный диапазон.

Информация о номере редакции данного документа отражена внизу каждой страницы.

Руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга СИРИУС (далее аппарат).

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 9
1.1 ВВЕДЕНИЕ 9
1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 11
1.3 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ 20
1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 22
1.5 ТРЕБОВАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 24
2 ОБЩИЕ ДАННЫЕ 29
2.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 29
2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА 30
2.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА 31
2.4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 32
2.5 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ 34
2.6 ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА 34
2.7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 38
2.8 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 38
2.9 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ 38
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 39
3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 39
3.2 РЕЖИМЫ ЭКСПОЗИЦИИ 42
3.3 ПАРАМЕТРЫ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ 44
3.4 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ 45
3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 47
3.6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 47
3.7 СРОК СЛУЖБЫ 47
3.8 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ 47
3.9 УПАКОВКА 47
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 48
4.1 ШТАТИВ СНИМКОВ МОБИЛЬНЫЙ ТИПА С-ДУГА 48
4.2 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ 49
4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА 59
4.4 КОМАНДЫ ЭКСПОЗИЦИИ 59
4.5 МОНИТОР 65
4.6 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ (ИНФРАКРАСНЫЙ ПУЛЬТ ДУ) 74
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ 76
5.1 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ 76

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

5.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ 83
5.4 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ НА ПАЦИЕНТА 92
5.5 РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ЗОНАХ ПРЕБЫВАНИЯ 107
5.6 КАРТЫ ИЗОКЕРМЫ 111
5.7 ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ 119
5.8 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ 124
5.9 ПАРКОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА 125
5.10 АУТЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА (LOGIN) 129
5.11 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ 132
5.12 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ 146
5.13 ПОИСК И ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ 182
5.14 ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ 189
5.15 ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 208
5.16 ЦИФРОВАЯ АНГИОГРАФИЯ С СУБТРАКЦИЕЙ (DSA) 209
5.17 ROADMAP 210
5.18 РЕЖИМ РЕНТГЕНОСКОПИИ DSA 213
5.19 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ФИКСИРОВАННОЙ ЧАСТОТОЙ В РЕЖИМЕ DSA 220
5.20 DSA БЕЗ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАХВАТА МАСКИ 220
5.21 ПОСТ-ОБРАБОТКА В РЕЖИМЕ DSA 221
5.22 ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА 236
5.23 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ МОНИТОРА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ 236
5.24 НАСТРОЙКА МОНИТОРОВ 237
5.25 РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ 238
5.26 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM ПО СЕТИ 241
5.27 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В USB НАКОПИТЕЛЕ 253
5.28 СТРУКТУРНЫЙ ОТЧЕТ О ДОЗЕ (R.D.S.R.) (ОПЦИОНАЛЬНО) 261
5.29 QUERY / RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО) 263
5.30 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 265
5.31 НАСТРОЙКА АНАТОМИЧЕСКИХ ПРОГРАММ 266
5.32 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 266
5.33 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО МОНИТОРА 267
5.34 ЛОКАЛЬНЫЙ ПРИНТЕР (ОПЦИОНАЛЬНО) 269
5.35 ПРОЦЕДУРА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 271
5.36 МОТОРИЗОВАННЫЙ НАКЛОН С-ДУГИ 274
5.37 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ 276
6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 277
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 279

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

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 279
7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 279
7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 279
7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ 280
8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ 283
9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 295
10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 296

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

1 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Аппарат должен использоваться исключительно в соответствии с инструкциями по безопасности, содержащимися в настоящем руководстве, и в соответствии с местным законодательством. Аппарат никогда не должен использоваться в целях, отличных от тех, для которых он предназначен.

Внимание:



Изготовитель может нести ответственность за безопасность своей продукции только в том случае, когда обслуживание и ремонт производятся производителем или соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом. С этой целью изготовитель регулярно проводит курсы обучения специалистов по монтажу и обслуживанию в своих головных офисах.



Изготовитель не несет ответственности за любые неисправности, убытки или опасности, возникшие в результате неправильного использования ЭМ оборудования или несоблюдения инструкций по техническому обслуживанию.



Организация, ответственная за ЭМ оборудование, несет ответственность за его использование только и исключительно надлежащим образом обученными и квалифицированными операторами.



Электронное медицинское (ЭМ) оборудование должно использоваться только и исключительно персоналом, обладающим необходимыми знаниями в области защиты от ионизирующего излучения и прошедшим полную подготовку по использованию рентгеновского оборудования.



Включенное электронное медицинское оборудование должно всегда находиться под присмотром.



Оборудование нельзя использовать при наличии каких-либо электрических, механических или радиологических неисправностей.
Так же его нельзя использовать в случае наличия сообщения или сигнала об аварии.



Прежде, чем вносить какие-либо изменения в данное оборудование или его систему безопасности, необходимо получить предварительное письменное разрешение от изготовителя.

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



Никогда не снимайте какие-либо детали или крышки, так как это может нарушить электромагнитную совместимость оборудования.



Если требуется использовать оборудование в сочетании с другими устройствами, компонентами или модулями, совместимость которых не определена, необходимо убедиться в отсутствии рисков для пациентов или операторов. Проконсультируйтесь с производителем соответствующего устройства или экспертом.



Как и любое другое техническое оборудование, ЭМ оборудование должно использоваться надлежащим образом и проходить регулярные проверки и техническое обслуживание, как указано в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

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



После продолжительного использования температура моноблока может достигать 60°C. Не прикасайтесь к моноблоку и не перемещайте его рядом с пациентом.

Когда моноблок не используется, снимите стерильные покрывала, чтобы дать моноблоку остыть.



Никогда не используйте агрессивные вещества (например, гипохлорит натрия, также широко известный как отбеливатель) для очистки и дезинфекции ЭМ оборудования.



Качество оборудования может ухудшиться после 10 лет использования.

Поэтому необходимо проводить проверки механической целостности оборудования, устройств электробезопасности и качества изображений при одинаковой дозе рентгеновского излучения на регулярной основе.

1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1.2.1 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Внимание:



Всегда включайте стояночный тормоз после позиционирования ЭМ оборудования.



Для перемещения оборудования используйте только специально предназначенные для этого рукоятки.



Избегайте ударов.



Никогда не снимайте защитные крышки, кроме как для выполнения операций по техническому обслуживанию, прямо предусмотренных и описанных в настоящем руководстве.

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

1.2.2 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Внимание:



Никогда не используйте ЭМ оборудование в потенциально взрывоопасных средах, например, в присутствии взрывоопасных газов или паров (как например, смеси анестетиков с воздухом).



Никогда не используйте ЭМ оборудование в богатой кислородом среде.



Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией отключите ЭМ оборудование от сети питания.



Чистящие и дезинфицирующие средства могут образовывать с взрывоопасные газовые смеси с воздухом. Поэтому, используйте только средства, соответствующие действующим правилам безопасности.



Будьте осторожны, не проливайте токопроводящие жидкости на ЭМ оборудование, так как они могут проникнуть внутрь и вызвать повреждение компонентов оборудования, что сделает его использование небезопасным.



Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением (**ЭМ оборудование класса I**). Убедитесь, что электрическое окружение, к которому подключено ЭМ оборудование, имеет надлежащее заземление и соответствует действующим законам и правилам.

Примечание: система не содержит частей, контактирующих с пациентом.



Всегда выключайте оборудование после его использования:

Полностью выключите ЭМ оборудование, следуя процедуре отключения дисплейной станции; затем поверните ключ в положение ВЫКЛ.



Отключайте вилку от сети только после выключения ЭМ оборудования с помощью ключа на Дисплейной станции.

Если кабель питания поврежден, осторожно отсоедините его (удерживая за вилку) и обратитесь в службу технической поддержки для получения подробной информации о замене.

Замените поврежденный кабель на новый, полученный от производителя ЭМ оборудования.

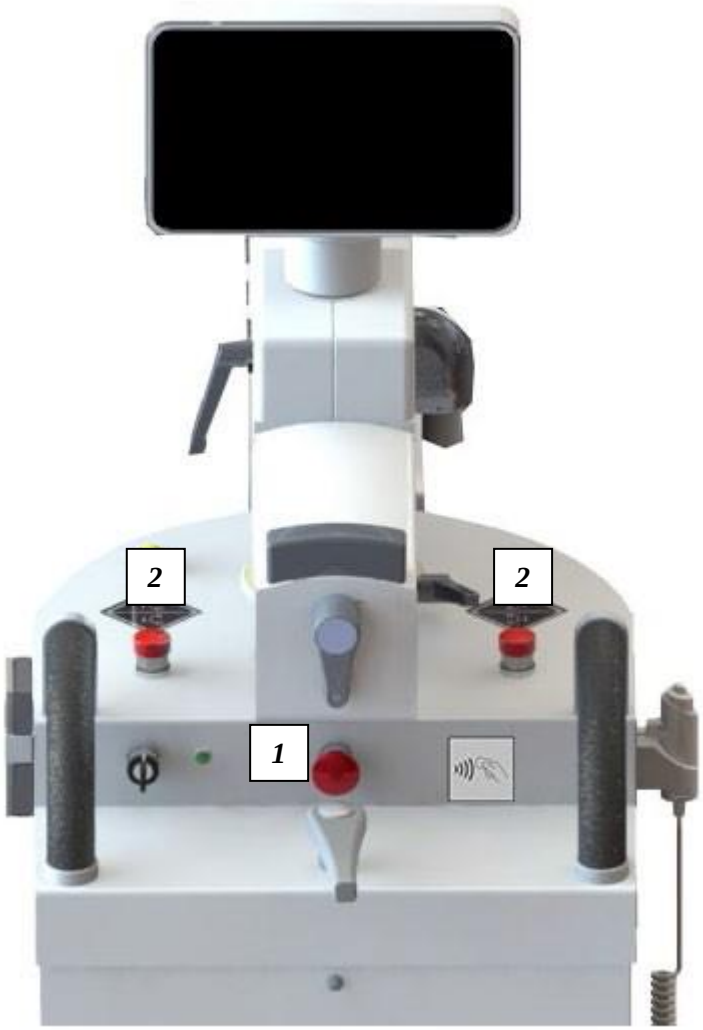
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 ПРОЦЕДУРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1.2.3.1 КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

При внезапном возникновении неисправности оборудования используйте одну из аварийных кнопок на дисплейной станции (1) или штативе (2), как показано стрелками на рисунке ниже:

- Кнопка на дисплейной станции (1) выключает ЭМ оборудование.
- Две аварийные кнопки (2) на штативе останавливают ТОЛЬКО моторизованное перемещение колонны.
- ***Примечание:*** *для отключения аварийных кнопок поверните их в указанном направлении.*



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

1.2.3.2 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Стандарт **EN 60601-2-43** требует, чтобы у пользователя была возможность восстановления работоспособности системы (или ее частичную работоспособность) в случае сбоя программного обеспечения.

Такая процедура детально описана в **Аварийном руководстве**, поставляемом вместе с системой.

Имеются два основных сценария:

1) Приложение зависает.
2) **Приложение закрывается** (сбой приложения) с возвратом на рабочий стол ОС Windows.

⇨ В первом случае (зависание приложения):

Выполните перезагрузку системы.



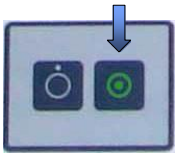
Выключите дисплейную станцию, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).



Подождите 10 секунд.

Включите систему снова, повернув ключ на дисплейной станции в положение "ВКЛ" (I).

Штатив включится автоматически.



⇨ Во втором случае (сбой системы) выполняется автоматическая перезагрузка оборудования, и после инициализации отображается экран входа в систему.

1.2.3.3 СИСТЕМНЫЙ СБОЙ

Оборудование представляет собой очень сложное медицинское устройство, которое в очень редких случаях может выйти из строя, как и любое другое устройство, несмотря на его всесторонние проверки и техническое обслуживание.

Это может помешать выполнению рабочих процедур.

Пожалуйста, составьте план действий в чрезвычайных ситуациях и держите его наготове на этот случай.

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

1.2.4 РАЗЪЕМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ШИНЫ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ

Для обеспечения максимальной безопасности пациента и медицинского персонала стол пациента должен быть заземлен с помощью разъема шины выравнивания потенциала, расположенного на штативе.

Для подключения используйте кабель с разъемом Multi-Contact POAG-K4 или POAG-K6 (см. рисунок ниже).



Разъем шины выравнивания потенциалов НЕ ДОЛЖЕН использоваться для заземления EARTH (GND).

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

1.2.5 ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Для центрирования рентгеновского луча в системе используются лазерные источники света (опционально) класса 1М, которые размещаются на плоско-панельном детекторе и на рентгеновском моноблоке.

ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТРАТОР Состоит из 4 лазерных модулей **(Опционально)**	
Класс	1M
Мощность лазерного диода	< 5 мВт
Оптическая выходная мощность	3.8 мВт
Длина волны	635 нм
Знак, предупреждающий о наличии лазерного источника света	



Никогда не смотрите прямо на лазерный луч через линзу.

Помните, что лазерный луч может отражаться хирургическими инструментами или другими принадлежностями, используемыми во время операции.

Предупреждающая наклейка (см. изображение ниже) находится снаружи корпуса детектора, рядом с обоими лазерами.



Используются лазерные диоды класса 1М (стандарт IEC 60825–1:2014).

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

1.2.6 ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ЭМ оборудование формирует ионизирующее излучение, используемое в медицинских целях.

Рентгеновское оборудование может нанести вред, если оно используется не должным образом. Поэтому, перед использованием оборудования **эти инструкции должны быть полностью прочитаны и поняты**.

Использование этого устройства включает два вида воздействия ионизирующего излучения:

- производственное, для операторов;
- диагностическое, для пациентов, которые проходят исследование.

Несмотря на то, что ЭМ оборудование обеспечивает высокий уровень защиты от рентгеновских лучей, никакие меры не могут гарантировать полную защиту. Поэтому оператор должен принять все необходимые меры безопасности, чтобы избежать риска облучения себя и других в результате неправильного или чрезмерного облучения (см. **Параграф 2.2.6.1** ниже для получения дополнительной информации о противопоказаниях при использовании ЭМ оборудования).

Чтобы избежать риска причинения вреда, все операторы должны пройти соответствующее обучение и принять все необходимые меры безопасности.

Рабочее место оператора определено за панелью управления мобильного штатива снимков на расстоянии не менее 2-х метров от фокуса (фокусного пятна) излучателя.

Оборудование продается на следующих условиях (пункт в договоре купли-продажи):

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ЕГО АГЕНТЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ТРАВМЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИМЕТЬ МЕСТО В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ЭМ ОБОРУДОВАНИЯ.



Перед выполнением любой экспозиции убедитесь, что используются все необходимые средства защиты от ионизирующего излучения.



При использовании рентгеновского излучения персонал, находящийся в рентгеновском кабинете, должен соблюдать действующие правила защиты от ионизирующего излучения.



Всегда обеспечивайте пациентов необходимыми средствами защиты от ионизирующего излучения.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты от излучения. Рентген защитный материал, эквивалентный 0,35 мм свинца, обеспечивает 99,95% защиту от излучения 50 кВ и 94,5% защиту от излучения 100 кВ

Ниже приведены примеры таких средств индивидуальной защиты от излучения:









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

Защитные фартуки для операторов	Защитные фартуки для пациентов	Защитная шапочка для операторов	Защита щитовидной железы для операторов






Защита гонад для мужчин

Защита яичников для женщин



Расстояние — лучшая защита от ионизирующего излучения: всегда держитесь как можно

дальше от источника рентгеновского излучения и от пациента.

Чтобы защитить себя от рассеянного излучения, пользуйтесь ручной кнопкой снимков на расстоянии не менее 2 м от рентгеновского луча.

Соответственно, витой шнур ручной кнопки снимков имеет длину около 4 м в полностью вытянутом состоянии.



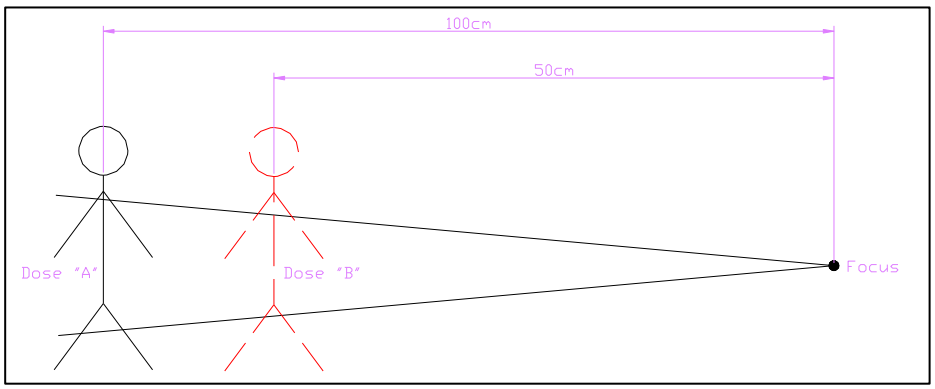
Всегда устанавливайте наименьший возможный размер поля излучения с помощью шторок коллиматора. В действительности рассеянное излучение в значительной степени зависит от размера облучаемого объекта.



Не перемещайтесь и не находитесь в пределах пути рентгеновского луча.



Располагайте пациента как можно дальше от источника рентгеновского излучения, чтобы свести поглощенную дозу к минимуму.



Значение дозы для пациента, показанного на рисунке выше, (расстояние от фокусного пятна = 100 см и 50 см):

$$dose\ "A" = \left(\frac{50\ cm}{100\ cm}\right)^2 \times dose\ "B"$$

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

Например, если пациент на расстоянии 50 см от фокуса получает дозу в 10μГр (dose “B”), то, когда расстояние будет 100 см, полученная доза составит:

$$dose\ \text{"A"} = \left(\frac{50\ cm}{100\ cm}\right)^2 \times 10Gy = 2.5uGy$$

Увеличение расстояния в два раза приводит к четырехкратному снижению получаемой дозы.

При каждой экспозиции следите за тем, чтобы на изображении были видны края шторок коллиматора: если невозможно правильно диафрагмировать поле излучения, обратитесь в техническую службу, так как имеется риск неправильной работы коллиматора, и шторки остаются открытыми слишком широко.



При каждой экспозиции следите за тем, чтобы на изображении были видны края шторок коллиматора: если невозможно правильно диафрагмировать поле излучения, обратитесь в техническую службу, так как имеется риск неправильной работы коллиматора не работает, и шторки остаются открытыми слишком широко.



Убедитесь, что в рентгеновском луче нет материалов, которые могут уменьшить интенсивность рентгеновских лучей и, таким образом, привести к получению некачественных изображений. Например, стол пациента должен соответствовать стандарту EN60601-2–54, таблица 203.104 (эквивалентная алюминиевая фильтрация менее 2,3 мм).



Доза облучения пациента и оператора должна поддерживаться на минимально возможном разумном уровне без ущерба для радиологической процедуры. Там, где это возможно, используйте низкие уровни дозы и/или низкую частоту кадров.



Детерминированные эффекты могут иметь место после длительного облучения, когда доза рентгеновского излучения, полученная определенным органом или тканью, превышает определенное значение (пороговую дозу).

КОЖА и ХРУСТАЛИК - ткани, наиболее подверженные воздействию излучения при рентгенодиагностике. Рекомендуемая предельная доза - **от 1Гр до 3Гр**.

1.2.6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование не следует использовать, если существует (или предполагается, что существует) любое из следующих противопоказаний:

- Сильные ожоги кожи (пациент).
- Серьезная потеря волос (пациент).
- Хроническое лучевое поражение (персонал).

Примечание:

- Особое внимание следует уделить защите эмбриона или плода во время рентгенологического исследования или лечения женщин, если известно, что они беременны.
- *Чувствительные к излучению органы (например, хрусталик глаза, половые железы) должны быть защищены всякий раз, когда они могут подвергаться воздействию рентгеновского луча.*

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

1.2.6.2 ОБЪЕМ, СРЕДСТВА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Радиационный контроль проводится согласно требованиям пунктов 18, 129, 131, 135 а также приложения 24 Санитарных правил и норм 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»

1.3 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

ЭМ оборудование спроектировано и изготовлено в полном соответствии с нормами безопасности.

Тем не менее, существуют некоторые риски, связанные с неправильным использованием оборудования или с несоблюдением предписанных мер безопасности.

В отношении рисков, связанных с неправильным использованием ЭМ оборудования, смотрите инструкции и рекомендации, приведенные выше.

Учтите также, что:



Пациентам или операторам может быть нанесен вред от неконтролируемого перемещения дисплейной станции или штатива из-за слишком быстрого движения или большого наклона.

- Не позволяйте дисплейной станции или штативу набирать слишком большую скорость во время движения.
- Не перемещайте дисплейную станцию или штатив по лестнице или поверхности с уклоном более 10°.
- При перемещении дисплейной станции или штатива избегайте наезда на любые препятствия (например, кабели и ступени).



Штатив прошел испытания на устойчивость при движении по наклонным поверхностям (до 10° и во всех положениях при уклонах до 5°).

- Никогда не используйте штатив на поверхностях с наклоном более 5° (или 10° при транспортировке).
- Не пытайтесь перемещать штатив, если его стояночный тормоз включен.



Во время транспортировки, в случае неконтролируемого движения С-дуги, механическая конструкция может ударить пациента или оператора.

- Всегда контролируйте перемещения С-дуги.



При продолжительном использовании ЭМ оборудования моноблок может перегреваться.

- Никогда не накрывайте поверхности моноблока материалом, препятствующим рассеиванию тепла (за исключением стерильных покрывал).

•Горючие газы могут воспламениться от электрической дуги в результате работы электрических компонентов системы.



Никогда не используйте оборудование в присутствии анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ.

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

- Убедитесь, что в помещении, где используется электромагнитное оборудование, имеется исправный огнетушитель.

Что касается остаточных рисков при нарушении предписанных мер безопасности, обратите внимание на то, что:



Защита от поражения электрическим током обеспечивается посредством эффективной системы заземления всех металлических частей, закрывающих оборудование.

- Вся цепь заземления (как внутренних, так и внешних частей, а также сетевого питания) должна на регулярной основе проверяться на эффективность (см. график “Периодическое обслуживание”, приведенный в Техническом руководстве).



При сильном ударе по экрану ЖК-монитора он может разбиться и разбросать жидкие кристаллы: это токсично.

- Избегайте ударов по монитору какими-либо предметами.

- Произвольное перемещение колонны штатива с С-дугой.



Если двигатель, отвечающий за перемещение колонны, случайно включился, оператор должен немедленно нажать одну из двух аварийных кнопок на штативе или аварийную кнопку на дисплейной станции.



Если виден дым или слышны необычные звуки:

Немедленно выключите оборудование и отсоедините вилку от питающей сети.



Для контроля остаточного риска рентгеновского излучения в случае сбоя системы или неправильной настройки рекомендуется проверять уровень дозы каждый день, сразу после включения оборудования и перед его применением при исследованиях пациентов (*подробное описание теста приведено в Параграфе 1.7, Часть 2 настоящего Руководства*).

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

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.4.1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

На оборудовании и табличке с серийным номером используются следующие символы:



Внимание: перед использованием прочтите сопроводительные документы.

Примечание: *Этот символ на панели управления штатива обращает внимание на то, что при использовании оборудования необходимо строго соблюдать инструкции, содержащиеся в данном руководстве*.



Присутствие лазерного излучения



Присутствие высокого напряжения



Потенциально вредное физиологическое воздействие



Опасность сдавливания рук



Фокусное пятно рентгеновской трубки



Дата изготовления



Серийный номер



Изготовитель



Оборудование должно утилизироваться в соответствии с требованиями Европейской Директивы 2012/19/EC (“WEEE” - Обращение с отработанным электрическим и электронным оборудованием).



Вес в кг (указанная величина - вес части, на которой расположена табличка: штатив или дисплейная станция).



Точка подключения шины выравнивания потенциалов



ВКЛ (всей системы)

ВЫКЛ (всей системы)



ВКЛ (только штатив)



ВЫКЛ (только штатив)



Перемещение запрещено (с поднятой С-дугой)

Перемещение разрешено (транспортное положение)



Примечание: Штатив прошел испытания на устойчивость при движении по наклонным поверхностям (до 10° и во всех положениях при уклонах до 5°).

- Не используйте штатив на поверхности с уклоном более 5° (или 10° при перемещении).

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

- Не пытайтесь перемещать штатив, если его стояночный тормоз включен.


Подъем С-дуги
Опускание С-дуги


Колеса в прямом положении


Колеса в положении для перемещения в боковую сторону


Указатель (табличка с градуировкой С-дуги)


Опорный указатель


Тормоз ВКЛЮЧЕН


Тормоз ВЫКЛЮЧЕН


Индикатор наличия рентгеновского излучения


Низко-дозовая рентгеноскопия


Высококачественная рентгеноскопия



Команда включения рентгеновского излучения


Разъем Ethernet


Разъем USB


Считыватель NFC (опция)



Дополнительные выходы видео: РАБОЧИЙ монитор (L) и монитор с ПАМЯТЬЮ (M)

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

1.5 ТРЕБОВАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ



Никогда не снимайте какие-либо детали или крышки, так как это может повлиять на электромагнитную совместимость системы.



Мобильные телефоны или мобильные радиоустройства могут влиять на работу электронного медицинского оборудования.

1.5.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 1

Требования и декларация Изготовителя – Электромагнитное излучение		
В соответствии со стандартом EN 60601-1-2 (4ая редакция), система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка - требования
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	Группа **1**	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому ее радиочастотная помехоэмиссия очень мала и, вероятно, не окажет какого-либо влияния на
	Класс **A**	Аппарат предназначен для использования во всех учреждениях, кроме общественных и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания, которая питает здания, используемые в общественных целях . Примечание: *Если оборудование используется в домашних условиях (классифицируется как КЛАСС В стандарта CISPR 11), оно не должно обеспечивать достаточную защиту от радиочастотных помех. Пользователь должен принять меры, чтобы уменьшить воздействие, например, изменить положение или ориентацию оборудования.*
Гармоническая эмиссия по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

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

1.5.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица 2

Требования и декларация Изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
В соответствии со стандартом EN 60601-1-2 (4ая редакция), система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его применение в указанной			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - требования
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – в воздухе	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ – в воздухе	Больничная среда: Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативное и мобильное высокочастотное средство связи не должно использоваться ближе, чем 30 см, к какой-либо части аппарата, включая кабели *(см. следующий параграф 2.6.3)*.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода (>3м)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода (>3м)	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к больничной среде.
Импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - дифф. метод ±2 кВ – помехи общего вида	±1 кВ - дифф. метод ±2 кВ – помехи общего вида	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к больничной среде.

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

Наведенные радиочастотное электромагнитным полем помехи по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM частоты	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM частоты	Портативное и мобильное высокочастотное средство связи не должно использоваться ближе, чем 30 см, к какой-либо части аппарата, включая кабели *(см. следующий параграф 2.6.3)*.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по EN 61000-4-11	10 мс для 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 мс для 0% при 0° 500 мс для 70% при 0° 5 с для 0%	10 мс для 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 мс для 0% при 0° 500 мс для 70% при 0° 5 с для 0%	Качество питающей сети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к промышленной или больничной среде. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz) по EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если происходит искажение изображения, может потребоваться разместить монитор дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле промышленной частоты должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.

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

1.5.3 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ СИСТЕМОЙ И ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются.

Клиент или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Таблица 3

Test frequency (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Test Immunity level (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 480 FRS 460	Фазовая ~ 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 900	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800CDMA 1900 GSM 1900 DECT LET Band 1, 3, 4, 25	Импульсная 217 Гц	2	0.3	28
1845						

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

1970		UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LET Band 7.	Импульсная 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

2 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

2.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат представляет собой мобильное рентгеновское устройство с плоско-панельным детектором, специально разработанное и изготовленное для работы с рентгеновским излучением во время ортопедической и общей хирургии.

Подробнее, аппарат пригоден для проведения исследований:

- Выполнения протезирования;
- Проведения общих интервенционных процедур;
- Диагностики и лечения переломов различных частей тела;
- Имплантации кардиостимулятора или катетеров в грудном отделе;
- Эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии;
- Электрофизиологических исследований;
- Выполнения процедур обезболивания;
- Проведения урологических процедур и исследования органов малого таза;
- Проведения процедур на церебральных, торакальных и периферических сосудах с использованием режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).

Аппарат позволяет получать изображения в следующих режимах:

- Низко-дозовая (Low Dose) рентгеноскопия
- Высококачественная (High Quality) рентгеноскопия
- Цифровая рентгенография (прицельные снимки)
- Рентгеноскопия в режиме **Road Mapping** – роуд-мэппинг (опционально)
- Рентгеноскопия в режиме **DSA** – цифровая субтракционная ангиография (опционально)

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

2.2 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс **I**
Классификация по степени потенциального риска	2б
Степень защиты от поражения электрическим током:	Система не содержит частей, контактирующих с пациентом.
Степень защиты от проникновения воды или твердых предметов	**обычное изделие, IPX0**
Степень защиты от проникновения воды или твердых предметов, для ножных органов управления	IPX6
Режим работы	Изделия с продолжительным режимом работы
Изделия являются медицинскими передвижными устройствами, генерирующими ионизирующее излучение	
Степень радиационной опасности	Изделие относиться к категории не ниже IV
Степень опасности оптического излучения лазеров и лазерной аппаратуры, а так же оборудования на основе светоизлучающих диодов	Не выше класса 1М
По параметру электромагнитной эмиссии	Группа 1
Изделие предназначено для работы в электромагнитной обстановке	Класс А
Степень защиты в присутствии легковоспламеняющихся газов	**Не предназначено** для использования во взрывоопасных зонах, в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота, в средах с повышенным содержанием кислорода

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

2.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

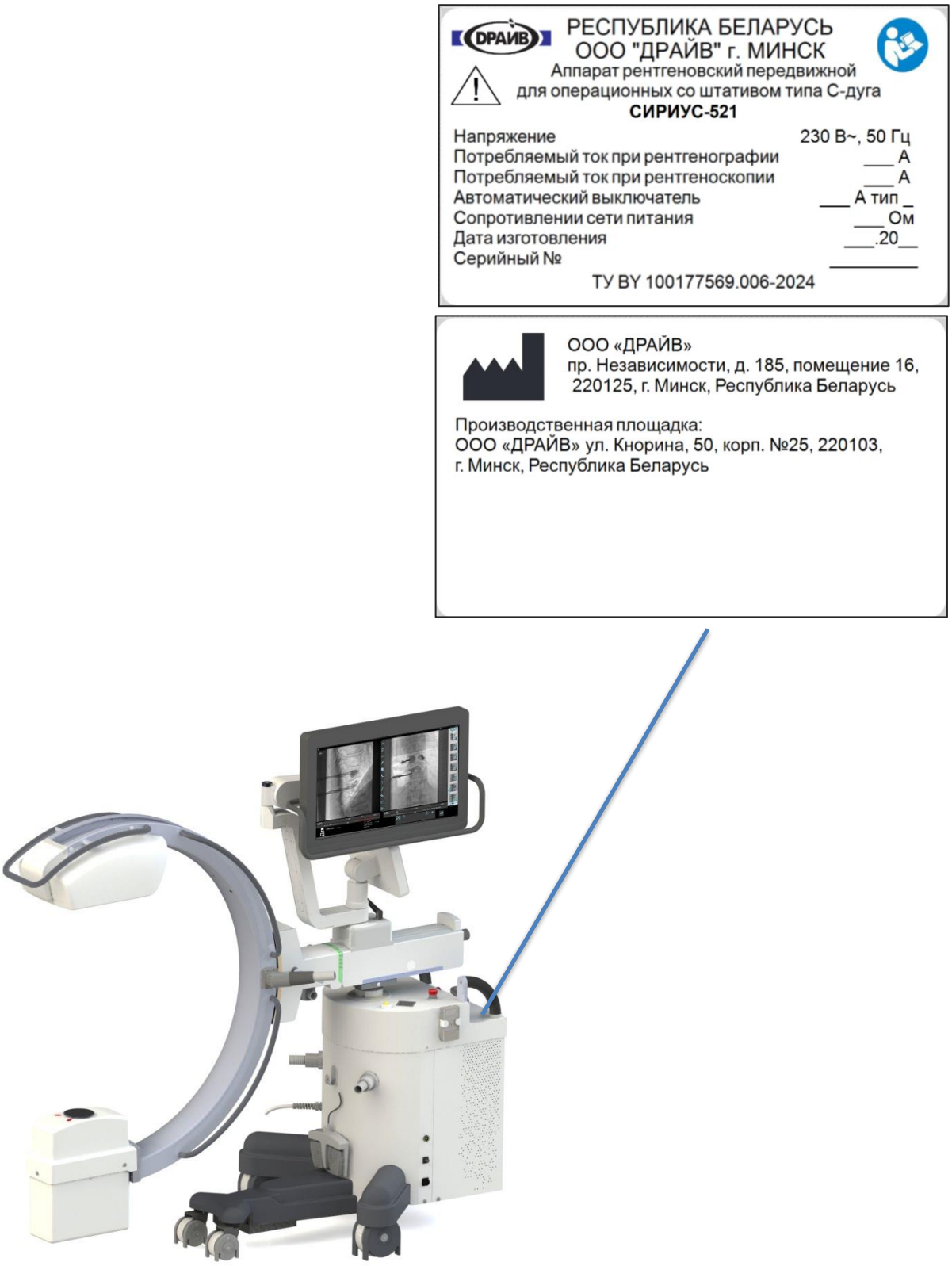
Комплектность поставки Изделий

№	Составная часть Изделий	Код группы исполнений	
		521	531
1	Рентгеновский штатив мобильный типа С-дуга в том числе:	+	+
	Кнопка экспозиции	+	+
	Педаль экспозиции	+	+
	Инвертор рентгеновского питающего устройства <15 кВт	+	+
2	Приемник рентгеновского изображения: Детектор плоскопанельный < 24х24 см	+	-
	Детектор плоскопанельный ≥ 24х24 см	-	+
3	Излучатель рентгеновский моноблочный в том числе:	+	+
	Диафрагма рентгеновская	+	+
4	Место рабочее автоматизированное в том числе:	+	+
	Консоль управления	+	+
	Рабочая станция оператора (интегрированная)	+	+
	Специализированное программное обеспечение	+	+
5	Измеритель произведения дозы на площадь	o	o
6	Растр отсеивающий	o	o
7	Монитор диагностический	o	o
8	Принтер	o	o
9	Комплект эксплуатационной документации	+	+
Где: «+» – наличие «-»– не применимо «o» – по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации			

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

2.4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Основная маркировка аппарата – табличка с указанием наименования аппарата, серийного номера, даты выпуска располагается на штативе снимков мобильный С-образном.



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

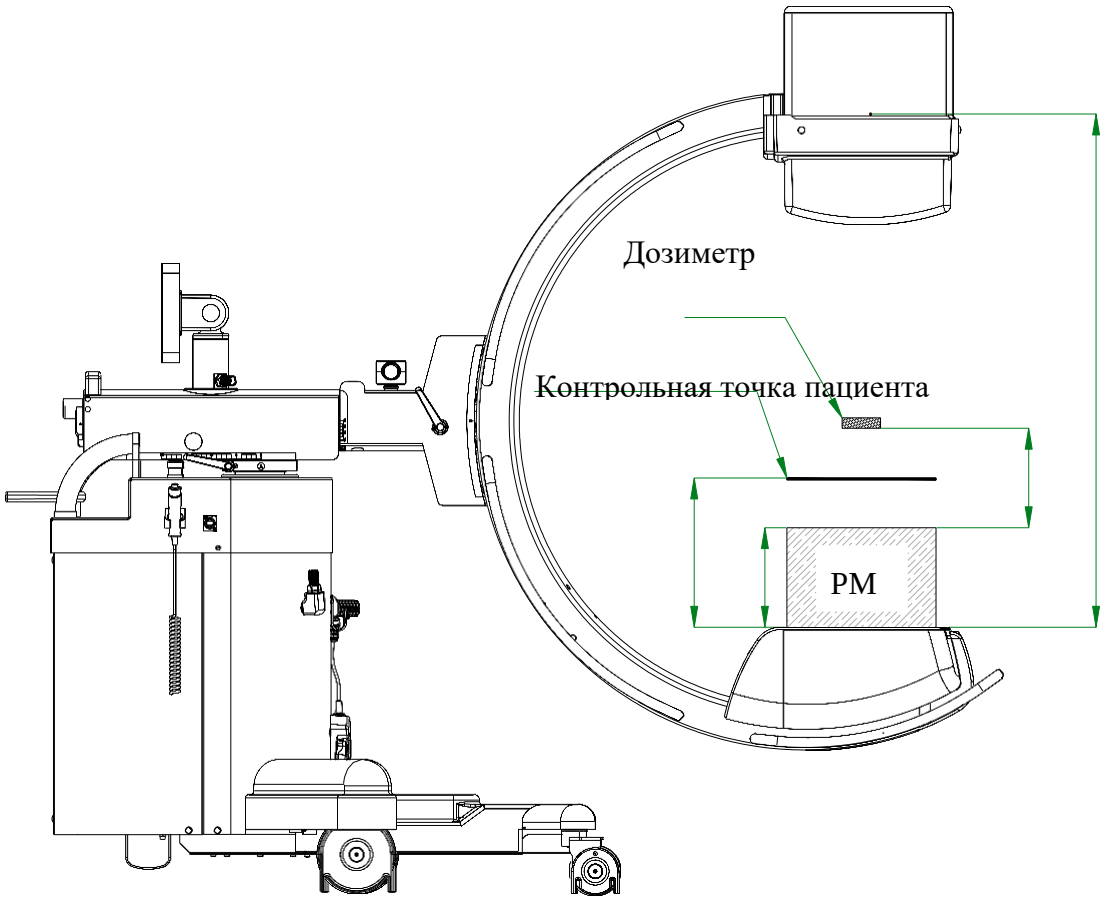
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ

	Единицы измерения	Инструмент	Точность
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗА-ПЛОЩАДЬ	мкГр х м²	Произведение Доза х Площадь (DAP-метр)	± 25 %
ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	мГр	Рассчитывается в КОНТРОЛЬНОЙ ВХОДНОЙ ТОЧКЕ ПАЦИЕНТА, 30 см от плоско-панельного детектора.	± 35 %
ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	мГр / мин		

2.6 ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА

Опорная воздушная керма измерена согласно стандарту ГОСТ Р 50267.2.54, параграф 203.5.2.4.5.102, как показано на рисунке ниже.



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

	Низко-дозовая рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.11	0.24	0.11	0.047	0.0187
	70	2.6	20.8	12.85	8.74	5.78
Макс. мощность	120	1.64	41.3	30.85	24.42	19.19

	Низко-дозовая рентгеноскопия (Частота приема: 30 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.1	0.105	0.032	0.013	0.00548
	70	2.5	5.76	3.56	2.42	1.60
Макс. мощность	120	1.58	11.43	8.53	6.75	5.31

	Высококачественная рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.26	0.56	0.26	0.145	0.042
	70	6.4	51.2	31.6	22.48	14.23
Макс. мощность	120	4.0	100.7	75.2	59.56	46.8

	Высококачественная рентгеноскопия (Частота приема: 30 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)

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

Мин. мощность	40	0.51	0.21	0.064	0.026	0.010
	70	13.0	11.5	7.12	4.84	3.2
Макс. мощность	120	8.0	22.86	17.06	13.5	10.6

	Цифровая рентгенография					
	кВ	мАс	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)
Мин. керма	40	1	0.24	0.009	0.0078	0.00187
	70	1	0.065	0.042	0.028	0.019
Макс. керма	120	1	0.20	0.15	0.12	0.097

	Низко-дозовая рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.06	0.083	0.042	0.02	0.008
	70	1.60	7.45	5.17	3.67	2.46
Макс. мощность	120	0.99	16.96	13.1	10.98	8.81

	Низко-дозовая рентгеноскопия (Частота приема: 30 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.11	0.1	0.06	0.02	0.008
	70	2.5	12.23	8.39	6.21	2.46
Макс. мощность	120	1.58	29.64	22.8	18.0	15.4

	Высококачественная рентгеноскопия (Частота приема: 8 fps)

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

	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.16	0.1	0.06	0.021	0.008
	70	3.2	15.35	10.5	7.46	5.02
Макс. мощность	120	2.0	35.0	26.72	22.48	18.04

	Высококачественная рентгеноскопия (Частота приема: 30 fps)					
	кВ	мА ср.	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)	Мощность кермы (мкГр/кадр)
Мин. мощность	40	0.20	0.23	0.15	0.08	0.02
	70	5.0	25.5	17.14	12.44	8.31
Макс. мощность	120	3.1	57.43	44.22	36.0	29.8

	Цифровая рентгенография					
	кВ	мАс	Без добавочного фильтра	Фильтр 2мм Al	Фильтр 1мм Al+ 0,1мм Cu	Фильтр 1мм Al+ 0,2мм Cu
			Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)	Керма (мГр)
Мин. керма	40	4	0.04	0.02	0.02	0.005
	70	4	0.17	0.11	0.09	0.05
Макс. керма	120	4	0.60	0.46	0.38	0.31

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

2.7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует работу аппарата в соответствии с заявленными в данном руководстве функциями и техническими характеристиками только при условии соблюдения требований по хранению, транспортировке, установке и пуско-наладочным работам, ремонту, обслуживанию и эксплуатации, указанных в соответствующих разделах данного руководства.

2.8 УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппарат может применяться по назначению только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом согласно указаниями приведенными в данном руководстве.

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Нормальная эксплуатация аппарата предусматривает:

- применение по назначению,
- ежедневное обслуживание аппарата персоналом,
- периодическое техническое обслуживание, текущий ремонт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ В ЦЕЛЯХ, НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ПРИМЕНЕНИЕМ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.9 УСТАНОВКА И ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ РАБОТЫ

Установка аппарата и пуско-наладочные работы производятся квалифицированным техническим персоналом ООО «ДРАЙВ». В связи с опасностью связанной с наличием ионизирующего излучения при проведении вышеуказанных работ, доступ посторонних лиц в помещение не допускается.

Устройство помещения предназначенного для установки аппарата должно отвечать всем требованиям действующих нормативно правовых актов и проектно-сметной документации согласованной с изготовителем аппарата.

К моменту начала установки в помещении должны быть закончены все строительно-монтажные и отделочные работы. В частности должны быть полностью смонтированы элементы стационарной защиты от рентгеновского излучения, в том числе смотровое рентгенозащитное стекло и рентгенозащитные двери. Все инженерные сети и системы, смонтированные в помещении, должны быть подключены и функционировать в штатном режиме (например, электрическая линия питания аппарата должна быть подключена по постоянной схеме электроснабжения). Помещение должно быть освобождено от посторонних предметов и строительного мусора, проведена влажная уборка.

Должны быть обеспечены микроклиматические условия для проведения установки и пуско-наладочных работ квалифицированным техническим персоналом, соответствующие действующим нормативно правовым актам и условиям эксплуатации, указанным в данном руководстве.

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

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование характеристики	Значение для аппарата с рентгеновским питающим устройством мощностью
Выходная мощность генератора, кВт	<15 кВт
Электрические характеристики	
Максимальный потребляемый ток, не более, А	
Скопия, не более	16
Графия, не более	26
Питающая сеть	Однофазная 230 В ± 10 %, 50 Гц,
Полное сопротивление сети питания однофазной, не более, Ом	0,4
Класс защиты	класс I
Частота инвертора генератора, не менее, кГц	10
Вилка для подключения аппарата в сеть, не менее, А	16
Термомагнитный прерыватель (автоматический выключатель)	10 ÷ 16 А Токо-временная характеристика D ÷ C
Ток в режиме ожидания, не более, А	7
Анатомические программы	
Автоматическая компенсация перепадов сетевого напряжения	
Измеритель произведения дозы на площадь	
Механические характеристики	
Вертикальное моторизованное перемещение С-дуги, не менее, мм	350 мм

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

Горизонтальное перемещение С-дуги, не менее, мм	170 мм
Поворот С-дуги вокруг вертикальной оси (Wig-wag) , не менее	± 8°
Вращение С-дуги вокруг горизонтальной оси, не менее	± 130°
Вращение С-дуги вокруг горизонтальной оси моторизованное*, не менее	± 30°
Орбитальное вращение С-дуги, не менее	130°
Моторизация перемещений, поворотов, вращений*	
Глубина С-дуги, не менее, мм	600
Фокусное расстояние, не менее, мм	950
Расстояние между поверхностью детектора и моноблочным излучателем, не менее, мм	710
Длинна кабеля между штативом снимков и местом рабочим автоматизированным, м	≥4
Длинна кабеля кнопки экспозиции, м	≥4
Длинна кабеля ножной педали экспозиции, м	≥4
Длина кабеля питания, м	≥4
Габаритные размеры, не более	- Рентгеновский штатив мобильный типа С-дуга – по длине 2700 мм, по ширине 1000 мм, по высоте 2400 мм; - Тележка места рабочего автоматизированного – по длине 1000 мм, по ширине 1000 мм, по высоте 2000 мм
Излучатель рентгеновский моноблочный	
Теплоемкость анода, кHU	≥70

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

Система охлаждения	Одинарная/двойная*
Трубка рентгеновская	
Анод	Вращающийся/ стационарный
Скорость вращения, не менее, оборотов в минуту	2900
Количество фокусных пятен	2
Фокусные пятна	≥0,3/≥0,6
Угол анода	≥ 8°
Минимальная собственная фильтрация мм Al	≥0,7
Модель трубки указывается в паспорте на аппарат	
Рентгеновская диафрагма	
Тип диафрагмы*	Глубинная щелевая/ирисовая
Квадратное поле	- Изменяемый размер поля, плавная регулировка - Автоматическая установка размера поля, соответствующего размеру поля детектора - Ручное управление, моторизованное
Щелевая диафрагма	- Плавная регулировка - Вращение по часовой/против часовой стрелки - Независимое перемещение шторок
Дополнительная фильтрация (4 варианта)	- Без добавочного фильтра - 2мм Al - 1мм Al + 0,1мм Cu - 1мм Al + 0,2мм Cu - Дополнительные сменные фильтры*
Шторка лунообразная*	
Измеритель произведения дозы на площадь	
Собственная фильтрация	< 0,5 мм Al
Лазерный указатель*	
Общая минимальная фильтрация	≥2,5 мм Al при 75 кВ

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

- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.

3.2 РЕЖИМЫ ЭКСПОЗИЦИИ

НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Параметр	Макс. Частота 15 fps	Макс. Частота 30 fps
Автоматическое управления дозой	Да	Да
5 минут таймер предупреждения	Да	Да
10 минут таймер безопасности – максимальное время экспозиции	Да	Да
Диапазон напряжения	40 ÷ 120 кВ	40 ÷ 120 кВ
Длительность рентгеновских импульсов	7÷33мс	-
Диапазон тока	0,4 ÷ 40 мА	0,1 ÷ 5 мА
Величина дозы (типовая, в плоскости приемника рентгеновского изображения)	12 нГр/кадр	12 нГр/кадр
Частота кадров/с	1 / 2 / 4 / 8 / 15	30

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Параметр	Макс. Частота 15 fps		Макс. Частота 30 fps
Автоматическое управления дозой	Да		Да
5 минут таймер предупреждения	Да		Да
10 минут таймер безопасности – максимальное время экспозиции	Да		Да
Диапазон kV	40 ÷ 120 кВ		40 ÷ 120 кВ
Длительность рентген импульса	7÷20мс		-
Диапазон тока	1.6 ÷ 40 мА	4 ÷ 100 мА	0,2 ÷ 5 мА
Величина дозы (типовая, в плоскости приемника рентгеновского изображения)	24 нГр/кадр	48 нГр/кадр	24 нГр/кадр
Частота кадров/с(fps)	1 / 2 / 4 / 8 / 15		30

ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ

Параметр	<15 кВт	≥15 кВт

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

Диапазон напряжения	40 ÷ 120 кВ	
Диапазон мАс, не менее	0,5 ÷ 25 мАс	
Максимальное время экспозиции, не менее	900 мс	
Анодный ток, не более	100 мА	320 мА
Доза	При ручной установке кВ и мАс: зависит от параметров При автоматической установке: макс. 2.5 мкГр/кадр	

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

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ мАс

R’ 10 значения mAs		
	1.25	10.0
	1.60	12.5
	2.00	16.0
	2.50	20.0
	3.20	25.0
	4.00	32.0
0.5	5.00	40.0
0.63	6.30	50.0
1.00	8.00	
0.8	8.00	

СООТНОШЕНИЕ кВ/мА*

*Соотношение кВ/мА приводится в руководстве по эксплуатации на конкретное исполнение.

3.3 ПАРАМЕТРЫ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Параметр	СИРИУС-521	СИРИУС-531
	Детектор	
	21 х 21 см	30 х 30 см
Количество пикселей, не менее	1024х1024	1500х1500
Размер пикселя, мкм	≥124	
Материал сцинтиллятора	Гадолиний (Gd) /Иодид цезия (CsI)*	
Материал приемника	Аморфный Si (аморфный кремний)	
Поля увеличения	До 3-х полей	До 3-х полей
Максимальная частота кадров, кадров/с	≥15	
Шкала серого, бит	≥ 12	
Максимальное пространственное разрешение (без увеличения), пар л/мм	≥2,4	
Эквивалент по ослаблению передней панели цифрового приемника	≤1,2 мм Al	
Растр отсеивающий *		
Соотношение	≥8:1	

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

Фокусное расстояние, см	≥100
Количество линий на см	≥40
Размер, мм	≥200x200
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	

3.4 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ

С интегрированной рабочей станцией оператора

Монитор диагностический	
Размер	≥19”
Разрешение, не менее	1280x1024
Контрастность	≥700:1
Яркость калиброванная по стандарту DICOM	≥300 кд/м2
Максимальная яркость	≥600 кд/м2
Углы обзора по вертикали/ горизонтали, не менее	170°
Интерфейс подключения	DVI-D –HDMI –Display Port
Размер пикселя, не более мм	0,250
Сенсорный экран*	
Консоль управления	≥10”, сенсорный экран*
Принтер*	
Цвет печати	Черно-белый
Ширина бумаги, мм	≥100
- точное значение характеристик, представленных как ряд вариантов и зависящих от комплектации каждого аппарата, указывается в паспорте на аппарат, либо в листе технических данных предоставляемых к договору поставки.	
* - по заказу, дополнительно или вместо базовой комплектации.	
Специализированное программное обеспечение, основные функции:	

Функция	Наличие
Поддержка модальностей CR, DX, RF, XA по стандарту DICOM	+
Получение и обработка изображений от устройств формирования	+

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

изображений/ детектора плоскопанельного	
Ввод и правка демографических данных пациента (ID, ФИО, дата рождения, пол)	+
Поддержка сервиса DICOM Storage SCU: передача изображений на внешние устройства DICOM	+
Поддержка сервиса DICOM Query/Retrieve SCU: поиск и получение списка исследований и изображений от внешних устройств DICOM	*
Поддержка сервиса DICOM MWL SCU: получение списка назначений на исследования	+
Поддержка сервиса DICOM Print Management SCU: печать изображений по стандарту DICOM	+
Экспорт изображений в формате DICOMDIR на CD/DVD-диски/внешние устройства	+
Наличие основных функций и инструментов для обработки изображений: масштабирование изменение уровня и ширины окна визуализации (Window/Level) поворот и зеркально отображение измерение длин и углов ввод аннотаций: отрезок, стрелка, прямоугольник, маркеры, текстовая информации	+
Поддержка протоколов разбивки экрана для отображения изображений	+
Воспроизведение серии снимков (кинопетли) при работе с модальностью RF, XA	+
Поддержка кодовых страниц DICOM для символов кириллицы	+
Русскоязычный интерфейс пользователя	+
* По требованиям заказчика	

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

3.5 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	+ 10 ÷ + 35 °С
Относительная влажность воздуха	до 75 % (без конденсации влаги)
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	+ 5 ÷ + 40 °С
Относительная влажность воздуха	до 80 % при 25 °С
Условия транспортировки	
Температура окружающего воздуха	- 10 ÷ + 50 °С
Относительная влажность воздуха	до 90 % при 25 °С (без конденсации влаги)

3.6 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Аппарат разработан и произведён в соответствии со следующими стандартами:
ГОСТ Р МЭК 60601-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3
СТБ IEC 60601 2 43
ГОСТ Р 50267.2.54

3.7 СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы аппарата - не менее 8 лет.

3.8 СОДЕРЖАНИЕ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Аппарат драгоценных металлов не содержит.

3.9 УПАКОВКА

Аппарат упаковывается в деревянные ящики на поддонах

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

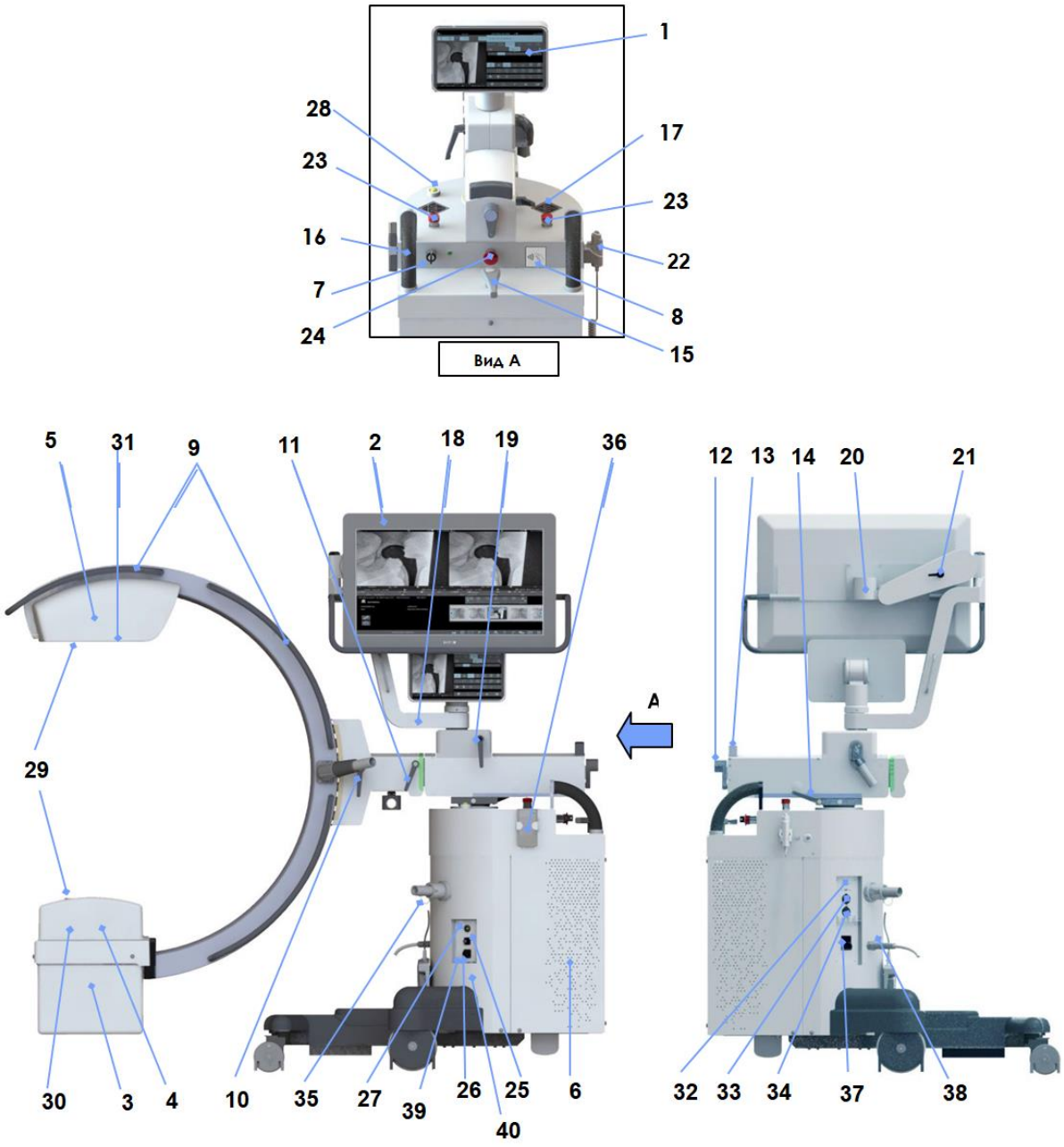
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 ШТАТИВ СНИМКОВ МОБИЛЬНЫЙ ТИПА С-ДУГА

1 Консоль управления
2 Рентгеновский моноблок
3 Диафрагма рентгеновская (диафрагмирующее устройство)
4 Плоскопанельный детектор
5 Основание штатива, содержит: Блок управления / Рентгеновский генератор / Силовые кабели /Двигатель перемещения колонны / Механизм поворота задних колес / Сетевой трансформатор
6 Ручки орбитального поворота С-дуги
7 Тормоз орбитального поворота С-дуги
8 Тормоз поворота С-дуги
9 Тормоз горизонтального перемещения С-дуги
10 Ручка горизонтального перемещения С-дуги
11 Тормоз углового поворота (“Wig-wag”) С-дуги вокруг вертикальной оси
12 Рукоятка установки задних колес (±90°) и тормоз перемещения штатива
13 Рукоятки для перемещения штатива
14 Кнопка выполнения снимков
15 Кнопки аварийного останова (двигатели перемещения колонны и наклона С-дуги)
16 Разъем кабеля подключения Штатива / Дисплейной станции
17 Разъем кабеля Ножной педали
18 Разъем кабеля выравнивания потенциалов
19 Лампа предупреждения о наличии рентгеновского излучения / Приемник пульта ДУ
20 Лазерный центратор (опционально)
21 DAP-метр
22 Отсеивающий растр
23 Разъем подключения Инъектора
24 Кабель Штатив/ С-дуга
25 Кабель панели управления
26 Разъем подключения ручной кнопки снимков
27 Кнопка Включения/Выключения штатива
28 Кнопка перемещения С-дуги Вверх/Вниз
29 Разъем подключения удаленного аварийного отключения
30 Расположение опциональных разъемов (смотрите Параграф 1.5 ниже)

Примечание: Разъем для удаленного аварийного отключения доступен только в опции с моторизованным наклоном С-дуги.

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



4.2 МЕСТО РАБОЧЕЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ

Консоль управления на штативе служит для выполнения в основном всех функций, необходимых для приема изображений.

Эти функции включают:

- Изображение в реальном времени или последнее полученное изображение (LIH).

- Кнопки выбора исследования.

- Кнопки выбора режима получения изображений: Низко-дозовая (Low Dose) рентгеноскопия, Высококачественная (High Quality) рентгеноскопия,

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

Цифровая рентгенография, рентгеноскопия в режиме Роуд-мэппинга и в режиме DSA.

- Кнопки установки рентгеновских параметров генератора кВ и мАс (задание мАс доступно только в режиме Цифровой рентгенографии).
- Кнопки управления рентгеновским коллиматором.
- Кнопки задания параметров получения изображений (алгоритмы обработки, частота кадров и т. д.).
- Кнопки сохранения изображений.
- Информация о состоянии и авариях.



Подробное описание различных органов управления и индикаторов смотрите ниже.

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

НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ (LOW DOSE):

Для рентгеновской экспозиции с низкой дозой



РЕНТГЕНОСКОПИЯ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА (HIGH QUALITY):

Для рентгеновской экспозиции с высоким качеством изображений

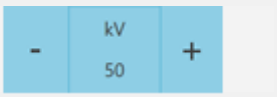
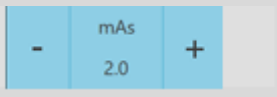


РЕНТГЕНОГРАФИЯ (RAD):

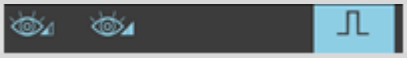
Для рентгеновской экспозиции в режиме Цифровой рентгенографии

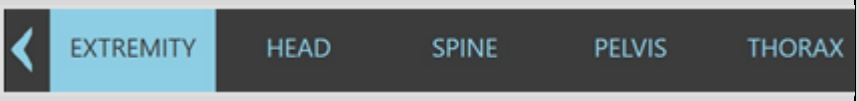


4.2.1.1 КНОПКИ

ЗАДАНИЕ РЕНТГЕНОВСКИХ ПАРАМЕТРОВ		Увеличить / уменьшить кВ Эта функция доступна в режиме ожидания и во время экспозиции при выборе ручного режима управления дозой при рентгеноскопии.
		Увеличить / уменьшить мАс. Эта функция доступна только в режиме Цифровой рентгенографии.
		Выбор рентгеноскопии с автоматическим / ручным управлением дозой.
РЕЖИМЫ		Задание режима низко-дозовой рентгеноскопии и частоты кадров.

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

		Задание режима рентгеноскопии высокого качества и частоты кадров.
		Задание режима Цифровой рентгенографии.
		Задание режима роуд-мэппинга (RoadMap) и частоты кадров.
		Задание режима DSA и частоты кадров.

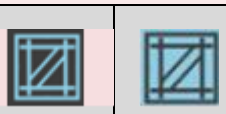
АНАТОМИЧЕСКИЕ ПРОГРАММЫ		Выбор исследования. Исследования могут задаваться в соответствующем меню. Список исследований можно пролистывать с помощью кнопок со стрелками.

ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА	Детектор 21 x 21	
		Поле без увеличения (21 x 21 см^2)
		Увеличение 1 (16 x 16 см^2)
		Увеличение 2 (12 x 12 см^2)

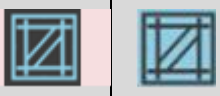
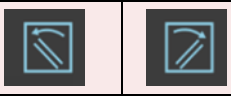
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА	Детектор 30 x 30	
		Поле без увеличения (30 x 30 см²)
		Увеличение 1 (21 x 21 см²)
		Увеличение 2 (16 x 16 см²)

	ВЫКЛ	**ВКЛ**	
ЛАЗЕРНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ			ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного центратора (время включения до 1 минуты)

КОЛЛИМАТОР ДЛЯ МОДЕЛИ С ДЕТЕКТОРОМ 21 x 21		Эта кнопка открывает квадратное поле диафрагмирования и шторки до максимального размера.
		Эта кнопка открывает меню управления коллиматором (шторки и прямоугольное поле). Доступны следующие команды:
		Эта кнопка означает открывание квадратного поля диафрагмирования на размер по умолчанию, заданный в меню Exam Setup (*см. Параграф 4.4.1, Часть 2 технического руководства*).
		Открыть/закрыть шторки коллиматора
		Поворот шторок коллиматора по часовой/против часовой стрелке
		Открыть/закрыть квадратное поле диафрагмирования

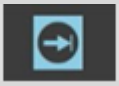
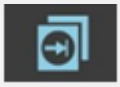
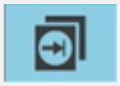
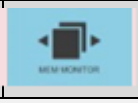
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

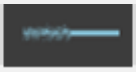
КОЛЛИМАТОР ДЛЯ МОДЕЛИ С ДЕТЕКТОРАМИ 21 x 21 и 30 x 30	
	Эта кнопка открывает квадратное поле диафрагмирования и шторки до максимального размера.
	Эта кнопка открывает меню управления коллиматором (шторки и прямоугольное поле). Управление шторками коллиматора может выполняться непосредственно на изображении с помощью команд, расположенных слева (смотрите параграф 2.3.10 в Части 2 данного Руководства) или с помощью команд этого меню. Доступны следующие команды:
	Разрешить опции для ассиметричной настройки шторок
	Показать или скрыть иконки непосредственного управления коллиматором на изображении
	Эта кнопка означает открывание квадратного поля диафрагмирования на размер по умолчанию, заданный в меню Exam Setup (*см. Параграф 4.4.1, Часть 2 технического руководства*).
	Открыть/закрыть шторки коллиматора
	Поворот шторок коллиматора по часовой/против часовой стрелке
	Открыть/закрыть квадратное поле диафрагмирования

ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	
	С помощью этой кнопки открывается меню ориентации изображения со следующими функциями:
	Поворот изображения с шагом 1° по часовой / против часовой стрелки
	Поворот изображения на 90° по часовой / против часовой стрелки
	Сброс выполнения поворота изображения (0°)
	Эта кнопка дает возможность оператору выполнять произвольный поворот изображения с помощью пальца.
ВЫКЛ / 	**ВКЛ** /  Зеркальное отображение изображения по горизонтали

ПОЛНО-ЭКРАННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ		
ВЫКЛ	**ВКЛ**	
		С помощью этой кнопки изображение на Панели управления отображается в качестве полноэкранного на Рабочем мониторе (*см. Параграф 2.3.14, Часть 2 настоящего Руководства*).

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

	ВЫКЛ	ВКЛ	
СОХРАНЕНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ			При нажатии этой кнопки при приеме изображений выполняется сохранение текущего изображения и его маркирование.
			Сохранение одного "живого" изображения рентгеноскопии на жесткий диск (или изображения LIH)
			Сохранение всех последующих рентгеноскопических изображений в текущем исследовании на жесткий диск
			Эта кнопка служит для открывания меню управления сохраненными изображениями, отображаемыми на мониторе памяти:
			Передача изображения из Монитора с памятью на Рабочий монитор
			Поиск серии изображений в исследовании
			Поиск изображений в серии изображений
			Пуск / Останов просмотра кино-петли изображений в серии снимков
			Кнопка **Контрольное (Reference) изображение** позволяет сохранить выбранное изображение в качестве контрольного и отключает кнопки поиска изображений и серий. Для отмены функции нажмите кнопку еще раз (*см. Параграф 2.3.13, Часть 2 данного руководства*).
			**Маркировка изображений:** Эта кнопка служит для добавления маркера на изображение, отображаемое в конце приема. Кнопку можно также нажать во время экспозиции для сохранения и маркировки рентгеноскопических изображений.

ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ		Кнопка функции **Графика** (*см. Параграф 3.1.2, Часть 2 настоящего руководства*).
		Кнопка включения функции секундомера. Кнопка отображается на Панели управления и Рабочем мониторе. Эта функция полезна при необходимости измерения продолжительности выполнения определенных процедур (*См. Параграф 2.3.11, Часть 2 настоящего руководства)*.
		Если функция разрешена, кнопка позволяет включить отображение прицела (есть два различных вида) в центре изображения на СР и Рабочем экране. Это оказывается очень полезным при выполнении определенных процедур (дополнительную информацию *см. в Параграфе 2.3.12, Часть 2 настоящего руководства*).
		Эта кнопка служит для открывания меню обработки изображений для выбранного изображения.
		Эта кнопка позволяет задать величину коэффициента **Шумоподавления** для изображения.

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

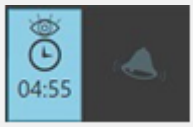
		Эта кнопка позволяет восстановить для изображения значения параметров визуализации W и L, к значениям, полученным при приеме изображения.
	ВЫКЛ / **ВКЛ**	
	 	Инверсия ШКАЛЫ СЕРОГО (позитив / негатив)
	 	Кнопки включения / отключения цифрового рекурсивного фильтра обнаружения движения.
		Выбор процесса определенной обработки динамических изображений для выбранного исследования (DRC, динамическая компрессия).
		Выбор цифровых пространственных фильтров (сглаживание / усиление контуров изображения).

ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ	 **OFF**	Система активного охлаждения отключена: пассивное охлаждение рентгеновской трубки
	 **SOFT**	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (смотрите параграф 1.3.1.2 ниже) превысит 35° C (95° F): за 10 секунд до этого на Панели управления отображается предупреждающее сообщение для оператора. Скорость работы системы охлаждения ограничивается автоматически.
	 **AUTO**	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (смотрите параграф 1.3.1.2 ниже) превысит 35° C (95° F): за 10 секунд до этого на Панели управления отображается предупреждающее сообщение для оператора. Скорость работы насоса системы охлаждения увеличивается автоматически при возрастании температуры моноблока.

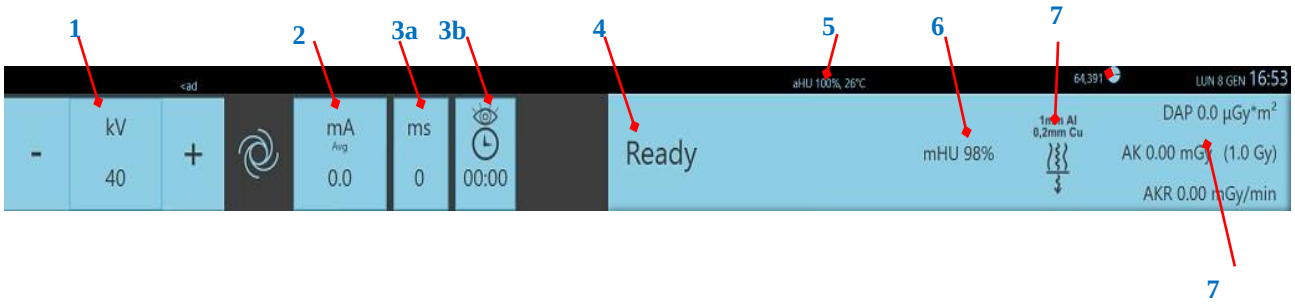
	ВЫКЛ	**ВКЛ**	
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ			Разрешение / Запрет звукового сигнала наличия рентгеновского излучения при рентгеноскопии
			Разрешение / Запрет команд включения рентгеновского излучения
			Запуск процесса калибровки смещения детектора (нажатие в течение 3 секунд)
			Ручной выбор области интереса (ROI) для автоматического управления параметрами кВ/мА в режиме рентгеноскопии

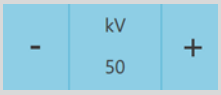
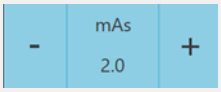
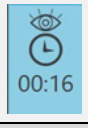
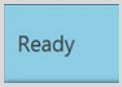
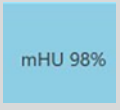
СБРОС ИНДИКАТОРОВ		Таймер суммарного времени рентгеноскопии (в минутах и секундах). Для сброса таймера удерживайте кнопку нажатой в течение 3 секунд

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

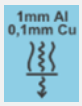
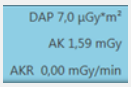
		Аварийное сообщение 5 минутного таймера рентгеноскопии. Для сброса аварии нажмите иконку с символом аварии.
ЗАВЕРШИТЬ ИССЛЕД.		Нажатие на эту кнопку закрывает меню и открывает список исследований

4.2.1.2 ИНДИКАТОРЫ



1		кВ при Рентгеноскопии / Рентгенографии
2		- мАс при Рентгенографии
		- средний ток мА при Рентгеноскопии
3a		Длительность рентгеновского импульса (в миллисекундах)
3b		Таймер суммарного времени рентгеноскопии (в минутах и секундах)
4		Режим / Состояние и аварийные сообщения
5		% тепловых единиц анода (aHU). (100% = анод холодный) Температура моноблока (по шкале Цельсия или Фаренгейта: для задания шкалы *см. Параграф 4.2 Части 2 Технического руководства*).
6		% тепловых единиц моноблока (mHU). (100% = моноблок холодный)

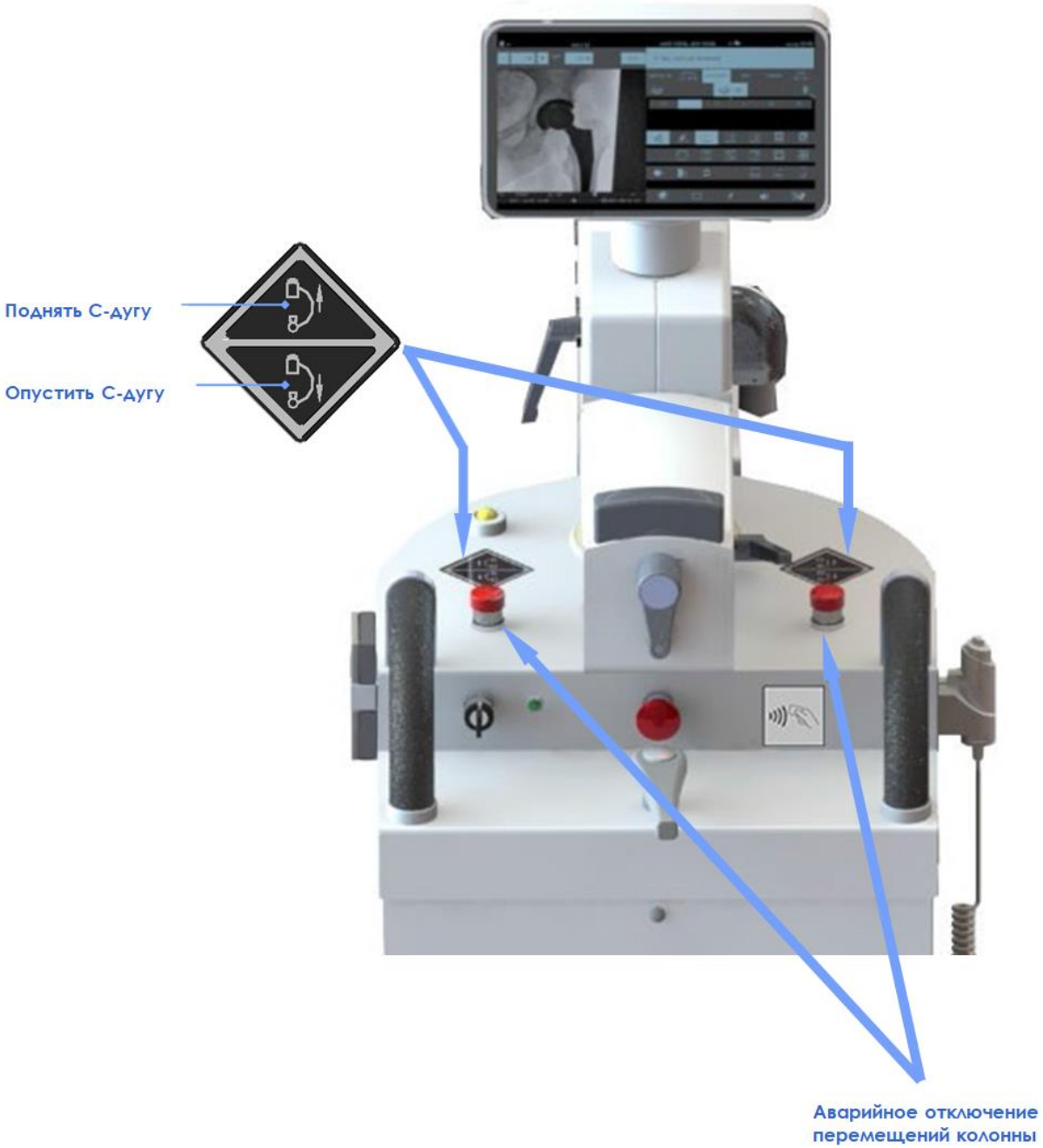
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7		Отображение добавочного фильтра, установленного для выбранного исследования. Для каждого исследования можно задать установку одного из имеющихся фильтров. (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*).
8		DAP: Суммарная доза х площадь за время исследования (Произведение доза на площадь) AK: Суммарная керма (доза) за время исследования AKR: Мощность воздушной кермы

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

4.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВА

На штативе имеются кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ, кнопки подъема и опускания С-дуги, а также кнопки аварийного останова движения колонны вверх/вниз:



4.4 КОМАНДЫ ЭКСПОЗИЦИИ

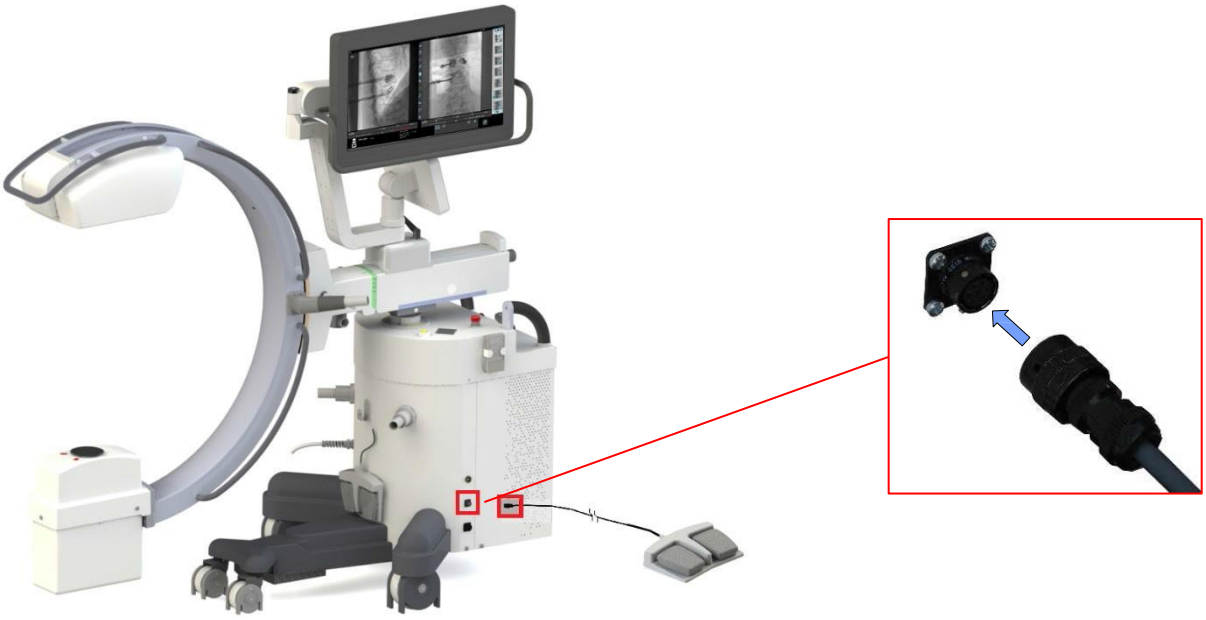
Система имеет в своем составе БЛОК ДВУХ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ и РУЧНУЮ КНОПКУ СНИМКОВ двойного назначения.

- БЛОК ДВУХ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ

Подключите блок педалей включения рентгеновского излучения к штативу, как показано ниже.

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

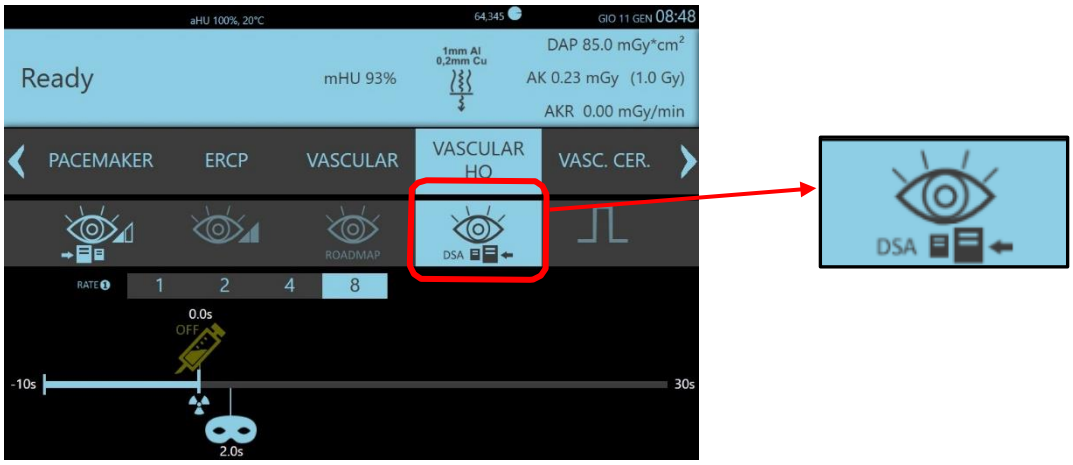
Подключите блок педалей включения рентгеновского излучения к штативу, как показано ниже.



Для **двух педалей** блока ножных педалей можно задавать различные режимы получения изображений (подробное описание конфигурации смотрите в Параграфах 4.3 и 4.4, Части 2 Технического руководства).

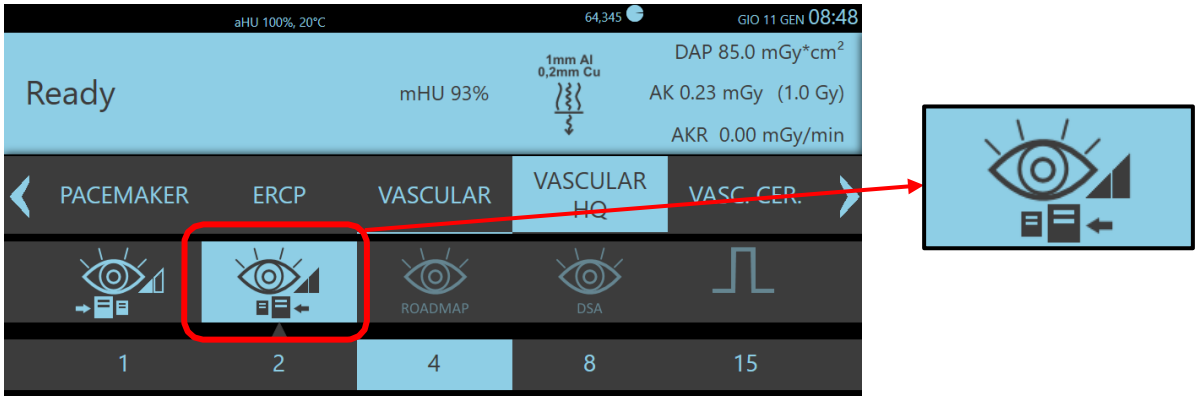
- В конфигурации по умолчанию левая педаль включает режим Низко-дозовой Рентгеноскопии.
- Правая педаль может быть настроена на другой предустановленный режим (Рентгеноскопия высокого качества, Прицельный снимок, Роуд-мэппинг или Рентгеноскопия в режиме DSA) в соответствии с конкретным пожеланием. Для каждого исследования списка исследований можно решить, какой режим получения изображений соответствует нажатию правой педали. При открытии исследования предустановленный режим будет выбран автоматически.

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



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

Однако, эти настройки можно изменить непосредственно с Панели управления, но только для текущего исследования: для этого нужно просто нажать один из других режимов получения изображений, доступных для этого типа исследования, после чего он станет временным режимом получения изображений для правой педали.



Правую педаль также можно использовать для маркировки отображаемого изображения (Pin Image) по окончанию процесса получения (LIH). Эта функция включается при нажатии указанной кнопки на Панели управления.



Чтобы вернуться к предыдущей конфигурации назначения правой педали выберите один из доступных режимов получения изображений.

- БЕСПРОВОДНОЙ БЛОК НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ

(ОПЦИОНАЛЬНО)

Режим работы аналогичен описанному выше для проводного блока ножных педалей; команда включения рентгеновского излучения поступает на приемник, расположенный с левой стороны штатива.

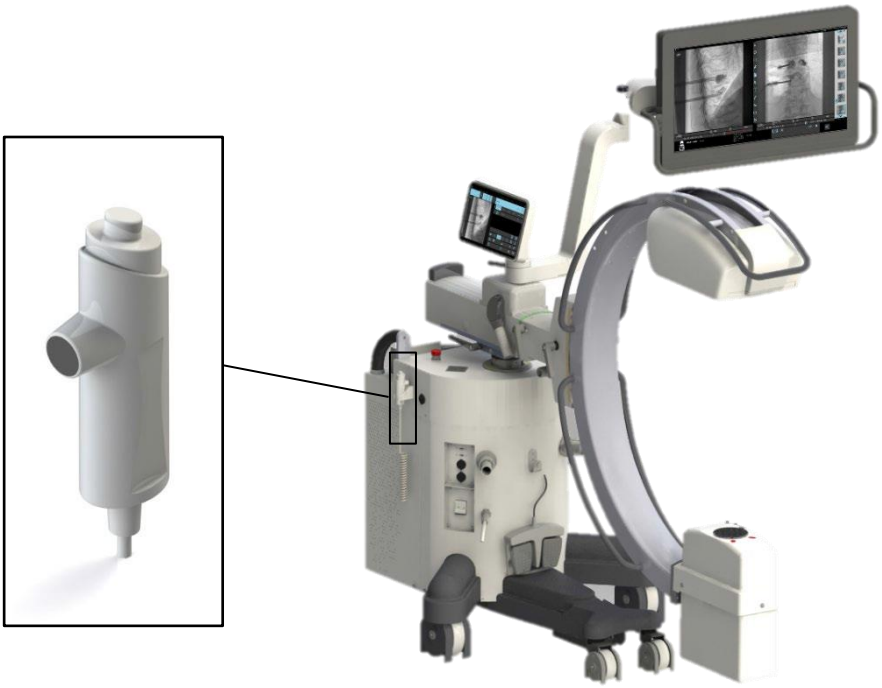
Подключите приемник к штативу, как показано на рисунке ниже.

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



Примечание: Для оптимизации срока службы батареи, беспроводной блок ножных педалей автоматически переходит в **спящий режим** (режим ожидания), если он не используется более 15 минут. Когда педаль снова нажата, между командой рентгеновского излучения и излучением может быть **задержка в одну секунду**: это зависит от повторного подключения блока педалей к приемнику.

- РУЧНАЯ КНОПКА СНИМКОВ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ



Каждой из двух функциональных кнопок **ручной кнопки снимков двойного назначения** можно назначить разные режимы получения изображений. Их настройка схожа с настройкой одной из ножных педалей: для **боковой кнопки** (черного цвета)

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

используется та же конфигурация, что и для левой ножной педали, по умолчанию она используется для включения режима **Низко-дозовой рентгеноскопии**.

Двухпозиционная кнопка снимков, однако, соответствует настройкам, сделанным для правой ножной педали. Это означает, что если был задан режим **Высококачественной Рентгеноскопии**:

- первое положение нажатия кнопки дает команду на включение рентгеновского излучения,
- второе положение нажатия кнопки дает команду на сохранение текущего изображения на жестком диске (в случае, когда не задано автоматическое сохранение изображений).

Примечание: для функций **RoadMap** и **DSA**, серии снимков сохраняются автоматически.

Если задан режим **Рентгенографии**:

- первое положение нажатия кнопки дает команду подготовки к Цифровой рентгенографии,

второе положение нажатия кнопки дает команду на включение рентгеновского излучения.

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

4.5 МОНИТОР

Монитор выполняет две функции:

- Выполняет функцию монитора рабочей станции оператора. Монитор отображает экран регистрации пользователя, а также различные списки исследований *(Список Пациентов, Рабочий Список Исследований, Список Запроса Изображений*);
- Выполняет функции диагностического мониора. Во время получения изображений Монитор отображает "живое" изображение, а также сохраненные изображения с соответствующей информацией.

Кроме того, на мониторе можно выполнять действия по пост-обработке и документированию изображений.

При регистрации пользователей с Расширенными правами или правами Администратора можно получить доступ к параметрам системы и меню настройки.

Примечание: *подробное описание процедуры регистрации пользователя смотрите в параграфе 2.1, Часть 2 настоящего руководства.*

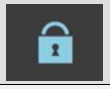
4.5.1 ОКНО СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ



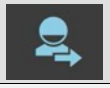
Этот экран разделен на 3 области:

N°	Информация	Иконка/Пример	Примечания/ Описание
1	Список исследований		Список исследований, для которых выполнена хотя бы одна экспозиция. Синяя линия под иконкой указывает на выбранный список.
	Рабочий список исследований		Список назначенных и не выполненных исследований, созданных вручную или полученных

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

			из сервера назначений DICOM WORKLIST.
	Поиск / Получение исследования - Query / Retrieve		Список исследований, полученных от утилиты DICOM QUERY/ RETRIEVE *(опционально).*
	Завершение работы - Shutdown	 	Позволяет: - Выключить систему, - Отменить выключение системы.
	Выход - Logout		Нажмите эту кнопку для возврата к экрану входа (регистрации) пользователя.
2	Дата создания исследования	**01/04/2015**	Исследования группируются по дате создания
	Имя и фамилия пациента	**JOHN SMITH**	
	Дата рождения	**25/11/1973**	
	Пол	**M**	
	ID пациента	**PATID123456**	
	Описание исследования	**THORAX**	
	Дата и время начала исследования	**01/04/2015 13:28**	
	Имя оператора, ответственного за проведение исследования	**DR. GREEN**	
	Учетный номер: уникальный номер исследования пациента	**ACCNUM789**	
	Число серий снимков / число снимков в исследовании	**11/193**	
3	Открыть рабочее окно		
	Новое исследование		
	Выбор нескольких исследований		Позволяет выбирать и обрабатывать более одного исследования одновременно (например, для их удаления)
	Правка данных об исследовании		
	Блокировка исследования		Заблокированное исследование нельзя удалить
	Удаление исследования		

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

	Передача исследования в устройство DICOM		STORE, PRINT и USB
	Фильтр списка исследований		Позволяет выполнять поиск сохраненных исследований по ИМЕНИ и ФАМИЛИИ пациента.

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

4.5.2 РАБОЧИЙ ЭКРАН

Рабочий экран делится на две основные части:

- В левой части экрана отображаются "живое" изображение или последнее полученное изображение (LIH)
- В правой части экрана отображается ранее полученное изображение (выбранное в качестве контрольного изображения) и список иконок изображений, сохраненных в настоящий момент при выполнении исследования.



Изображения сопровождаются отображением информации, представленной в виде 5 групп, как показано в следующей таблице:

N°	Информация	Пример	Примечания / Описание
1	Авторизованный пользователь	**User**	
	Свободное дисковое пространство	**47079**	Оценка количества изображений, которые можно сохранить при самом большом формате изображений (21x21 см^2)
	Текущая дата и время	**THU 6 DEC 11:32**	
2 Данные	Уровень (L) и ширина (W) окна визуализации изображения	**L 4864 W 14839**	
	Угол поворота изображения	**90°**	
	Ориентация изображения	**“R”**	
	Число кадров в серии снимков	**6/1**	Отображаемое изображение является первым изображением в серии из 6 в исследовании.

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

изобр.	Параметры экспозиции	**kV 41 mA avg 0.25**	В режиме рентгенографии отображаются значения мАс и мс.
	Режим экспозиции	**HQ FLUOROSCOPY**	
	Поле получения изображения	**21**	Поле детектора 21x21 cm^2
3 Доза	DAP	**135.2 µGy*m^2**	Суммарная доза x площадь при исследовании, измеренная DAP-метром
	AK	**0.69 mGy**	Суммарная воздушная керма (доза) при исследовании
	AKR	**0.0 mGy/min**	Мощность воздушной кермы при рентгеновском излучении
	TIME	**00:41**	Суммарное время выполнения рентгеновской экспозиции
4 Данные пациента и данные исслед.	Имя пациента	**MARIO ROSSI**	
	Учетный номер	**5678**	
	Дата рождения (возраст)	**01/01/1950 (67)**	
	Пол	**Male**	
	Вес	**70**	Вес в кг
	Рост	**170**	Рост в см
	Описание исследования	**HAND**	
	ID исследования	**HAND id**	
	Оператор	**Mario Rossi**	
	Дата начала исследования	**14/04/2017**	
5	Наименование УЗ	**HOSPITAL**	

В правой части Монитора расположены кнопки управления сохраненными изображениями:

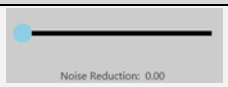
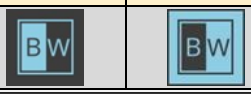
УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ		Передача сохраненного изображения на рабочий экран
		Поиск серии снимков в исследовании
		Поиск изображения в серии снимков. *(Эти кнопки не отображаются, если серия снимков не выбрана.)*
		Пуск / Останов просмотра кино-петли в серии снимков. *(Эти кнопки не отображаются, если серия снимков не выбрана.)*

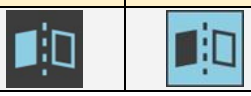
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Кнопка **Контрольное Изображение** позволяет отображать на Мониторе с памятью изображение, выбранное в качестве контрольного. Эта функция отключает кнопки поиска изображений и серий снимков. Для выхода из этой функции нажмите кнопку снова (*см. Параграф 2.3.13, Часть 2 данного руководства*).

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

Между изображениями ("живым" и сохраненным) расположены иконки различных действий, таких как пост-обработка, документирование и удаление.

ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ		Используйте эту кнопку, чтобы открыть меню **ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ**, которое позволит выполнить редактирование выбранных изображений. *(см. параграф 3.2, Часть 2 этого руководства)* Меню содержит следующие функции:
		Автоматическое / ручное задание ШИРИНЫ/УРОВНЯ ОКНА визуализации изображения.
		При необходимости ручного задания значений W и L для изображения эта функция позволяет установить в системе соответствующие параметры расчета: они будут использоваться для последующей автоматической настройки W и L для изображений при их получении для выбранного типа исследования.
		Увеличивая этот коэффициент, можно уменьшать возможные шумы на изображении. Параметр в диапазоне от 0 (отключен) до 10.
	ВЫКЛ **ВКЛ** 	Инверсия ШКАЛЫ СЕРОГО (позитив / негатив)
		Выбор доступного для исследования фильтра: NONE (нет фильтра), SMOOTH (сглаживание), SHARP (резкость).
		Выбор доступного в системе процесса DRC

ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ		Используется, чтобы открыть для выбранного изображения меню **ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ** (*см. параграф* 3.3, *Часть 2 данного руководства*). Меню содержит следующие функции:
		Поворот изображения на 1° по часовой / против часовой стрелке
		Поворот изображения на 90° по часовой / против часовой стрелке
		Сброс поворота изображения (0°)
		Возможность произвольного поворота изображения путем перемещения пальца.
	ВЫКЛ **ВКЛ** 	Зеркальное отображение изображения по горизонтали

ЭЛЕКТРОННЫЕ ШТОРКИ		Используется для электронного диафрагмирования изображения **(CROP - обрезка)**. (*См. Параграф* 3.4, *Часть 2 данного руководства)*

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

ОТМЕТКА ИЗОБРАЖЕНИ		Используется для отметки выбранного изображения или серии изображений. (*См. Параграф* 3.5, *Часть 2 данного руководства)*

УДАЛЕНИ Е		Используется для удаления выбранного изображения или серии изображений. (*См. Параграф* 3.6, *Часть 2 данного руководства)*

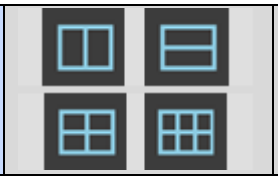
РЕГИСТРИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		Используется, чтобы открыть меню **РЕГИСТРИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**, с помощью которого можно пересылать изображения исследования на DICOM устройство. Меню содержит следующие функции:
		STORE DICOM: передача изображений исследования в архив DICOM
		Передача изображений исследования в USB-накопитель
		PRINT DICOM: передача изображений исследования в принтер DICOM
		PRINT: передача изображения на мониторе в локальный принтер для печати
		Передача файла RDSR (содержащего подробную информацию о дозе излучения, полученной пациентом) на архивное устройство
		Отображение файла RDSR, содержащего подробную информацию о дозе излучения, полученной пациентом
		Передача отображаемого изображения в USB-накопитель. Только в режиме Цифровой рентгенографии.

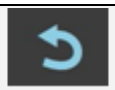
ОВЕРЛЕИ ИЗОБРАЖЕНИ		Позволяет использовать функцию ввода текста TEXT. (*См. Параграф 3.8, Часть 2 данного руководства)*
		Позволяет использовать функции ИЗМЕРЕНИЕ и ГРАФИЧЕСКИЕ ОБЪЕКТЫ. (*См. Параграф 3.9, Часть 2 данного руководства)*

ИНСТРУМЕН ТЫ		Включение функций DSA. (*См. Глава 4, Часть 2 данного руководства)*

ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ		Используется, чтобы открыть меню **ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ**, с помощью которого можно изменить вид просмотра изображений. Меню содержит следующие функции:
		Отображение одного изображения

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

		Отображение нескольких изображений

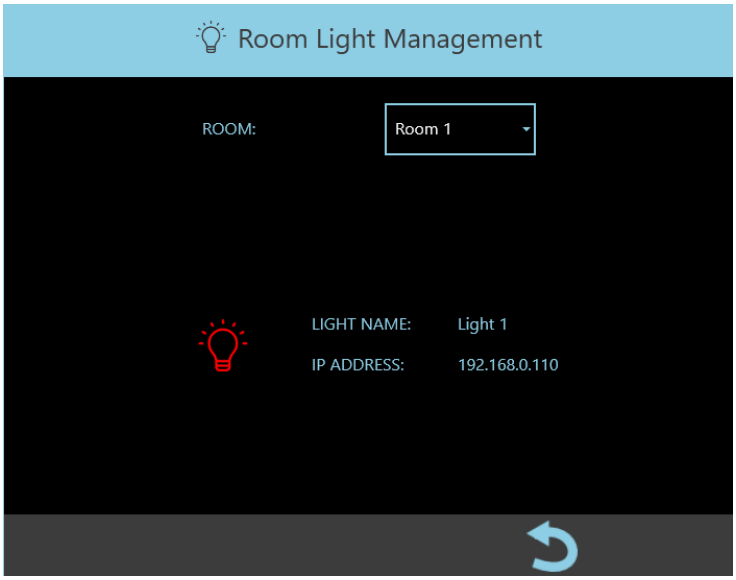
ВЫХОД		Используется для закрывания Списка исследований
		Завершение исследования и возврат к списку исследований

4.5.3 ВНЕШНЯЯ СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ (ОПЦИОНАЛЬНО)

В строке состояния монитора имеется кнопка, показанная на рисунке: 

При нажатии на кнопку открывается меню **Room Light Management** (управление световой индикацией кабинета). Это меню позволяет:

- выберите кабинет, в котором установлено оборудование,
- проверьте состояние включения внешней световой индикации (синий = включена, красный = выключена).

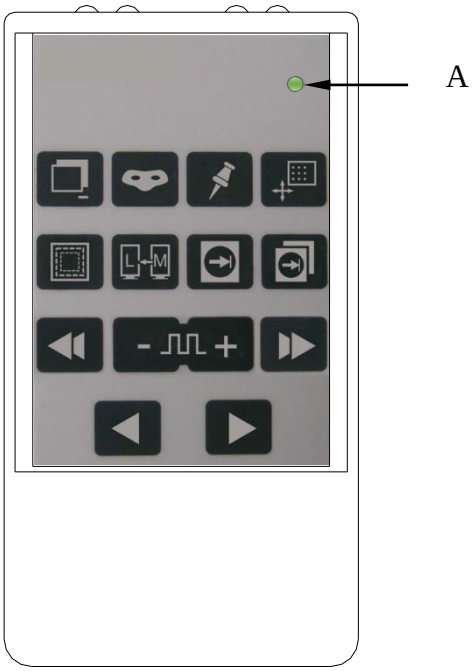


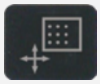
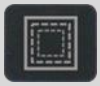
Примечание: *более подробную информацию о конфигурации смотрите в Параграфе 4.10, Часть 2 Технического руководства.*

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

4.6 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ БЕСПРОВОДНОЙ (ИНФРАКРАСНЫЙ ПУЛЬТ ДУ)

Поставляется по заказу



A	Индикатор активности инфракрасного пульта дистанционного управления
	Субтракция изображений ВКЛ/ВЫКЛ
	Сохранение маски
	Маркирование изображения
	Разрешение / Запрет рекурсивного фильтра smart (ОБНАРУЖЕНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ)
	Задание поля приема изображений плоско-панельного детектора
	Пересылка сохраненного изображения из M.M. в L.M.
	Сохранение одного "живого" рентгеноскопического изображения на жестком диске
	Сохранение всех последующих рентгеноскопических изображений текущего исследования на жестком диске.
	Увеличение / Уменьшение частоты кадров при рентгеноскопии
	Поиск многокадровой серии изображений в исследовании

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

	Поиск изображения в серии снимков

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ



ВНИМАНИЕ! Используйте органы управления только так, как это указано в данном руководстве. Любая комбинация кнопок, отличная от указанных, может привести к неправильному функционированию питающего устройства.



ВНИМАНИЕ! Не открывайте никаких крышек, не разбирайте и не манипулируйте внутренними частями аппарата.

Для начала работы проведите ежедневную проверку, включите аппарат, проведите ежедневную процедуру прогрева трубки.

5.1 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Цепь питания оборудования защищена термомагнитным прерывателем.

При срабатывании термомагнитного прерывателя включите его снова.

Если после повторного включения термомагнитного прерывателя он сразу же срабатывает, оборудование неисправно: обратитесь к сервисной службе.

ЭМ оборудование при срабатывании термомагнитного прерывателя полностью отключается от питающей сети (отключаются оба полюса питания).

ЭМ оборудование может работать от переменного напряжения питающей сети 230 В или 120 В. Обе версии поставляются со своим термомагнитным прерывателем. Подробное описание приведено в таблицах ниже.

Характеристики термомагнитного прерывателя:

Версия 120 В	
Тип	**Тип D**
Ток срабатывания	**16А**
Число проводов	**2**
Мощность срабатывания	**10 кВА**
Номинальное напряжение переменного тока	**400 В**

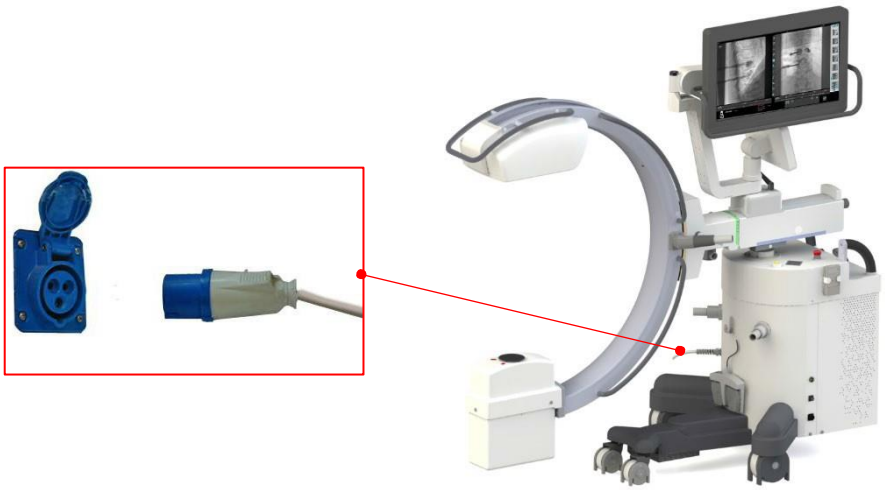
Версия 230 В	
Тип	**Тип D**
Ток срабатывания	**10А**
Число проводов	**2**
Мощность срабатывания	**10 кВА**
Номинальное напряжение переменного тока	**400 В**

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



5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

1. Подключите аппарат к питающей сети.

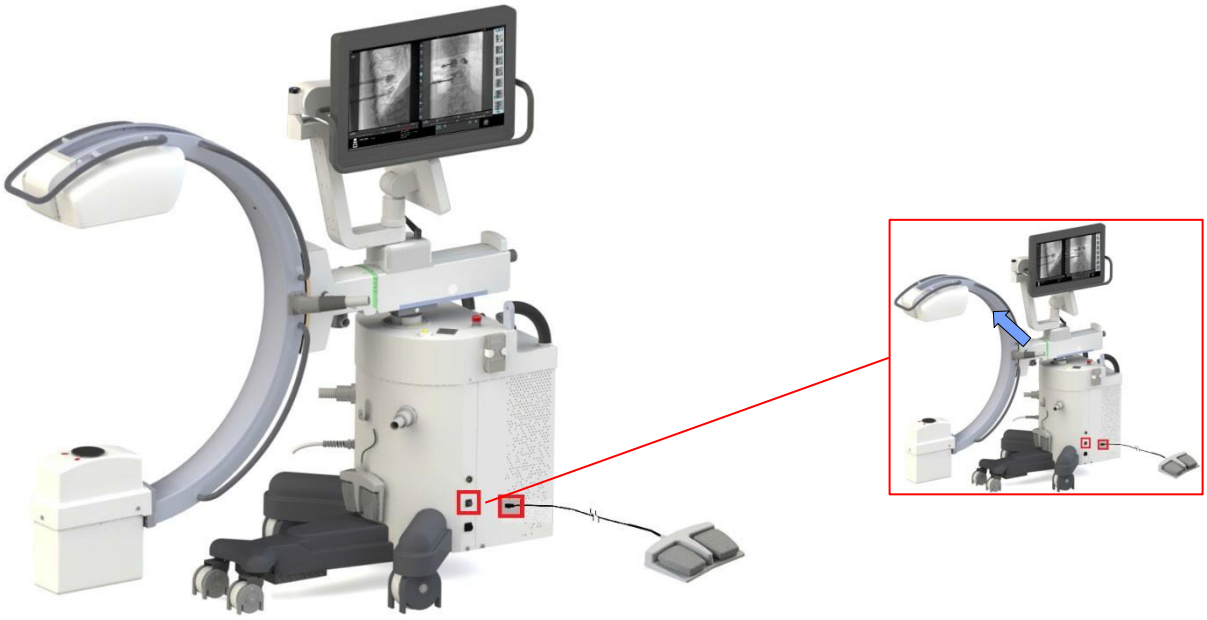


Внимание: *Используйте только розетки с заземляющим контактом и соответствующие напряжению питания ЭМ оборудования (120 В или 230 В). Сопротивление сети в сетевой розетке должно соответствовать спецификации, приведенной в Параграфе 1.1.2, Часть 1 настоящего Руководства.*

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

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

Подключите блок ножных педалей:



2. Подсоедините стол пациента (с оборудованием не поставляется) к разъему шины выравнивания потенциалов на штативе:

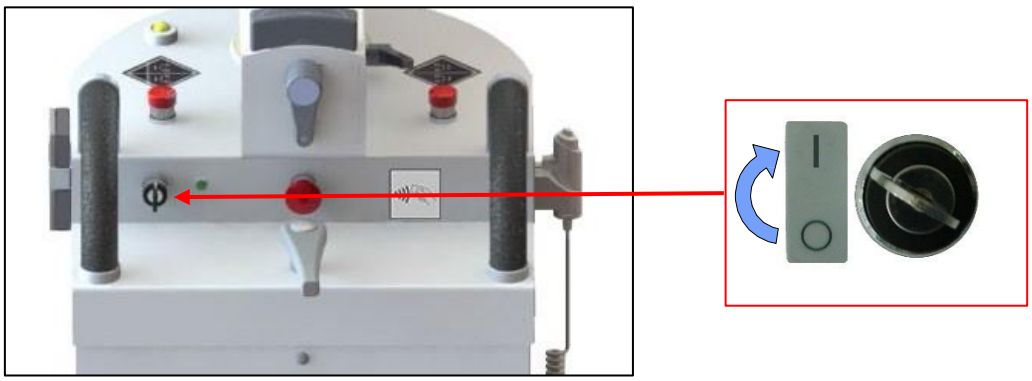


3. Включите термомагнитный прерыватель в положение **ВКЛ (I).**

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



4. Включите аппарат, повернув ключ в положение **ВКЛ (I).** Оборудование включается.



Фазы инициализации оборудования при включении отображаются на Панели управления и на мониторе.

Примечание: *Если требуется перезагрузка аппарата, выключите его и Подождите по крайней мере 10 секунд прежде, чем включить его снова.*

5.2.1 СБОИ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ

Оборудование автоматически выключается в случае прерывания подачи сетевого питания (даже при кратковременном сбое).

При восстановлении питания оборудование включается автоматически (если ключ включения остался в положении ВКЛ).

Примечание: *Если пропадание питания произошло в процессе приема изображений, соответствующие изображения не будут отображены в выполняемом исследовании, но в любом случае*

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

они сохраняются на диске. Для восстановления этих изображений потребуется вмешательство технических специалистов.

Вместе с тем, данные о дозе для этих изображений восстановить нельзя.

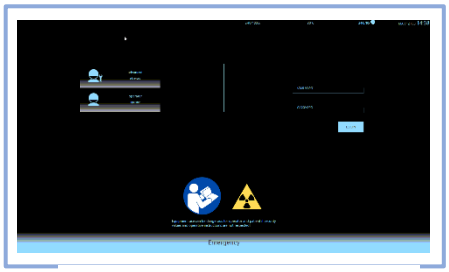
Если прерывание сетевого напряжения происходит при отправке изображений в сеть DICOM, то при включении оборудования можно будет перезапустить процедуру непосредственно спулером.

5.2.2 ВХОД В СИСТЕМУ (LOGIN)

После инициализации ЭМ оборудование предлагает выполнить регистрацию пользователя, что может быть выполнено на мониторе или на панели управления.



Монитор



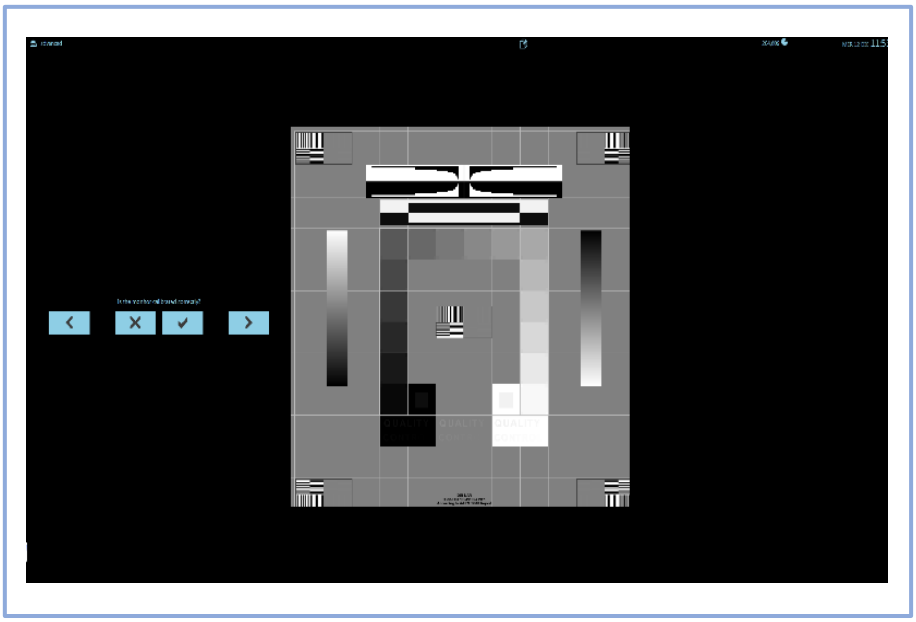
Панель управления

Примечание: *подробное описание процедуры регистрации приведено в Параграфе 2.1, Часть 2 настоящего Руководства.*

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

5.2.3 ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ МОНИТОРА

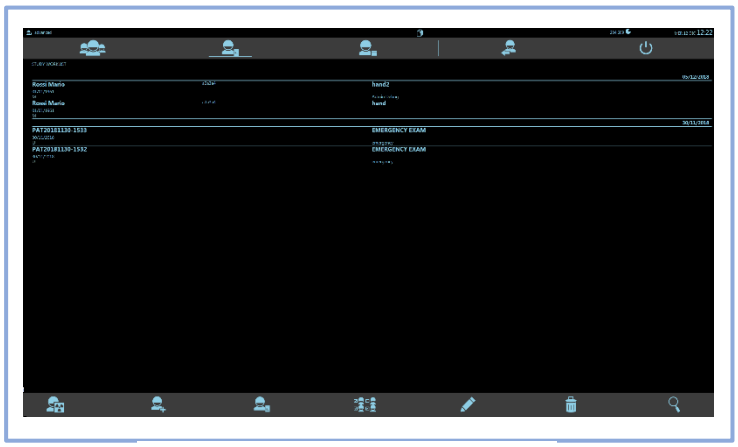
После входа в систему в качестве оператора (путем ввода **имени пользователя** и **пароля**, предоставленных администратором оборудования), на мониторе отображается тестовая таблица, позволяющая проверить правильность регулировки яркости и контрастности монитора.



Монитор

Примечание: *подробное описание смотрите см. раздел 5.24 Настройка мониторов настоящего Руководства*

После того, как настройки мониторов подтверждены, Монитор и Панель управления отображают список всех исследований, которые требуется выполнить:



Монитор



Панель управления

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

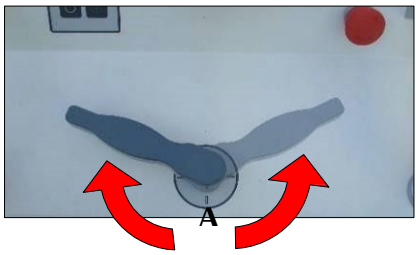
5.3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

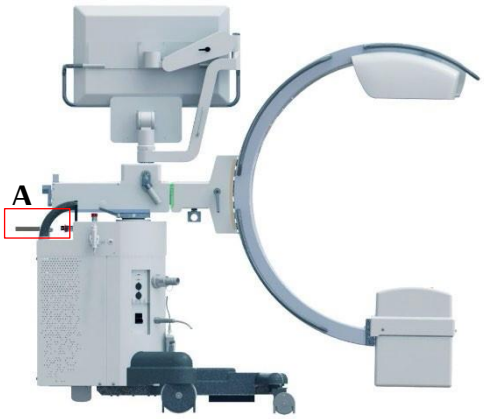
Никогда не перемещайте оборудование при включенных тормозах. Для перемещения оборудования всегда используйте предусмотренные для этого ручки.

Включите оборудование:

5.3.1 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ С-ДУГИ

1. Включите стояночные тормоза на штативе (**A**) как показано на рисунке.

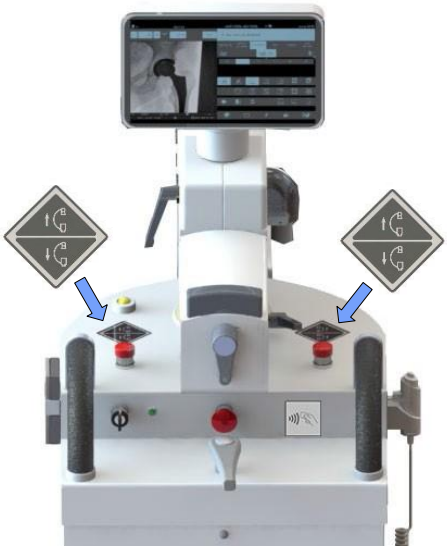


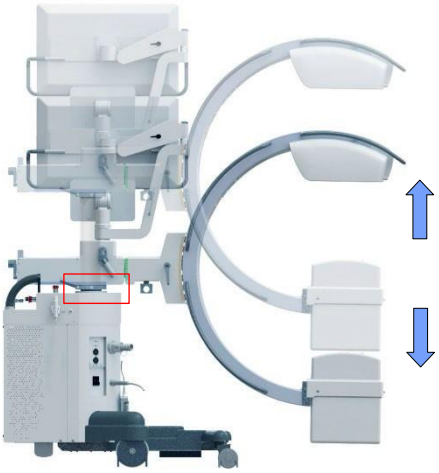


2. Установите **высоту** С-дуги с помощью клавиш на штативе, как показано на рисунке ниже.

   Это можно сделать только, если оборудование включено.

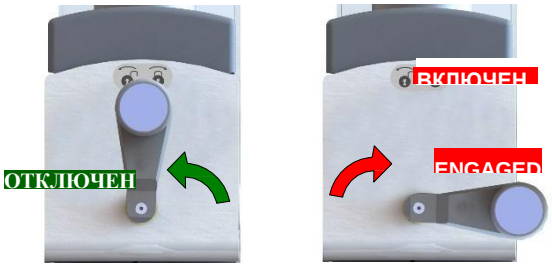
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

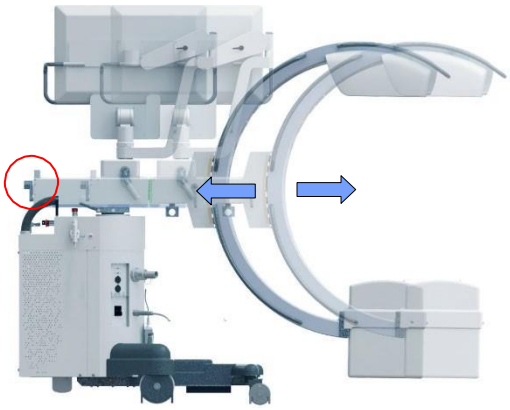




Внимание: *Перед перемещением С-дуги вверх и вниз убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.*

3. Задайте **продольное** положение штатива с помощью показанной на рисунке ручки.
Тормоз показан фиолетовым цветом.





Внимание: *Перед перемещением С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.*

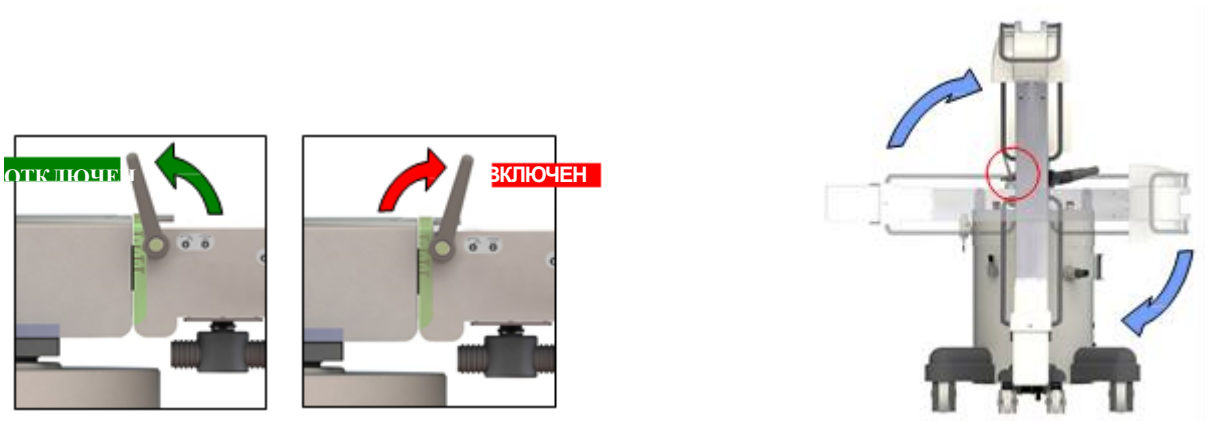
4. Задайте поворот С-дуги вокруг вертикальной оси (**wig-wag**).
Тормоз показан желтым Тормоз показан.

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



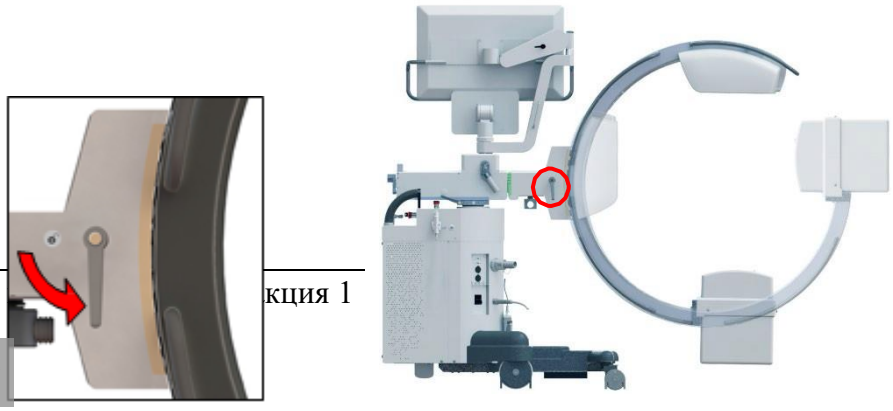
Внимание: *Перед тем, как поворачивать С-дугу убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми или предметами.*

5. Задайте нужный **поворот** С-дуги (шкала показывает угол поворота).
*Тормоз показан **зеленым** цветом.*

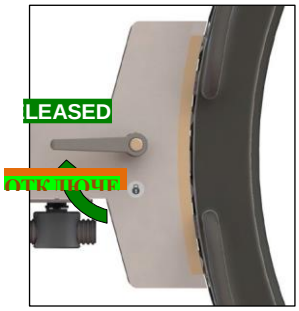


Внимание: *Перед поворотом С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.*

6. Задайте **орбитальный угол** С-дуги.
*Тормоз показан **розовым** цветом.*



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

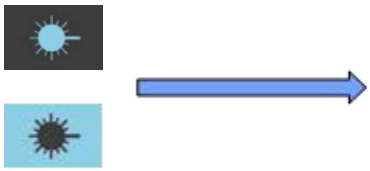


ВКЛЮЧЕН

Внимание: *Перед орбитальным перемещением С-дуги убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.*

Шкала внутри С-дуги показывает угол орбитального поворота по отношению к вертикальному положению (0°).

7. Теперь можно включить лазерный центратор (опционально), нажав соответствующую кнопку на панели управления штатива (лазерные лучи будут включены в течение одной минуты или до тех пор, пока кнопка снова не будет нажата).



ВЫКЛ



ВКЛ

После выполнения позиционирования все тормоза должны быть включены.

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

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

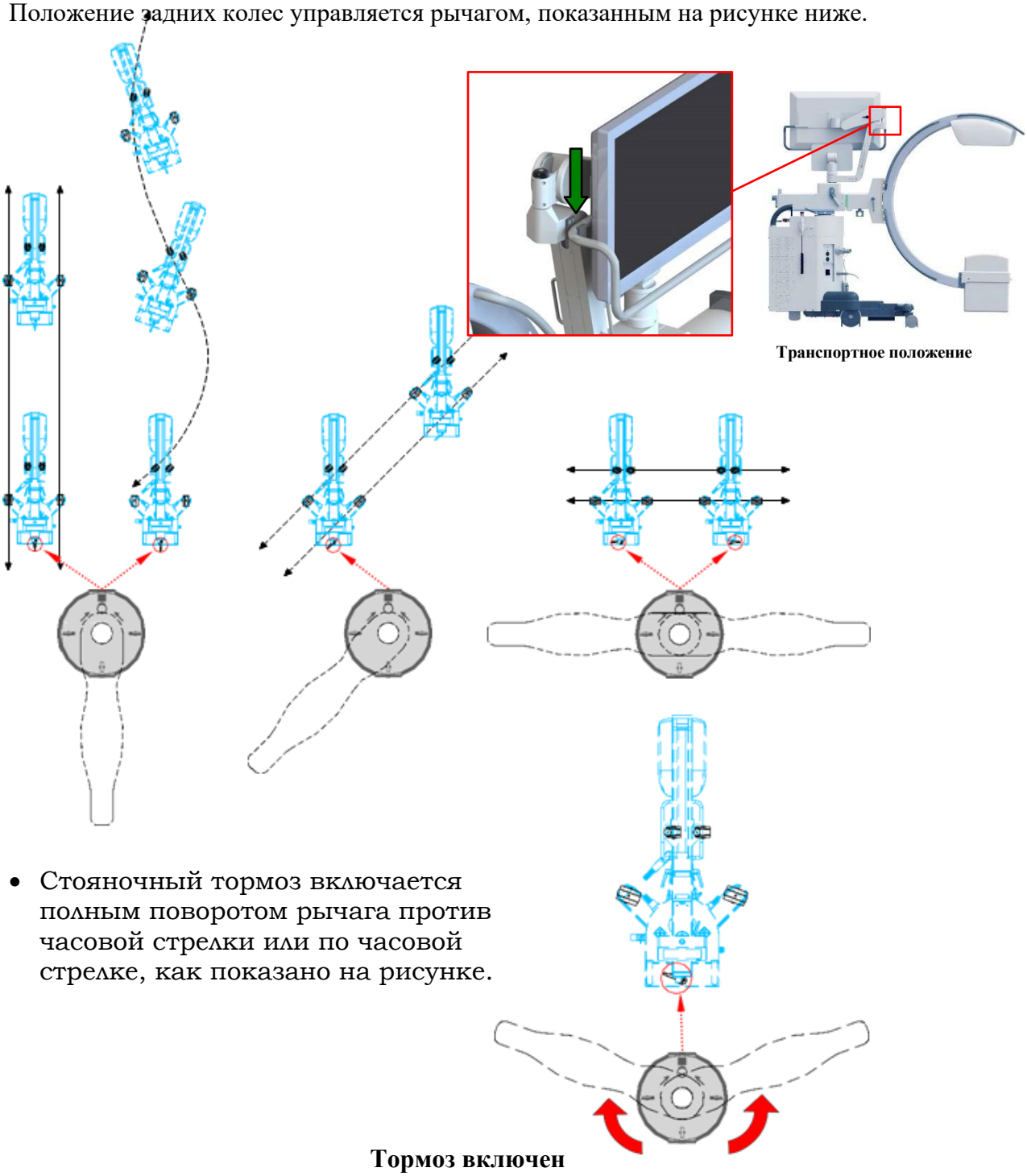
5.3.2 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ШТАТИВА

Внимание: Перед перемещением штатива:

Убедитесь в отсутствии возможности ее соударения с людьми и предметами.
Зацепите ручку монитора за предусмотренную опору и активируйте тормоз опорного рычага, чтобы предотвратить любое неконтролируемое движение.

Штатив оснащен управляемыми задними и свободно вращающимися передними колесами.

Положение задних колес управляется рычагом, показанным на рисунке ниже.



Транспортное положение

- Стояночный тормоз включается полным поворотом рычага против часовой стрелки или по часовой стрелке, как показано на рисунке.

Тормоз включен

При переезде через пороги, или другие неровности, для удобства допускается перемещать штатив задними колесами вперед.

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

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

5.3.3 УСТАНОВКА / УДАЛЕНИЕ ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА (РЕШЕТКИ)

Перед установкой/извлечением отсеивающего растра (решетки) в/из специального лотка необходимо привести штатив в положение, когда цифровой детектор расположен вверху, для облегчения доступа можно опустить колонну ниже.

Внимание: *Не вставляйте и не извлекайте* отсеивающий растр*, когда штатив не находится транспортном положении, поскольку растр можно уронить и повредить.*

- Возьмитесь за ручку (**M**), как показано стрелкой на рис.2.

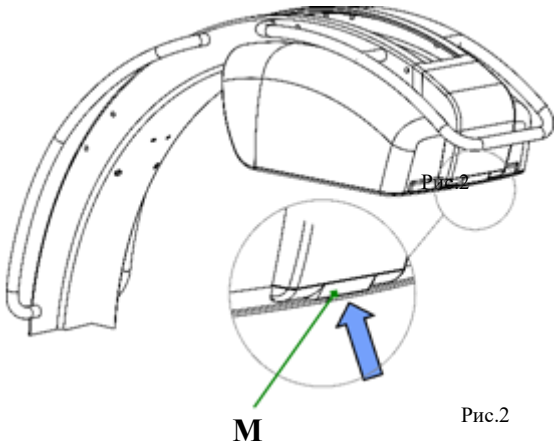


Рис.2

- Откройте лоток с решеткой (**A**), как показано на рис. 3.
- Освободите решетку, сдвинув фиксатор (**B**), как показано на рис. 3

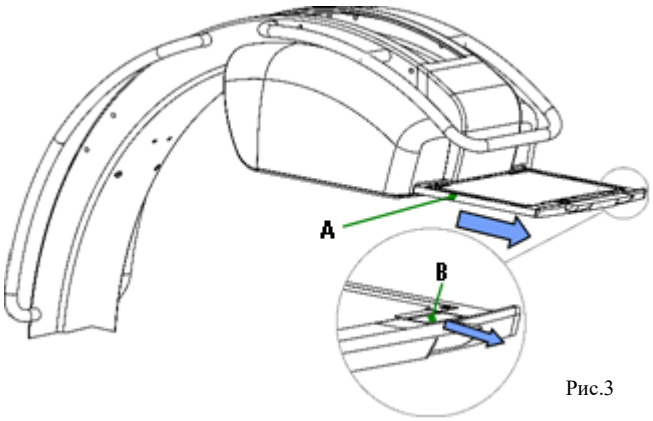


Рис.3

- **Извлеките решетку** (**G**): поместите решетку в отсек на дисплейной станции.

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

- **Вставьте решетку** (**G**): в раме решетки и выдвижном лотке есть несколько «ключей», которые гарантируют, что решетка вставлена только в правильном направлении (см. рис. 4).

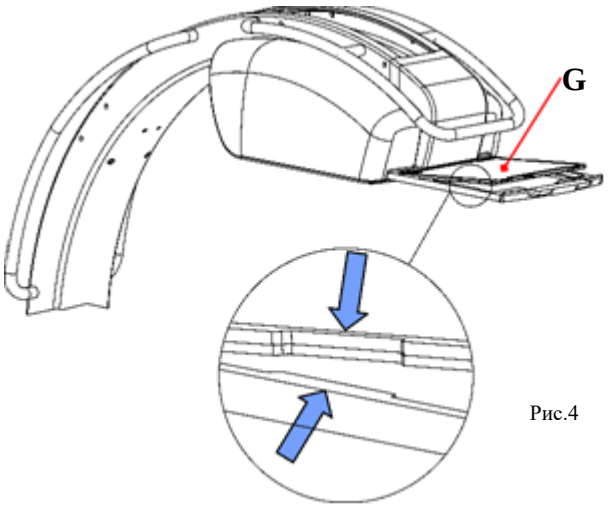


Рис.4

- Закройте лоток (**A**).

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

5.4 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ НА ПАЦИЕНТА

Типичные значения дозы (**Мощность воздушной кермы** или **Воздушная керма**) для исследований установлены изготовителем; приведенные здесь значения доз действительны, если параметры исследования, заданные изготовителем, не изменены.

5.4.1 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ

Доза на входной поверхности пациента измерена в соответствии с положениями стандарта EN 60601-2-54.

Исследование конечностей – **EXTREMITY LD** – проводилось с использованием **фантома PMMA толщиной 10 см**, для имитации исследования *педиатрических пациентов.*

Для проведения таких исследований использование **Отсеивающего растра** не требуется, а пороговое значение детерминированных эффектов установлено на уровне **1 Гр** (перед применением оборудования для проведения исследований педиатрических пациентов, пожалуйста, обратитесь к *Параграфу 2.2.6, Часть 2 настоящего Руководства*).

Для всех остальных исследований для имитации среднего пациента использовался **фантом PMMA толщиной 20 см**.

При таких исследованиях требуется использование **Отсеивающего растра** , а пороговое значение детерминированных эффектов установлено на уровне **2 Гр**.

Параметры экспозиции определяются системой **Автоматического Управления Дозой** (ADC).

*С использованием того же **фантома PMMA толщиной 20 см** была измерена величина дозы при **максимальном значении кВ (120 кВ)** для имитации исследований для крупного пациента.*

Ниже в таблицах приведена следующая информация:

- Установленный в исследовании фильтр коллиматора.
- Установленная частота приема кадров
  (Примечание: значение дозы для пациента пропорционально частоте кадров).
- *Для **рентгеноскопических** экспозиций*: доза на пациента, выраженная в **мГр/мин (мощность воздушной кермы)** и указание длительности экспозиции в минутах, необходимой для достижения порога детерминированных эффектов (**1** или **2Гр**).
- *Для экспозиций в режиме **Цифровой рентгенографии**:* доза на пациента, выраженная в **мГр/изображение (воздушная керма)** и указание числа экспозиций, необходимых для достижения порога детерминированных эффектов (**1** или **2Гр**).

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

5.4.1.1 МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ

EXTREMITY LD – конечности (низкая доза) Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu, **БЕЗ РАСТРА**				
15 кадров/сек	**10см-PMMA Фантом**			
	кВ	**мА**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Время экспозиции в минутах (1Гр) (1)**
FLUORO LD	55	0.77	0.24	4166.7
FLUORO HQ	55	1.58	0.49	2040.8
	кВ	**мАс**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (1Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	55	5	0.03	33333

EXTREMITY - конечности Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu							
15 кадров/сек	**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
	kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD	69	2.9	3,35	597,0	1,86	10,76	185,9
FLUORO HQ	69	5.8	6,68	299,4	3,8	21,59	92,6
	kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	69	16,0	0,31	6451	4,0	0,38	5263

HEAD -голова Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu							
15 кадров/сек	**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
	kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD	71	3,0	3,83	522,2	1,86	10,76	185,9

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

SPINE – позвоночник

Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu

15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
		kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)
FLUORO LD		70	3,0	7,34	272,5	1,88	16,67	119,9
FLUORO HQ		70	6,0	14,68	136,2	3,8	33,34	60,0

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок	70	12,5	0,51	3921	16,0	2,37	843
FLUORO HQ	71	6,0	7,63	262,1	3,8	21,59	92,6

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок	71	12,5	0,27	7407	2,0	0,19	10526

PELVIS – таз

Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu

15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
		kV	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)	mA СРЕДНИЙ	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)
FLUORO LD		71	3,0	3,83	522,2	1,86	10,76	185,9
FLUORO HQ		71	6,0	7,63	262,1	3,8	21,59	92,6

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок	71	12,5	0,27	7407	5,0	0,48	4166

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

THORAX – грудная клетка Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		72	2,7	3,75	533,3	1,67	9,90	202,0
FLUORO HQ		72	6,0	8,11	246,6	3,8	21,59	92,6
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		72	12,5	0,28	7142	8,0	0,77	2597

PACEMAKER – кардиостимулятор Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		75	5,0	15,70	127,4	3,1	27,28	73,3
FLUORO HQ		75	6,0	19,03	105,1	3,8	33,34	60,0
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		75	8,0	0,43	4651	5,0	0,75	2666

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

ERCP Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		70	3,0	5,06	395,3	1,86	12,79	156,4
FLUORO HQ		70	6,0	10,08	198,4	3,8	25,67	77,9
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		70	12,5	0,35	5714	5,0	0,57	3508

UROLOGY – урологическое исследование Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		70	2,4	4,03	496,3	1,49	10,18	196.5
FLUORO HQ		70	6,0	10,08	198,4	3,8	25,67	77,9
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		70	12,5	0,35	5714	5,0	0,57	3508

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

PAIN MANAGEMENT – Процедуры обезболивания Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		70	3,0	5,06	395,3	1,86	12,79	156,4
FLUORO HQ		70	6,0	10,08	198,4	3,8	25,67	77,9
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		70	12,5	0,35	5714	10,0	1,14	1754

VASCULAR – Сосудистая хирургия Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		76	2,4	8,07	247,8	1,49	13,64	146,6
FLUORO HQ		76	4,9	16,14	123,9	3,1	27,28	73,3
ROADMAP		75	5,0	15,70	127,4	3,1	27,28	73,3
DSA при 8 кадрах/с		75	3,2	9,51	210,3	2,0	16,67	120.0
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		75	10,0	0,53	3773	10,0	1,48	1351

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

VASCULAR HQ – Сосудистая хирургия HQ

Без добавочного фильтра

15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
		kV	mA средний	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)	mA средний	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)
FLUORO LD		76	4,9	16,14	123,9	3,1	27,28	73,3
FLUORO HQ		75	6,0	19,03	105,1	3,8	33,34	60,0
ROADMAP		75	5,0	15,70	127,4	3,1	27,28	73,3
DSA при 8 кадрах/с		74	3,2	9,05	221,0	2,0	16,67	120,0

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок	74	10,0	0,51	3921	10,0	1,48	1351

VASCULAR CEREBRAL – Церебральные сосуды

Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu

15 кадров/сек		20см-Фантом PMMA				@ 120kV		
		kV	mA средний	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)	mA средний	Мощность кермы мГр/мин	Экспозиция в минутах (2Гр) (1)
FLUORO LD		71	5,0	6,29	318,0	3,1	17,67	113,2
FLUORO HQ		71	5,0	6,29	318,0	3,1	17,67	113,2
ROADMAP		77	4,8	8,46	236,4	3,1	17,67	113,2
DSA при 8 кадрах/с		78	3,1	5,30	377,4	2,0	10,79	185,4

	kV	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)	mAs	Керма мГр	Число экспозиций (2Гр) (2)
SNAPSHOT – прицельный снимок	71	12,5	0,27	7407	10,0	0,96	2083

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

ELECTROPHYSIOLOGY – Электрофизиология Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		74	5,0	14,93	134,0	3,1	27,28	73,3
FLUORO HQ		74	6,0	18,10	110,5	3,8	33,34	60,0
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		74	8,0	0,41	4878	10,0	1,48	1351

5.4.1.2 МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ И ДЕТЕКТОРОМ 21 X 21 И 30 X 30

5.4.1.3

EXTREMITY LD – конечности (низкая доза) Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.2 мм Cu, **БЕЗ РАСТРА**				
15 кадров/сек	**10см-PMMA Фантом**			
	кВ	**мА**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Время экспозиции в минутах (1Гр) (1)**
FLUORO LD	52	0,48	0,19	5263,2
FLUORO HQ	52	0,99	0,39	2564,1
	кВ	**мАс**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (1Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	52	4	0,03	33333

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

EXTREMITY - конечности Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu							
15 кадров/сек	**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
	kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD	63	3,5	4,2	476,2	3,1	21,9	91,3
FLUORO HQ	63	8,5	10,3	194,2	7,5	53,6	37,3
	kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	63	16	0,32	6250	4	0,48	4166

HEAD -голова Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu							
15 кадров/сек	**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
	kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD	64	3,7	4,7	425,5	3,1	21,9	91.3
FLUORO HQ	64	9	11,4	175,4	7,5	53,6	37.3
	kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	64	16	0,34	5882	2	0,25	8000

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

PELVIS – таз								
Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		65	4	5,14	389,1	3,1	21,9	91,3
FLUORO HQ		65	10	12,5	160	7,5	53,6	37,3
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		65	16	0,35	5714	5	0,6	3333

SPINE – позвоночник								
Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		63	4,2	13,32	150,1	3,8	45,33	44,1
FLUORO HQ		63	8,5	26,65	75,0	7,5	90,67	22,05
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		63	16	0,85	2352	16	3,2	625

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

THORAX – грудная клетка Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		64	3,7	4,7	425,5	3,1	21,9	91,3
FLUORO HQ		64	9,0	11,38	175,7	7.5	53,6	37,3
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		64	16	0,33	6060	8	0,96	2083

PACEMAKER – кардиостимулятор Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		72	5	20,22	98,9	3,1	37,10	53,9
FLUORO HQ		66	10	34,72	57,6	7,5	90,67	22,05
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		66	10	0,58	3448	5	1,02	1960

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

ERCP Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		63	3,5	6,42	311,5	3,1	27,7	72,2
FLUORO HQ		63	8,5	15,7	127,3	7,5	67,7	29,5
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		63	16	0,5	4000	5	0,76	2631

UROLOGY – урологическое исследование Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA** СРЕДНИЙ	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		63	3,3	6,1	327,9	2,9	26,3	76
FLUORO HQ		63	8,5	15,7	127,4	7.5	67,7	29,5
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		63	16	0,5	4000	5	0,76	2631

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

PAIN MANAGEMENT – Процедуры обезболивания Фильтр коллиматора: 2мм Al								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		64	3,7	7,11	281,2	3,1	27,7	72,2
FLUORO HQ		64	9,0	17,31	115,5	7.5	67,7	29,5
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		64	20	0,64	3125	10	1,5	1333

VASCULAR – Сосудистая хирургия Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		72	2,4	9,86	202,8	1,49	18,10	110,4
FLUORO HQ		72	5	20,22	98,9	3,1	37,10	53,9
ROADMAP		72	5	20,22	98,9	3,1	37,10	53,9
DSA при 8 кадрах/с		66	5,4	17,36	115,2	4	45,33	44,1
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		66	10	0,58	3448	10	2,02	990

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

VASCULAR HQ – Сосудистая хирургия HQ Без добавочного фильтра								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		72	5	20,22	98,9	3,1	37,10	53,9
FLUORO HQ		66	10	34,72	57,6	7,5	90,67	22,05
ROADMAP		68	4,6	16,71	119,6	3,1	37,10	53,9
DSA при 8 кадрах/с		66	5,4	17,36	115,2	4	45,33	44,1
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		66	12,5	0,73	2777	10	2,02	990

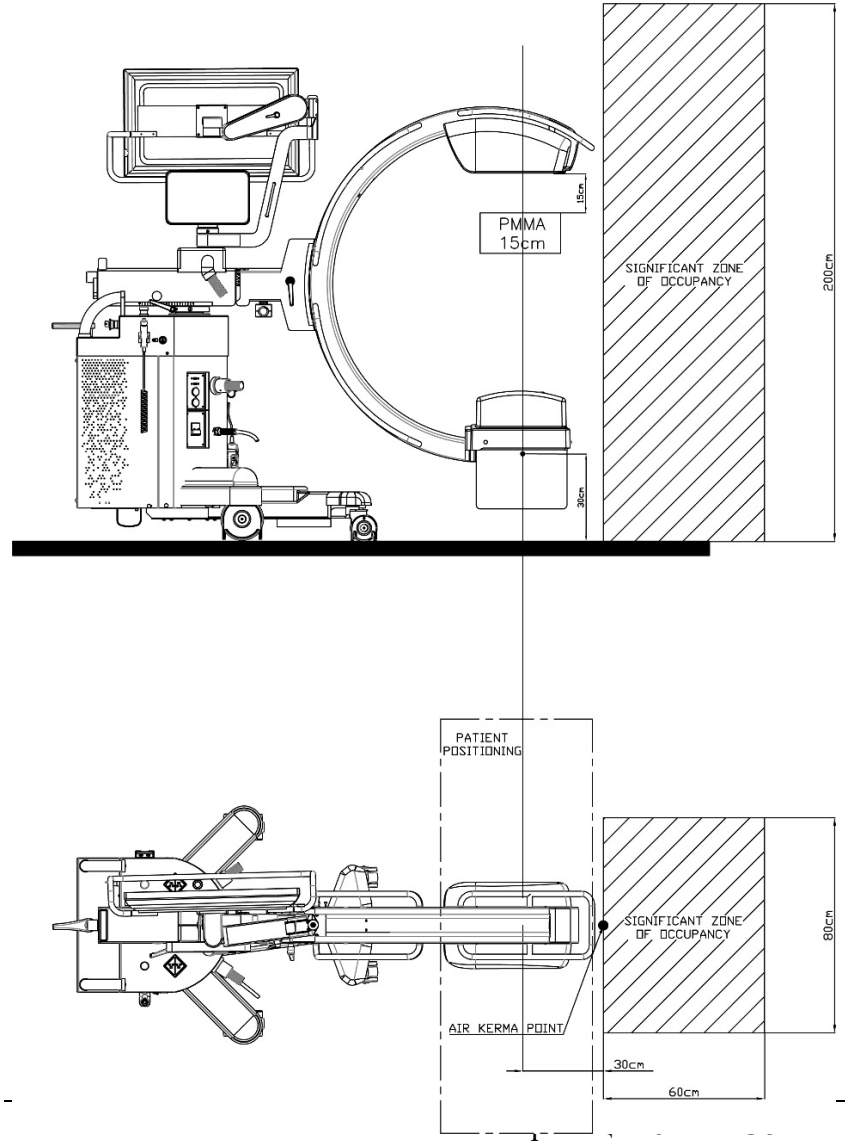
VASCULAR CEREBRAL – Церебральные сосуды Фильтр коллиматора: 1мм Al + 0.1 мм Cu								
15 кадров/сек		**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
		kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD		68	4,6	6,8	294,1	3,1	21,9	91,3
FLUORO HQ		68	4,6	6,8	294,1	3,1	21,9	91,3
ROADMAP		71	5	8,3	241	3,1	21,9	91,3
DSA при 8 кадрах/с		69	6,1	8,98	222,2	4	26,8	74,6
		kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок		69	12,5	0,32	6250	10	1,2	1666

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

ELECTROPHYSIOLOGY – Электрофизиология Без добавочного фильтра							
15 кадров/сек	**20см-Фантом PMMA**				**@ 120kV**		
	kV	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**	**mA СРЕДНИЙ**	**Мощность кермы мГр/мин**	**Экспозиция в минутах (2Гр) (1)**
FLUORO LD	72	5	20,22	98,9	3,1	37,1	53,9
FLUORO HQ	66	10	34,72	57,6	7,5	90,67	22,05
	kV	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**	**mAs**	**Керма мГр**	**Число экспозиций (2Гр) (2)**
SNAPSHOT – прицельный снимок	66	12,5	0,72	2777	10	2,02	990

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

5.5 РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ЗОНАХ ПРЕБЫВАНИЯ



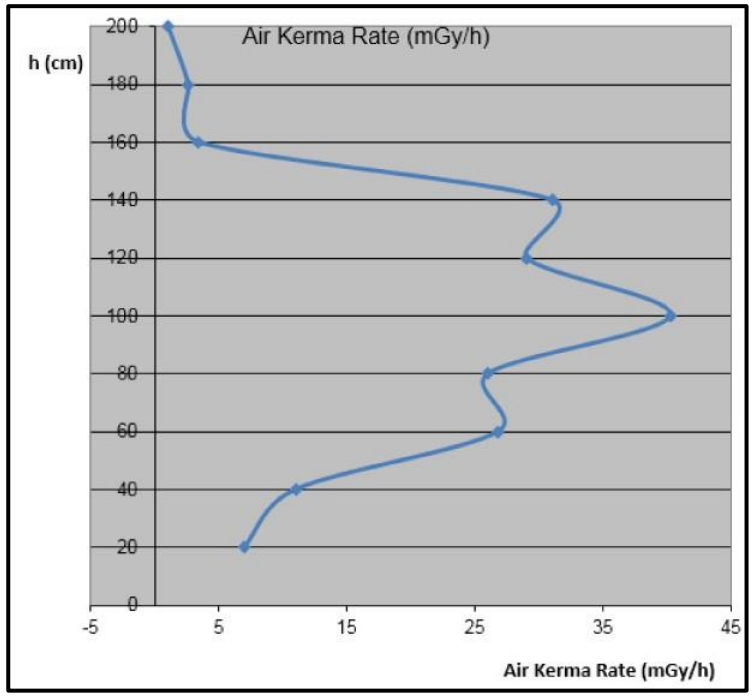
Условия измерения (в соответствии стандарту EN60601-2–54):

- Экспозиция: **ERCP fluoroscopy HQ – 120кВ / 3.1мА среднее / 15 кадров/сек**
- Добавочный фильтр: **Без добавочного фильтра**
- Измерительный инструмент: **INOVISION 35050**

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

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

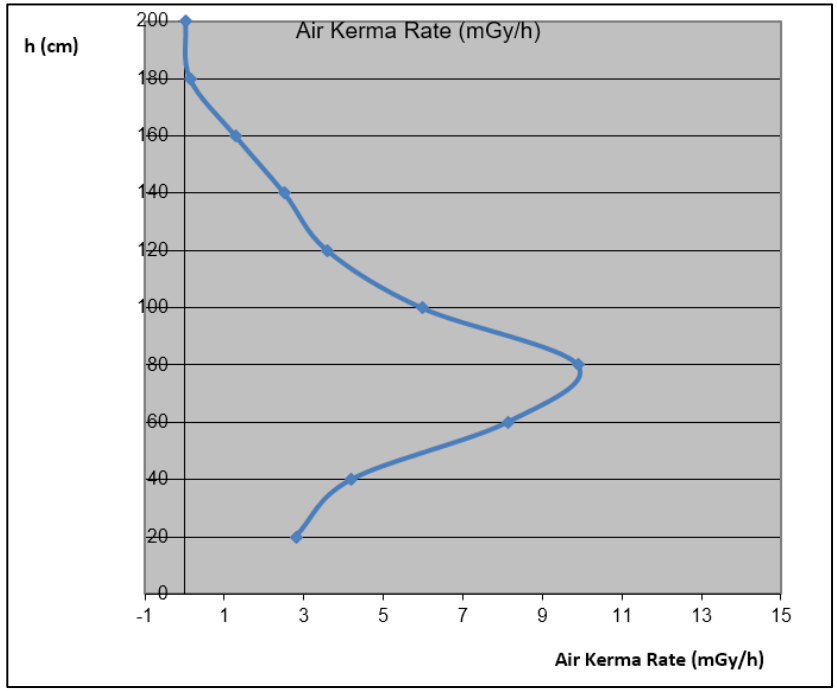
5.5.2 МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ И ДЕТЕКТОРОМ 21 X 21 И 30 X 30



Рассеянное излучение в зоне пребывания, для версий с детектором 21 x 21 и детектором 30 x 30, с вращающимся анодом.

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

5.5.3 МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ



Рассеянное излучение в зоне пребывания, для версии с детектором 21 x 21, с неподвижным анодом.

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

5.6 КАРТЫ ИЗОКЕРМЫ

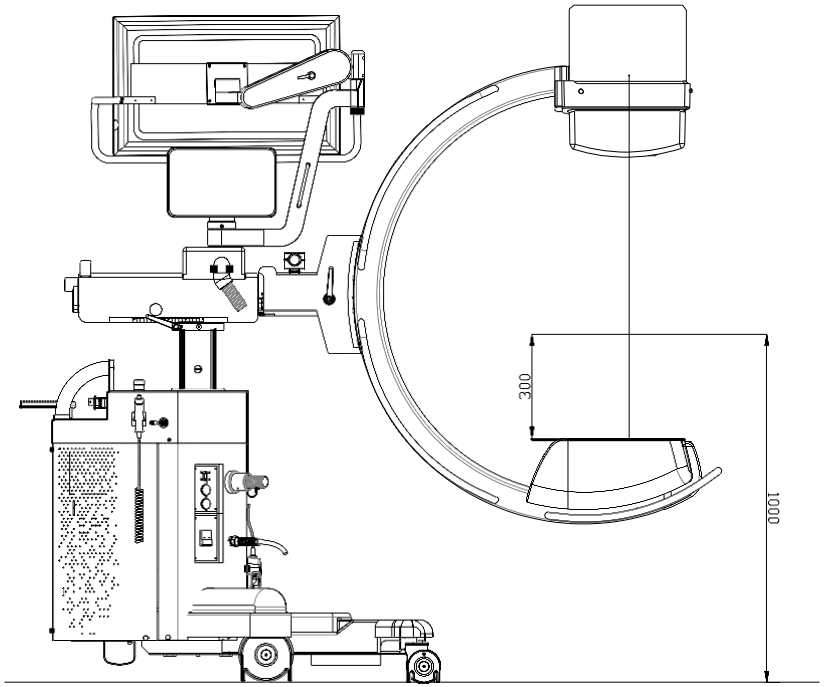
В соответствии стандарту EN60601-2–43 (параграф 203.13.4), ниже приведены сведения о двух наиболее распространенных конфигурациях карт изокермы.

5.6.1 ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

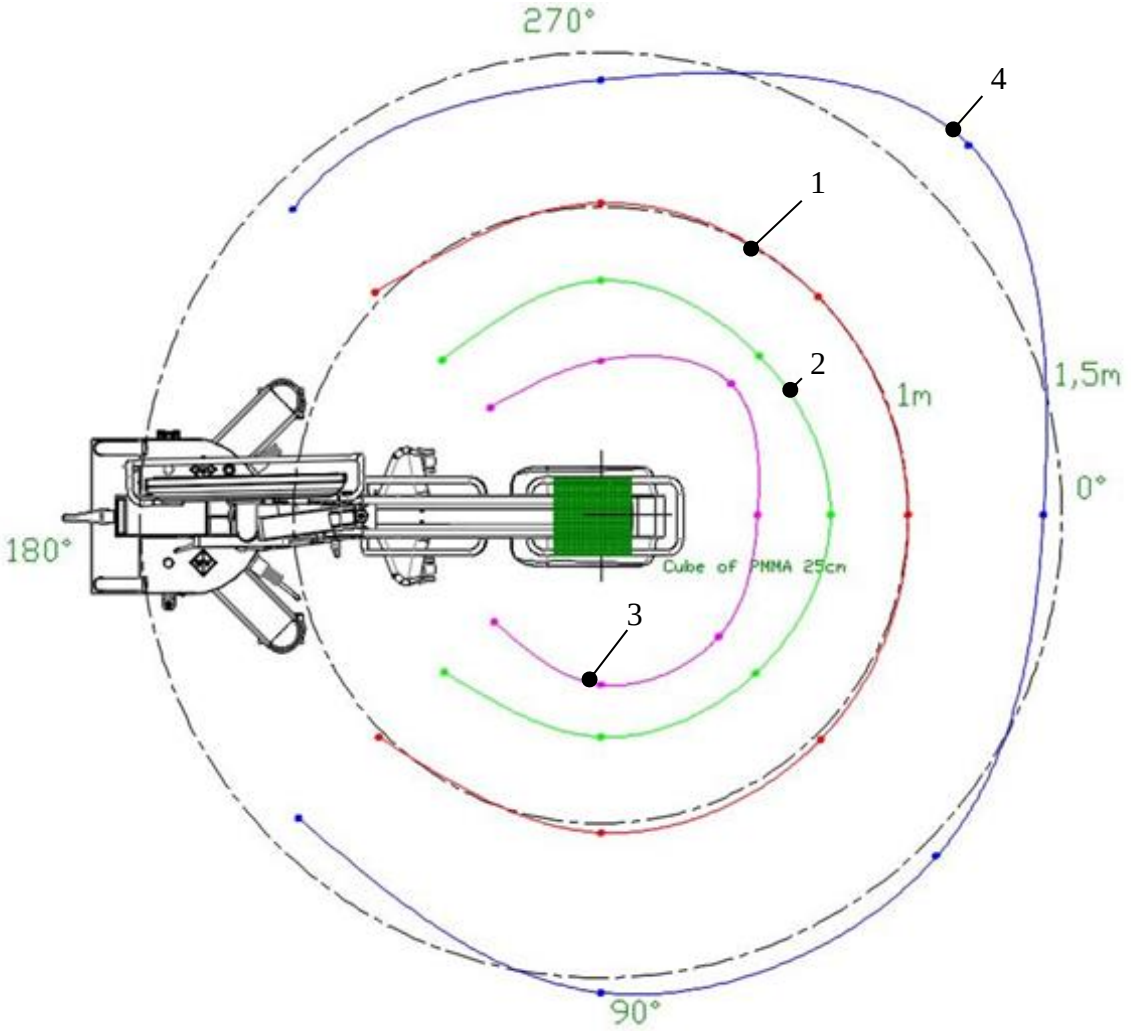
Условия измерения:

- **HQ** рентгеноскопия, **Pulsed curve 4**, частота: **8 fps**, без добавочного фильтра.
- **Номинальное поле** детектора.

5.6.1.1 МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ И ДЕТЕКТОРОМ 21 X 21 И 30 X 30



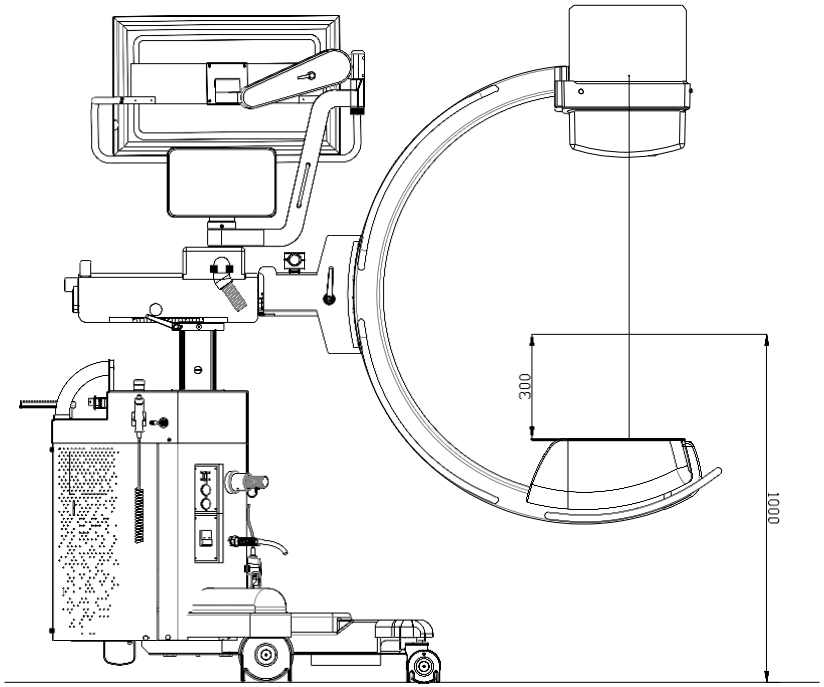
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



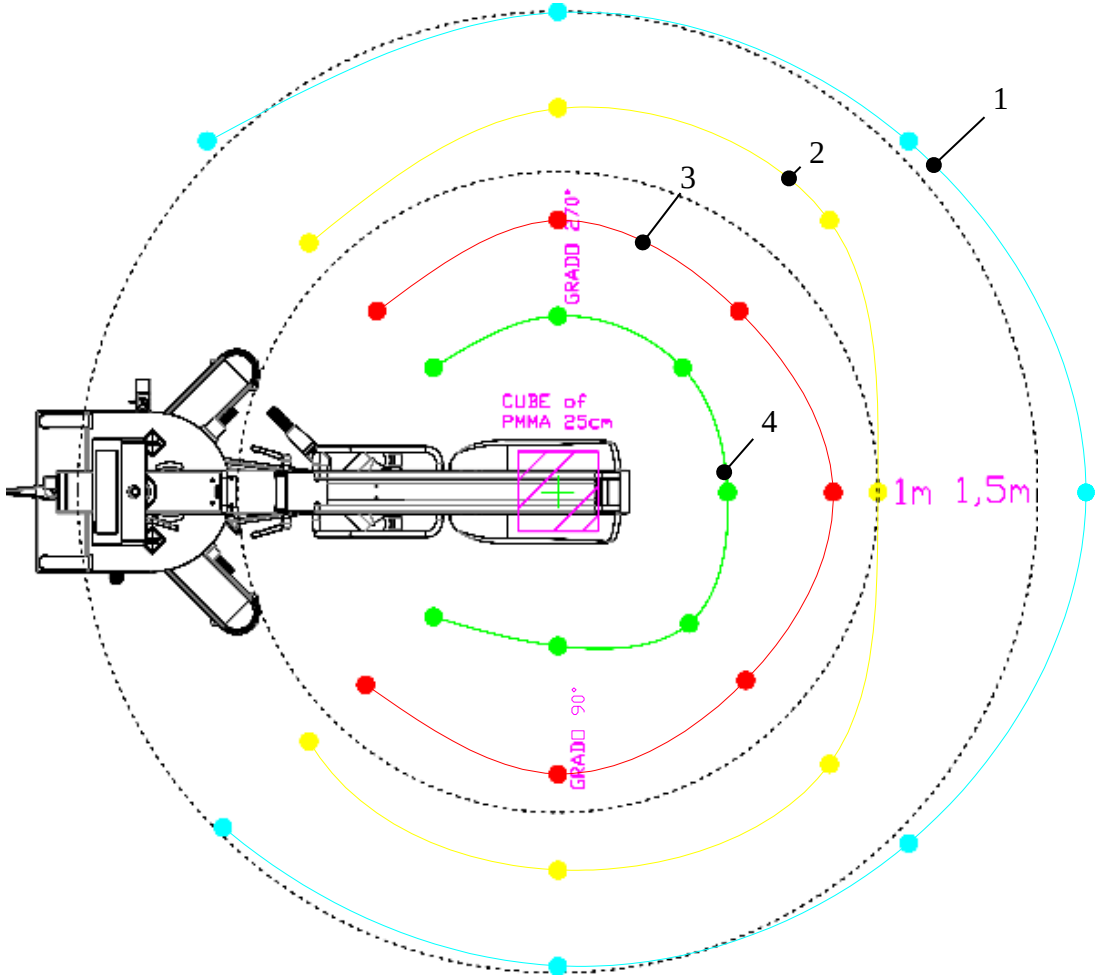
Показания на высоте 1,5 м
- 1 – 0,037 мкГр/мкГр х м^2
- 2 – 0,074 мкГр/мкГр х м^2
- 3 – 0,148 мкГр/мкГр х м^2
- 4 – 0,018 мкГр/мкГр х м^2

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

5.6.1.2 МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ



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



Показания на высоте 1,5 м
- 1 – 0,02 мкГр/мкГр х м^2
- 2 – 0,04 мкГр/мкГр х м^2
- 3 – 0,08 мкГр/мкГр х м^2
- 4 – 0,16 мкГр/мкГр х м^2

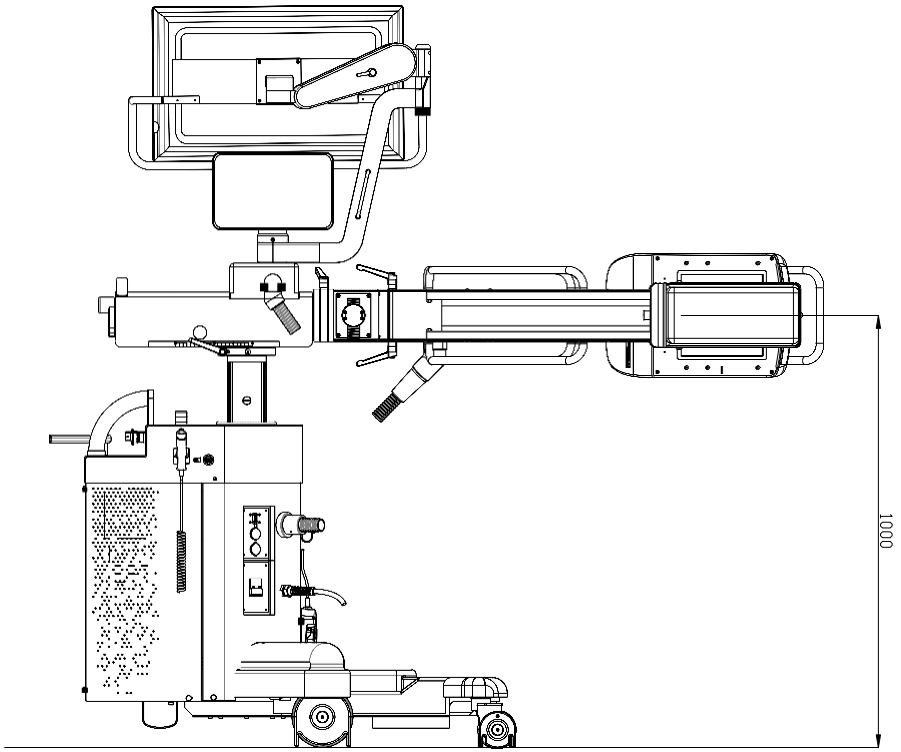
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

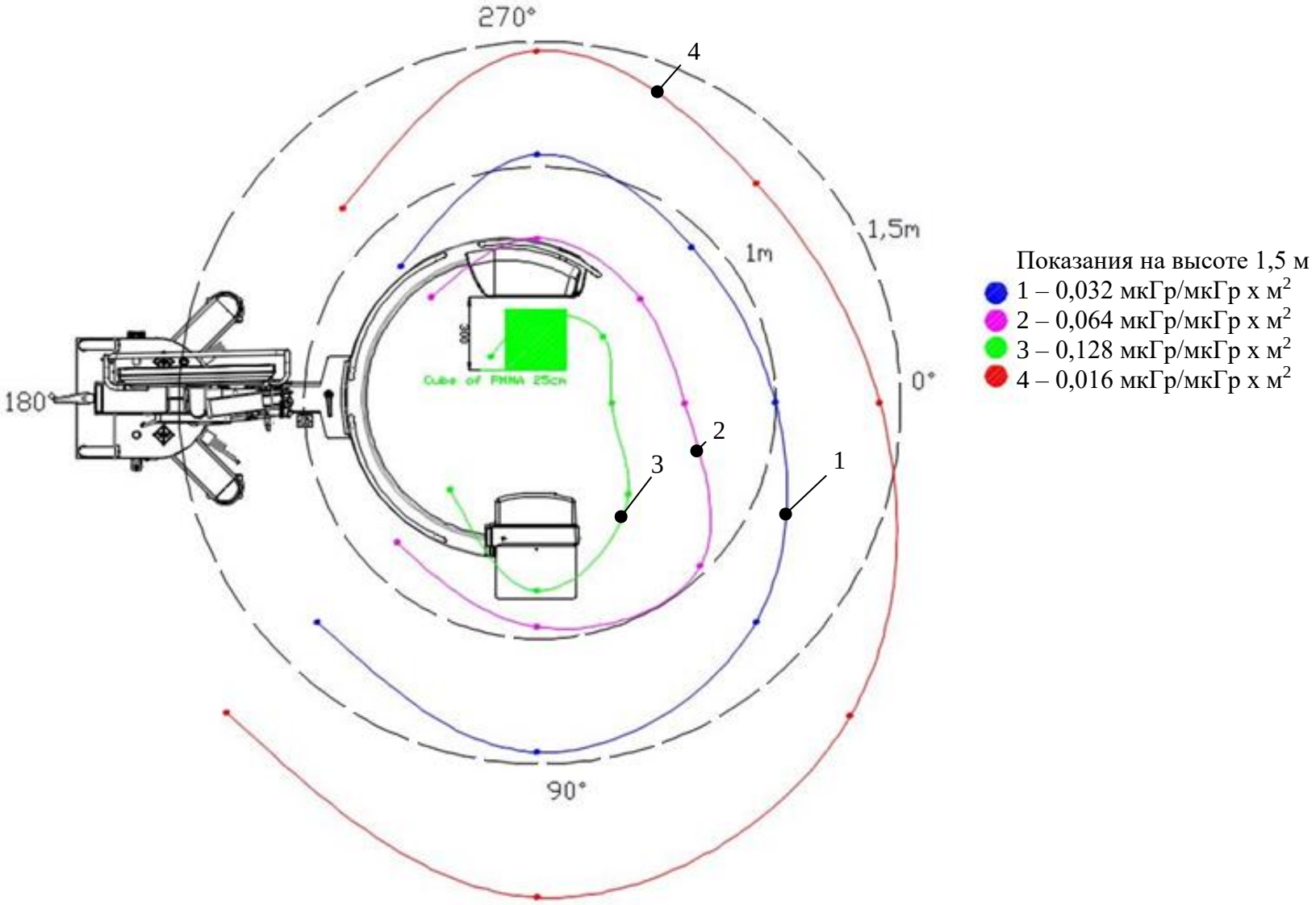
Условия измерения:

- **HQ** рентгеноскопия, **Pulsed curve 4**, частота: **8 fps**, без добавочного фильтра.
- **Номинальное поле** детектора.

5.6.2.1 МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ И ДЕТЕКТОРОМ 21 X 21 И 30 X 30

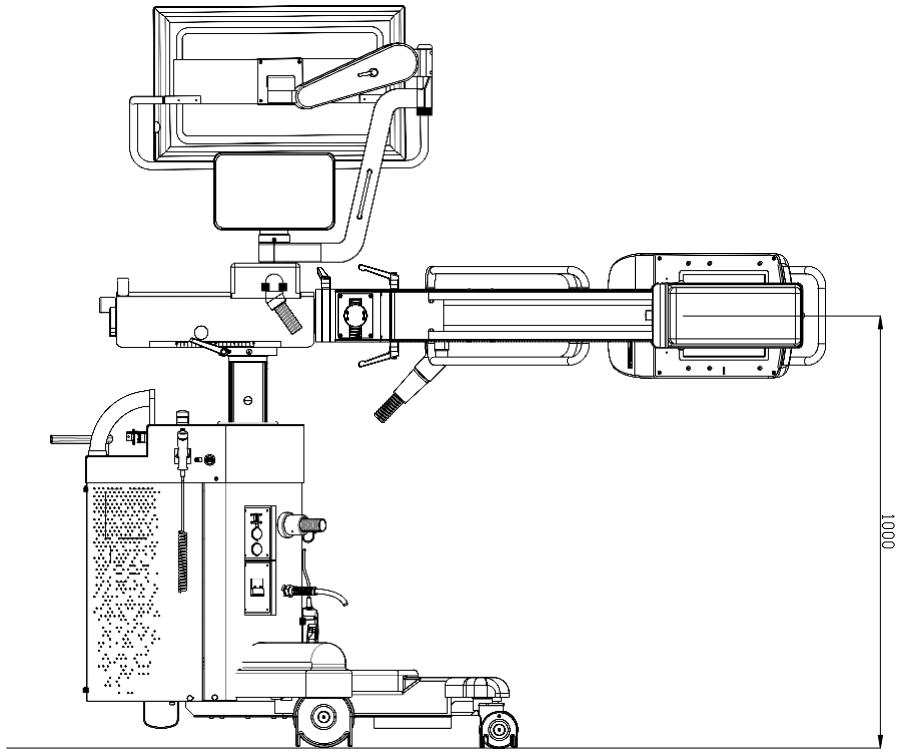


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

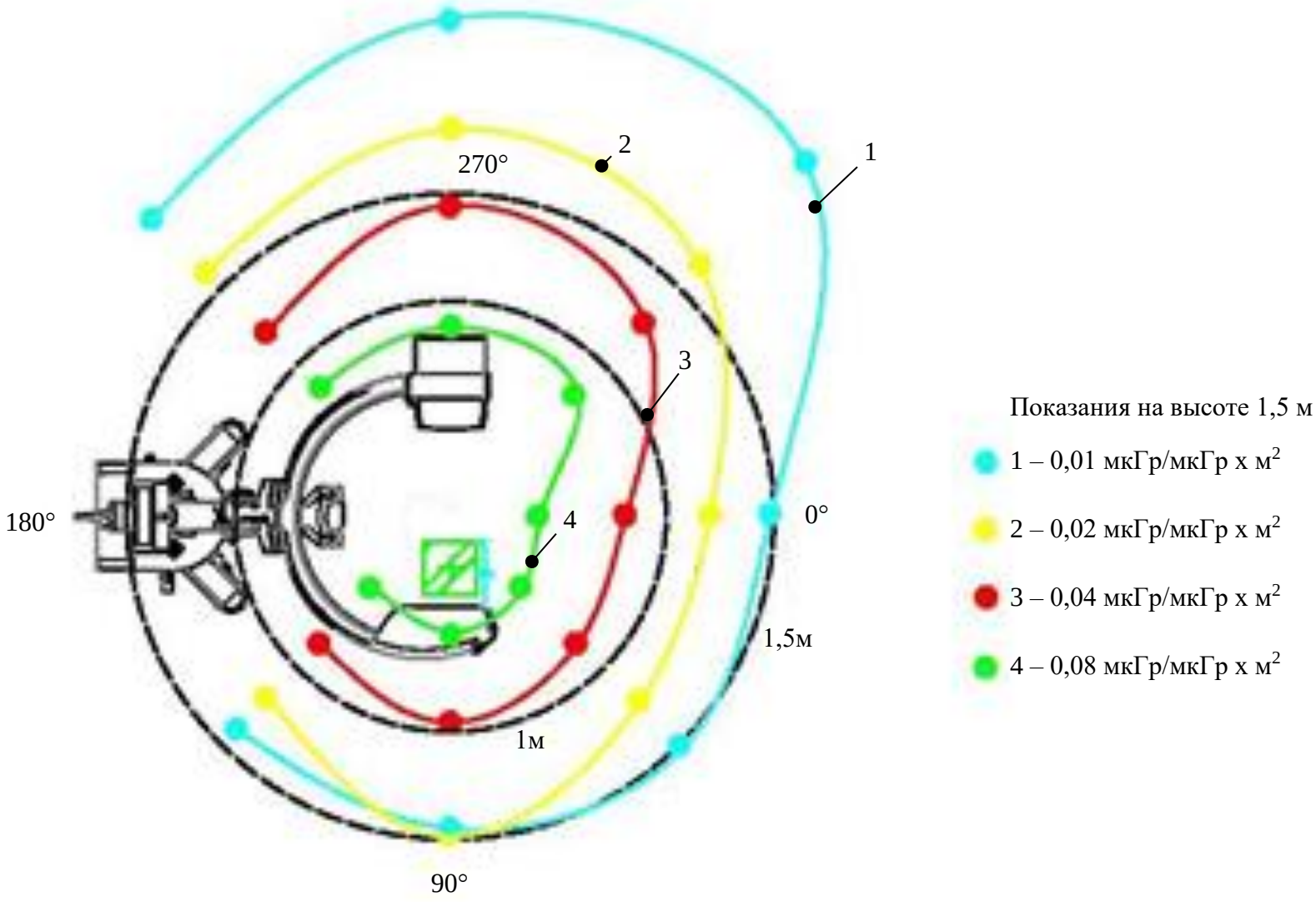


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ



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



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

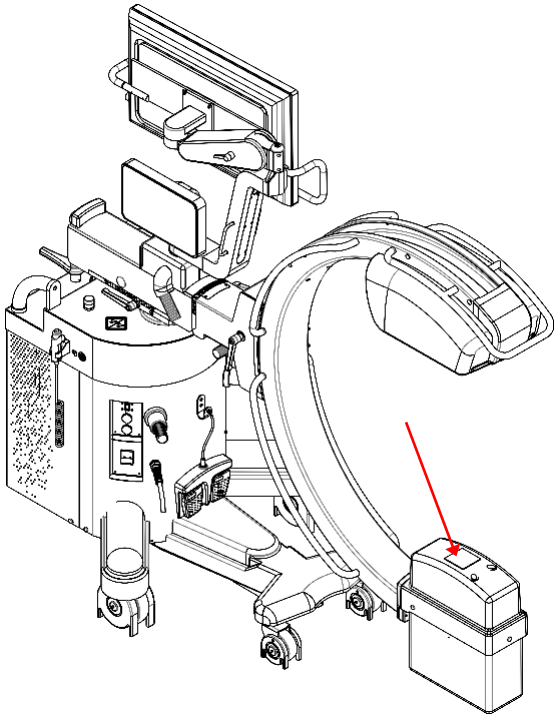
5.7 ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ

5.7.1 ПРОВЕРКА ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ

Чтобы свести к минимуму остаточный риск рентгеновского излучения при установке неправильной дозы, необходимо проводить следующий тест каждый день, после включения оборудования и перед его использованием (подробное описание см. ниже).

Необходимо сравнить значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые ЭМ оборудованием для предусмотренных условий работы, с теми, которые были определены при тех же условиях во время установки. Эти значения указаны в Таблице испытаний, заполняемой при монтаже.

Регулярные проверки соответствия этим значениям обеспечат эффективность системы автоматического управления дозой.



a) Задайте исследование **DAILY TEST** (*). Убедитесь, что задана следующая конфигурация:
   - Номинальное поле детектора (21x21см2 или 30x30см2, в зависимости от модели детектора),
   - Рентгеновский коллиматор полностью открыт.

b) Поместите две **алюминиевые** пластины (толщиной **21** мм и **10** мм) одну на другую и установите их на моноблок. Пластины поставляются с оборудованием.

c) Подайте команду **Низко-дозовой рентгеноскопии**, нажав левую педаль:
   - Убедитесь, что значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые устройством, равны (или находятся в пределах допусков) значениям, указанным в протоколе испытаний.

d) Затем подайте команду **Высококачественной рентгеноскопии**, нажав правую педаль:
   - Убедитесь, что значения кВ и мА, автоматически устанавливаемые устройством, равны (или находятся в пределах допусков) значениям, указанным в протоколе испытаний.

Если полученные значения кВ и мА не соответствуют указанным, проанализируйте полученный результат.

Если существует вероятность неисправности, прекратите использование устройства и обратитесь за помощью в техническую службу.

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

В следующей таблице показаны типичные значения кВ и мА, которые были получены на заводе-изготовителе с вышеупомянутыми настройками конфигурации:

	Версия с трубкой со стационарным анодом		Версия с трубкой с вращающимся анодом			
	кВ	**мА**	**кВ**	**мА**	**Погрешность**	
Низкая доза	64	0,48	62	0,42	±1kV	± 0,2мА
Высокое качество	64	1,02	62	0,87	±1kV	± 0,2мА

(*) Было задано исследование DAILY TEST со следующими параметрами:

- *Доза на изображение для низко-дозовой рентгеноскопии = 12 нГр/кадр*
- *Доза на изображение для высококачественной рентгеноскопии = 24 нГр/кадр*
- *С отсеивающим растром,*
- *Добавочный фильтр в коллиматоре - 1мм Al и 0,2мм Cu.*

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

5.7.2 ПРОВЕРКА ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗА НА ПЛОЩАДЬ (DAP-метр)

Чтобы свести к минимуму остаточный риск неправильного измерения дозы, рекомендуется выполнять проверку уровня дозы каждый день, после включения оборудования и перед его использованием (подробное описание см. ниже).

a) Задайте исследование **DAILY TEST** (*). Убедитесь, что задана следующая конфигурация:
   - Номинальное поле детектора (21x21см2 или 30x30см2, в зависимости от модели детектора),
   - Рентгеновский коллиматор полностью открыт.

b) Убедитесь в отсутствии посторонних предметов между моноблоком и детектором.

c) Подайте команду **Высококачественной (High Quality) рентгеноскопии** в ручном режиме, установив значение кВ из приведенной ниже таблицы, убедитесь, что увеличение показания DAP-метра при продолжительности рентгеновского излучения в 10 секунд равно (или находится в пределах допусков) значению, указанному в протоколе испытаний.

В следующей таблице показаны типичное значение увеличения показания DAP-метра, полученное на заводе-изготовителе с вышеупомянутыми настройками конфигурации:

Версия с трубкой со стационарным анодом (частота 4 кадра/с)				
	кВ / мА средн.	**Длительность экспозиции**	**Размер рентгеновского поля**	**Увеличение показания DAP-метра (мкГр х м²)**
High Quality	80 / 1,24	10 секунд	21 x 21 см²	6,0 ± 50%

Версия с вращающимся анодом и детектором 21x 21 (частота 4 кадра/с)				
	кВ / мА средн.	**Длительность экспозиции**	**Размер рентгеновского поля**	**Увеличение показания DAP-метра (мкГр х м²)**
High Quality	80 / 1,24	10 секунд	21 x 21 см²	7,1 ± 50%

Версия с вращающимся анодом и детектором 30 x 30 (частота 4 кадра/с)				
	кВ / мА средн.	**Длительность экспозиции**	**Размер рентгеновского поля**	**Увеличение показания DAP-метра (мкГр х м²)**
High Quality	80 / 1,24	10 секунд	30 x 30 см²	15,4 ± 50%

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

Если фактические значения дозы не попадают в допустимые пределы, выясните причину ошибки. Возможно, имеется неисправность, прекратите использование аппарата и обратитесь за помощью в техническую службу.

(*) Задано исследование DAILY TEST со следующими параметрами:

- *Доза на изображение для низко-дозовой рентгеноскопии = 12 нГр/кадр*
- *Доза на изображение для высококачественной рентгеноскопии = 24 нГр/кадр*
- *С отсеивающим растром,*
- *Добавочный фильтр в коллиматоре - 1мм Al и 0,2мм Cu.*

5.7.3 ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО РАСКРЫТИЯ ДИАФРАГМЫ КОЛЛИМАТОРА

При полностью открытом коллиматоре убедитесь, что его границы видны на каждом краю изображения: это предотвратит риск чрезмерной экспозиции в результате неправильной калибровки или неисправности коллиматора.

Если границы коллиматора не видны, когда он полностью открыт, попробуйте закрыть его вручную, используя соответствующую кнопку на панели управления.

Если нет, обратитесь в сервисную службу и попросите выполнить необходимые настройки.

5.7.4 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ МОТОРИЗОВАННОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ ВВЕРХ/ВНИЗ

Цепь безопасности, выполняющая функцию защиты от случайного перемещения С-дуги, должна проверяться каждый день **в течение 20 секунд после включения оборудования**.

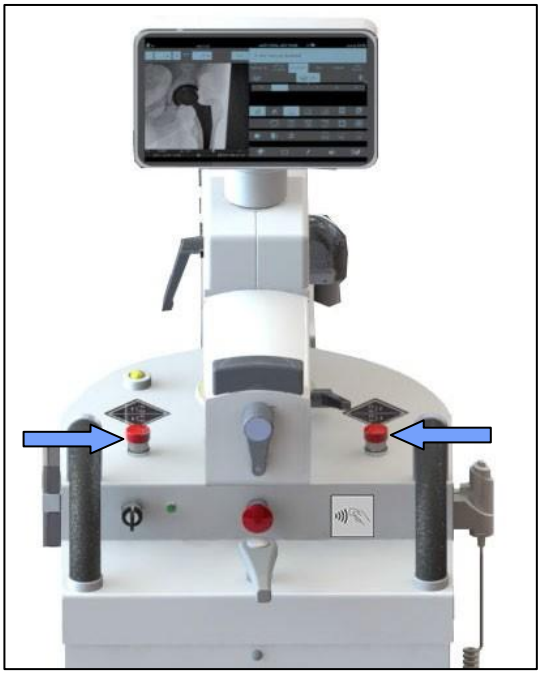
Для выполнения проверки:

- нажмите обе кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ на несколько секунд;
- при отпускании кнопок:
  - при отсутствии проблем колонна не перемещается;
  - колонна перемещается приблизительно на 1 см сначала вверх, затем вниз, если есть проблема в цепи безопасности.

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

При обнаружении неисправности не пользуйтесь оборудованием и обратитесь за помощью в техническую службу.

Следует также убедиться, что 2 кнопки аварийной остановки на штативе работают правильно: нажмите одну из них и убедитесь, что колонна не может двигаться.



5.7.5 ПРОВЕРКА НАСТРОЙКИ МОНИТОРА

Подробная информация о проверке настройки мониторов, см. раздел 5.24 Настройка мониторов настоящего Руководства.

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

5.8 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

В конце работы для выключения аппарата выполните следующие действия:

- Переведите штатив в транспортное положение (смотрите параграф 1.9 ниже).



Транспортное положение

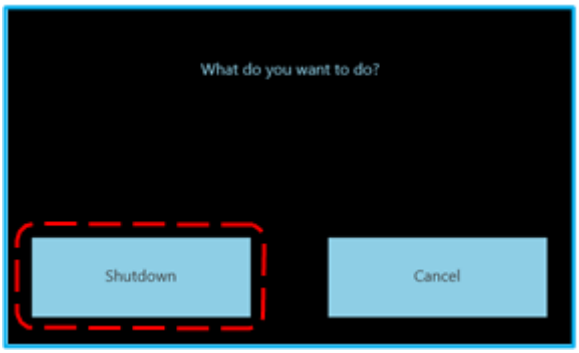
- Закройте текущее исследование и вернитесь в Список исследований (на мониторе с памятью) путем нажатия этой кнопки:



- Нажмите кнопку **Shutdown** в Списке исследований:



- Выберите команду **Turn off**:



- Подождите, когда монитор выключится: **экран монитора станет черным, светодиод питания изменит цвет с зеленого на желтый**.

Если выключить блок монитора до завершения процедуры выключения, могут возникнуть проблемы в операционной системе ПК.

Поэтому, важно следовать описанной выше процедуре выключения ПК.

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

- Затем выключите систему, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).

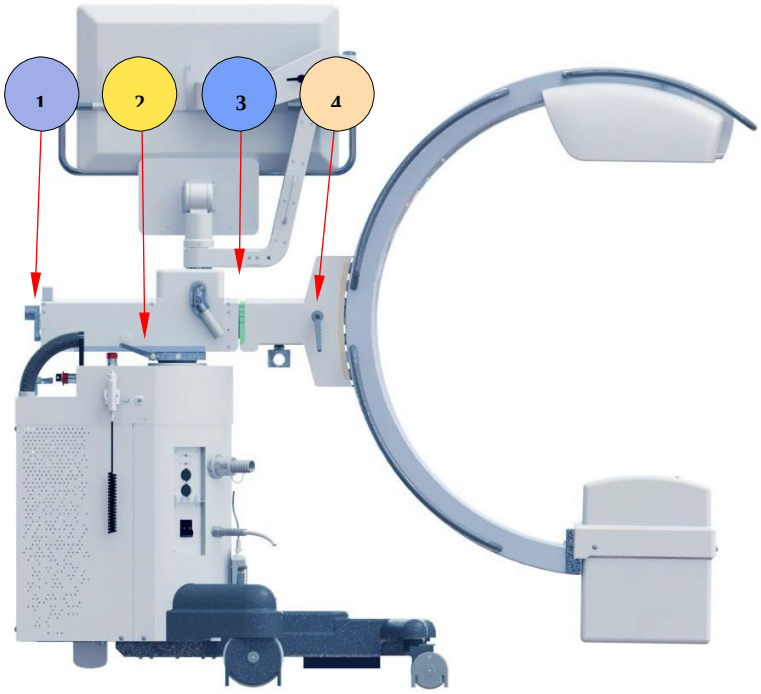


- Отсоедините кабель питания, а затем обмотайте его вокруг держателя на дисплейной станции.

Никогда не отсоединяйте кабель питания, если дисплейная станция не выключена.

5.9 ПАРКОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА

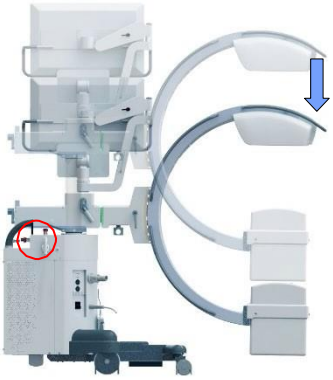
С целью повышения безопасности парковки и перемещения аппарата рекомендуется внимательно прочитать *Параграф 2.3, Часть 1 настоящего Руководства ("Остаточные риски")*.



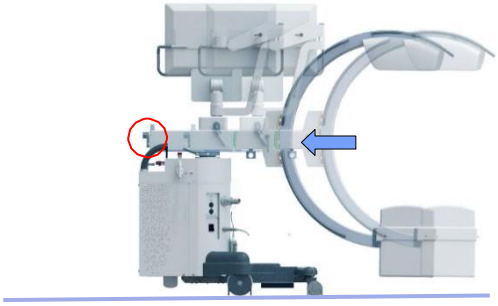
Положения парковки и перемещения показаны на рисунках ниже.

Примечание: *Информацию о том, как использовать тормоза см. в Параграфе 1.3 выше.*

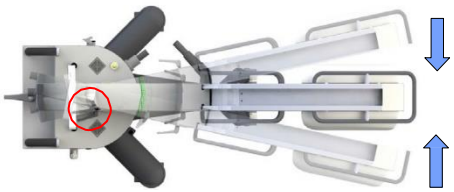
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- С-дуга полностью опущена



- Каретка горизонтального перемещения полностью втянута и зафиксирована **тормозом 1**,

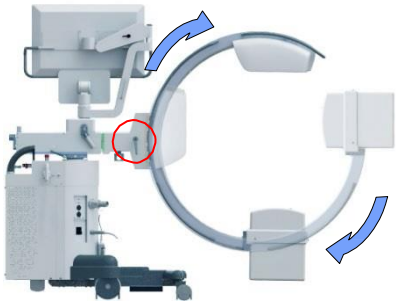


- Положение Wig-wag зафиксировано в 0° **тормозом 2**,

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



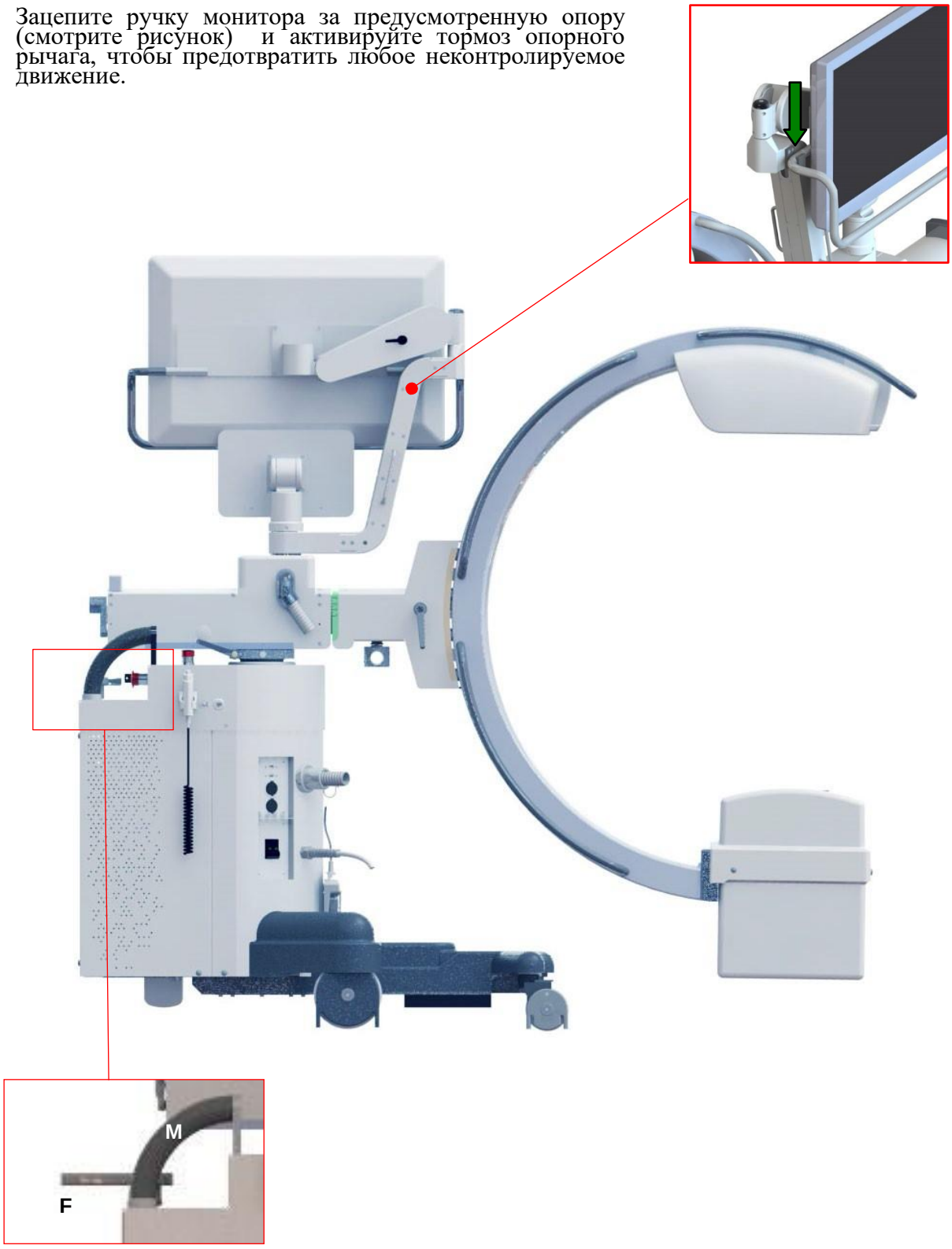
- С-дуга повернута в вертикальное положение и зафиксирована **тормозом 3**,



- Моноблок и детектор находятся в вертикальном положении и зафиксированы **тормозом 4**,

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

Зацепите ручку монитора за предусмотренную опору (смотрите рисунок) и активируйте тормоз опорного рычага, чтобы предотвратить любое неконтролируемое движение.



Для **перемещения** отпустите стояночный тормоз (F) и используйте только ручки (M).
При необходимости поверните задние колеса с помощью рычага поворота (F).

Примечание: *Смотрите также Параграф 1.3.2. Перемещение аппарата.*

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

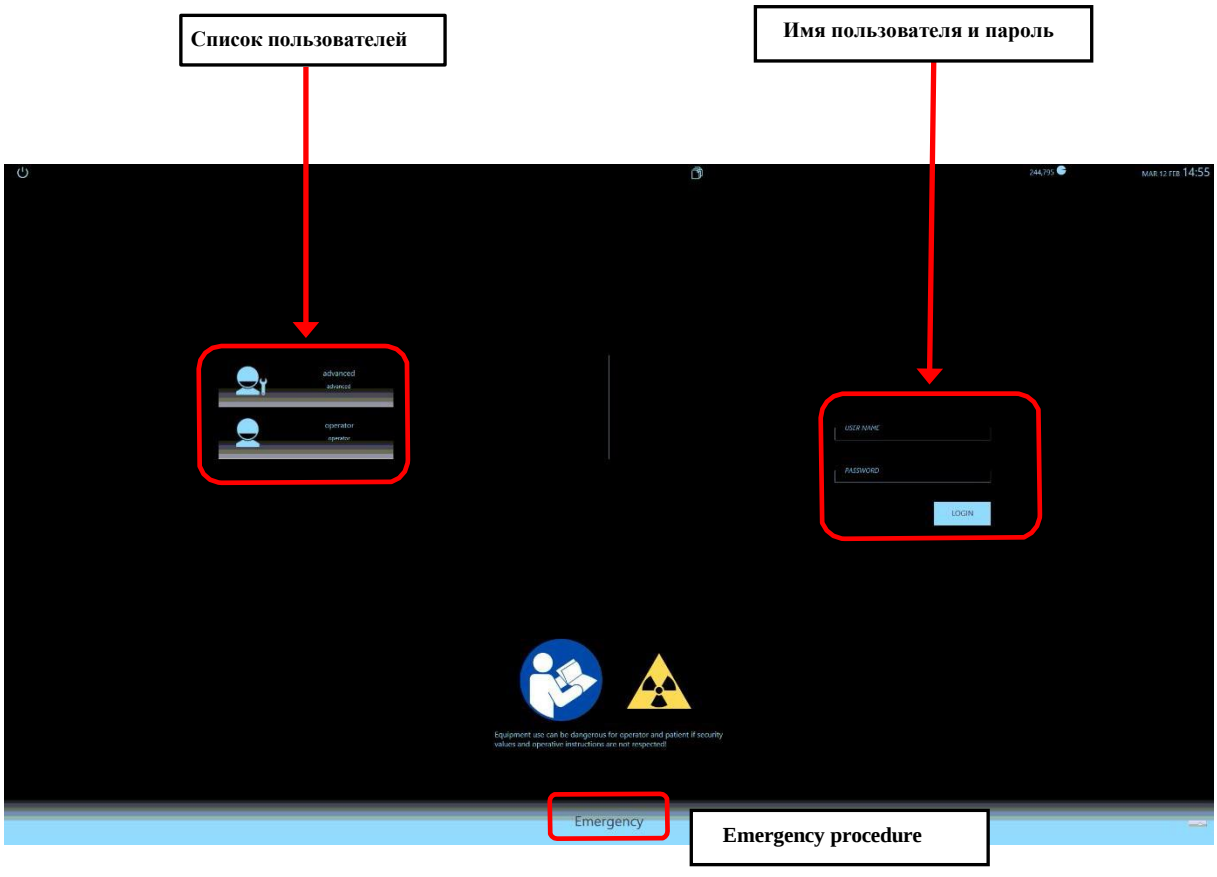
5.10 АУТЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА (LOGIN)

Чтобы начать работу с ЭМ оборудованием, необходимо войти в систему, введя свое имя пользователя и пароль. Количество пользователей, которые могут зарегистрироваться и войти в систему, не ограничено.

Имеются три уровня пользователей, каждый из которых предоставляет доступ к различным функциям:

- БАЗОВЫЙ обычный пользователь аппарата,
- ПРОДВИНУТЫЙ лицо, ответственное за использование аппарата,
- АДМИНИСТРАТОР инженер, ответственный за установку и сервисное обслуживание.

После включения оборудования экран регистрации пользователя отображается на Основном **Мониторе** и **Панели управления**:



Выполните вход в систему с помощью сенсорного экрана на Мониторе с памятью (монитор справа).

Выберите имя пользователя из списка пользователей, затем введите пароль в соответствующем поле. Подтвердите ввод, нажав кнопку LOGIN.

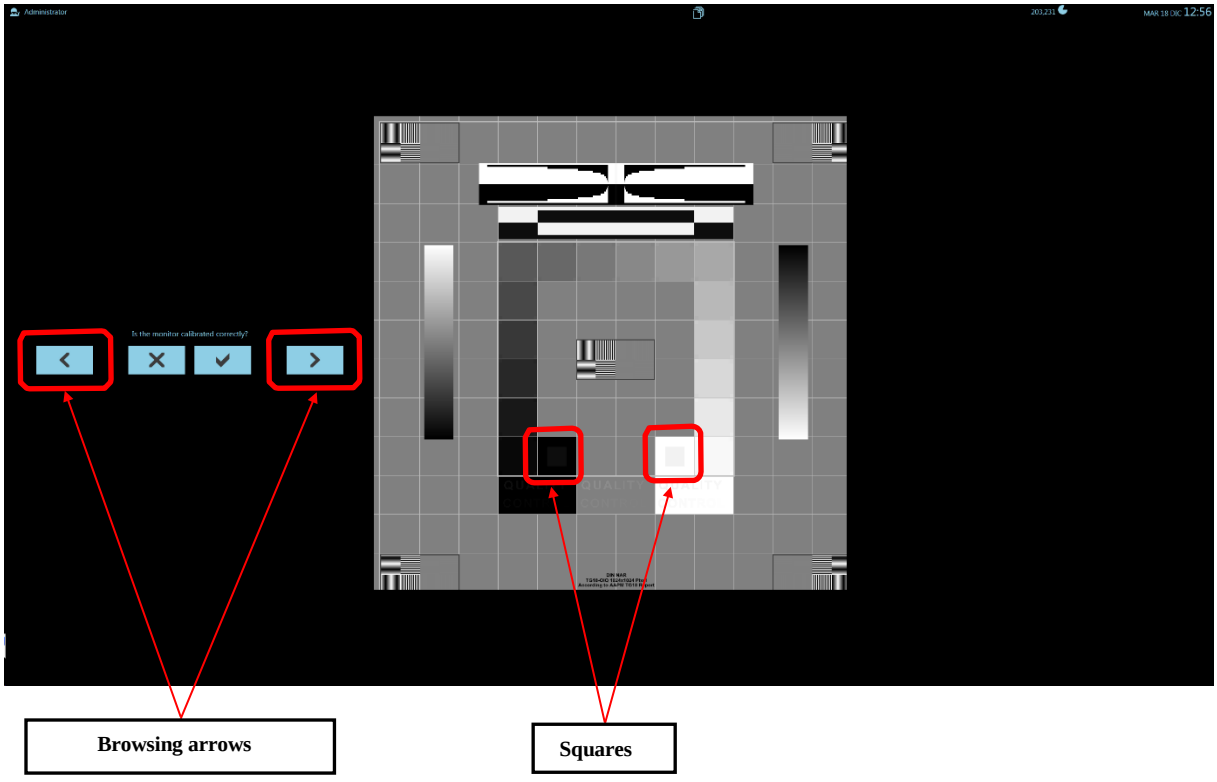
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если у пользователя есть бейдж, он сможет войти в систему, просто поднеся этот бейдж к соответствующему считывателю (для настройки этой функции, *см. Параграф 4.7, Часть 2 Технического руководства*).

Примечание: *В экстренной ситуации, когда нужно войти в систему как можно быстрее, можно коснуться клавиши EMERGENCY, чтобы начать работу с аппаратом; при этом нет необходимости вводить имя пользователя и пароль. При использовании режима EMERGENCY доступ к рабочему экрану предоставляется немедленно, без необходимости предварительного ввода данных пациента. Соответствующие данные можно будет ввести позже, после обычного входа в систему.*

ВНИМАНИЕ: *При ЭКСТРЕННОМ исследовании режим Цифровой рентгенографии недоступен.*

После входа в систему на обоих мониторах отображается тестовая таблица, для того чтобы можно было проверить правильность отображения шкалы серого.



Необходимо убедиться, что Тестовая таблица отображается правильно; если необходимо, настройте яркость мониторов.

Подробнее, необходимо видеть:

- шкалу серого (поля с яркостью от 0% до 100%),
- серый квадрат на черном поле (0%),
- серый квадрат на белом поле (100%).

Также можно проверить правильность калибровки мониторов на других изображениях. Пролистайте изображения с помощью соответствующих кнопок, и убедитесь, что отображение

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

удовлетворяет всем требованиям. Нажмите кнопку "Принять", если Тестовая таблица отображается правильно.

Примечание: *Для настройки параметров следуйте инструкциям в Параграфе 6.3, Часть 2 настоящего Руководства.*

В **Списке исследований** (с именем DICOM TEST PATTERN) хранится исследование, содержащее все изображения тестовых шаблонов: таким образом, при необходимости можно проверить качество отображения монитора.

На мониторах отображаются экран Рабочего списка исследований:



1. Строка состояния
2. Списки
3. Список исследований
4. Команды

Примечание: *в качестве функции безопасности можно включить автоматический выход из системы после периода бездействия (устанавливается в **Настройках безопасности**: см. Параграф 4.10, Часть 2 Технического руководства).*

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

5.11 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ

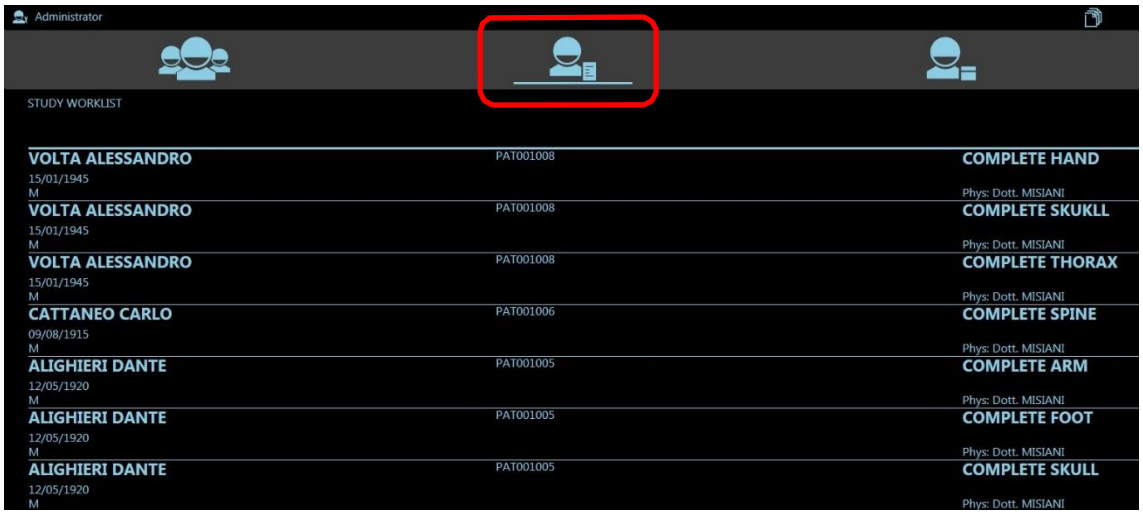
5.11.1 ОКНО СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ

Окно Списка исследований разделено на 3 области:

- Список назначенных исследований (STUDY WORKLIST) –
- Список выполненных исследований (STUDY LIST) –
- Список исследований, полученных от внешних DICOM устройств (QUERY/RETRIEVE LIST) –

5.11.1.1 STUDY WORKLIST (ОПЦИОНАЛЬНО)

Чтобы открыть список назначенных исследований, нажмите указанную кнопку:



Каждое исследование может определяться следующими полями:

- Данные пациента: Имя и Фамилия, Дата рождения, Пол
- ID пациента
- Тип требуемого исследования
- Имя оператора, ответственного за проведение исследования
- Учетный номер

Исследования сгруппированы по дате создания. Группы разделены **жирными линиями**. Чтобы открыть нужное исследований, дважды быстро его коснитесь.

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

5.11.1.2 СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

Для доступа к Списку исследований коснитесь указанной иконки:



Коснитесь исследования один раз, чтобы просмотреть сохраненные изображения.
Дважды коснитесь исследования, чтобы открыть его и использовать команды рабочем окне.

5.11.1.3 СПИСОК QUERY/RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО)

Выберите указанную ниже иконку для доступа к функции DICOM QUERY RETRIEVE.



Описание функции DICOM QUERY RETRIEVE приведено в *Приложении, Параграф 6.8, Часть 2 настоящего Руководства*.

5.11.2 ОНЛАЙН РУКОВОДСТВА

Из окна Списка исследований можно вызвать для чтения руководства для оборудования (в формате PDF):
Коснитесь **USER** и откройте **МЕНЮ** для:



1) Для доступа к меню настройки (только для пользователей с уровнем АДМИНИСТРАТОР / ПРОДВИНУТЫЙ) 

2) Откройте **Руководство пользователя** 

Откройте **Техническое руководство** 

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

5.11.3 СОЗДАНИЕ НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Есть два способа открыть новое исследование из окна Рабочий Список исследований:



1. **Manually,** entering the data via the touchscreen keyboard



2. or **automatically** with the data received from the service **DICOM WORKLIST.**

Нажмите кнопку для доступа к меню ручного ввода данных об исследовании и заполните следующие поля:

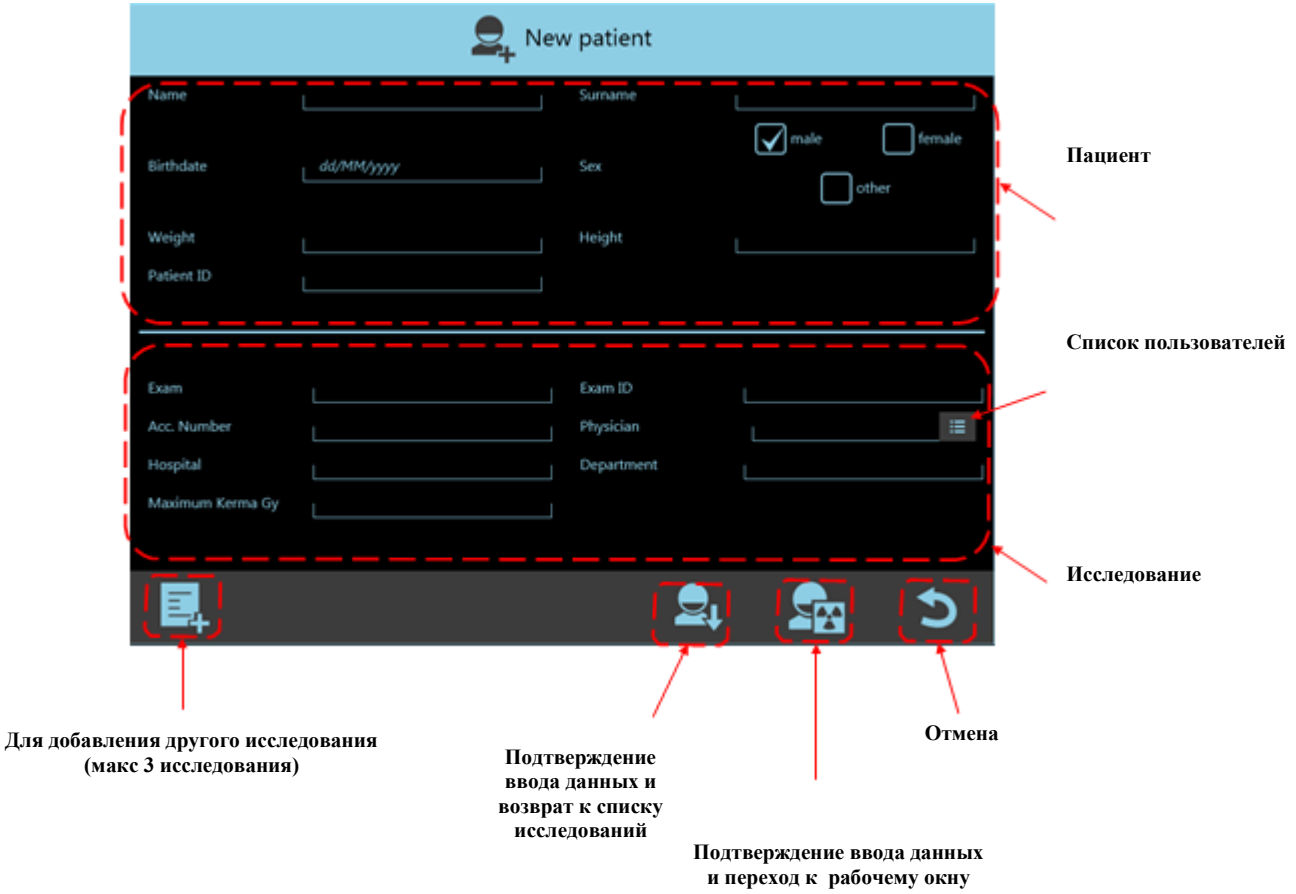
Данные пациента:

- Имя и Фамилия (обязательно)
- Уникальный ID пациента
- Дата рождения
- Пол
- Вес
- Рост

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

Данные исследования:

- Тип исследования (обязательное поле, если нужно создать более одного исследования для одного пациента)
- ID исследования
- Учетный номер
- Имя медицинского работника (также есть возможность выбора из списка пользователей)
- Наименование учреждения здравоохранения
- Наименование отделения/палата
- Максимальная воздушная керма (Гр): Задайте максимальное значение воздушной кермы (в Гр) для исследования, при достижении которого на панели управления будет выводиться аварийное сообщение “POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS” (ВОЗМОЖНЫЕ ДЕТЕРМИНИСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ).

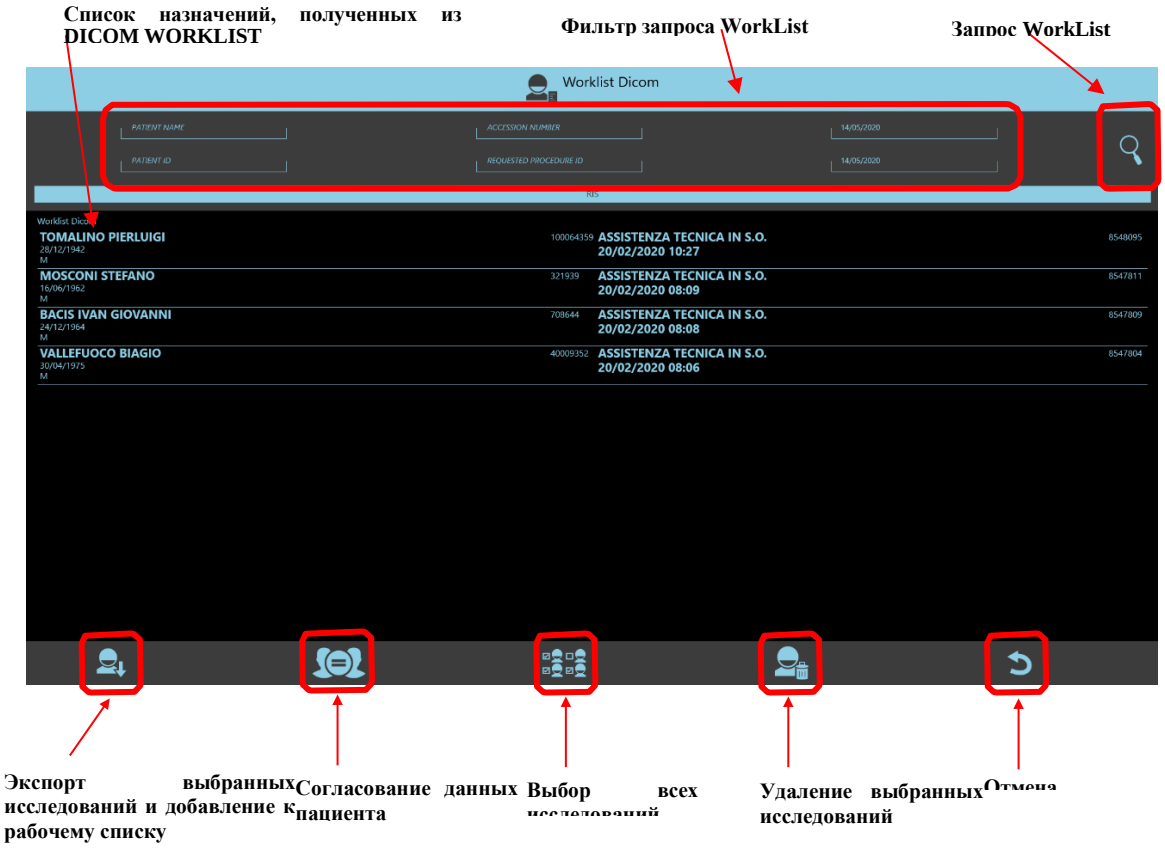


Для одного пациента можно ввести до 3 исследований. Они будут рассматриваться как независимые отдельные исследования. Первое исследование открывается автоматически при доступе к пациенту непосредственно из рабочего экрана.

Внимание: *прежде чем сохранить только что созданное исследование, оператор должен проверить точность введенных данных и то, что дата, с которой исследование автоматически сохраняется, является сегодняшней датой.*

Нажмите кнопку для импорта данных об исследовании из сервера DICOM WORKLIST: 

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



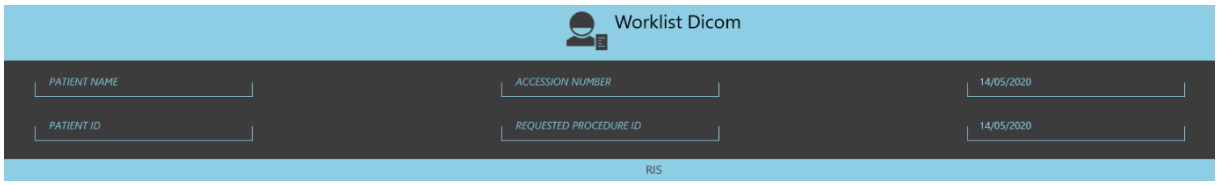
Все исследования, назначенные для аппарата с С-дугой, импортируются **автоматически**, если был включен соответствующий параметр в меню **настройки DICOM**. (*см. Параграф 4.5.2.3, Часть 2 Технического руководства*).

Чтобы получить исследования, выберите сервер назначений DICOM WORKLIST из списка;

- Может оказаться желательным использование некоторых фильтров поиска и задание **значений полей поиска**, например:
  - фамилия и/или имя пациента,
  - ID пациента,
  - учетный номер исследования (Accession number),
  - ID код запрашиваемой процедуры (ID code),
  - исследования в диапазоне дат.

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

Если поиск по ИМЕНИ ПАЦИЕНТА не дал результатов, повторите поиск, добавив символ звездочки * до и после имени, введенного в поле поиска (такое поведение может быть вызвано настройкой сервера назначений WORKLIST).



Примечание: *имеется возможность отображения полей поиска для учетного номера* ***Accession Number*** *и идентификатора запрашиваемой процедуры* ***Requested Procedure ID****, но только если это разрешено при настройке системы в меню* ***DICOM Setup*** *(см. Параграф 4.5.2.3, Часть 2 Технического руководства).*

- Для запуска поиска нажмите кнопку **ЛУПЫ**.

- Затем можно **ВЫБРАТЬ** одно исследование в списке, коснувшись имени пациента. можно также выбрать все исследования с помощью **КНОПКИ 3**.

- Можно **ЭКСПОРТИРОВАТЬ** одно или более исследований и добавить их к Списку исследований с помощью **КНОПКИ 1**.

- Можно **УДАЛИТЬ** одно или более выбранных исследований с помощью **КНОПКИ 4**.



1 **2** **3** **4** **Отмена**

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

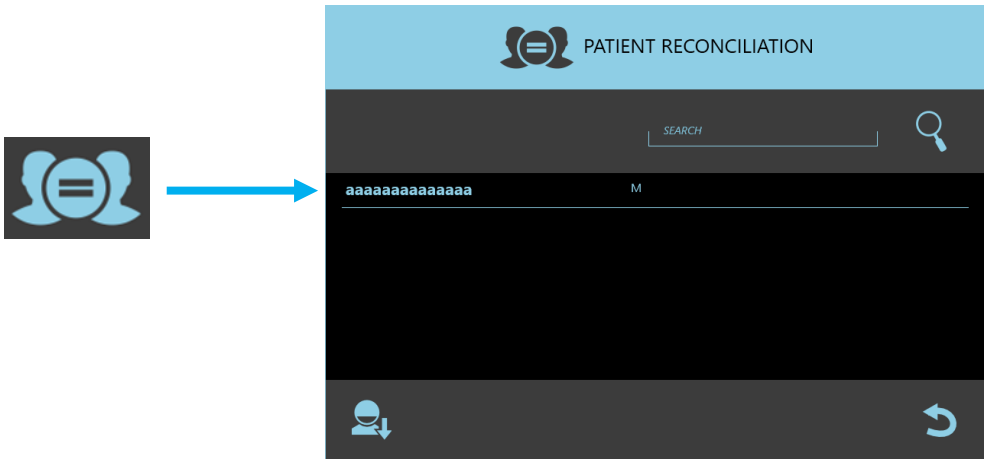
5.11.3.1 СОГЛАСОВАНИЕ ДАННЫХ СПИСКА НАЗНАЧЕНИЙ

Функция согласования данных (**Reconciliation**) позволяет заменить данные исследования, введенные вручную, данными исследования, выбранными в списке назначений (**DICOM Worklist**).

- Прежде всего, пользователь выбирает исследование в списке назначений Worklist (смотрите предыдущий параграф).



- При нажатии на соответствующую кнопку отображается окно, содержащее локальный Список исследований.
  Исследования, ранее импортированные из рабочего списка WorkList, **не** отображаются.



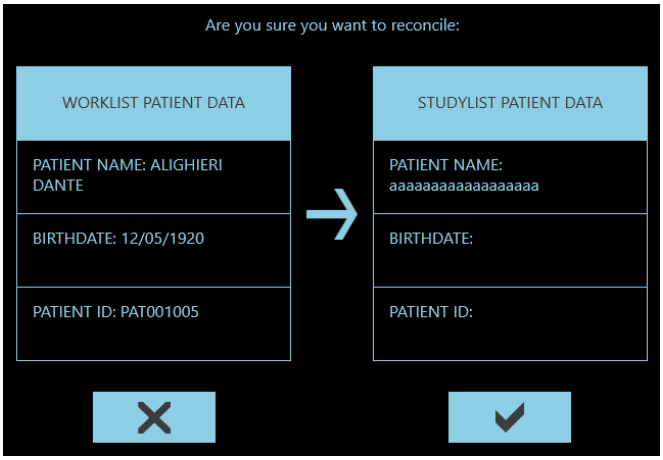
- Выберите нужное исследование и **Подтвердите** выбор с помощью кнопки:



Внимание: *Убедитесь, что выбрано требуемое исследование. За такой выбор несет ответственность только оператор.*

- Отображается окно с предложением **Подтвердить** (или **Отменить**) процедуру **Согласования данных**.

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



Прежде, чем подтвердить согласование данных, проверьте правильность согласуемых данных.

Все относящиеся к пациенту и исследованию данные будут заменены данными исследования, выбранного в списке назначений DICOM Worklist.

5.11.4 НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ



Нажмите на исследование, которое требуется открыть из перечисленных в СПИСКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (не выполненных); открывается рабочий экран для получения изображений.

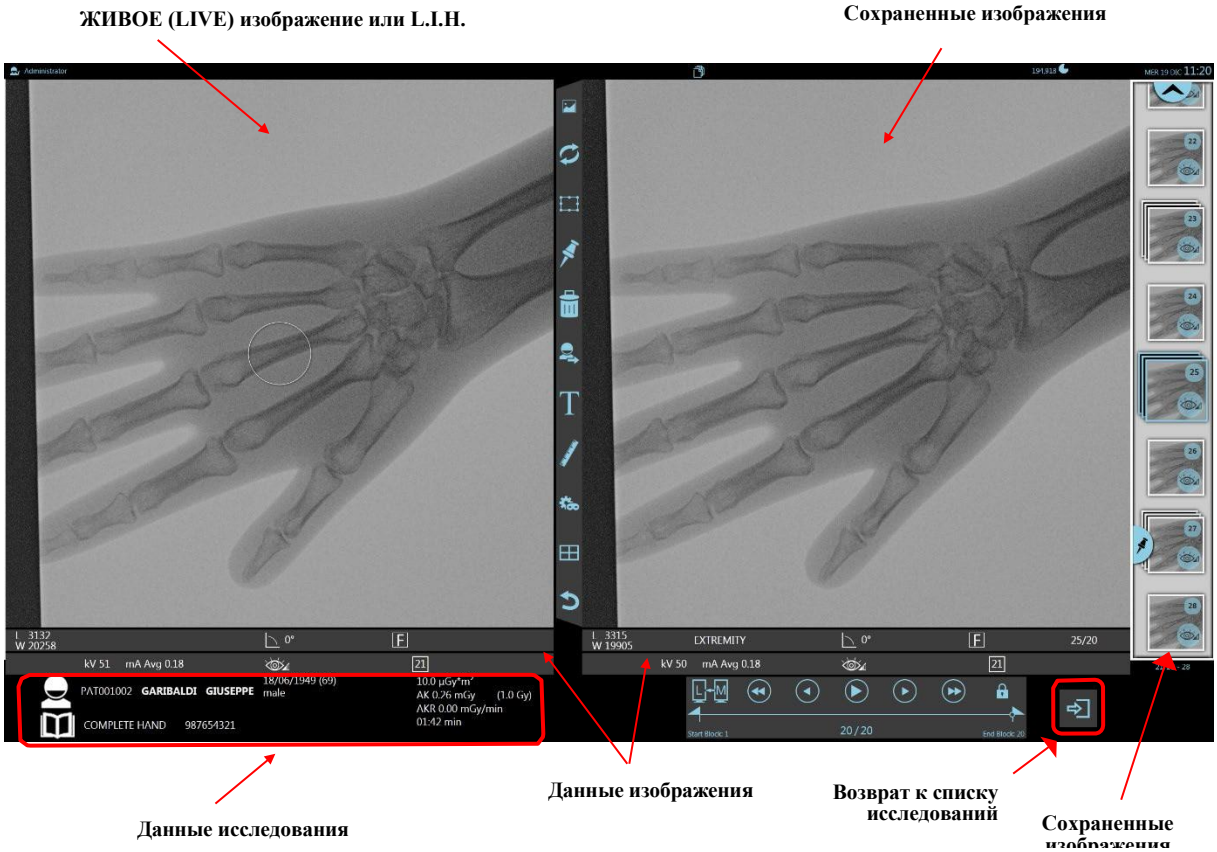
Чтобы добавить несколько новых изображений или обработать существующие, можно также открыть предыдущее исследование. В этом случае, коснувшись, выберите нужное исследование из СПИСКА ИССЛЕДОВАНИЙ (предыдущие исследования).

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



При открывании исследования отображаются страницы РАБОЧЕГО ЭКРАНА:

На Мониторе отображаются изображения во время рентгеновского излучения (ЖИВЫЕ изображения) и изображения, сохраненные на жестком диске.



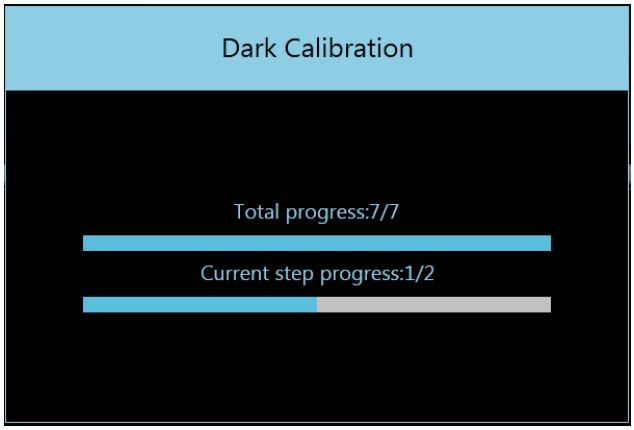
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11.4.1 ТЕМНОВАЯ КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРА

Вне РАБОЧЕГО ЭКРАНА система ведет себя двумя разными способами, в зависимости от того, что было задано в меню **Общие настройки** (*Смотрите Параграф 4.2, Часть 2 Технического Руководства*).

1. Система автоматически выполняет калибровку Смещения детектора (*Dark Calibration*) в фоновом режиме.

2. Система автоматически выполняет калибровку Смещения детектора (*Dark Calibration*) также при создании нового исследования. Во время выполнения процедуры калибровки на мониторе и панели управления отображается следующее окно:



Вся процедура калибровки занимает около 25 секунд, по завершении калибровки детектор готов к приему изображений.

Когда исследование открыто, система **автоматически** выполняет обновление **смещения для рентгеноскопии** в фоновом режиме во время пауз при приеме изображений; в отличие от этого, обновление калибровки **смещения для рентгенографии** может быть выполнено только **вручную** (калибровкой смещения для рентгеноскопических изображений отличается и от калибровки рентгенографических изображений).

С помощью специальной кнопки (на рисунке ниже), которая начинает мигать каждые 3 секунды, оператору сообщается, что данные калибровки **смещения для рентгенографии** следует обновить.

Рентгенографические изображения можно получать всегда, даже если калибровка смещения недействительна. Однако, рекомендуется обновить калибровку смещения для рентгенографии вручную как можно скорее, нажав для этого специальную кнопку не менее, чем на 3 секунды: во время выполнения калибровки прием изображений запрещен.



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

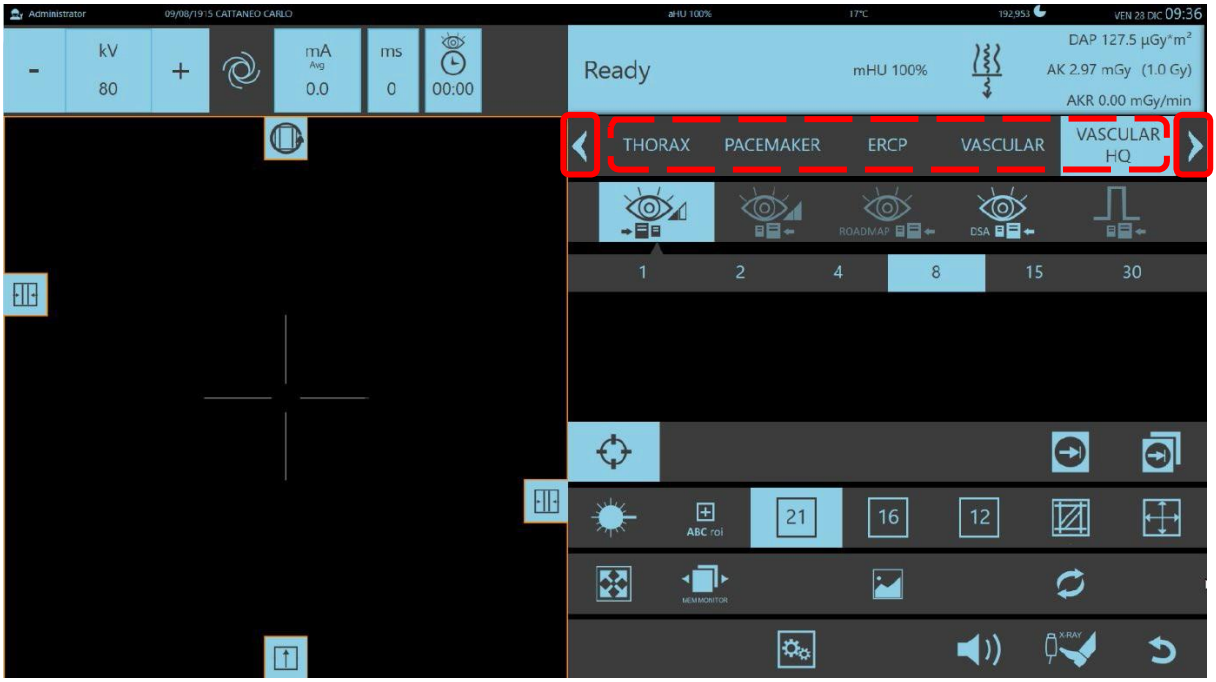
5.11.5 ЗАДАНИЕ ТИПА ИССЛЕДОВАНИЯ

Оборудование позволяет выбирать между различными типами исследований, для которых можно установить определенные параметры для оптимизации поведения системы при выполнении определенных исследований или в соответствии с предпочтениями пользователя.

Типы исследований и настройки соответствующих параметров определяются при установке оборудования в меню **Exam Setup** (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*) и после консультации с пользователем.

Список исследований можно просматривать на Панели управления с помощью соответствующих стрелок.

При выборе исследования основные параметры работы и режима получения изображений задаются автоматически и в соответствии с предварительно заданным режимом работы каждой педали блока ножных педалей (или ручной кнопки снимков).



Примечание: *Подробное описание настроек и соответствующих параметров для исследования смотрите в Приложении в параграфе 6.10, часть 2 настоящего руководства.*

В приведенном ниже примере показана лента доступных в системе исследований. При нажатии на одно из них будет выбрано соответствующее исследование, которое выделяется синим цветом:



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

Убедитесь, что автоматически установленные параметры соответствуют требуемым.

Параметры по умолчанию должны быть проверены и при необходимости изменены по требованию пользователя.

5.11.5.1 ИССЛЕДОВАНИЯ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПО УМОЛЧАНИЮ

Для ЭМ оборудования некоторые исследования уже заданы изготовителем и связаны с различными применениями аппарата.

АНАТОМИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА	ПРИМЕНЕНИЕ
EXTREMITY LD	Исследование для использования в педиатрии, когда для пациента требуется более низкая доза.
EXTREMITY	Лечение переломов конечностей и других костей.
HEAD	Для процедур нейромодуляции, фиксации позвонков, лазерного нуклеолиза и обезболивания.
SPINE	Для лечения переломов позвонков, процедур обезболивания и процедур коррекции сколиоза-лордоза.
PELVIS	Для исследования костных структур таза, особенно для лечения переломов.
THORAX	Для введения катетеров в грудном отделе.
PACEMAKER	Для установки кардиостимулятора или прибора искусственного дыхания.
ERCP	Эндо-ретроградная холангиопанкреатография и исследование органов брюшной полости, где требуется высокая контрастность из-за движения органов.
VASCULAR	Контроль периферических артериальных шунтов (бедренных, подколенных артерий и т. д.) и процедуры эндартерэктомии.
VASCULAR HQ	Операции аневризмы брюшной аорты и другие сосудистые операции брюшной полости.
VASCULAR CEREBRAL	Контроль внутричерепных аневризм.
PAIN MANAGEMENT	Для всех костных структур; годится для использования в процедурах нейромодуляции, также в режиме цифровой субтракции изображений.
UROLOGY	Хирургические вмешательства в области урологии и таза.
ELECTROPHYSIOLOGY	Электрофизиологические операции в условиях сильного движения органов и очень длительным временем процедуры.
DAILY TEST	Ежедневная процедура, которую необходимо выполнять перед использованием устройства для проверки исправности оборудования.

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

5.11.6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПЕДИАТРИИ

Аппарат может быть использован для получения изображений любого пациента, **кроме новорожденных детей в возрасте от рождения до 1 месяца**.

Если необходимо сделать снимок педиатрического пациента **старше одного месяца**, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Если требуется изображение совсем небольшой анатомической области, **удалите отсеивающий растр** (*см. Параграф 1.3.2, Часть 2 настоящего Руководства*) и задайте **исследование** EXTREMITY LD

- Если исследуемый анатомический орган схож с органами взрослого человека, задайте исследование, соответствующее схожей анатомии.

- **Соблюдайте правила техники безопасности** *: Часть 1, Параграфы 2.1 и 2.2 настоящего Руководства.*

- **Не используйте ионизирующее излучение без необходимости**; если это возможно, воспользуйтесь другими методами получения изображений.

- Чтобы не ухудшить качество изображения, **удалите все** ненужные для выполнения исследования **предметы** по пути рентгеновского излучения.

- Задайте низкую, насколько это возможно, **частоту кадров**.

- Поместите **детектор как можно ближе к пациенту**.

- **Максимально диафрагмируйте анатомическую область**, используя как квадратную диафрагму, так и шторки, чтобы защитить анатомические органы вне интересующей области. По возможности не допускайте попадания излучения в глаза, щитовидную железу, грудь и гонады.

- Используйте последнее сохраненное изображение **Last Image Hold** для выполнения **виртуального диафрагмирования**.

- При возможности используйте систему **Автоматического управления дозой**.

- Для правильного позиционирования аппарата перед выполнением экспозиции воспользуйтесь **Лазерными центраторами**.

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

- Для включения **Низко-дозовой рентгеноскопии** нажмите левую педаль (или боковую кнопку ручной кнопки снимков).

- Время **рентгеновского излучения** должно быть **как можно коротким**.

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

5.12 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ



Перед выполнением любой экспозиции убедитесь, что предприняты все необходимые меры защиты от ионизирующего излучения.



Перед включением команды рентгеновского излучения также убедитесь, что стол пациента заземлен с помощью контакта с шиной выравнивания потенциала на штативе.



Во время рентгеновской экспозиции всегда следите за тем, чтобы края коллиматора были видны на изображении: если нет, вызовите техническую службу, так как есть риск того, что коллиматор не работает и остается чрезмерно открытым.



Если появилось аварийное сообщение НЕИСПРАВНОСТЬ КОЛЛИМАТОРА, рентгеноскопическую экспозицию можно продолжить, чтобы завершить исследование. Однако, любая такая экспозиция должна быть максимально короткой и выполняться только в случае крайней необходимости.

Для восстановления работоспособности оборудования вызовите техническую службу.



Наличие рентгеновского излучения индицируется включением ламп ЖЕЛТОГО цвета:

- на штативе,
- на дисплейной станции, над двумя мониторами.

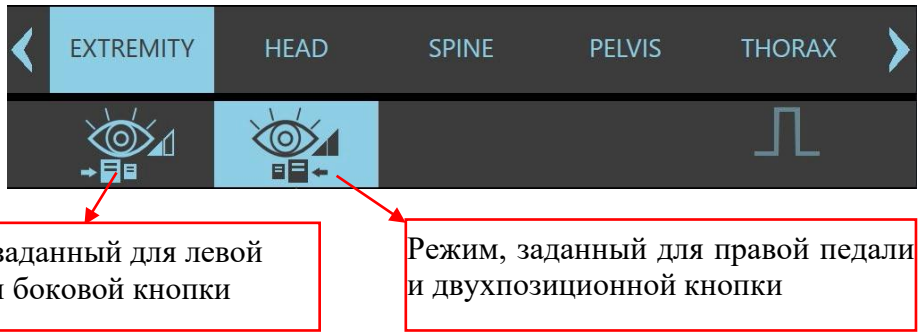
5.12.1 ЗАДАНИЕ РЕЖИМА ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доступны следующие режимы получения изображений:

- Рентгеноскопия:
  - **Низко-дозовая** Рентгеноскопия
  - Высококачественная Рентгеноскопия
  - Рентгеноскопия в режиме **Peak Opacification + Road Mapping** (опционально)
  - Рентгеноскопия в режиме **DSA** (опционально)
- Цифровая рентгенография

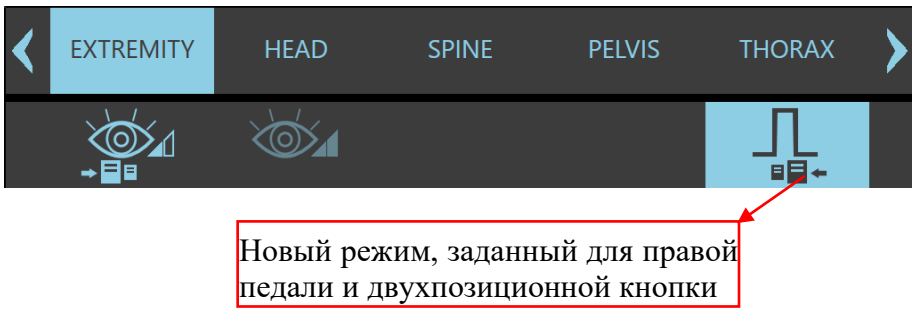
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При открытии исследования основной режим получения данных устанавливается автоматически в соответствии со значениями, предварительно заданными для каждой педали блока педалей (или для каждой кнопки ручной кнопки снимков).



Возможно временное изменение такой настройки функций педалей и кнопок, но такое изменение сохраняется только в пределах текущего исследования.

Как только выбран новый режим получения данных из доступных для этого исследования, этот выбор задаст новый режим для **правой педали** (или **двухпозиционной кнопки**).



При запуске оборудования будет включен автоматический контроль дозы при рентгеноскопии. Значения кВ и мА устанавливаются автоматически в соответствии с исследуемым объектом.



Автоматическое регулирование дозой обычно рассчитывается для центральной области интереса изображения (ROI).

Размеры области интереса (ROI) заданы так, что в нормальных условиях область интереса находиться полностью внутри исследуемого анатомичес кого отдела.



Если представляется невозможным разместить анатомический отдел в центре изображения, можно переместить область интереса в нужную точку вручную.

Если нажать иконку “abc ROI”, в центре изображения на экране панели управления отображается маленький квадрат зеленого цвета. Дотроньтесь до точки экрана, в которой нужно разместить область интереса ROI; значения кВ и мА будут пересчитаны автоматически.

Для возврата к стандартной установке нажмите иконку ROI снова. Функция сбрасывается, когда изменяется размер поля детектора или тип исследования.

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

Управлять дозой при рентгеноскопии можно вручную:



- задайте **ручной** режим,
- установите требуемое значение кВ с помощью кнопок **уменьшить** (-) и **увеличить** (+).

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

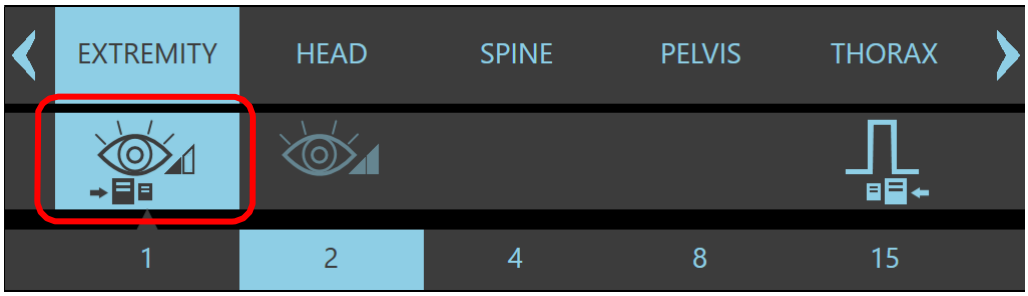
5.12.2 ЧАСТОТА ПРИЕМА

Рентгеновское излучение при рентгеноскопии может иметь разную частоту рентгеновских импульсов в секунду; значения, предлагаемые на Панели управления, зависят от максимальной частоты FPS, предусмотренного для каждого исследования и для каждого из режимов получения данных в исследовании (другие значения задаются в меню Настройка исследования:

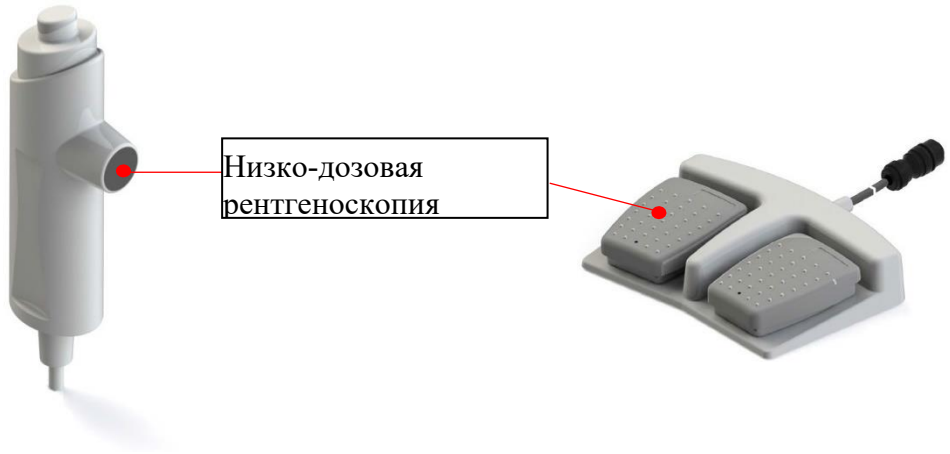
Макс частота кадров в настройках исследования	Макс частота кадров для каждого режима	Частота, возможная по время исследования
30 fps	8 fps	*1, 2, 4, 8* fps
	15 fps	*1, 2, 4, 8, 15* fps
	30 fps	*1, 2, 4, 8, 15, 30* fps

5.12.3 НИЗКО-ДОЗОВАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

Низко-дозовая рентгеноскопия рекомендуется для выполнения всех операций по центрированию и позиционированию во время хирургических и интервенционных процедур.



Команда на включение рентгеновского излучения подается нажатием левой педали или боковой кнопкой ручной кнопки снимков двойного назначения.



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

Частота следования рентгеновских импульсов в секунду может быть выбрана из предлагаемых значений. Возможные значения частоты меняются в соответствии с заданной максимальной частотой кадров (FPS) (*см. Параграф 4.4, Часть 2 Технического руководства*).

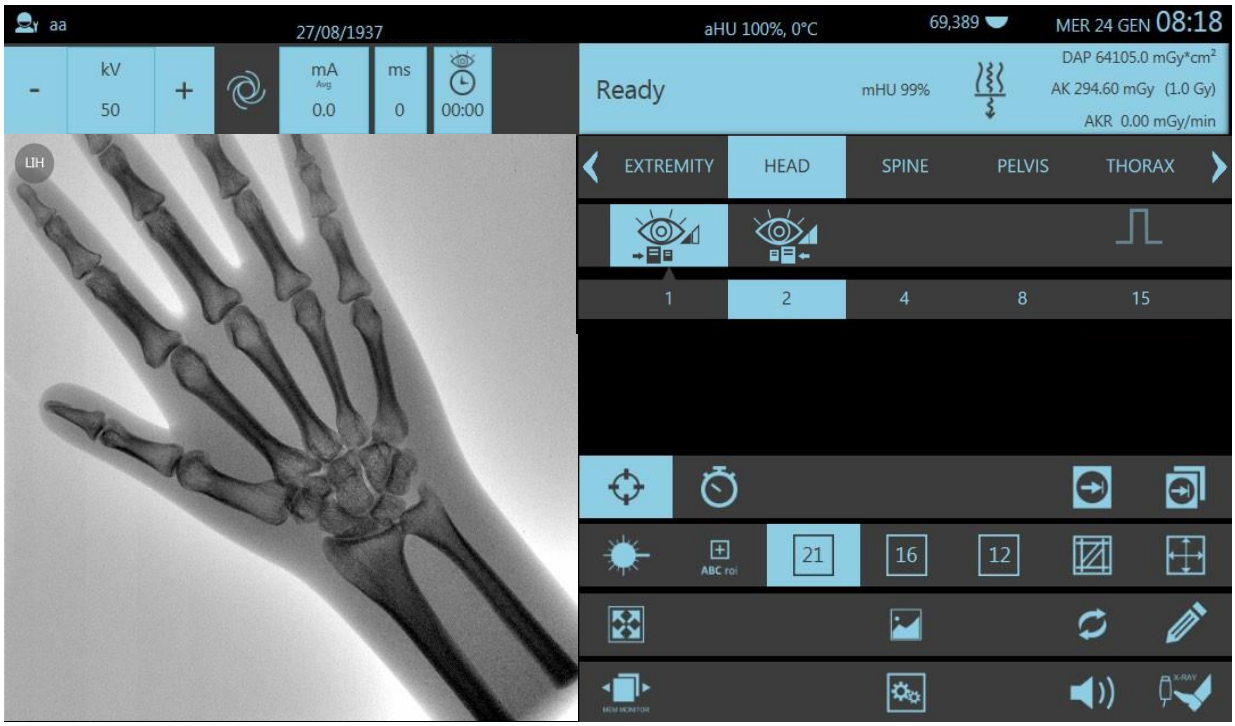
Внимание:

Подача команды рентгеновского излучения (нажатие ножной педали или кнопки снимков) короче, чем 0,5 секунд, приведет к включению излучения на 0,5 секунд. Это позволит получить правильно экспонированное изображение на мониторе, даже если нажатие кнопки рентгеновской экспозиции очень короткое.

При рентгеновском излучении на штативе и на дисплейной станции загораются желтые сигнальные лампы. Кроме того, аппарат издает предупреждающий звуковой сигнал при каждой рентгеновской экспозиции (если эта функция включена).

На Панели управления отображается:

- Частота приема изображений,
- Индикатор: **LOW DOSE FLUORO** – Низко-дозовая рентгеноскопия (во время излучения)
- Значение кВ и среднее значение мА,
- Длительность рентгеновского импульса (в мс),
- Время выполнения рентгеноскопии (минуты и секунды),
- Доступная величина Тепловых единиц (%) и температура моноблока,
- Суммарное произведение доза * площадь во время исследования (**DAP**),
- Суммарная доза во время исследования (воздушная керма),
- Мощность воздушной кермы.



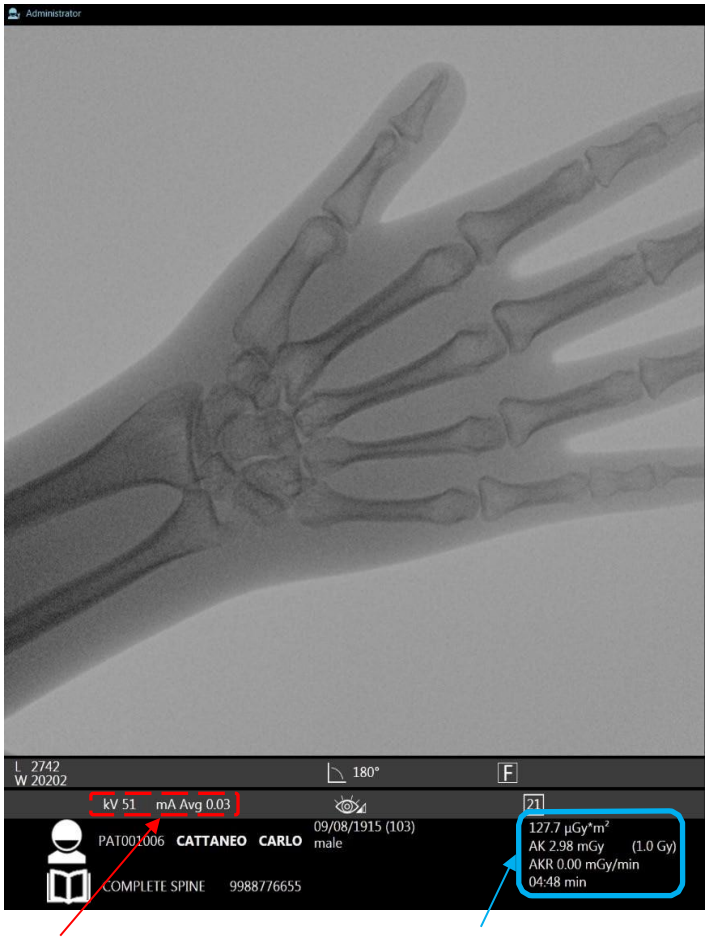
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рабочем мониторе **L.M.** отображается:

L.M
.

- Частота приема изображений,
- Значение **кВ** и **мА**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**),
- Мощность воздушной кермы.
- Фактическое время рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение выключается при отпускании кнопки, а последнее полученное изображение "застывает" на Рабочем мониторе (LM) и на Панели управления (CP).
Это изображение обозначается буквами **LIH** (Last Image Hold).



Параметры экспозиции (кВ и мА)

Данные о дозе в исследовании

При установке оборудования можно определить, будут ли все изображения при низко-дозовой рентгеноскопии автоматически сохраняться на жесткий диск, следует ли сохранять только LIH (последнее полученное изображение) или вообще не сохранять изображения.

Обычно, задается сохранение только изображения LIH.

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

Тем не менее, если для исследования не настроено автоматическое сохранение изображений, можно сохранить необходимые изображения во время исследования с помощью ручных команд.

Чтобы сохранить одно текущее изображение:



- нажмите кнопку **SAVE IMG** на панели управления,
- или соответствующую кнопку на пульте ДУ,

Можно также сохранить **изображение LIH** на жесткий диск с помощью кнопки **SAVE IMG** или кнопки на пульте ДУ.

Чтобы сохранить всю серию изображений:



- коснитесь кнопки **SAVE RUN** на панели управления,
- или соответствующей кнопки на пульте ДУ.

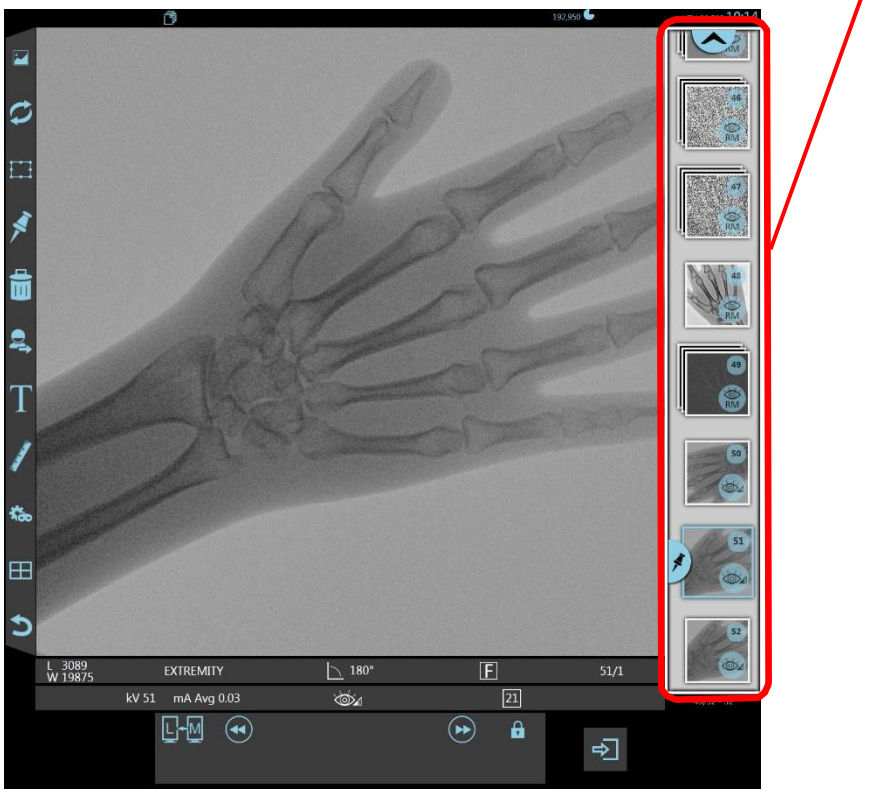
Будут сохранены все изображения с момента нажатия клавиши до окончания экспозиции.

Эта функция действует только для текущей рентгеновской экспозиции. Для сохранения серию изображений, полученных при последующей рентгеновской экспозиции, коснитесь кнопки **SAVE RUN** снова.

Эта функция отключается при последующем нажатии кнопки **SAVE RUN**.

По окончании излучения Монитор отображает иконку изображения, сохраненного на жестком диске.

Сохраненные изображения



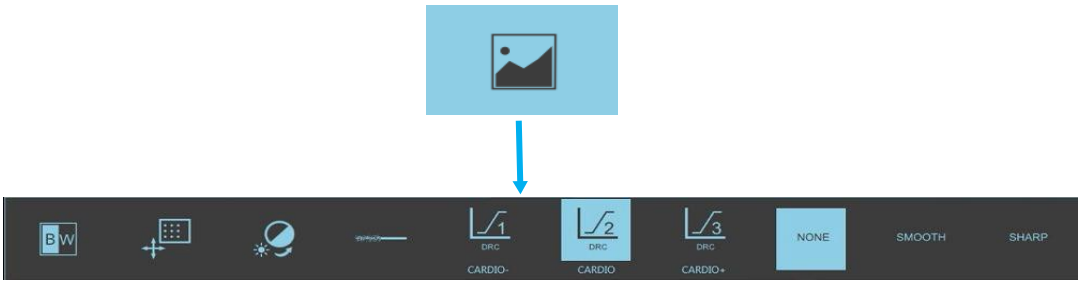
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображения, сохраненные на жестком диске, можно затем улучшить с помощью функции постобработки, распечатать и/или отправить на сервер STORE DICOM.

Примечание: *Во время исследования можно передавать столько изображений, сколько требуется (количество ограничено только емкостью жесткого диска).*

- Выбор исследования также определяет возможности обработки изображений при их приеме:
  - Уменьшение шума при помощи рекурсивного фильтра,
  - Динамическое управление широтой и контрастом изображения (DRC),
  - Сглаживание или усиление контуров на изображении.

Если это необходимо, при выполнении исследования можно изменить запрограммированную обработку изображений. При нажатии указанной кнопки открывается меню изменения обработки:

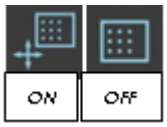


Примечание: *Любое из такого изменения обработки действует только в пределах текущего исследования. При изменении типа исследования или после открывания нового исследования восстанавливаются параметры обработки по умолчанию, те, которые заданы для указанного типа исследования.*

❖ **Инверсия шкалы серого:** Инверсия шкалы серого в изображении (позитив-негатив)при нажатии соответствующей кнопки.



❖ **Рекурсивный фильтр:** можно добавить или удалить интеллектуальный фильтр, который обнаруживает движение, и сделать фильтр таким образом более чувствительным или менее чувствительным к любым смещениям пациента или инструментов (например, катетера). Этот адаптивный компонент (MOTION DETECTION) очень полезен при использовании рекурсивного фильтра с большим весовым коэффициентом шумоподавления. Он обнаруживает любые движущиеся части в изображении (например, катетер) и уменьшает вес фильтра в этой области, что позволяет избежать эффекта "размазывания".

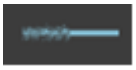


❖ **Сброс ширины и уровня окна визуализации:** Эта кнопка позволяет выполнить сброс значений W и L в изображении до значений, определенных при его получении.



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

❖ **Шумоподавление:** функция позволяет уменьшить возможные шумы, присутствующие на изображении, путем увеличения коэффициента в диапазоне от **0 до 10**.



❖ **Динамическое управление контрастом:** позволяет выбрать одно из значений, установленных для определенного типа исследования. При задании типа исследования обычно используется среднее значение. С помощью подменю можно выбрать меньшую контрастность (левая кнопка) или большую контрастность (правая кнопка).



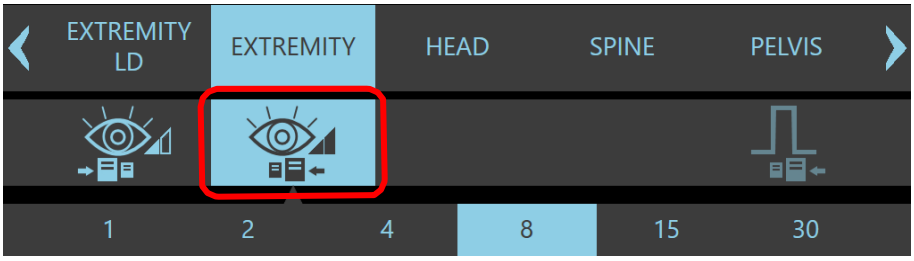
❖ **Сглаживание или усиление контуров:** можно удалить этот фильтр или выбрать фильтр SHARP (усиление), либо фильтр SMOOTH (сглаживание) контуров, в качестве заданного для конкретного типа исследования. Подменю предлагает три возможности.



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

5.12.4 ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ

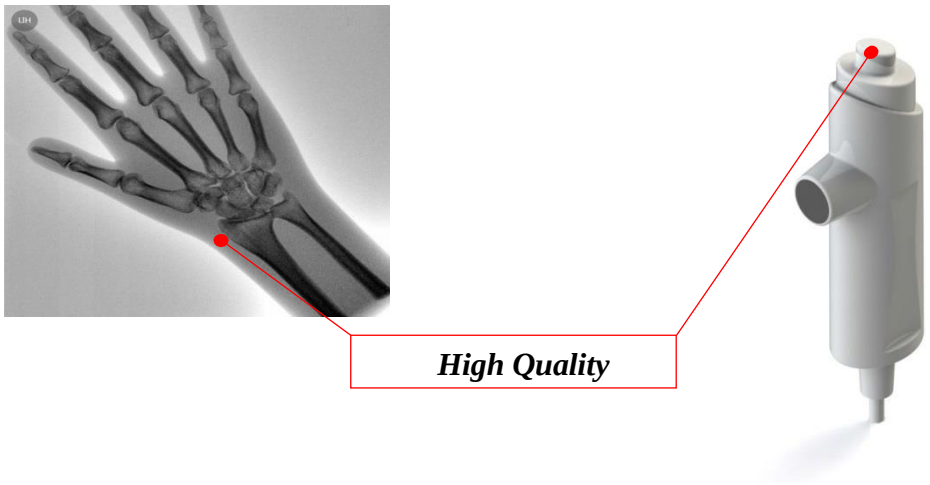
Высококачественная (**High-Quality**) рентгеноскопия рекомендуется, когда требуется получение изображений более высокого качества, чем при использовании Низко-дозовой рентгеноскопии.



Частоту следования рентгеновских импульсов в секунду можно задавать. Возможные значения частоты меняются в соответствии с заданной максимальной частотой кадров (FPS) (*см. Параграф 4.4, часть 2 Технического руководства*).

Частоту импульсов можно изменять с помощью пульта ДУ 

- Команда на включение рентгеновского излучения подается нажатием педали или ручной кнопки снимков.



Внимание:

Подача команды рентгеновского излучения (нажатие ножной педали или кнопки снимков) короче, чем 0,5 секунд, приведет к включению излучения на 0,5 секунд.

Это позволит получить правильно экспонированное изображение на мониторе, даже если нажатие кнопки рентгеновской экспозиции очень короткое.

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

При рентгеновском излучении на штативе и на дисплейной станции загораются желтые сигнальные лампы. Кроме того, аппарат издает предупреждающий звуковой сигнал при каждой рентгеновской экспозиции (если эта функция включена).

На **Панели управления** отображается:

- Полученное изображение,
- Индикатор: **HIGH QUALITY FLUOROSCOPY** (во время излучения)
- Значение кВ и среднее значение мА,
- Длительность рентгеновского импульса (в мс),
- Время выполнения рентгеноскопии (минуты и секунды),
- Доступная величина Тепловых единиц (%) и температура моноблока,
- Суммарное произведение доза * площадь во время исследования (**DAP**),
- Суммарная доза во время исследования (**воздушная керма**),
- Мощность воздушной кермы.

В рабочей области Монитора отображается:

- Частота приема изображений,
- Значение **кВ** и **мА**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**),
- Мощность воздушной кермы.
- Фактическое время рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение выключается при отпускании кнопки, а последнее полученное изображение "застывает" на мониторе и на Панели управления (СР).

Это изображение обозначается буквами **LIH** (Last Image Hold).

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



Параметры экспозиции (кВ и мА) **Данные о дозе** в исследовании

Внимание:

*Если используются повышенные пиковые значения мА, входная доза для пациента **может превышать** значение 88мГ/мин (команда HIGH LEVEL- HLC): В таком случае оборудование будет выдавать звуковой сигнал длительностью 500 мс каждую секунду.*

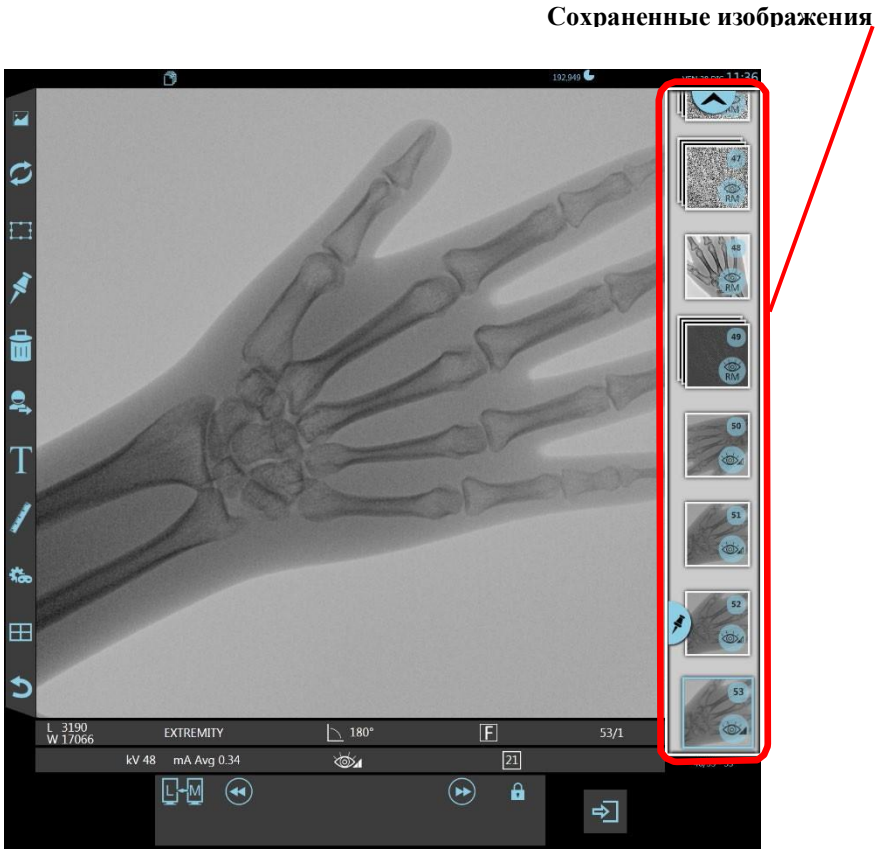
Использование этого режима должно быть максимально ограничено во избежание превышения лучевой нагрузки на пациента.

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

При установке оборудования можно определить, будут ли все изображения при рентгеноскопии с Высоким качеством изображений автоматически сохраняться на жесткий диск, следует ли сохранять только LIH (последнее полученное изображение) или вообще не сохранять изображения. Обычно, задается сохранение на жестком диске всех изображений Рентгеноскопии с Высоким качеством.

Тем не менее, если для исследования не настроено автоматическое сохранение изображений, можно сохранить необходимые изображения во время исследования с помощью ручных команд (*см. предыдущий параграф*).

По окончании излучения Монитор с памятью отображает иконку изображения, сохраненного на жестком диске.



Изображения, сохраненные на жестком диске, можно затем улучшить с помощью функции постобработки, распечатать и/или отправить на сервер STORE DICOM.

Примечание: *Во время исследования можно передавать столько изображений, сколько требуется (количество ограничено только емкостью жесткого диска).*

- Выбор исследования также определяет возможности обработки изображений при их приеме:

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

- Уменьшение шума, вызванного движением, при помощи рекурсивного фильтра,
- Динамическое управление широтой и контрастом изображения (DRC),
- Сглаживание или усиление контуров на изображении.

Если это необходимо, при выполнении исследования можно изменить запрограммированную обработку изображений, как описано для Низко-дозовой рентгеноскопии в предыдущем *Параграфе 2.3.3.*

Примечание: *Любое из таких изменений обработки действует только в пределах текущего исследования. При изменении типа исследования или после открывания нового исследования восстанавливаются параметры обработки по умолчанию, те, которые заданы для указанного типа исследования.*

5.12.5 ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ

В этом режиме Рентгенографии можно выполнить прием одного изображения с 'низким шумом'.

- **Все рентгенографические изображения автоматически сохраняются на жесткий диск.**

Параметры экспозиции устанавливаются оборудованием автоматически:

- Значение кВ совпадает со значением, установленным при выполнении предшествующей рентгеноскопии,
- Значение мАс задается оборудованием автоматически в соответствии со значением дозы, предварительно заданным для исследования. **Если необходимо, имеется возможность изменять значение мАс вручную.**
- Шторки рентгеновского коллиматора остаются в том же положении, что и во время предыдущей рентгеноскопии.

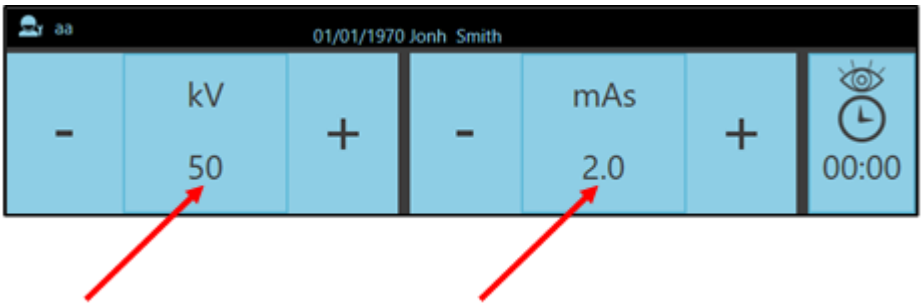
- Режим Цифровой рентгенографии включается следующим образом:

- При нажатии кнопки **One Shot** (прицельный снимок), отображаемой на Панели управления,
- Или автоматически, если так задано для выбранного исследования, путем нажатия правой педали или двухпозиционной кнопки на ручной кнопке снимков.

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



При необходимости измените параметры экспозиции.



С.Р.

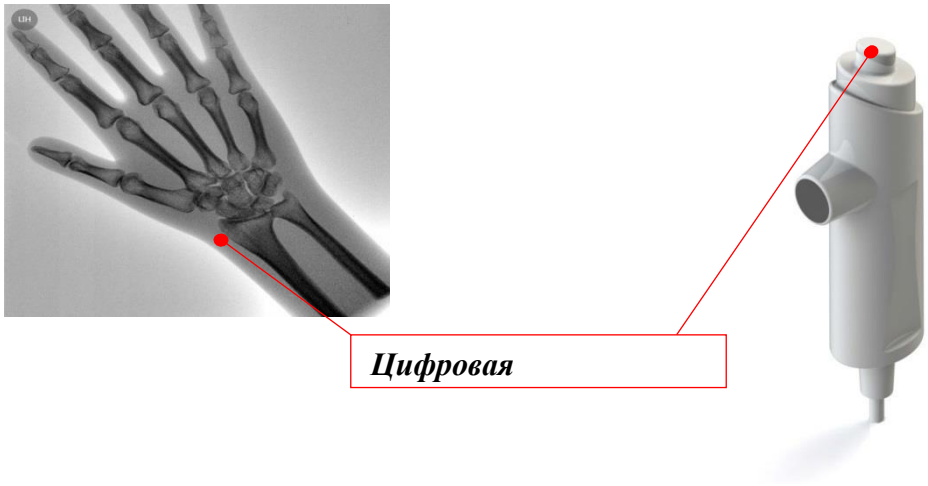
- Положение шторок коллиматора такое же, как при рентгеноскопии. Это позволяет выполнить снимок только отображаемой ранее анатомической части.

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

Если необходимо, можно полностью открыть шторки коллиматора, коснувшись этой кнопки на панели управления:



- Рентгеновское излучение включается, когда нажимается кнопка снимков или ножная педаль:



Всегда используйте всю длину кабеля ручной кнопки снимков (или кабеля ножного переключателя), чтобы находиться как можно дальше от зоны излучения.

- При первом нажатии на кнопку оборудование выполняет фазу подготовки к рентгенографии. На панели управления отображаются следующие сообщения: **RAD PREPARATION**, а затем, после завершения подготовки, **READY FOR RAD**.
- Для выполнения экспозиции полностью нажмите на кнопку. На панели управления отображается **RAD EXPOSURE**.

  Удерживайте кнопку нажатой до окончания экспозиции (3 звуковых сигнала).
- Однако, при использовании педали фазы подготовки **RAD PREPARATION** и экспозиции **RAD EXPOSURE** выполняются при одном нажатием на правую педаль.

Удерживайте кнопку (или педаль) нажатой до окончания экспозиции; об окончании экспозиции сообщает последовательность из трех звуковых сигналов.

На **панели управления** отображается:

- Полученное изображение,

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

- Значения параметров экспозиции кВ и мАс,
- Оставшиеся Тепловые единицы (%) и температура моноблока,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**),
- Мощность воздушной кермы,
- Показатели рентгеновской экспозиции (**EIt**, **EI**, **DI**).



При наличии аварии или, если кнопка экспозиции отпущена слишком рано, экспозиция будет прервана, отображается соответствующее аварийное сообщение, и выдается звуковой сигнал.



*Экспозиция запрещена, если доступные тепловые единицы падают ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции. Оборудование предупреждает об этом аварийным сообщением **X-RAY TUBE THERMAL SAFETY**.*

В Рабочей области Монитора отображается следующее:

- Полученное изображение,
- Значения **кВ**, **мАс** и длительность (время) экспозиции в **мс**,
- Суммарное произведение доза * площадь (**DAP**),
- Суммарная доза при исследовании (**Керма**)
- Мощность воздушной кермы
- Фактическое время рентгеновского излучения,
- Показатели рентгеновской экспозиции (**EIt**, **EI**, **DI**).

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



В соответствии со стандартом EN 62494–1:2008, отображаются следующие значения, дающие предоставление об экспозиционной дозе при соответствующих параметрах экспозиции:



- **ожидаемое** значение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ - **EXPOSURE INDEX** (**EIT**),
  указывает ожидаемое значение дозы (значение EI) для данного исследования.

- **полученный** ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ - **EXPOSURE INDEX** (**EI**),
  measuring the response of the detector in the pertinent area of the image.

- ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ - **DEVIATION INDEX** (**DI**),
  который количественно определяет отклонение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ от оптимального значения дозы, установленной для данного исследования.

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

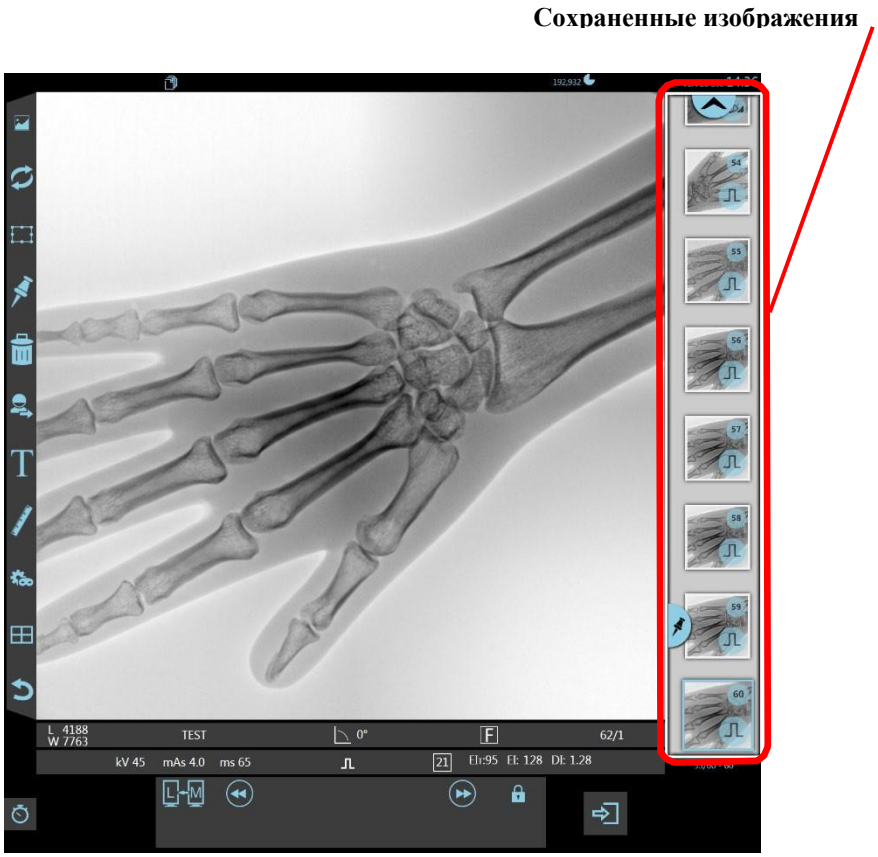
ПРИМЕЧАНИЕ: *Эти показатели отображаются разными цветами в зависимости от измеренной дозы. Если изображение переэкспонировано, показатели отображаются красным цветом, для недоэкспонированного изображения – синим цветом; если же изображение экспонировано правильно, показатели будут отображаться белым цветом.*

*В таблице ниже приведен пример различных значений **EIT, EI и DI** после нескольких экспозиций с установленной целевой дозой 1 мкГр:*

Целевая доза (мкГр)	EIt	Доза, определяемая детектором (мкГр)	EI	DI
1	100	2.6	260	4.0
1	100	2.0	200	3.0
1	100	1.6	160	2.0
1	100	1.25	125	1.0
1	100	1.00	100	0.0
1	100	0.8	80	-1.0
1	100	0.6	60	-2.0
1	100	0.5	50	-3.0
1	100	0.4	40	-4.0

- По завершении рентгеновской экспозиции изображение автоматически сохраняется на жестком диске и отображается на Мониторе.

  Иконка только что сохраненного на жестком диске изображения добавляется к списку изображений



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

5.12.6 ТАЙМЕР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

- На панели управления отображается общее время нажатия команды рентгеновского излучения (кнопки или педали) в минутах и секундах.



- Через каждые 5 минут рентгеновского излучения раздается звуковое предупреждение (непрерывный звуковой сигнал), а на экране появляется предупреждение в виде звонка.

- Сбросьте таймер, коснувшись **иконки** звонка.

  Это предупреждение включается за 30 секунд до истечения 5 минут. Рентгеновское излучение выключается, если предупреждение не будет сброшено в течение 30 секунд.

- Таймер суммарного времени рентгеновского излучения можно сбросить в любой момент, коснувшись **таймера** (длительность нажатия не менее 3 секунд).

В любом случае **Рентгеновское излучение будет прекращено,** если команда экспозиции непрерывно длится **10 минут**. Продолжить исследование можно после отпускания педали (кнопки). Звуковое предупреждение, предупреждающее о том, что излучение скоро будет выключено, включается за 30 секунд до истечения 10 минут.

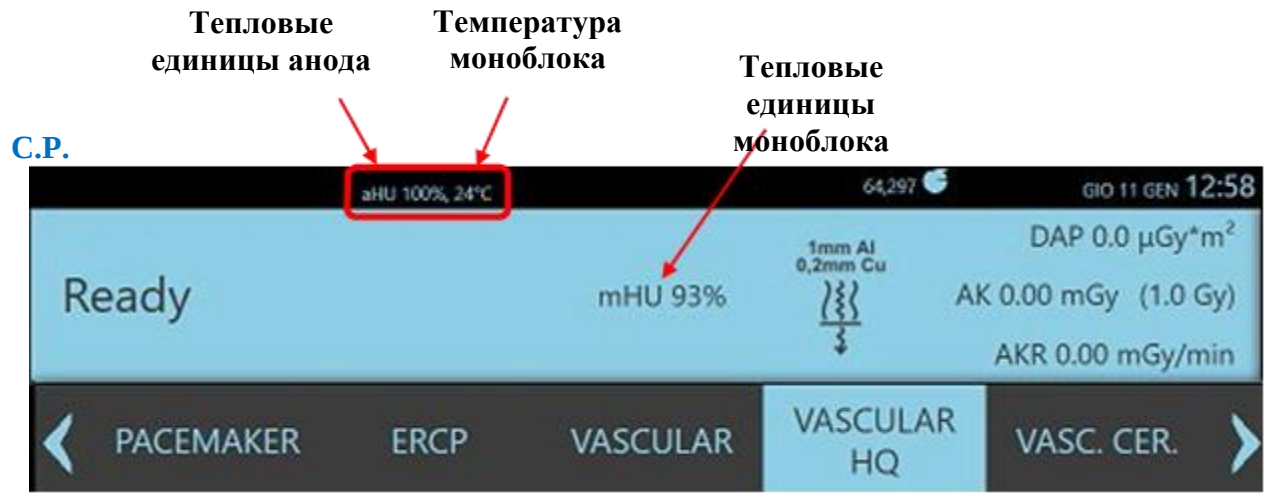
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.12.7 СЧЕТЧИК ТЕПЛОВЫХ ЕДИНИЦ

Оборудование автоматически выполняет расчет тепловых единиц:

- *анода (**aHU**)*
- *моноблока (**mHU**).*

На панели управления отображаются значения тепловых единиц для анода и для моноблока (%):



Если значения Тепловых единиц **анода или моноблока** падают ниже **10 %** в режиме рентгеноскопии, подается прерывистый звуковой сигнал (двойной звуковой сигнал каждые 3 секунды).

Экспозиция может быть продолжена, но **значение мА автоматически уменьшается**, чтобы предотвратить перегрев рентгеновского моноблока.

мА возвращаются к нормальному значению, когда Тепловые единицы станут **больше 15% для моноблока и больше 20% для анода**.

Экспозиция запрещается, когда доступные тепловые единицы ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции **в режиме рентгенографии**. Если подать команду рентгеновской экспозиции, формируется авария **X-RAY TUBE TOO HOT**.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если процент оставшихся тепловых единиц слишком низкий, и получение изображений далее не требуется, для более быстрого охлаждения генератора рекомендуется выключить штатив;* ***штативу в выключенном состоянии потребуется примерно полтора часа, чтобы перейти от mHU=5% к mHU=55%.***

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

5.12.7.1 ФУНКЦИЯ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ МОНОБЛОКА (ОПЦИОНАЛЬНО)

Эта функция, доступная в виде опции, позволяет охладить моноблок быстрее, чем при пассивном охлаждении.

Система управления охлаждением ведет себя по-разному, в зависимости от того, выполняются ли какие-то действия с панели управления (Исследование пациента открыто) или нет (например, открыт Список исследований).

При выполнении действий вне панели управления, например, в **Списке исследований**, система охлаждения включается только в том случае, если температура моноблока выше **35°C**: в таком случае, обычно, система работает с максимальной скоростью (**Турбо** режим), чтобы восстановить значения доступных тепловых единиц за наиболее короткое время.

Однако, можно задать в конфигурации другой режим работы: дополнительную информацию о настройке и управлению системы охлаждения *см. Параграф 4.3, Часть 2 Технического руководства.*

На панели управления представлены три различных режима работы, в зависимости от температуры оборудования:

ФУНКЦИЯ АКТИВНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ	 **OFF**	Система активного охлаждения выключена: выделенное рентгеновской трубкой тепло рассеивается пассивно.
	 **SOFT**	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (*см. Параграф 1.3.1.2, Часть 1 Руководства пользователя*) превышает 35° C (95° F): за 10 секунд до этого оператору на Панели управления отображается предупреждающее сообщение. Система охлаждения работает на автоматически ограниченной скорости, включая вентилятор радиатора в бесшумном режиме,
	 **AUTO**	Система активного охлаждения включается, когда температура моноблока (*см. Параграф 1.3.1.2, Часть 1 Руководства пользователя*) превышает 35° C (95° F): за 10 секунд до этого оператору на Панели управления отображается предупреждающее сообщение. Система охлаждения работает на скорости, прямо пропорциональной внутренней температуре моноблока: чем выше температура, тем выше скорость вентилятора радиатора (от минимальной 2000 до максимальной 4000 RPM)

Примечание: *только для моделей с вращающимся анодом*

5.12.8 ПОЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПЛОСКО-ПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА

В зависимости от размера установленного плоско-панельного детектора имеются следующие поля увеличения:

Детектор 21 x 21
21 x 21 см2 , 16 x 16 см2 и 12 x 12 см2

Детектор 30 x 30
30 x 30 см2 , 21 x 21 см2 и 16 x 16 см2

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

- В режиме Рентгеноскопии можно выбрать одно из 3 полей увеличения, показанных на Панели управления.
- В режиме Цифровой рентгенографии, однако, автоматически выбирается и используется максимальное поле.

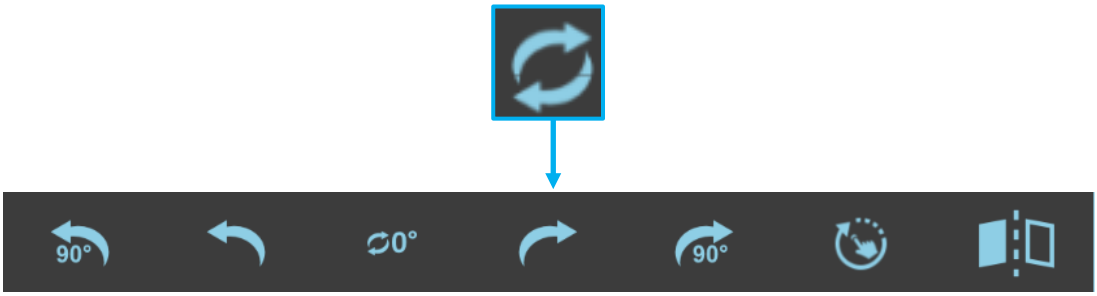




без увеличения	**увеличение1**	**увеличение2**	**без увеличения**	**увеличение1**	**увеличение2**
(30 см)	(21 см)	(16 см)	(21 см)	(16 см)	(12 см)

5.12.9 ПОВОРОТ / ЗЕРКАЛЬНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

При приеме изображений можно изменить ориентацию изображения с помощью команд поворота и зеркального отображения. Доступ к этим командам можно получить, коснувшись кнопки, показанной на рисунке ниже, и открыв соответствующее меню:



- **Поворот:**

	Поворот изображения на 90° (против часовой стрелки)
	Поворот изображения против часовой стрелки (с шагом 1°)
	Сброс поворота изображения
	Поворот изображения по часовой стрелке (с шагом 1°)
	Поворот изображения на 90° (по часовой стрелке)
	Произвольный поворот изображения

Можно также поворачивать изображение LIH.

Ориентация изображений действует для последующего получения изображений, то есть можно задать ориентацию изображений без включения рентгеновского излучения.

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

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

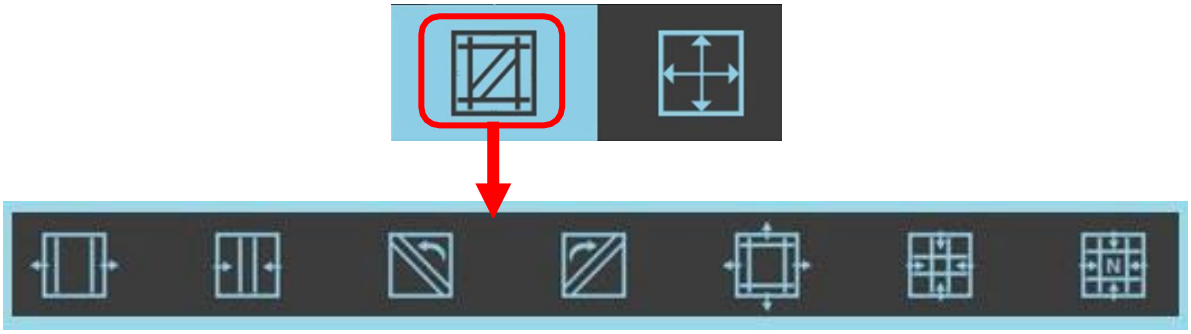
- **Зеркальное отображение изображения по горизонтали:**

ВЫКЛ	ВКЛ	
		Зеркальное отображение изображения по горизонтали

Зеркальное отображение по горизонтали может использоваться как для "ЖИВОГО" изображения, так и для изображения LIH.

5.12.10 РЕНТГЕНОВСКИЙ КОЛЛИМАТОР: МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ

Рентгеновский коллиматор оснащен квадратной диафрагмой и диафрагмой с регулируемыми параллельными шторками: управление обеими осуществляется с панели управления.



Кнопки управления размером квадратного поля и шторками расположены в одном меню.

Доступ к меню осуществляется путем нажатия соответствующей кнопки на панели Управления (показана в рамке красного цвета на рисунке выше); справа рядом расположена кнопка полного открывания поля диафрагмирования.

	Эта кнопка предназначена для открытия квадратного поля коллиматора до значения по умолчанию, которое было установлено в меню Настройки исследований. (*См. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства*).
 	Открыть/Закрыть шторки
 	Поворот шторок (по часовой / против часовой)
 	Открыть/Закрыть квадратное поле диафрагмирования
	Эта кнопка предназначена для полного открытия квадратного поля и шторок.

Максимальный размер квадратного поля апертура определяется автоматически в зависимости от выбранного поля детектора.

Убедитесь, что края квадратного поля диафрагмы видны на изображении при выполнении экспозиции (например, при рентгеноскопии).

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

5.12.10.1 ВИРТУАЛЬНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ПОЛЯ КОЛЛИМАЦИИ

Эта функция позволяет задавать коллимацию области интереса на сохраненном изображении без рентгеновского излучения, что очевидным образом снижает лучевую нагрузку для пациента и для оператора. Таким образом отображается виртуальное поле диафрагмирования, наложенное на последнее сохраненное изображение.

Для использования этой функции активируйте кнопки управления коллиматором с помощью соответствующей кнопки при отсутствии рентгеновского излучения:



A **B** **C**

A) Раздвинуть/Сдвинуть шторки
B) Поворот шторок
C) Открыть/Закрыть/Установить размер по умолчанию для квадратного поля коллиматора

После отключения команды виртуальная индикация выключается через 5 секунд:

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

Примеры:

Пример использования команд при наличии последнего изображения (LIH) на рисунке:



- **Квадратное поле диафрагмирования**
  Если требуется диафрагмировать центр изображения, уменьшите поле:





При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:



- **Шторки**

Если закрыть параллельные шторки диафрагмирования:





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

При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:



Если выполнить поворот шторок:



При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:

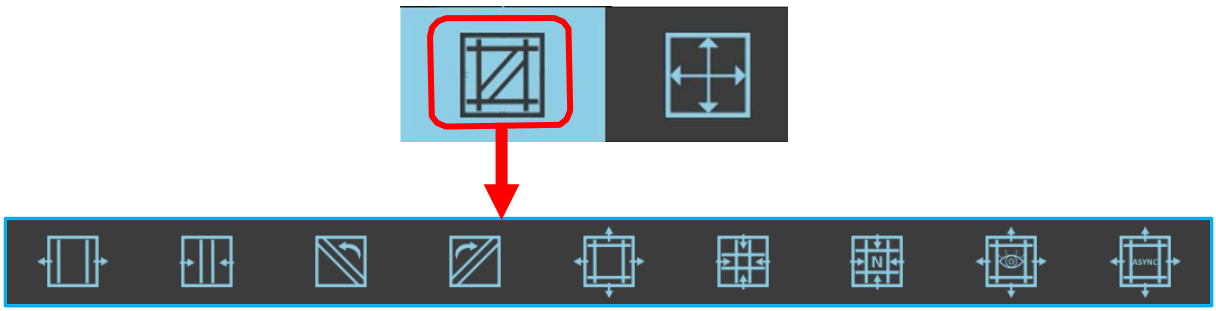


Примечание: *можно задать внешний вид виртуальной индикации положения коллиматора, выбрав один из двух вариантов:* ***прозрачный*** *или* ***черный****. Подробное описание в Параграфе 4.2, Часть 2 Технического руководства.*

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

5.12.11 РЕНТГЕНОВСКИЙ КОЛЛИМАТОР: МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ И ДЕТЕКТОРОМ 21 X 21 И 30 X 30

Рентгеновский коллиматор оснащен квадратной диафрагмой и диафрагмой с регулируемыми параллельными шторками: их также можно открывать независимо друг от друга (**асимметричная коллимация**. Управление осуществляется с панели управления.



Кнопки управления размером квадратного поля и шторками расположены в одном меню, которое открывается при нажатии соответствующей кнопки на панели Управления (смотрите рисунок выше).

 	Раздвинуть/Сдвинуть шторки
 	Поворот шторок (по часовой / против часовой)
 	Открыть/Закрыть квадратное поле диафрагмирования
	Эта кнопка предназначена для открытия квадратного поля коллиматора до значения по умолчанию, которое было установлено в меню Настройки исследований. (*См. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства*).
	Отображение или скрытие иконок настройки размера поля коллиматора непосредственно на изображении, отображаемом на Панели Управления.
	Включение опции ассиметричной настройки положения параллельных шторок.
	Эта кнопка предназначена для полного открытия квадратного поля и шторок.

Максимальный размер квадратного поля апертура определяется автоматически в зависимости от выбранного поля детектора.

Убедитесь, что края квадратного поля диафрагмы видны на изображении при выполнении экспозиции (например, при рентгеноскопии).

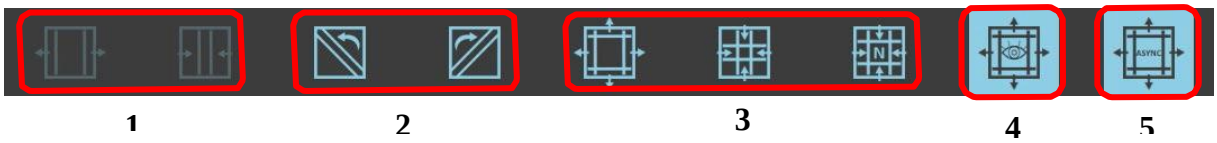
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.12.11.1 ВИРТУАЛЬНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ПОЛЯ КОЛЛИМАЦИИ

Эта функция позволяет задавать коллимацию области интереса на сохраненном изображении без рентгеновского излучения, что очевидным образом снижает лучевую нагрузку для пациента и для оператора. Таким образом отображается виртуальное поле диафрагмирования, наложенное на последнее сохраненное изображение.

Для использования этой функции активируйте кнопки управления коллиматором с помощью соответствующей кнопки при отсутствии рентгеновского излучения:



1 Раздвинуть/Сдвинуть шторки
2 Поворот шторок
3 Открыть/Закрыть/Установить размер по умолчанию для квадратного поля коллиматора
4 Отображение или скрытие иконок настройки размера поля коллиматора непосредственно на изображении, отображаемом на Панели Управления
5 Включение опции ассиметричной настройки положения параллельных шторок.

После отключения команды виртуальная индикация выключается через 60 секунд:

Примеры:

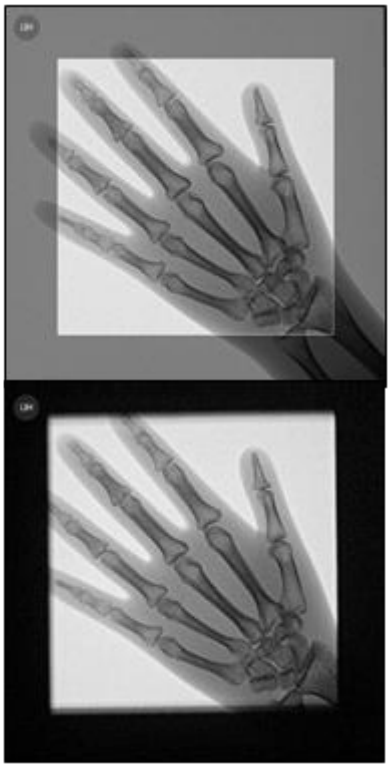
Пример использования команд при наличии последнего изображения (LIH) на рисунке:



- **Квадратное поле диафрагмирования**



Если требуется диафрагмировать центр изображения, уменьшите поле:



При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:

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

- **Шторки**

Если закрыть параллельные шторки диафрагмирования:



При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:



Если выполнить поворот шторок:

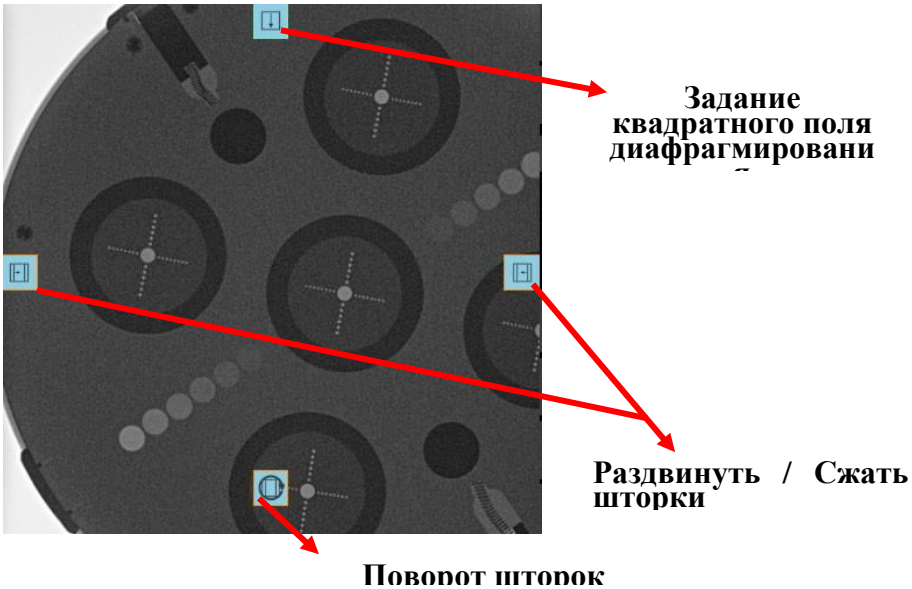


При включении рентгеновского излучения будет получено следующее:

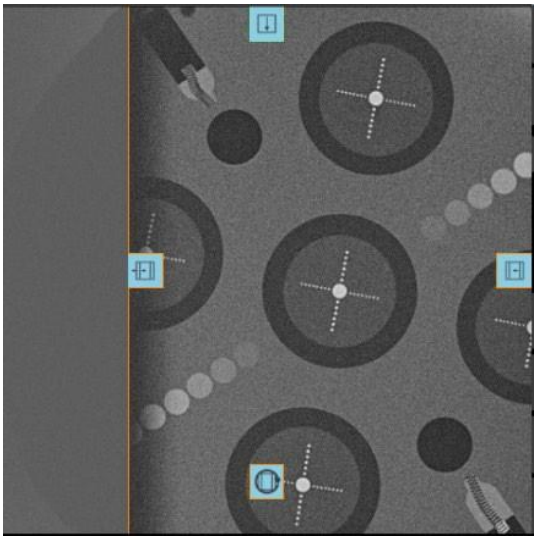


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при нажатии кнопки, рисунок которой приведен рядом с этим текстом, будут отображаться команды управления коллиматором непосредственного на последнем изображении LIH.



При нажатии показанной кнопки разрешается возможность управления независимым открыванием обеих шторок. На рисунке ниже приведен пример:



Примечание: *можно задать внешний вид виртуальной индикации положения коллиматора, выбрав один из двух вариантов:* ***прозрачный*** *или* ***черный****. Подробное описание в Параграфе 4.2, Часть 2 Технического руководства.*

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

5.12.12 ФУНКЦИЯ СЕКУНДОМЕРА

Аппарат имеет функцию таймера, доступ к которой осуществляется с  **Панели управления**, либо с **Монитора**. Эта функция полезна, когда нужно измерить продолжительность выполнения определенных процедур. Для включения функции нажмите соответствующую кнопку, расположенную в нижней части **Монитора**:



Эту функцию также можно включить и с **Панели управления**. Вид у кнопки такой же, как и на **Мониторе**.

Функция выключается при повторном нажатии кнопки включения или при следующей подаче команды экспозиции.

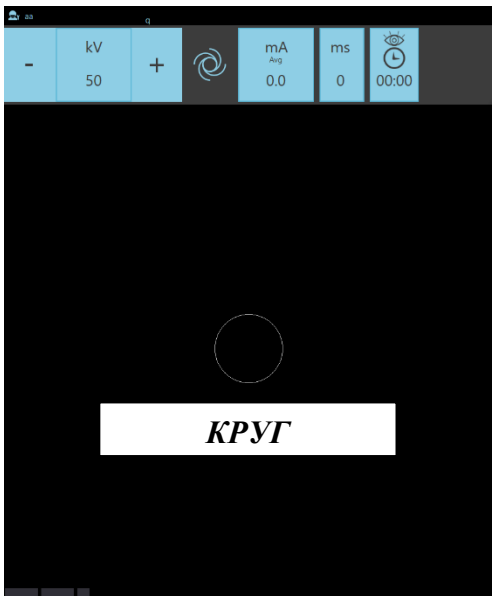
Примечание: *Для разрешения работы функции см. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства.*

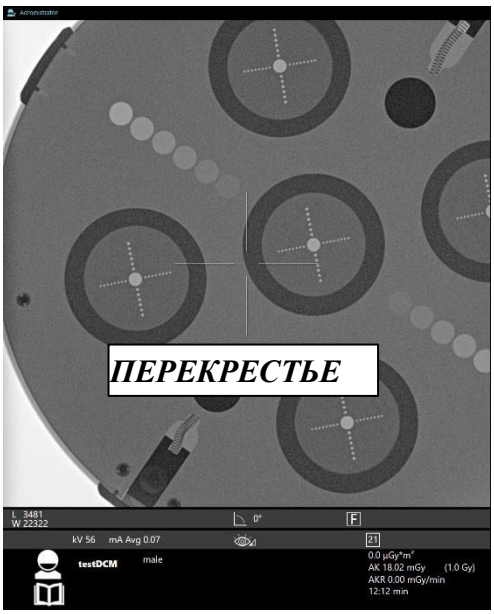
5.12.13 ФУНКЦИЯ ПРИЦЕЛА

Аппарат позволяет включить отображение прицела (перекрестия или круга) в центре изображения, что поможет специально определить центр анатомической области интереса во время исследования.

При открытии исследования и, если это задано в общих настройках, прицел будет отображаться в центре окна изображения **Панели управления** (СР) и на **Мониторе**.

Можно выбрать два различных вида прицела: **Crosshair (перекрестье)** или **Circle (круг)**.





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

Чтобы временно отключить эту функцию, нажмите соответствующую кнопку на **Панели управления**.

Примечание: *Смотрите Параграф 4.4.1 Часть 2 Технического руководства по заданию параметров прицела. Если задано значение None, прицел отображаться не будет.*

5.12.14 КОНТРОЛЬНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Во время получения изображений область с памятью на Мониторе отображает ранее сохраненное изображение (**Контрольное изображение**). Так это контрольное изображение можно сравнивать с "живым" изображением, которое отображается в рабочей области Монитора.

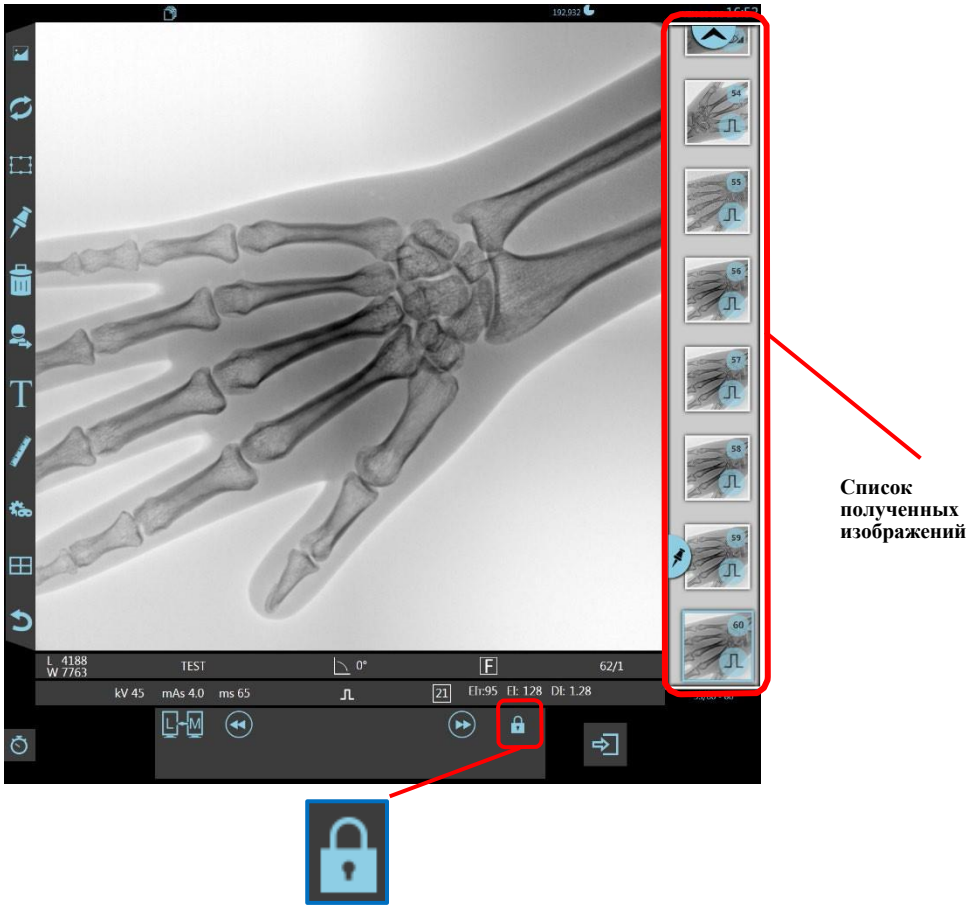
Есть два альтернативных режима работы:

a) В начале каждой новой экспозиции с приемом новых изображений в качестве контрольного изображения автоматически отображается ранее полученное и сохраненное **изображение LIH**.

b) В качестве альтернативы можно выбрать контрольное изображение из полученных в ходе исследования, выбрав его из списка иконок и подтвердив этот выбор нажатием кнопки **Контрольное изображение**.

Отображение этого контрольного изображения фиксируется на мониторе для каждой новой экспозиции до тех пор, пока выбор не будет отменен повторным нажатием кнопки **Контрольное изображение**.

В этом случае будет выполнен возврат к предыдущему режиму работы (**смотрите пункт a)**).



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

Кнопка Контрольное изображение

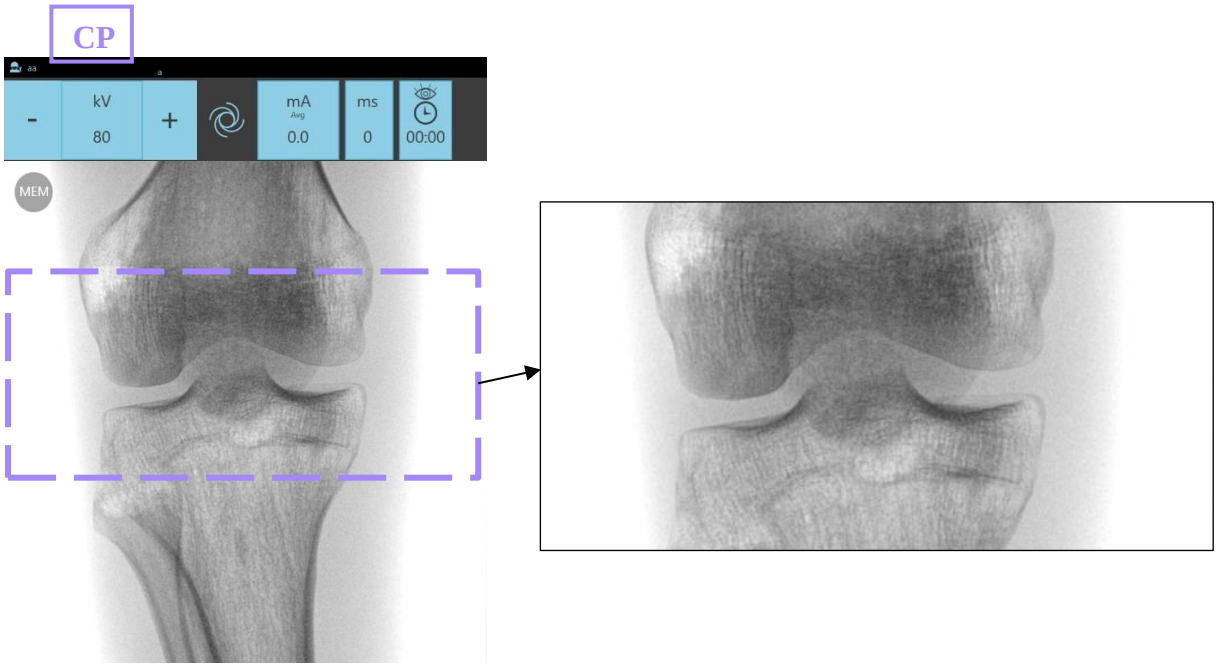
Примечание: *если работа функции Контрольное изображение разрешена, соответствующее изображение, выбранное в качестве контрольного, не может быть удалено.*

5.12.15 ПОЛНОЭКРАННЫЙ ВИД ИЗОБРАЖЕНИЯ

После того, как изображения получено (независимо от используемого режима получения изображения), его можно просмотреть в полноэкранном режиме, нажав соответствующую кнопку на Панели управления.



На Панели управления часть изображения будет выделена в прямоугольной рамке фиолетового цвета: эта часть отображается на Рабочем Мониторе в полноэкранном режиме.



Фиолетовую прямоугольную рамку можно перемещать влево или вправо, тем самым изменяя участок изображения, отображаемый на Мониторе.

Если необходимо, можно повернуть или зеркально отобразить изображение с помощью соответствующих команд на Панели управления (см. Параграф 2.3.9 выше).

Примечание: *функция произвольного поворота изображения не используется, если включен режим полноэкранного изображения.*

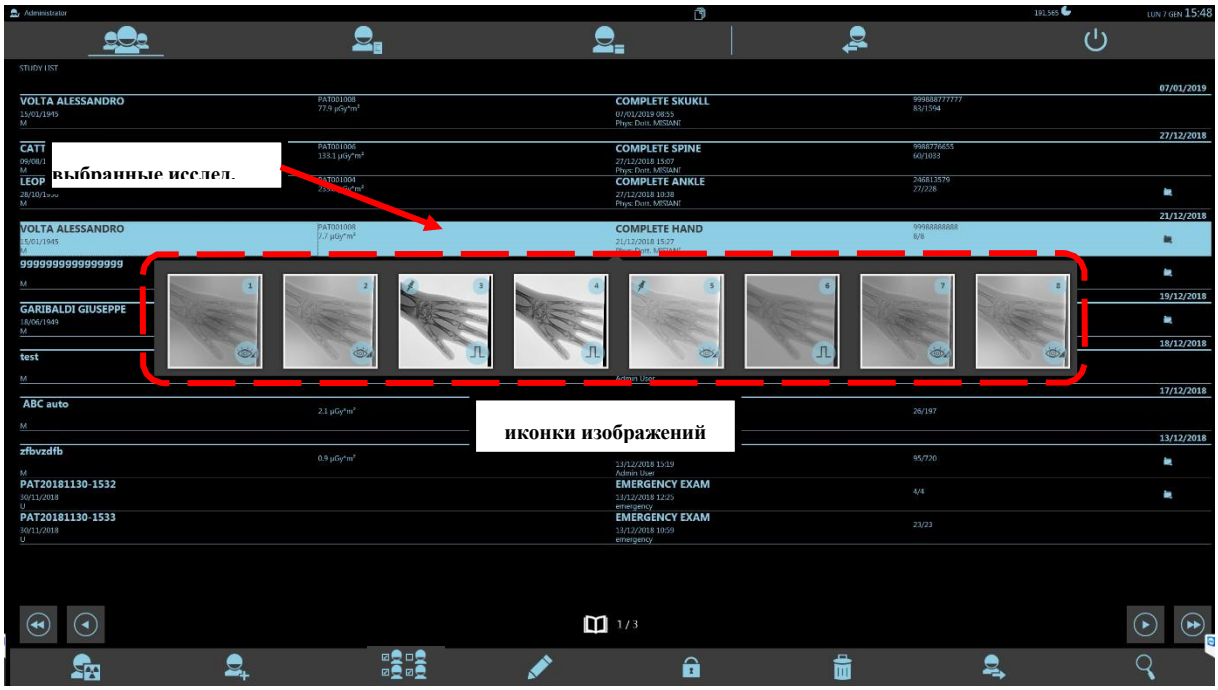
Для завершения работы функции и возврата к отображению изображения в нормальном виде нажмите соответствующую кнопку снова.

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

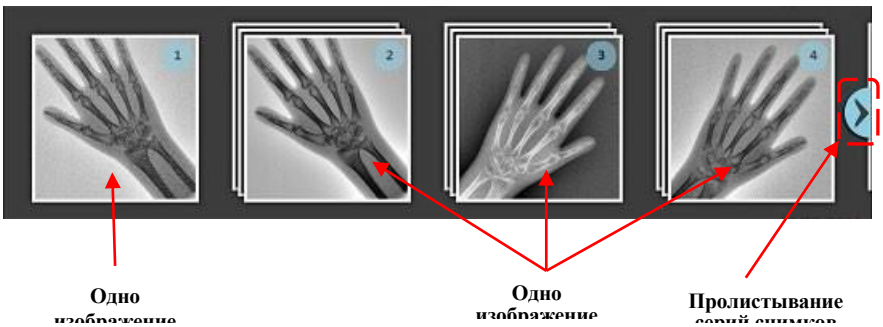
5.13 ПОИСК И ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ

5.13.1 ПОИСК ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Для просмотра изображений в каждой серии снимков можно использовать иконки изображений в окне **Список исследований**; это функция облегчает выбор нужных исследований.



- Изображения группируются в “серии”, соответствующие каждой рентгеновской экспозиции.
- Серия может состоять из единственного изображения или ряда изображений (многокадровый ролик):



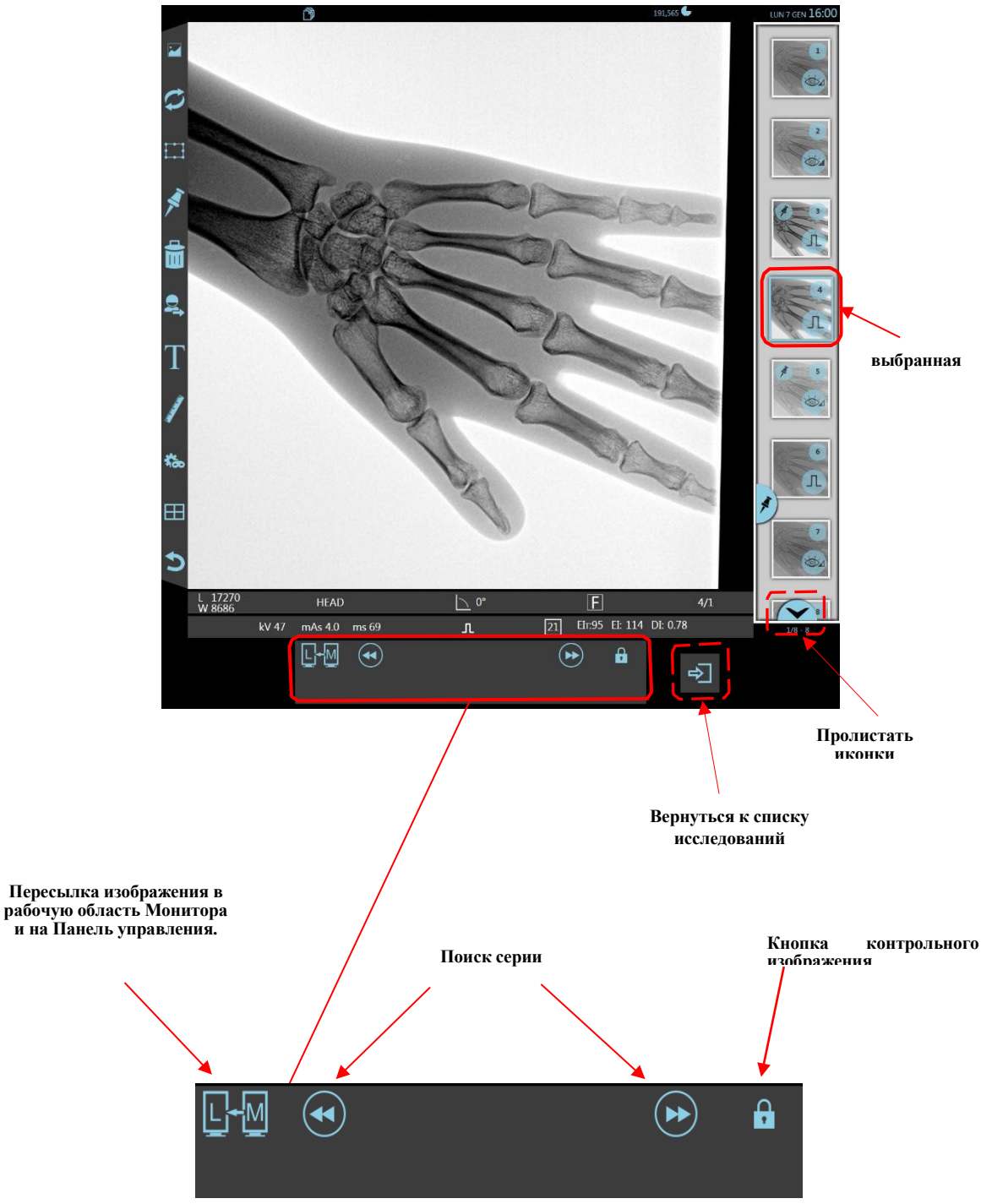
- Пролистайте иконки изображений для просмотра всех серий в исследовании. При ‘касании’ иконки предпросмотра открывается исследование, и на Мониторе с памятью отображается первое изображение в серии снимков.

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

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

5.13.2 ОДНО ИЗОБРАЖЕНИЕ

Если иконка изображений соответствует серии снимков, состоящей из единственного изображения, экран будет выглядеть следующим образом:

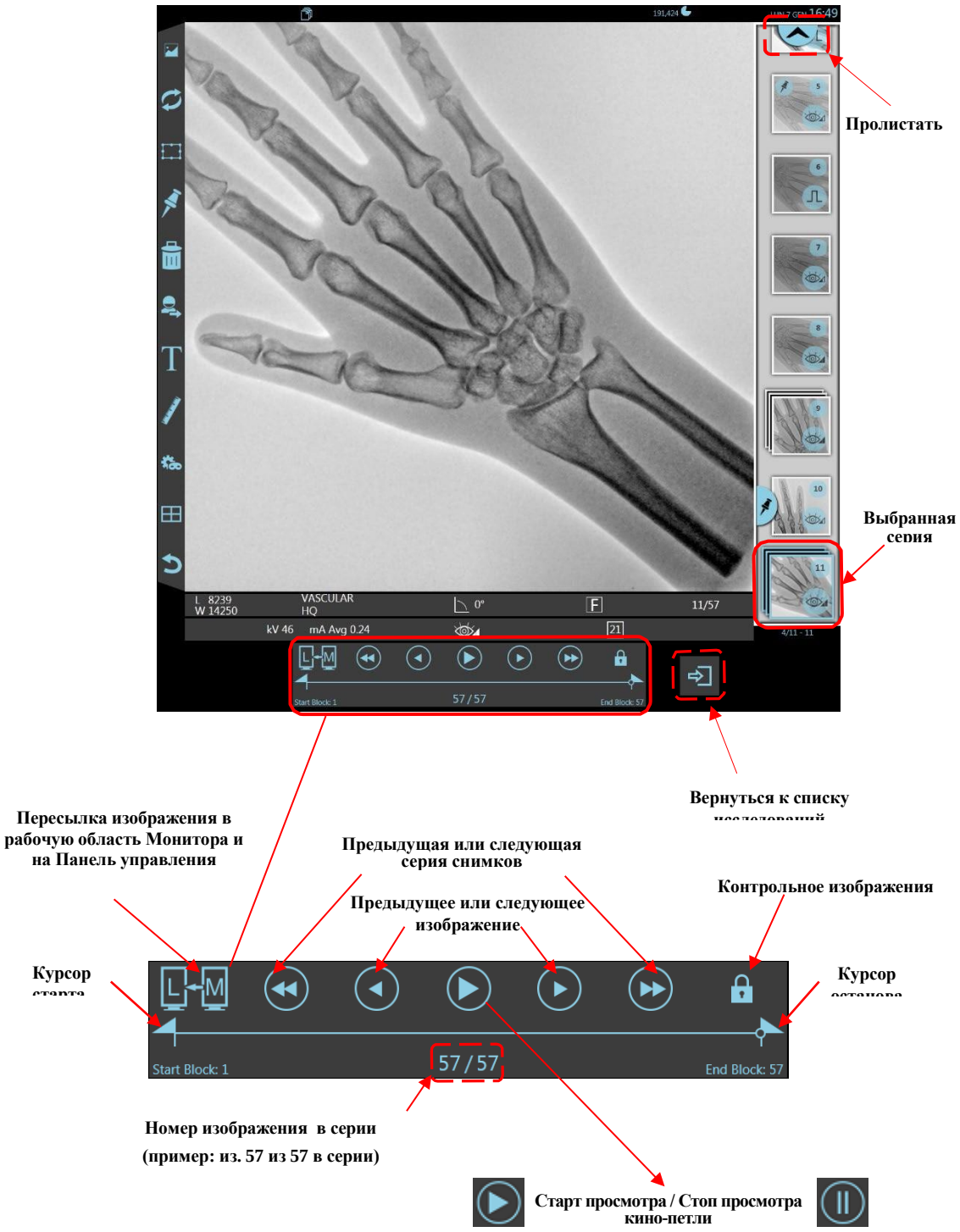


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

5.13.3 МНОГОКАДРОВЫЙ РОЛИК

Если иконка предпросмотра относится к ряду изображений в **серии изображений** (многокадровый ролик), экран будет выглядеть следующим образом:

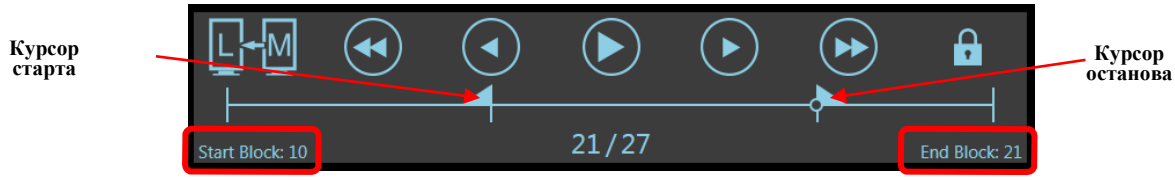


Кроме кнопок, позволяющих найти предыдущую или следующую серию снимков и передать ее в Монитор, имеются кнопки:

- кнопки поиска одного изображения (кадра) в серии (ролике),
- кнопка старта/останова просмотра кино-петли, позволяющая выполнить просмотр всех изображений в серии в динамическом режиме кинопросмотра (режим презентации).

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

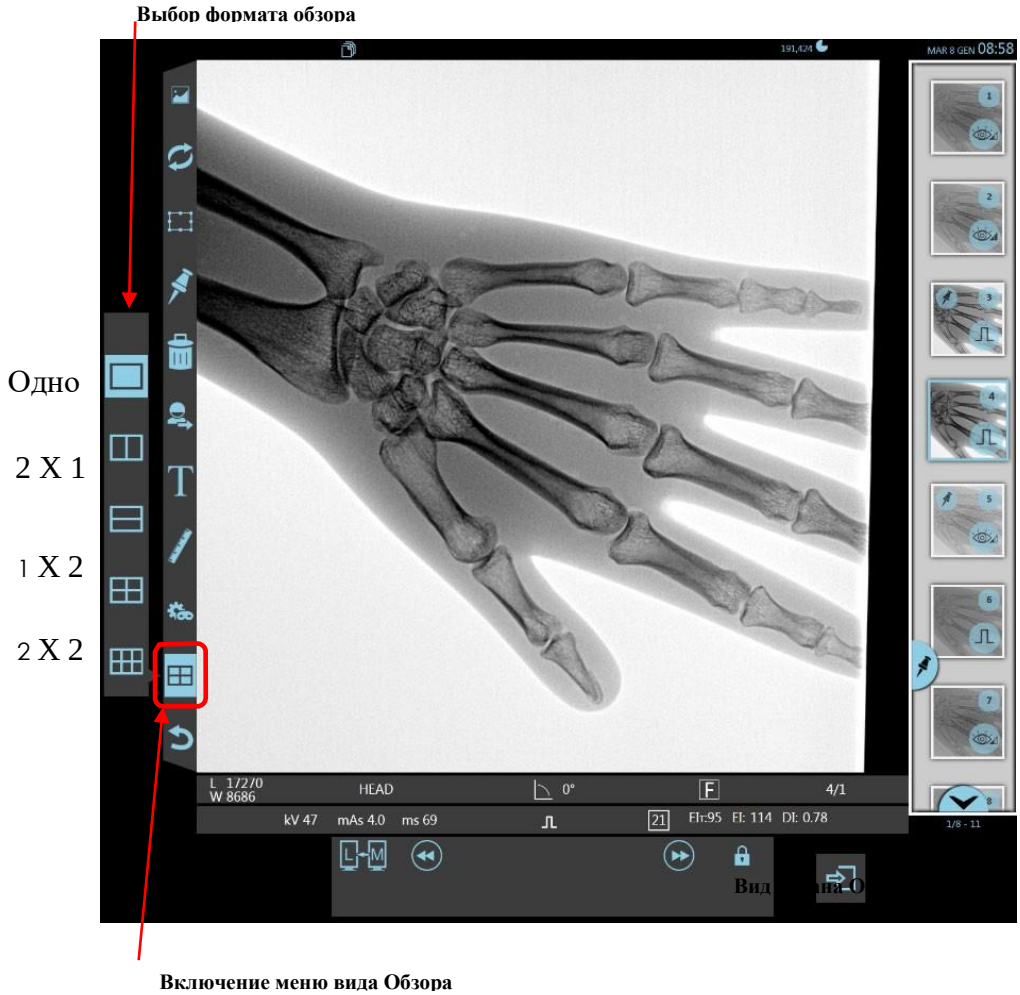
- **Курсоры** используются для задания ограничений числа изображений при просмотре кино-петли. Переместите **Курсор старта** на первое изображение, с которого начинается просмотр; переместите **Курсор останова** на последний кадр, на котором просмотр заканчивается. Номера первого и последнего изображений кинопросмотра отображаются в начале и в конце индикатора выполнения внизу.



- Кнопка **Контрольное изображение** останавливает кино-петлю на этом изображении, отключая при этом другие кнопки; для отмены функции нажмите на кнопку снова.

5.13.4 ПРОСМОТР НЕСКОЛЬКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

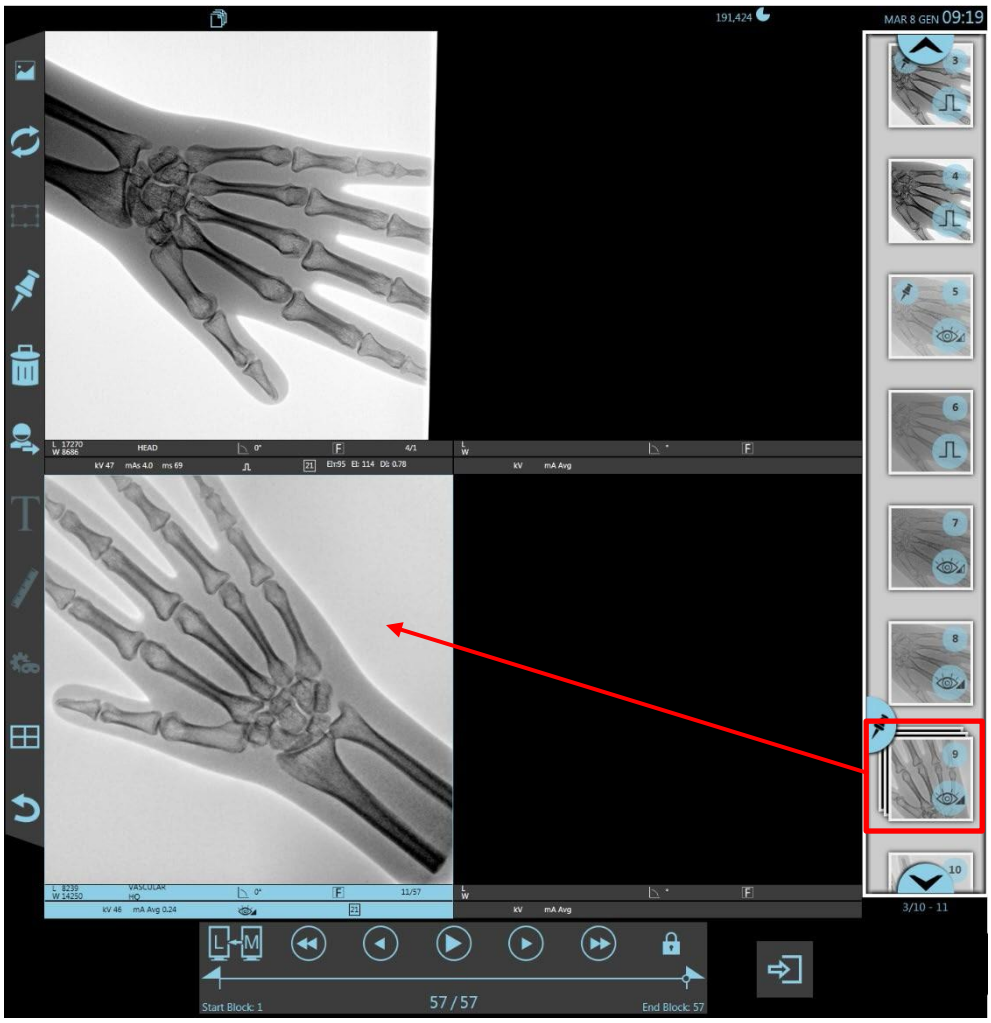
Область памяти на Мониторе позволяет просматривать изображения в режиме ОБЗОРА, нажав соответствующую кнопку. Можно выбрать один из 5 **различных форматов обзора**:



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

Например, при выборе формата 2x2, экран будет выглядеть так, как показано ниже.

Чтобы загрузить серии снимков в окошки обзора, сначала выберите нужное окошко, а затем серию снимков; как только подходящее изображение будет выбрано, просто перетащите его пальцем в выбранное окошко.



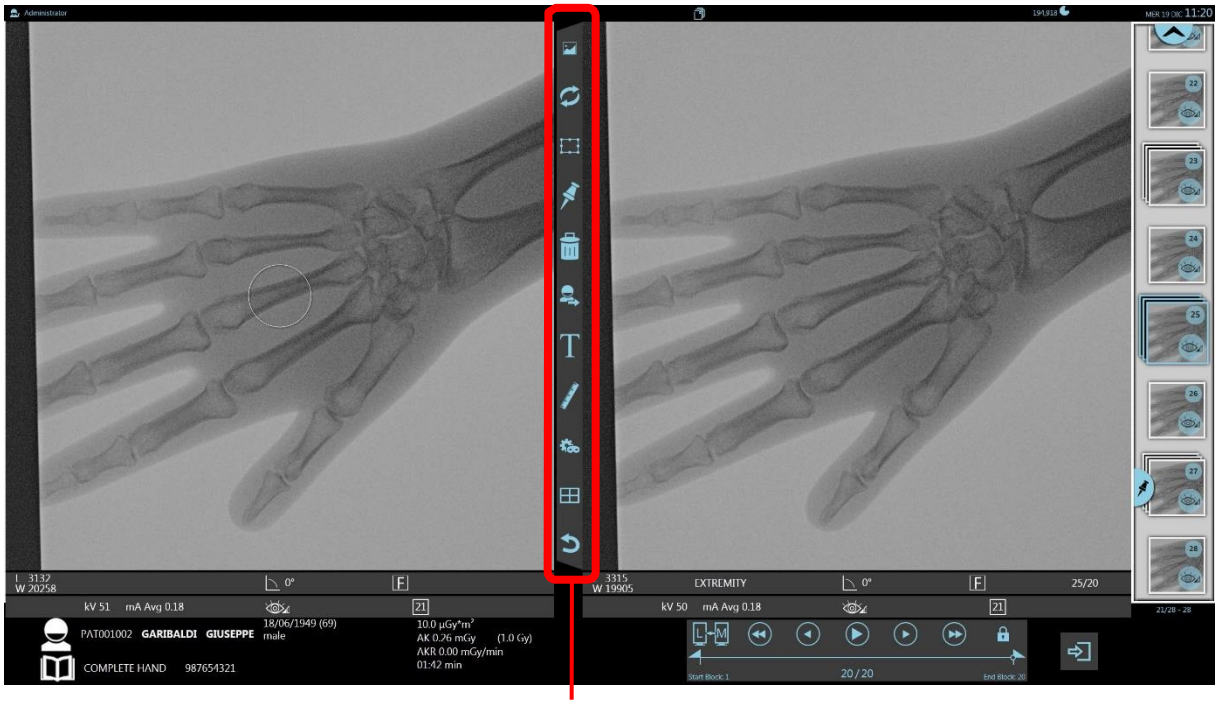
Тот же порядок действий, что описан выше для одного изображения, применим к любому окошку обзора; функции, доступные для каждой серии снимков описаны в Параграфе 2.4.1.

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

5.14 ПОСТ-ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

5.14.1 ВВЕДЕНИЕ

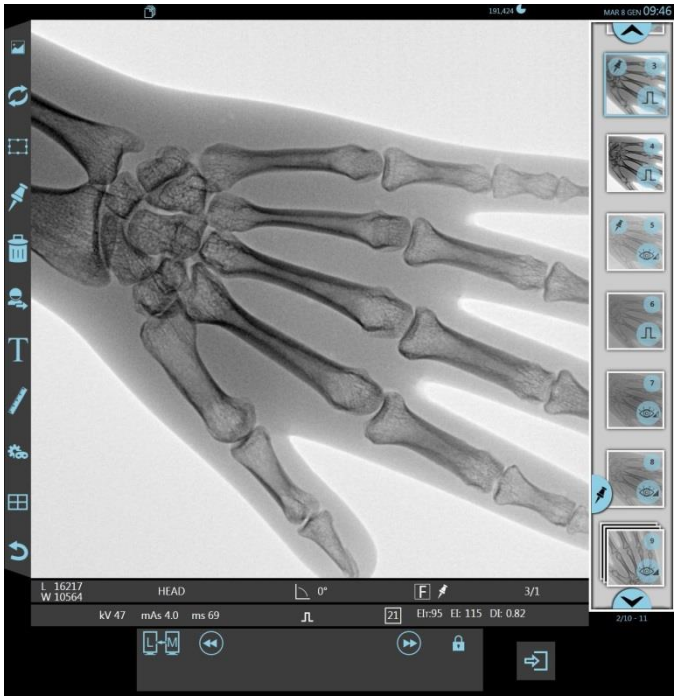
Изображения, сохраненные на жестком диске, можно отображать и обрабатывать в области с памятью Монитора:



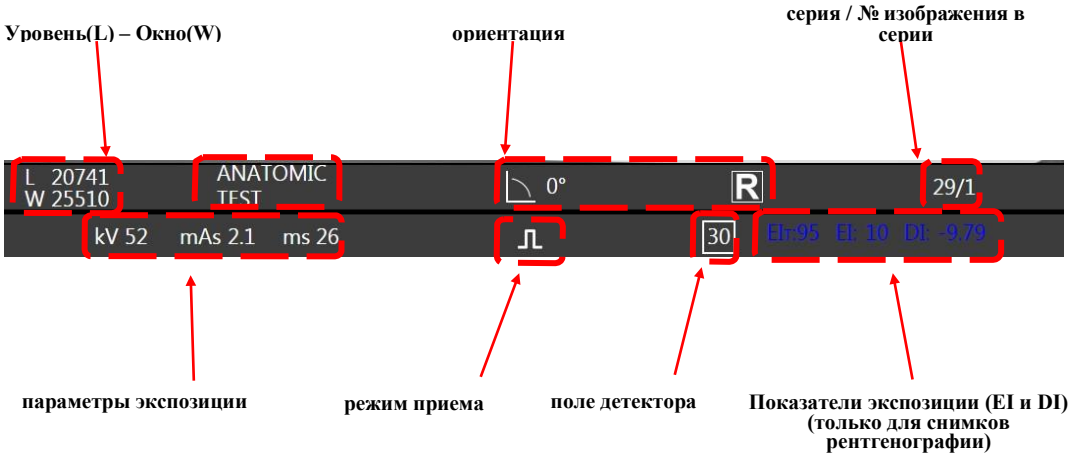
Функции пост-обработки

Примечание: *Функции 'Поиск изображения', 'Обзор' и 'Кино-петля' описаны ранее в Параграфе 2.4, Часть 2 настоящего руководства.*

5.14.1.1 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛУЧЕННОМ ИЗОБРАЖЕНИИ



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

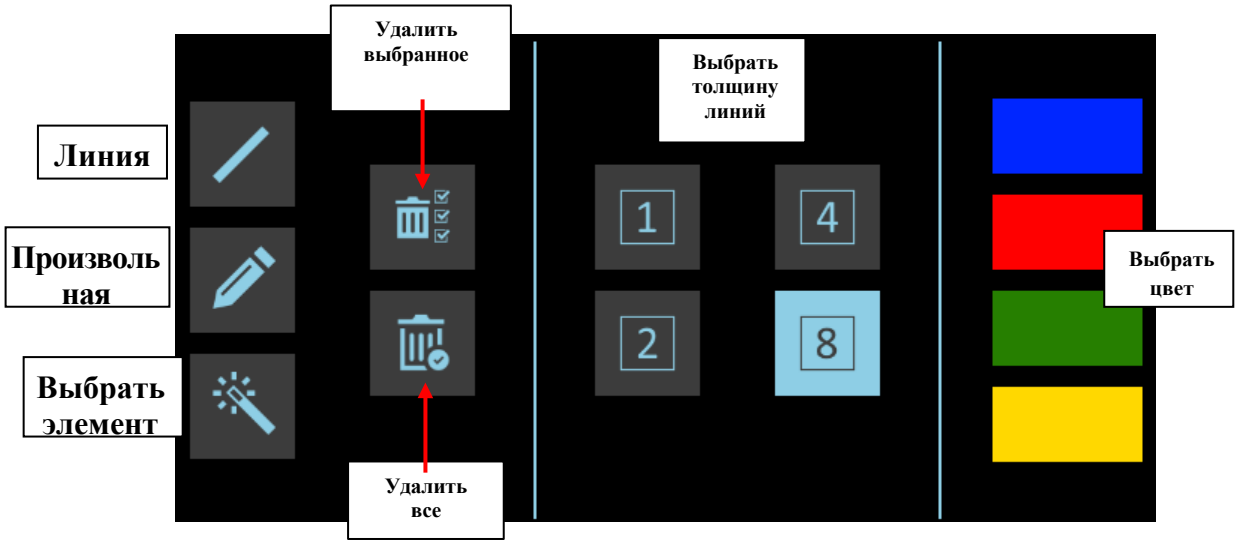


5.14.1.2 ФУНКЦИЯ LIVE DRAWING

Функцию **Live Drawing** можно использовать при работе на **Мониторе** и на **Панели управления**; эта функция позволяет наносить временные графические рисунки на изображение – добавлять прямые линии или рисовать  в режиме произвольной графики. Можно также выбирать толщину и цвет линий.

Такие линии продолжают отображаться на своих местах и при последующих экспозициях. Их можно использовать в качестве контрольных точек во время интервенционных процедур.

Нажмите соответствующую кнопку, отображается следующее меню:



Как только выбраны тип линии, толщина и цвет, можно приступить к рисованию на изображении.

Для удаления рисунка используйте соответствующую кнопку (**Удалить все**); в случае, когда имеется более одного рисунка, и не требуется удалить их все, можно нажать кнопку **Выбрать элемент**, затем выбрать те элементы графики, которые нужно удалить (выбранный элемент графики отображается пунктиром), а затем нажать кнопку **Удалить выбранное**.

При переходе к другому исследованию или при закрытии исследования графические элементы удаляются автоматически (графика не сохраняется на изображении).

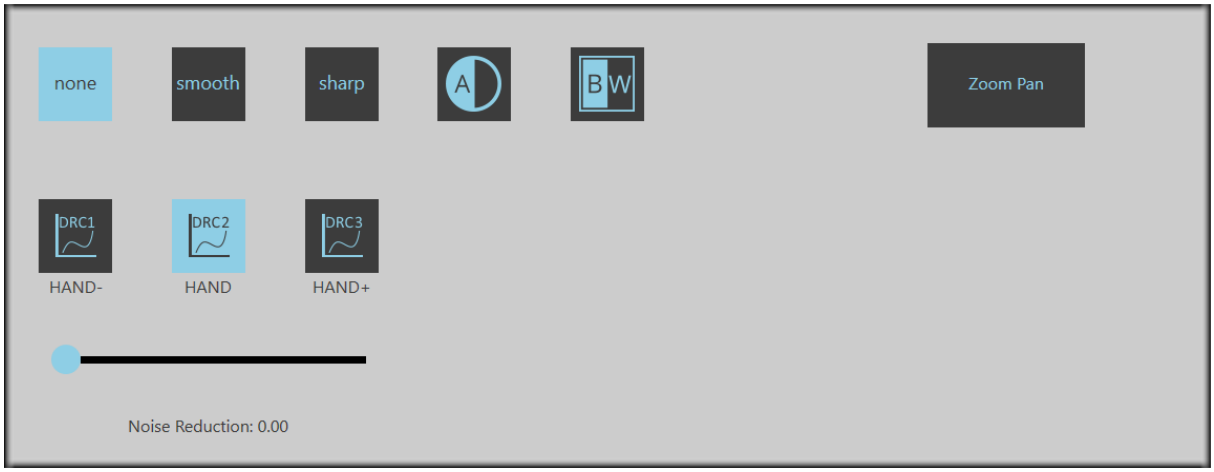
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *для использования этой функции см. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства.*

5.14.2 ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Чтобы открыть меню ОБРАБОТКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, нажмите показанную кнопку:





Меню предлагает следующие возможности:

- **Настройка W и L**

Внешнее представление сохраненных изображений можно изменить, отрегулировав контраст (Ширина окна - W) и яркость (Уровень окна - L) автоматически или вручную:

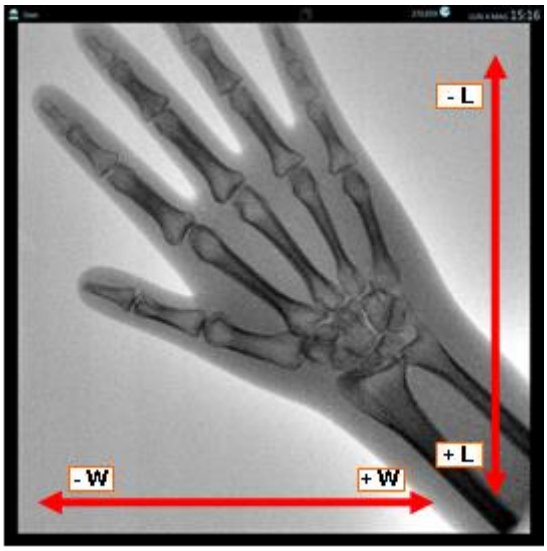


В автоматическом режиме оборудование устанавливает значения W и L в соответствии с содержимым самого изображения.



В ручном режиме можно изменять значения W и L, проведя пальцем по изображению:

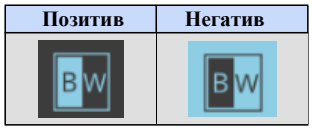
- для изменения значения W проведите пальцем по горизонтали.
- для изменения значения L проведите пальцем в вертикальном направлении.



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

- **Инверсия шкалы серого**

Для инверсии шкалы серого в изображении (представление в виде позитива или негатива) нажмите эту кнопку:



- **Выбор пространственного фильтра**

Каждый тип исследования может применять один из двух фильтров пространственной обработки изображений: SHARP (для усиления контуров) и SMOOTH (для сглаживания контуров).

Для отключения обоих фильтров коснитесь кнопки NONE.



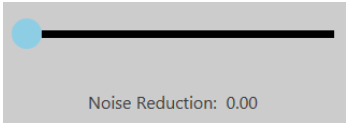
- **Задание DRC**

Каждый тип исследования может использовать один из трех возможных процессов динамического управления контрастом изображений (**DRC, dynamic range compression**). Эти три процесса программируются для типов исследований при установке оборудования.



- **Коэффициент шумоподавления**

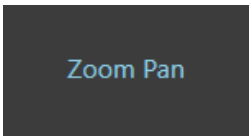
Эта функция позволяет уменьшить возможные шумы, присутствующие на изображении, путем увеличения коэффициента шумоподавления в **диапазоне от 0 до 10**.



Zoom Pan – Масштаб Перемещение

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

Если функция разрешена, можно увеличивать или уменьшать коэффициент масштабирования изображения при нажатии соответствующих кнопок, а также перемещать изображение для просмотра только части области интереса.



Примечание: *кроме того, можно увеличить изображение, отображаемое на Мониторе в экране с памятью, с помощью* ***жестов*** *сенсорного экрана, без использования функции Zoom Pan.*

5.14.3 ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Чтобы открыть меню ОРИЕНТАЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ нажмите показанную  здесь кнопку:

Меню предлагает следующие возможности:

	Поворот изображения на 90° (против часовой стрелки)
	Поворот изображения против часовой стрелки (с шагом 1°)
	Сброс поворота изображения
	Поворот изображения по часовой стрелке (с шагом 1°)
	Поворот изображения на 90° (по часовой стрелке)
	Произвольный поворот изображения
ВЫКЛ / **ВКЛ**	Зеркальное отображение изображения по горизонтали
 / 	

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

Пример:

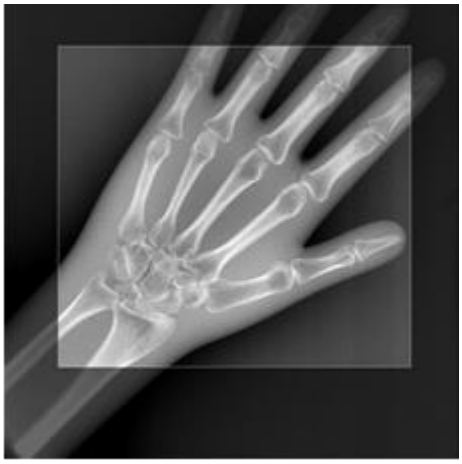


5.14.4 ЛЕКТРОННОЕ ДИАФРАГМИРОВАНИЕ

Электронное диафрагмирование позволяют закрыть ненужные части изображения после его получения.



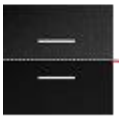
Для использования функции нажмите показанную кнопку:



- Нарисуйте пальцем диагональ прямоугольника, который требуется вырезать из изображения (все части изображения, находящиеся вне прямоугольника, будут закрыты черным фоном):



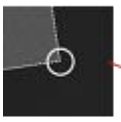
- После задания области интереса можно:



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

- Изменить размер поля, коснувшись одной из сторон, затем переместив ее в нужном направлении.

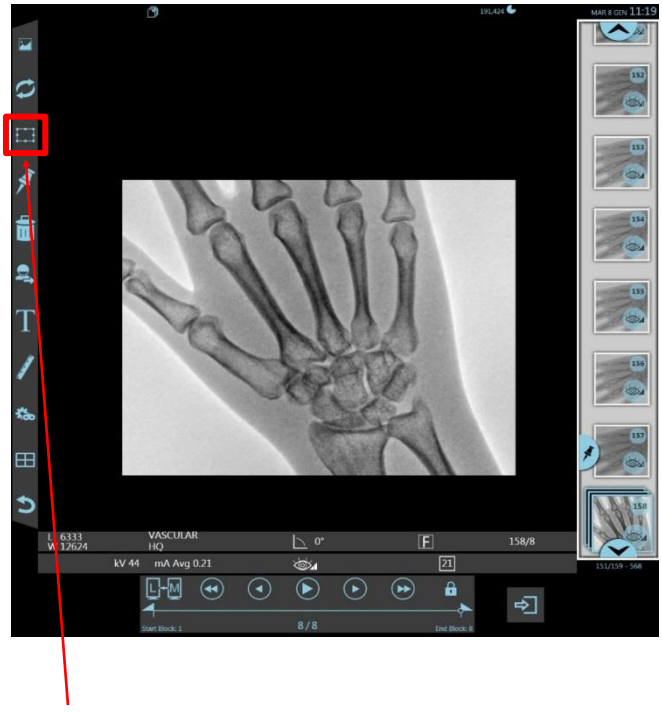
- Повернуть, удерживая один из углов поля перетащить его в требуемое положение





- Сдвинуть, коснувшись любой точки внутри поля диафрагмирования переместить его в нужное положение

- Чтобы выйти из меню функции и подтвердить диафрагмированное изображение, нажмите кнопку снова:



- Для отмены обрезки изображения нажмите эту кнопку снова:

Примечание: *Обрезать изображение можно только в том случае, если часть изображения, которую нужно выделить, имеет размер не менее 2x2 см.*

5.14.5 ПОМЕЧЕННЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

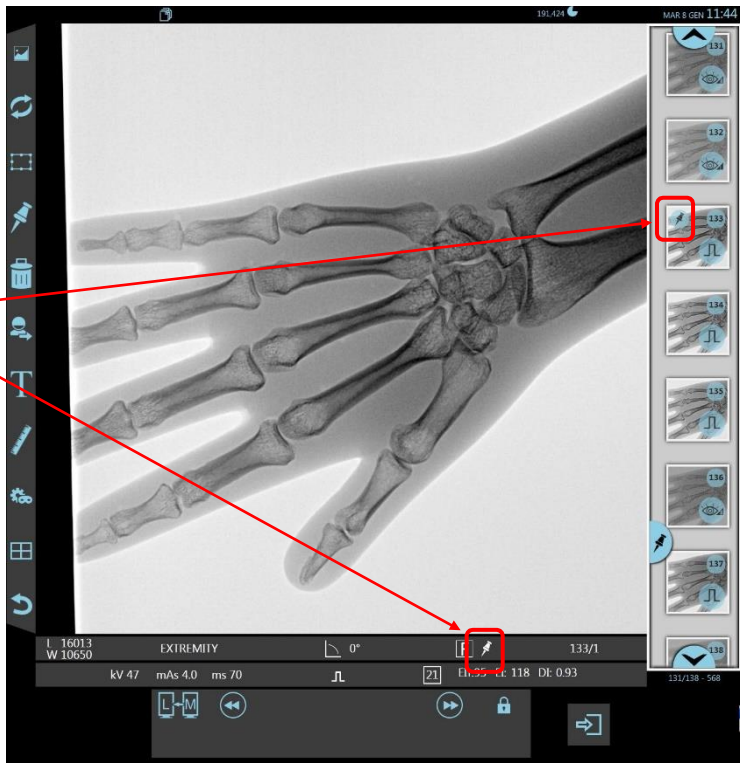
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Сохраненные изображения могут быть помечены (закреплены) для облегчения функций отправки изображений DICOM (*см. Параграф 6.5, Часть 2 настоящего Руководства*). Когда выбираются эти функции, система на самом деле проверяет, есть ли помеченные изображения, и отображает сообщение, предлагающее решить, что делать с этими изображениями.

- Изображение помечается с помощью кнопки:

Помеченные изображения отображается с символом булавки:

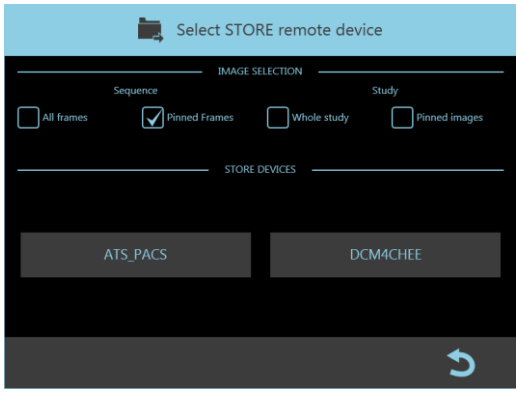


Примечание: *отображаемое на экране изображение также может быть помечено при нажатии кнопки на Панели управления.*

- При передаче помеченных изображений в сервер DICOM отображается следующее окно. Это позволяет выбрать сервер, в который нужно передать изображение. Кроме того, для передачи можно выбрать:

  - все изображения в выбранной серии изображений,
  - все помеченные изображения в выбранной серии изображений,
  - все исследование,
  - все помеченные изображения в исследовании.

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

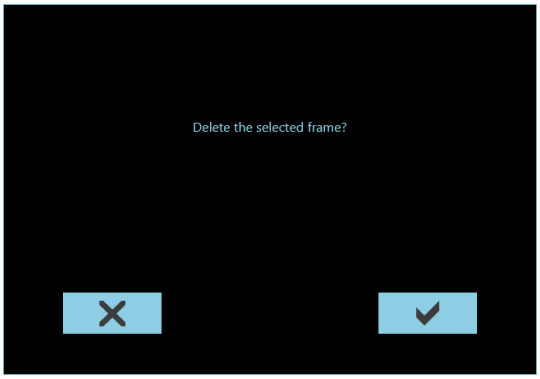


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

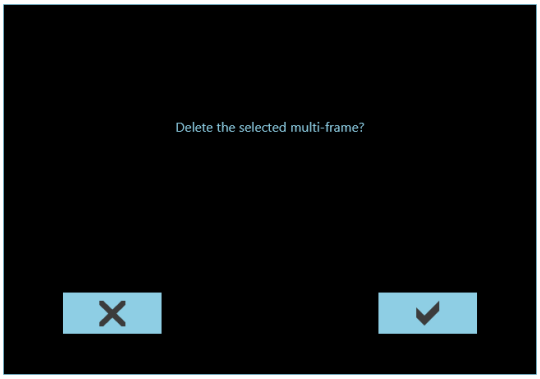
5.14.6 УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Удалить изображения с экрана можно с помощью кнопки: 

При нажатии этой кнопки требуется подтвердить операцию удаления:



Удалить одно изображение



Удалить серию из ряда изображений

Можно также удалить все **исследование** (*см. Параграф 6.4.3 этой части руководства*).

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

5.14.7 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Коснитесь указанной ниже кнопки и откройте меню СОХРАНЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ:



Это меню предоставляет следующие возможности:

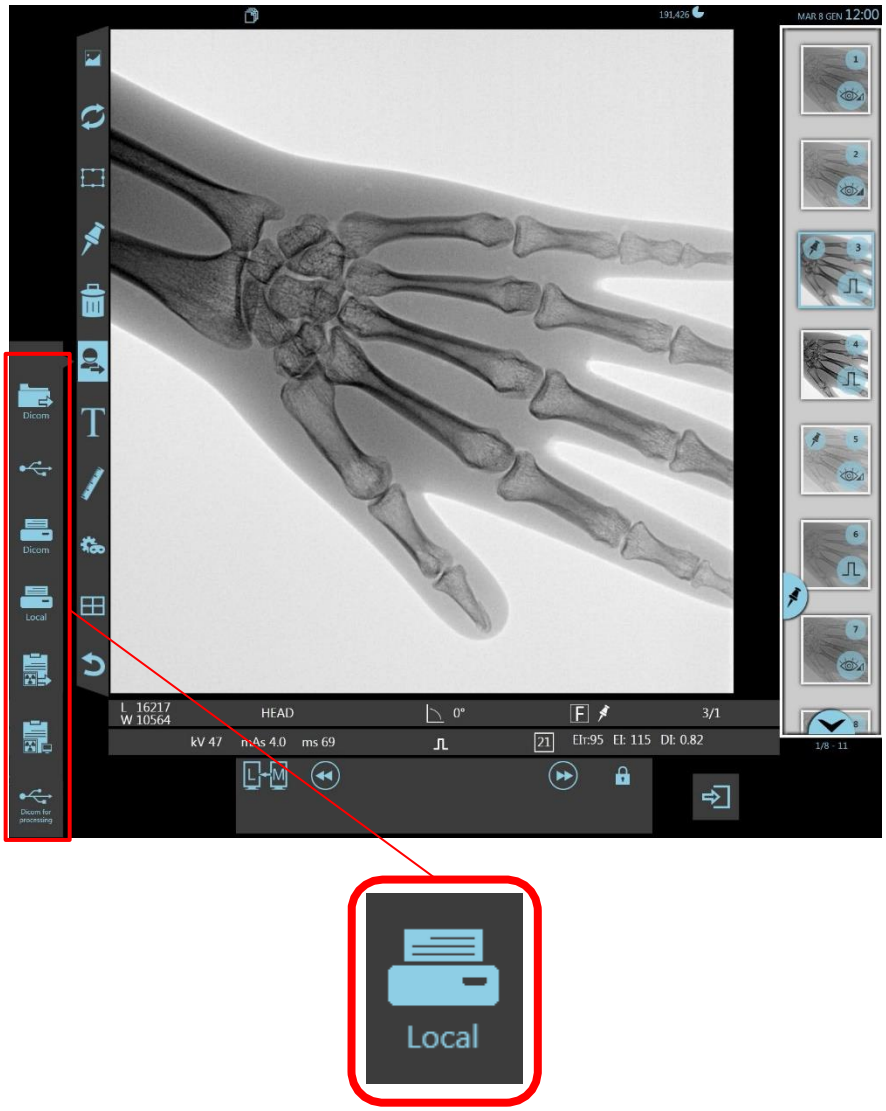
	Пересылка изображений в DICOM устройство с помощью функции DICOM STORE (*см. параграф 6.5.1 в этой части настоящего руководства).*
	Сохранение изображений в формате DICOM в USB накопителе. (*см. Параграф 6.6 в этой части настоящего руководства).*
	Пересылка изображений в принтер с помощью функции DICOM PRINT (*см. Параграф 6.5.2 в этой части настоящего руководства).*
	Пересылка изображений в локальный Windows-совместимый принтер (*см. Параграф 3.7.1 ниже*).
	Пересылка файла RDSR (с информацией о полученной пациентом лучевой нагрузке) в архивное устройство DICOM, используемое для хранения информации о полученной пациентом лучевой нагрузке.
	Отображение содержимого файла RDSR на мониторе (информация о полученной пациентом лучевой нагрузке).
	Пересылка изображений в USB накопитель в формате **DICOM for Processing**. Эта функция доступна только для пользователей в правами доступа Расширенный и Администратор.
	Создание изображения **Dose Report Image**, содержащего информацию об исследовании и дозе, полученной пациентом во время исследования (*см. Параграф 3.7.2 ниже*).

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

5.14.7.1 ПРЯМАЯ ПЕЧАТЬ (ОПЦИОНАЛЬНО)

Одно "живое" изображение на мониторе можно отправить на локальный принтер.

Подайте соответствующую команду из меню СОХРАНЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ:



Подождите, пока изображение будет напечатано: не удерживайте кнопку нажатой (это приведет к отправке новых копий того же изображения в очередь печати).

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

5.14.7.2 ИЗОБРАЖЕНИЕ С ОТЧЕТОМ ПО ДОЗЕ

При нажатии указанной кнопки оператор создает изображение с отчетом по дозе (**Dose Report Image**) для исследования. Это будет отображаться, как последнее изображение в списке иконок, с нормальным номером изображения в исследовании.



Patient and Study Data			
Patient Name:	Alighieri^Dante	Institution Name:	HOSPITAL
Patient ID:		Physician's Name:	Admin User
Patient's Birthdate:	1601/01/01	Exam type:	Chest, Abdomen,
Patient's Sex:	M	Study Date and Time:	2019/10/21 15:35:38
Accession Number:			

Total Accumulated X-Ray Dose Data	
Total Number of Radiographic Frames:	151
Dose Area Product Total	0.4046000 mGy*m²
Dose(RP) Total	8.872000 mGy

Fluoro Accumulated X-Ray Dose Data	
Fluoro Dose Area Product Total:	0.3707000 mGy*m²
Fluoro Dose(RP) Total:	8.094000 mGy
Total Fluoro Time:	00:23 s

Acquisition Accumulated X-Ray Dose Data	
Acquisition Dose Area Product Total:	0.0339000 mGy*m²
Acquisition Dose(RP) Total:	0.777000 mGy
Total Acquisition Time:	0.2820 s

Изображение с отчетом по дозе содержит данные об исследовании/пациенте и информацию о дозе, разделенную на четыре группы:

1 **Данные пациента и исследования** с полями:
- Имя пациента,
- ID пациента,
- Дата рождения пациента,
- Пол пациента,
- Наименование учреждения,
- Имя оператора,
- Тип исследования,
- Дата и время исследования,
- Учетный номер.

2 **Данные о суммарной дозе** с полями:
- Полное число рентгеновских кадров,
- Суммарная доза DAP-метра,
- Суммарная воздушная керма (доза).

3 **Данные о суммарной дозе при Рентгеноскопии** с полями:
- Суммарная доза DAP-метра в режиме Рентгеноскопии,
- Суммарная воздушная керма в режиме Рентгеноскопии,
- Полное время приема изображений в режиме Рентгеноскопии.

4 **Данные о суммарной дозе при Рентгенографии** that shows:
- Суммарная доза DAP-метра в режиме Цифровой рентгенографии,
- Суммарная воздушная керма в режиме Цифровой рентгенографии,

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

- Полное время приема изображений в Цифровой рентгенографии.

Так только **Изображение с отчетом по дозе** создано, кнопка создания отчета станет неактивной до того момента, пока не будет выполняться новая экспозиция. Изображение можно передавать с помощью функций DICOM STORE, DICOM PRINT, LOCAL PRINT, его также можно сохранить в устройстве USB.

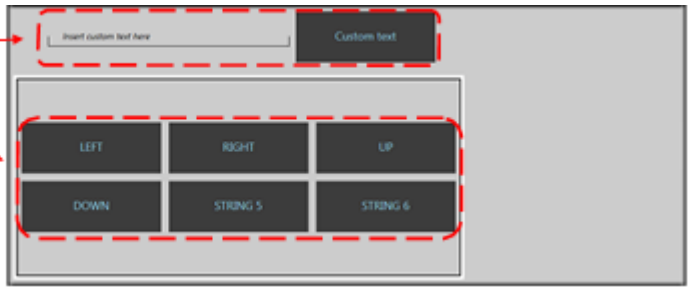
Примечание: *для включения этой функции, смотрите Параграф 4.2, Часть 2 Технического руководства.*

5.14.8 ВВОД ТЕКСТА

Можно добавить комментарий (текст) в изображение с помощью кнопки: 

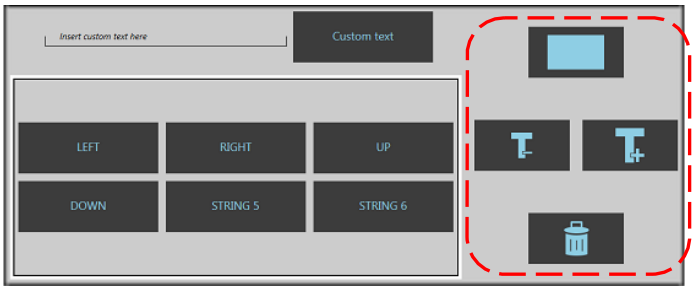
Отображается следующее окно, в котором можно:

- Ввести произвольный текст
- Ввести текст, заданный при установке аппарата (фиксированные строки)



- После выбора типа текста в этом меню коснитесь места на изображении, куда требуется добавить текст; при необходимости перемещения положения текста перетащите его пальцем.

- Если необходимо, коснувшись текста можно также:



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

	изменить цвет фона (прозрачный или черный)
	увеличить или уменьшить размер текста
	удалить текст

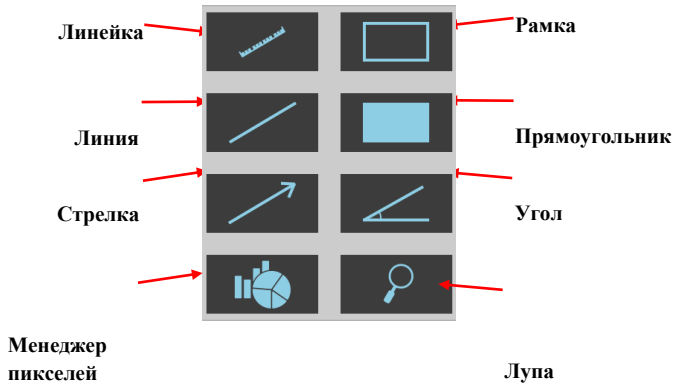
Примечание: *Инструкции, как создавать новые "фиксированные строки", смотрите в Техническом руководстве в Параграфе 4.8, Часть 2.*

5.14.9 ГРАФИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ



Для активирования графических функции коснитесь следующей кнопки:

Отображается следующее окно с символами:



5.14.9.1 ИЗМЕРЕНИЯ – ЛИНЕЙКА



Эта функция позволяет измерять длину отрезков на изображении.

После выбора функции:



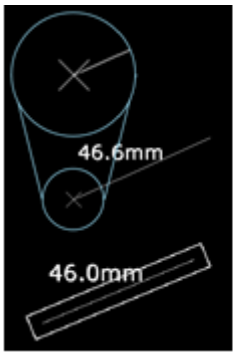
- С помощью пальца нарисуйте отрезок между двумя точками, который нужно измерить. Автоматически отображается линия с размером в мм.

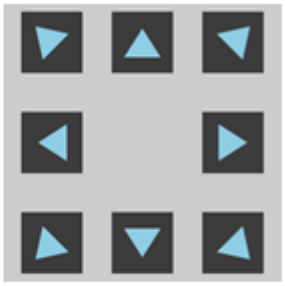
Примечание: *Измеренное в мм значение длины относится к измерению на поверхности детектора; если интересующая анатомическая область не находится в контакте с детектором, необходимо выполнить калибровку изображения как описано ниже.*

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

- Для корректировки положения линейки можно:

  - положение края, коснитесь одного из краев и измените его положение пальцем, либо с помощью кнопок перемещения стрелками).





(со

  - положение всего отрезка, коснитесь центральной части отрезка и измените его положение пальцем, либо с помощью кнопок перемещения (со стрелками).

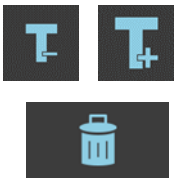
Примечание: *при каждом касании кнопки со стрелками перемещают объект на шаг, равный 1 пикселю.*

Если изображение не было откалибровано, перед отображаемым измерением появляется символ **~** (например: **~ 50.0 мм**).

Однако, измерение отображается без этого символа, если калибровка была выполнена, как описано далее.

- Также можно выбрать имеющееся измерение, и затем:

  - уменьшить или увеличить размер символов измерения помощью команд:



с

  - удалить отрезок с помощью команды:

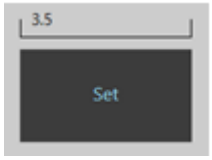
Если отрезок был удален, для выполнения нового измерения требуется снова нажать иконку **Линейка**.

КАЛИБРОВКА

Функция калибровки позволяет скорректировать измерения отрезков, указав фактическую длину некоторого объекта (калибровочного объекта) на изображении.

- Нарисуйте отрезок по длине калибровочного объекта.

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

- Введите в соответствующем поле фактическую длину объекта (в мм), затем нажмите кнопку **Set** (установить): 

этого будет выполнен перерасчет всех измерений в изображении на основании этой новой калибровки.

Примечание: *Данные калибровки применяются ко всей серии снимков при условии, что все изображения были получены при выборе одного и того же поля увеличения детектора.*

После выполнения процедуры калибровки точность измерения составит около ± 3%.

5.14.9.2 ИЗМЕРЕНИЯ – УГОЛ



Эта функция позволяет измерять углы на изображении.

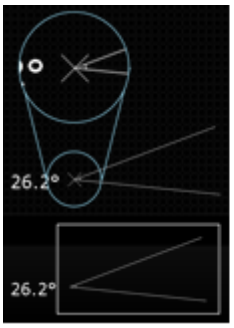
После включения функции:

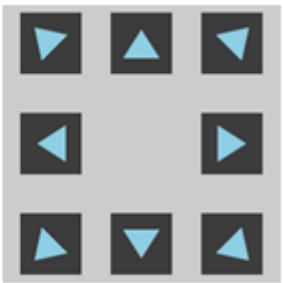
- Пальцем задайте положение 1 стороны, вершины, стороны угла на изображении. Автоматически будет нарисован угол и отображено значение его измерения. 

затем 2

Примечание: *Измерение угла всегда относится к меньшему углу (менее 180°).*

- Чтобы задать более точное положение угла, можно переместить его следующие элементы:

  - <u>концы сторон или вершину угла</u>, коснувшись нужного элемента и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками). 



  - <u>весь угол</u>, коснувшись центральной части одной из двух сторон и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).

Примечание*: при каждом касании кнопки со стрелками перемещают объект на шаг, равный 1 пикселю.*

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

- Также можно выбрать имеющийся угол, и затем:



- удалить угол с помощью команды:

Если угол был удален, для выполнения нового измерения требуется снова нажать иконку **Угол**.

5.14.9.3 ОБЪЕКТЫ ГРАФИКИ

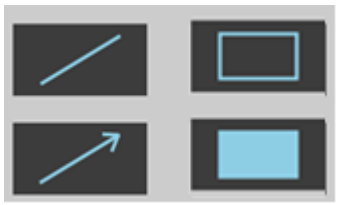
Можно добавлять графические объекты на изображении.

Чтобы отметить область интереса на изображении, используйте команды:

-Линия

-Стрелка

-Рамка



Линия **Рамка**

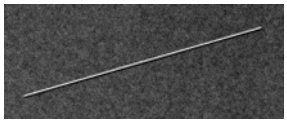
Стрелка **Прямоугольник**

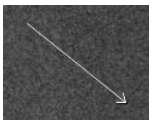
Чтобы закрыть часть изображения, используйте команду:

-Прямоугольник

После выбора соответствующей функции:

- Пальцем нарисуйте:
  - линию (для Линии и Угла)





или

-диагональ прямоугольника (для Рамки и Прямоугольника)

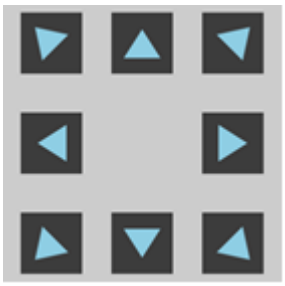




Выбранный объект автоматически будет нарисован на изображении.

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

- Если необходимо, при касании объекта на изображении можно:



  - передвигать объект, коснувшись и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).
  - изменить, коснувшись стороны или угла и переместив его пальцем или кнопками направления (со стрелками).



  - удалить объект с помощью команды:

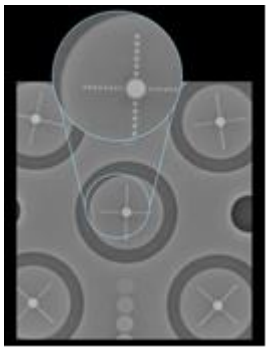
Если графический объект был удален, для создания нового объекта требуется снова нажать соответствующую иконку.

5.14.9.4 УВЕЛИЧИТЕЛЬНОЕ СТЕКЛО (ЛУПА)



При нажатии соответствующей кнопки этот инструмент позволяет увеличить определенную область изображения.

Коснитесь области интереса на изображении для ее увеличения, как показано на рисунке сбоку.



Пока эта функция включена, при касании любой кочки на изображении соответствующая область интереса будет отображаться с увеличением.

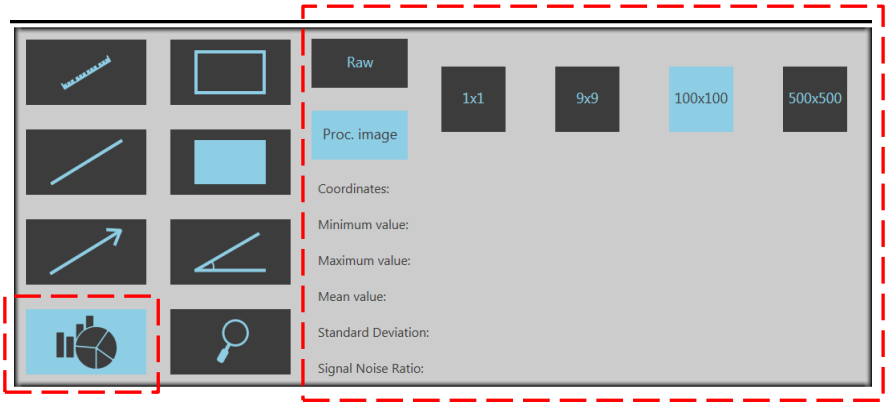
Для отключения функции нажмите соответствующую кнопку снова.

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

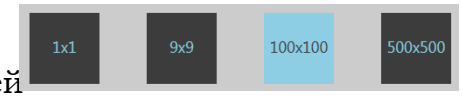
5.14.9.5 МЕНЕДЖЕР ПИКСЕЛЕЙ

Функция Менеджер пикселей используется технической службой при проверке системы и может применяться только администратором и продвинутыми пользователями.

Эта функция позволяет найти координаты и значение пикселей, формирующих изображение. Для включения функции нажмите показанную ниже кнопку:



- Укажите часть изображения, в которой будут считываться значения пикселей:
  - 1x1 пикселей
  - 9x9 пикселей
  - 100x100 пикселей
  - 500x500 пикселей



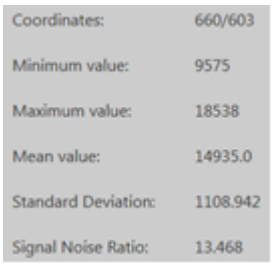
Используйте параметр **Raw**, чтобы прочитать значения пикселей в необработанном изображении, полученном от детектора.



Или, используйте параметр **Proc. image** для измерения значений после обработки изображения.

Отображается следующая информация:

- **Coordinates:** X и Y координаты точки
- **Minimum value** минимальное значение пикселей
- **Maximum value** максимальное значение пикселей
- **Mean value** среднее значение пикселей
- **Standard deviation** стандартное отклонение
- **Signal noise ratio** отношение сигнал/шум



5.15 ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Чтобы закрыть текущее исследование и вернуться к Списку исследований нажмите следующую кнопку:



Примечание: *такая же кнопка присутствует и на Панели управления.*

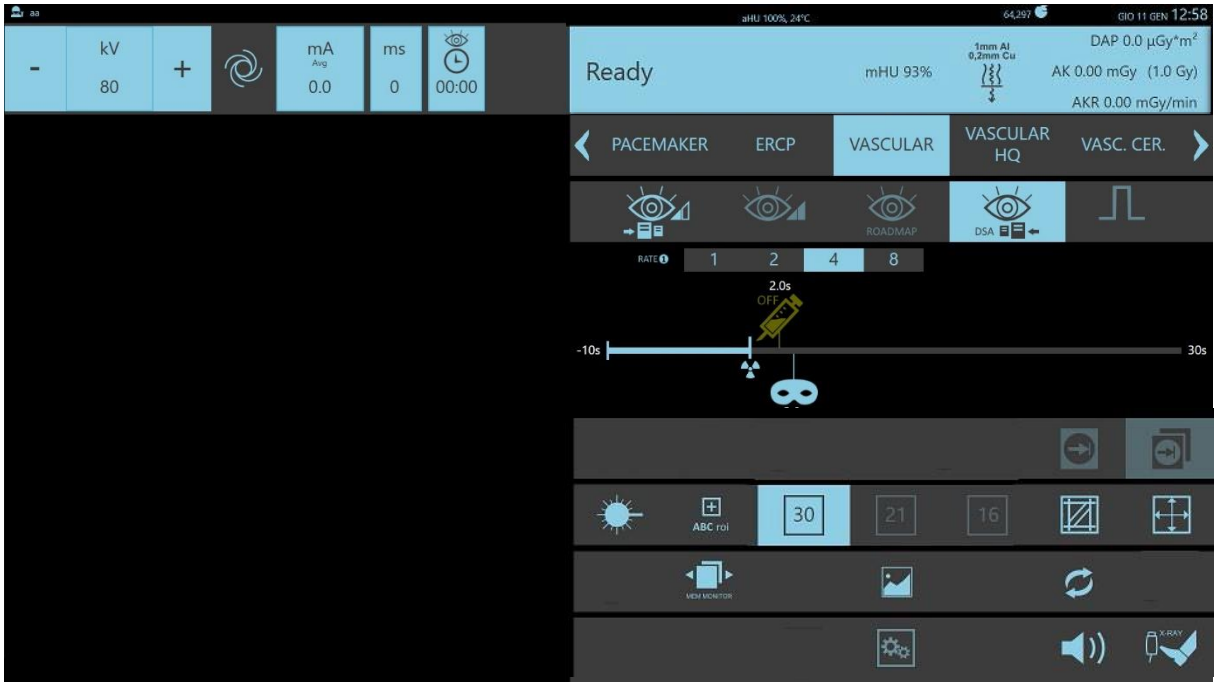
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.16 ЦИФРОВАЯ АНГИОГРАФИЯ С СУБТРАКЦИЕЙ (DSA)

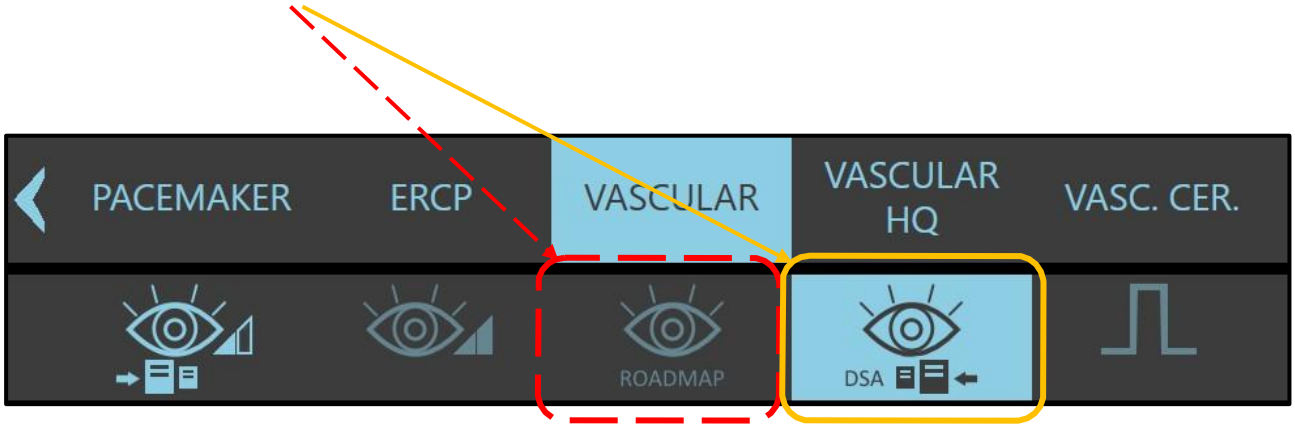
Функция DSA позволяет принимать изображения в режиме субтракции.

Это означает, что одно изображение вычитается из другого для того, чтобы увидеть только различия между ними.

Функцию DSA можно использовать всякий раз, когда выбирается одно из исследований DSA, предустановленных во время монтажа (чтобы включить функции DSA для определенного исследования.



Различные режимы **DSA** для выбранного исследования отображаются вместе с другими предустановленными режимами.



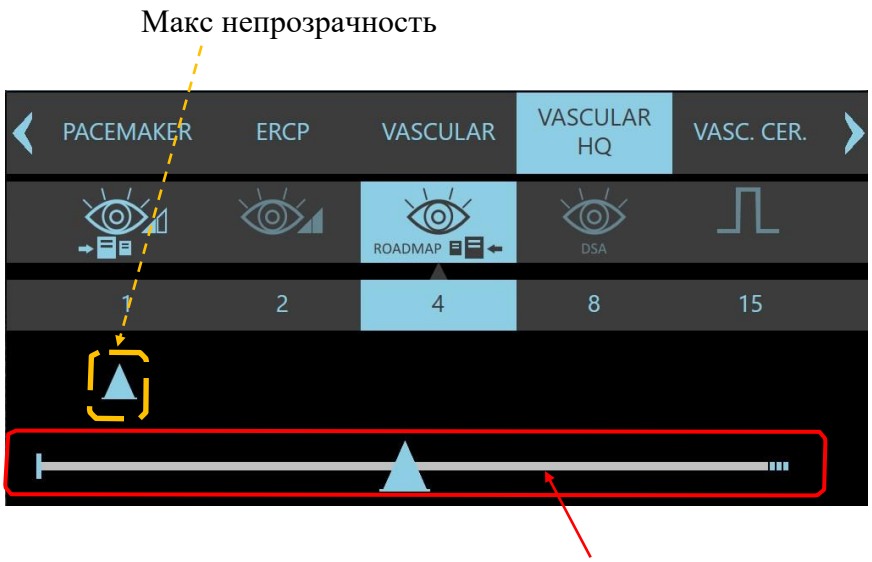
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.17 ROADMAP

Режим ROADMAP (роуд-мэппинг) включает две фазы:

- Первый этап рентгеновского излучения создает изображение **Max Opacification** (максимальной непрозрачности), фиксируя след максимума непрозрачности, оставленный контрастным веществом при его прохождении через сосуд.
- На следующих этапах рентгеновского излучения формируются изображения, полученные путем вычитания изображения максимальной непрозрачности, задаваемого в качестве маски. Эта функция облегчает контроль введения катетера в кровеносный сосуд (**Road Mapping**).

При выборе режима получения изображений ROADMAP для двух фаз отображаются соответствующие иконки, а также индикатор хода выполнения **Max Opacification**.



Индикатор выполнения Max Opacification

Треугольник на индикаторе показывает, когда функция начинает «фиксировать» путь контрастного вещества. Имеется 2-3-секундная задержка между началом рентгеновской экспозиции и началом работы функции Максимальной непрозрачности (задается при установке). Такая задержка необходима для автоматической стабилизации параметров рентгеновской экспозиции.

- При нажатии кнопки рентгеновской экспозиции (педаль или ручная кнопка снимков) начинается рентгеновское излучение, и полоса индикатора хода выполнения становится желтой.

Режим получения данных **Max Opacification** включается при достижении положения треугольника:

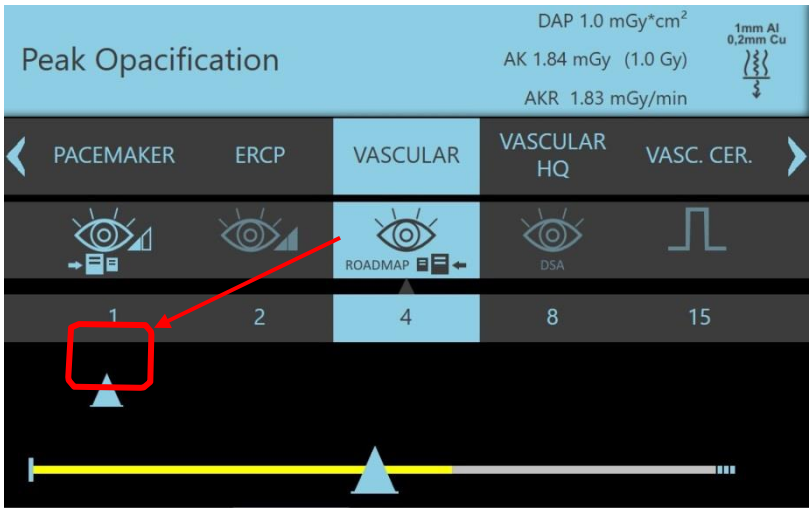
- на получаемое изображение накладываются символы **Инъектор** и треугольник **Max Opacification**,



- теперь оператор может начать введение контрастного вещества,
- путь движения контрастного вещества отображается на мониторе и сохраняется.

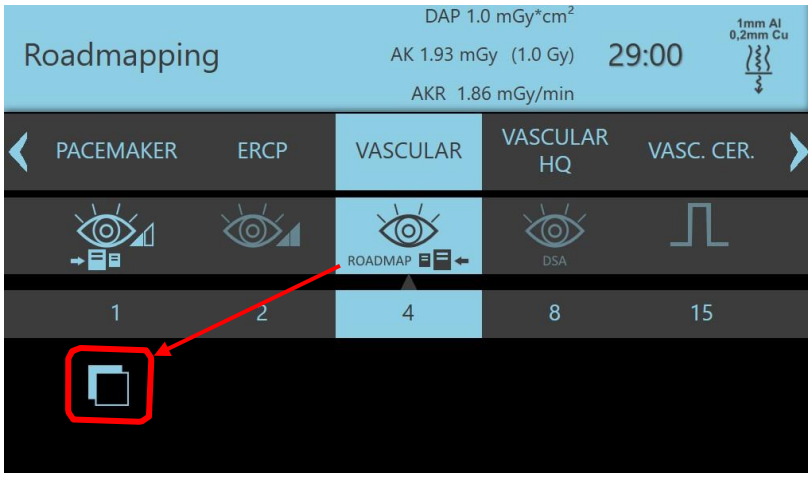
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Когда инъекция вершена, отпустите педаль/ручную кнопку команды экспозиции: на мониторе отображается изображение **Max Opacification**.

Фаза Road Mapping начинается со следующей рентгеновской экспозицией. Теперь на мониторе отображаются изображения, полученные в результате субтракции "живого" изображения и изображения с максимальной непрозрачностью (Max Opacification): сосуд с контрастным веществом отображается как “белый”, а катетер будет отображаться “черным”.



Для любой последующей рентгеновской экспозиции будет использоваться режим **Road Mapping**.

Для выхода из этой функции нажмите кнопку ROADMAP или кнопку другого режима получения данных.

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

5.18 РЕЖИМ РЕНТГЕНОСКОПИИ DSA

Кроме обычных параметров, задаваемых для не DSA исследований при выборе исследования DSA в режиме рентгеноскопии автоматически устанавливаются следующие параметры. Эти параметры DSA режима могут программироваться и устанавливаться при монтаже:

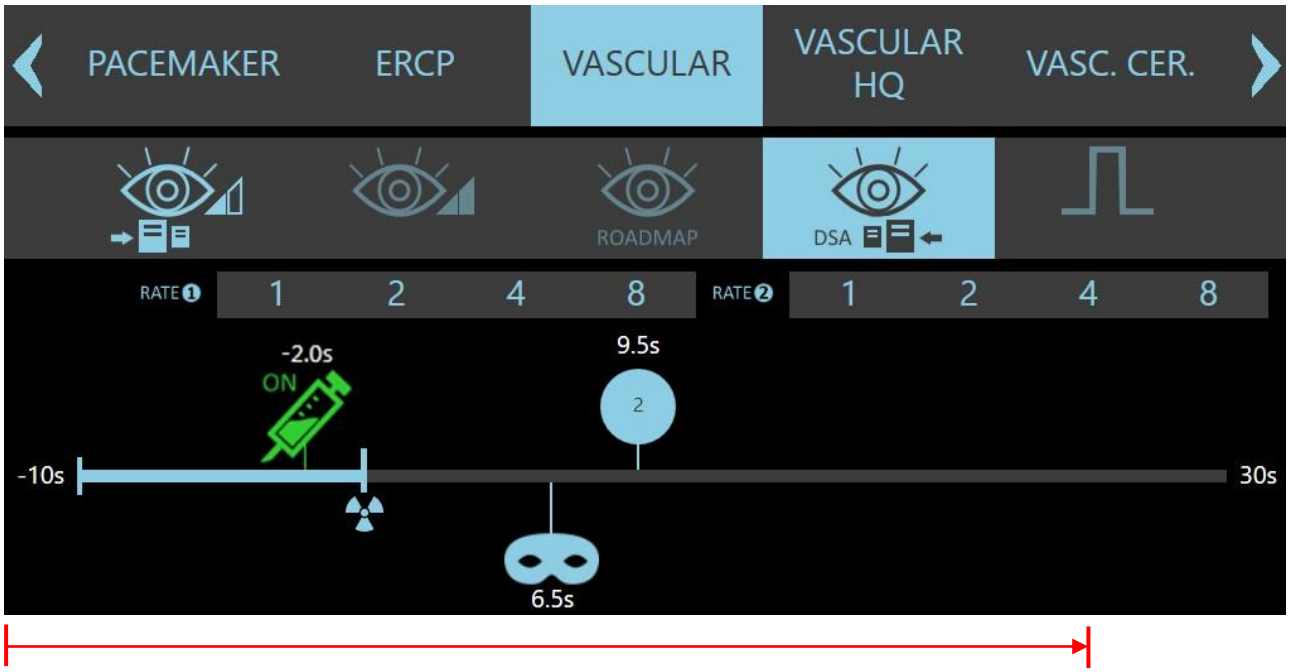
Параметр	Значение	Примечания
Число фаз получения изображений определенной продолжительности частоты кадров.	Две фазы (**AutoSequence** ON) или одна фаза (**AutoSequence** OFF).	Длительность исследования может составлять максимум 40 секунд (до 10 секунд для начального запуска инъектора, при необходимости, и до 30 секунд
Длительность фаз. При **AutoSequence** ON, длительность первой фазы может быть задана (время в секундах при необходимости оператор может изменить).	Если функция **AutoSequence** разрешена, длительность первой фазы можно задать в диапазоне от 0 до 25 секунд. Вторая фаза завершится через 30 секунд после начала	Перед выполнением исследования оператор может на Панели управления изменить длительность фазы.
Частота получения кадров для каждой фазы.	Зависит от параметра **Max FPS,** заданного в **Exam Setup**. Обычно, частота для последующей фазы ниже, чем для предыдущей.	У оператора, однако, есть возможность на Панели управления изменить частоту приема для фазы. Это можно сделать как перед, так и во время исследования.
Команда автоматического использования инъектора.	Injector ON или OFF.	Если задано **Injector OFF**, команда автоматического запуска инъектора отключена. Если задано **Injector ON**, но инъектор не подключен или не заряжен, команда автоматического запуска инъектора отключается (символ желтого цвета, состояние ВЫКЛ). Если задано **Injector ON**, и инъектор подключен и заряжен, команда автоматического запуска инъектора разрешена (желтый символ, состояние ВКЛ): команда пуска будет дана в соответствии с временем опережения или задержки (см. далее), показанным рядом с символом на индикаторе выполнения последовательности.
Время опережения или задержки запуска инъектора по отношению к включению рентгеновского излучения.	От **-10 секунд** (максимальное время опережения) до **+25 секунд** (максимальное время задержки).	Значение предварительно задано в исследовании, однако, оператор может его изменить. Если для инъектора задано опережение, нажатие команды экспозиции выполнит запуск инъектора.

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

Задержка автоматического захвата маски по отношению к старту рентгеновского излучения.	В диапазоне от "без задержки" до 25 секунд.	Перед выполнением исследования оператор на Панели управления может изменить параметр.

После выбора режима DSA FLUORO отображается окно настройки последовательности приема данных.

На следующих рисунках показан пример с двумя фазами получения данных.



Индикатор процесса выполнения последовательности



Этот значок представляет момент начала рентгеновской экспозиции (нулевая точка). Это единственный значок, который нельзя перемещать вдоль индикатора выполнения.

Часть индикатора перед этим значком позволяет установить время ожидания между инъекцией и началом рентгеновской экспозиции.



Этот символ показывает состояние инъектора: если инъектор подключен и заряжен, символ будет зеленым; в противном случае он будет желтого цвета с пометкой OFF. Кроме того, символ показывает время запуска инъектора (в секундах). Оно может быть отрицательным, что означает старт с опережением, или положительным, что означает задержку запуска по отношению к включению рентгеновской экспозиции.

Перед началом получения данных параметр времени можно изменить, перемещая символ инъектора по индикатору процесса выполнения (его нельзя переместить за предел, отмеченный символом захвата маски).

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



Этот символ показывает задержку (в секундах) захвата маски относительно начала рентгеновского излучения. Перед началом получения данных параметр времени можно изменить, перемещая символ маски по индикатору процесса выполнения.



Время в секундах, указанное над этим символом, соответствует времени начала второй фазы по отношению к началу рентгеновского излучения (оно показывает, как правило, продолжительность фазы 1).

Параметр времени можно изменить, перемещая этот символ вдоль индикатора процесса выполнения.

Можно изменить частоту кадров для каждой фазы, выбрав необходимое значение из списка. Частоту кадров можно изменить даже во время получения изображений.



Примечание: Если исследование **DSA** было запрограммировано с высоким значением мА (макс. пиковое значение 100 мА), максимальная устанавливаемая частота кадров составит 8 кадров в секунду (или 12 кадров в секунду) вместо 15 (или 25 кадров в секунду).



- На пример изображения, приведенного выше, показывает:

1) Нажатие команды экспозиции запускает работу инъектора. Через 2 секунды (время опережения, установленное для запуска инъектора) включается рентгеновское излучение с частотой 15 кадров в секунду.
2) Через 6,5 секунд от начала рентгеновского излучения подается команда на захват маски: с этого момента последующие изображения будут отображаться в режиме субтракции изображений.
3) Через 3 секунды (9,5 секунд с момента начала рентгеновского излучения) первая фаза заканчивается, и частота приема данных снижается до 8 кадров в секунду (2-я фаза). Фаза завершается автоматически по истечении 30 секунд с начала рентгеновского излучения или раньше, если команда рентгена отпущена.
   Если команда рентгеновской экспозиции нажата еще раз, та же последовательность начнется снова.

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

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

5.18.1 ИНЪЕКТОР

Аппарат может выдавать команду на запуск системы введения контрастного вещества. Эта функция может быть запрограммирована в рамках исследований в режиме DSA и позволяет синхронизировать команду запуска устройства (с заданным опережением, или с задержкой) по отношению к включению рентгеновского излучения.

Предустановленного инъектора нет: разъем, показанный ниже, предоставляет универсальный интерфейс.

Следовательно, эта функция доступна только после того, как при установке будет выполнено необходимое электрическое подключение конкретного инъектора.

(*) Примечание: Подробнее смотрите в Параграфе 6.2, Часть 5 Технического руководства.

Выключите аппарат и все устройства, затем подключите интерфейсный кабель инъектора к разъему, показанному на рисунке ниже.

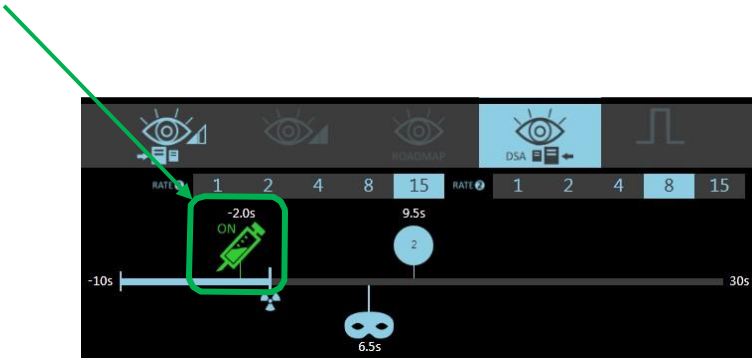
1.2.1.1.1. Включите аппарат и устройства.

1.2.1.1.2. Выберите анатомическую программу, совместимую с инъектором (только исследования в режиме **DSA**).



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

Если инъектор подключен и заряжен, соответствующий символ отображается зеленым цветом, что значит, что инъектор готов к использованию при исследовании.



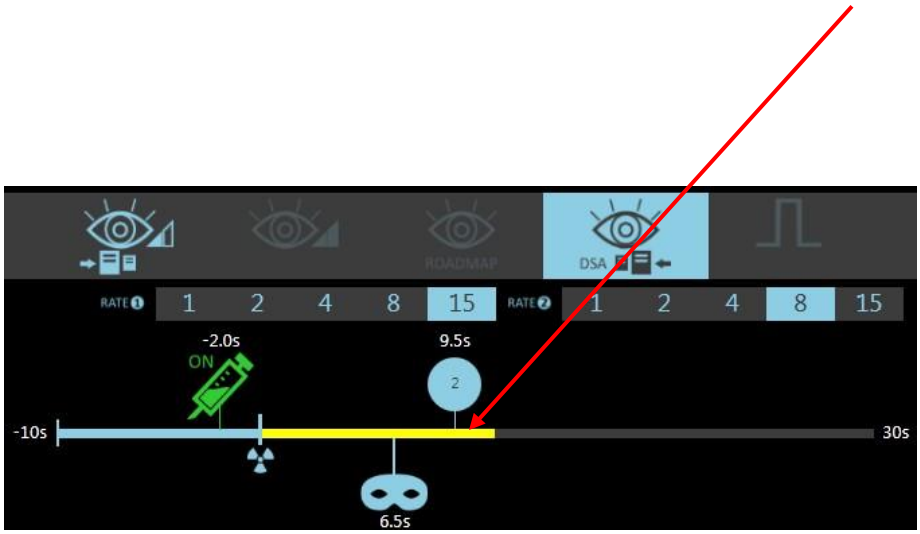
Однако, если инъектор не подключен и не заряжен, соответствующий символ будет желтого цвета, означая, что инъектор **не** будет запущен аппаратом при выполнении исследования.



Подача команды рентгеновской экспозиции (с помощью педали или кнопкой снимков) запускает последовательность DSA.

Если задан предварительный запуск инъектора по отношению к включению рентгеновского излучения, последовательность DSA начинается с пуска инъектора.

С другой стороны, если задан пуск инъектора с определенной задержкой по отношению к включению рентгеновского излучения, ЭМ оборудование выполнит запуск инъектора, как только выполнение последовательности достигнет момента запуска (символа) инъектора; процесс выполнения последовательности отображается с помощью соответствующего индикатора выполнения, который окрашивается в желтый цвет.



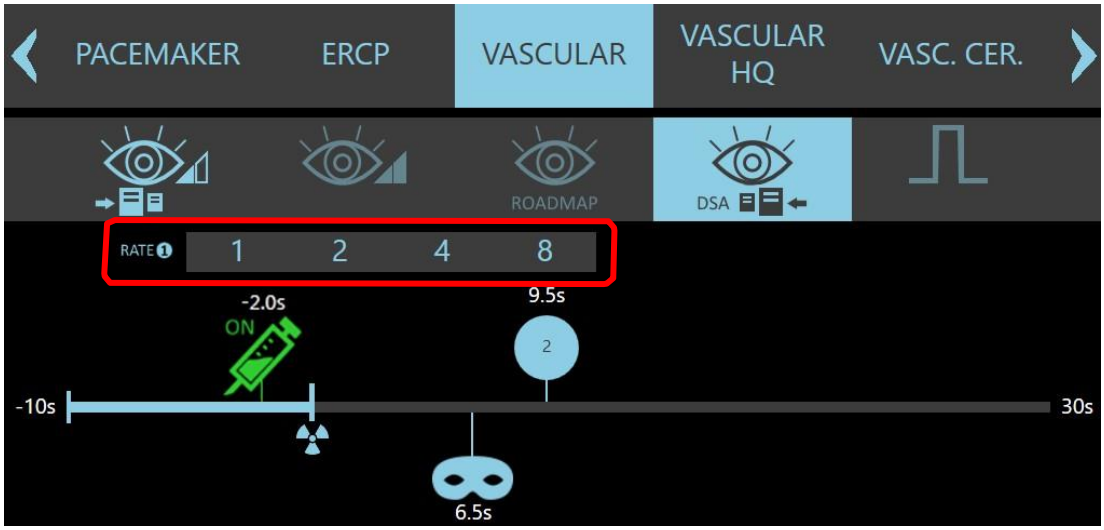
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По завершении получения инъектор отключается.

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

5.19 ПРИЕМ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ФИКСИРОВАННОЙ ЧАСТОТОЙ В РЕЖИМЕ DSA

Если в последовательности DSA запрограммирована одна фазой получения данных (функция **Auto Sequence** отключена, *см. Параграф 4.4.1, Часть 2 Технического руководства*), частота приема изображений для всей последовательности будет одинаковой.



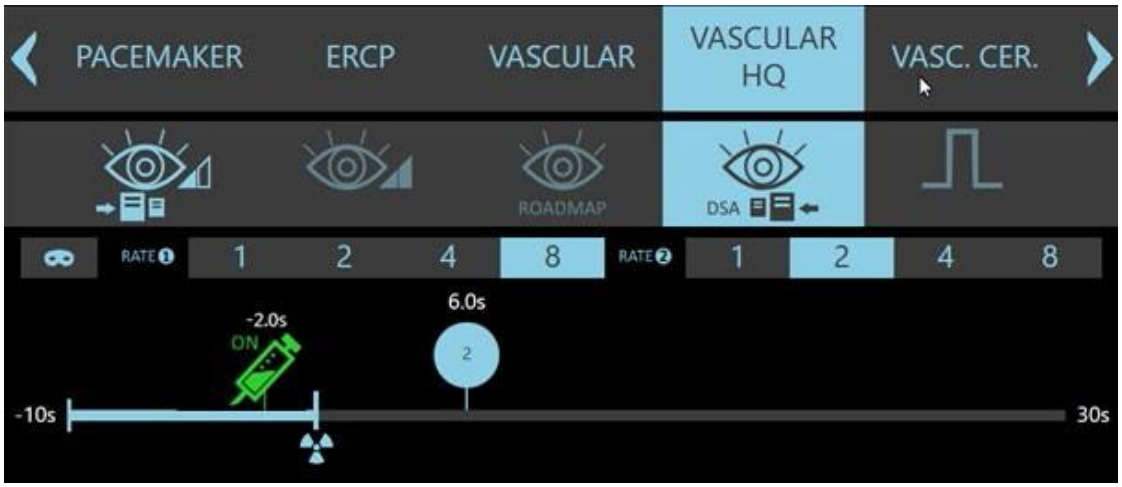
При выборе режима DSA для приема изображений система автоматически задает частоту кадров, предустановленную для такого исследования. Между тем, оператор может задать другую частоту из отображаемых на Панели управления частот до или во время приема изображений.

5.20 DSA БЕЗ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАХВАТА МАСКИ

Можно задать последовательность без осуществления автоматического захвата маски.

В таком случае захват маски должен выполняться вручную в процессе получения изображений с помощью:

- **иконки маски** на Панели управления,
- **иконки маски** на пульте ДУ.



Примечание: маску можно установить и после получения изображения на этапе постобработки.

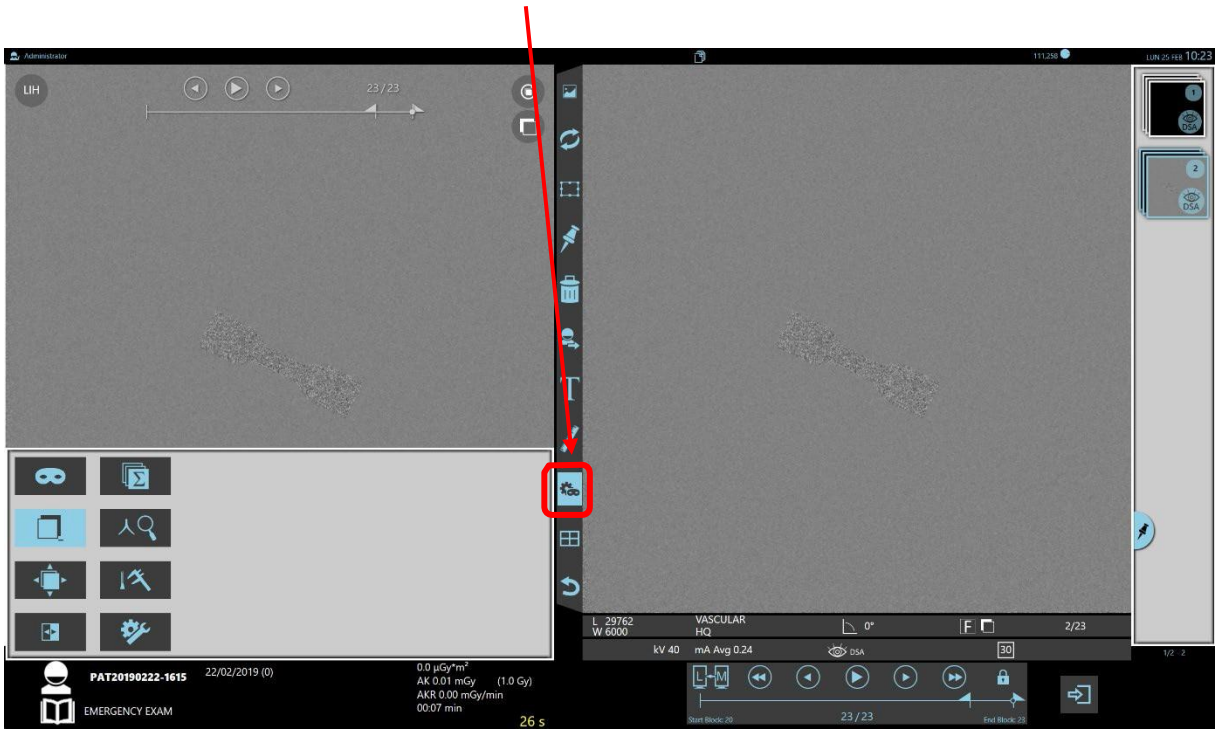
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.21 ПОСТ-ОБРАБОТКА В РЕЖИМЕ DSA

Все DSA последовательности сохраняются на жестком диске.

Таким образом, изображения можно просматривать и обрабатывать в области с памятью на Мониторе с помощью функций пост-обработки. Некоторые функции пост-обработки доступны только для DSA изображений.

Для доступа к этим функциям нажмите следующую иконку на Мониторе, выделенную красной рамкой:



1. Кнопка **“Маска”** 
2. Кнопка **“Субтракция изображений”** 
3. Кнопка **“Пиксельный сдвиг”** 
4. Кнопка **“Land Marking”** 
5. Кнопка **“Трассировка сосудов”** 
6. Кнопка **“Измерение стенозов”** 
7. Кнопка **“Калибровка стенозов”** 

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

5.21.1 ОПИСАНИЕ АНГИОГРАФИЧЕСКИХ ФУНКЦИЙ

После того, как выбрана требуемая последовательность DSA, можно выполнять обычные функции просмотра изображения с помощью команды просмотра кино-петли **Cine-loop** (см. Параграф *2.4.1.2, Часть 2 настоящего руководства*), а также с помощью уже описанных команд **Пост-обработки** (*см. Параграф 3, Часть 2 настоящего руководства*).

Просмотр кино-петли (**Cine-loop**) начинается с изображения, следующего за изображением, выбранным в качестве маски.

Также доступны следующие функции:

- **Выбор Маски:**

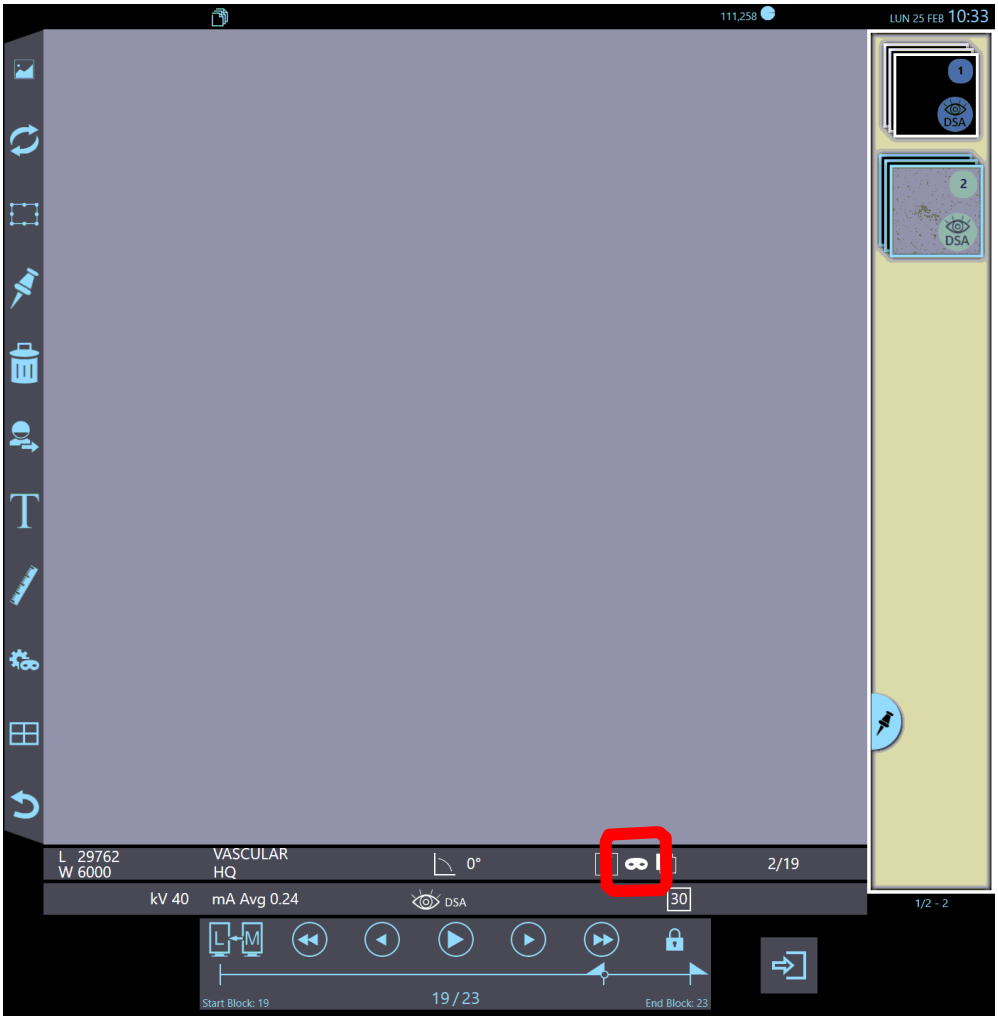


Если нажать эту кнопку, просматриваемое изображение будет установлено в качестве маски, и на изображении появится маркер.

Этот символ отмечает маску.

Все изображения в последовательности теперь отображаются как изображения с субтракцией с использованием этой маски.

Процедуру выбора нового изображения в качестве **маски** в последовательности можно повторить (**Remasking**).



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

- **Субтракция изображений:**



Изображения в последовательности могут отображаться как обычные изображения или изображения с субтракцией. С помощью кнопки **Субтракция изображений** можно переключать режим отображения изображений с субтракцией в обычный режим отображения (и наоборот).

- **Пиксельный сдвиг:**



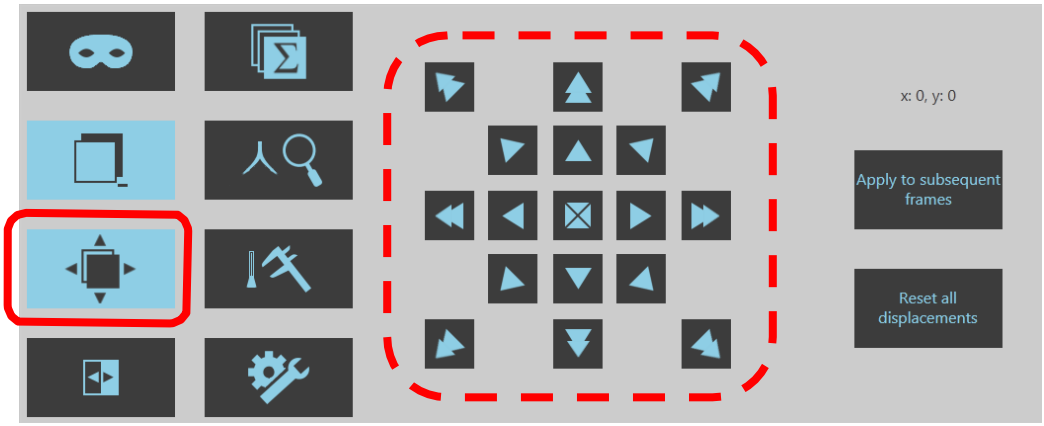
Движение пациента или изменение положения С-дуги во время получения изображений могут создавать артефакты на изображении с субтракцией.

Функция пиксельного сдвига (**Pixel shift**) позволяет настроить положение изображения маски для выравнивания с изображениями с субтракцией.

Меню, показанное ниже, открывается при нажатии этого значка на изображении с субтракцией. Чтобы переместить изображение маски и выровнять контуры изображения, используйте кнопки направления.

Изображение можно переместить:

- с шагом 0.25 пикселя  или 1 пиксель  .
- Кнопка в центре восстанавливает исходное положение изображения. 



После того, как необходимый сдвиг изображения сделан, его можно применить ко всем последующим кадрам, либо отменить все перемещения, выполненные с помощью одной из этих кнопок.

- **Land marking:**

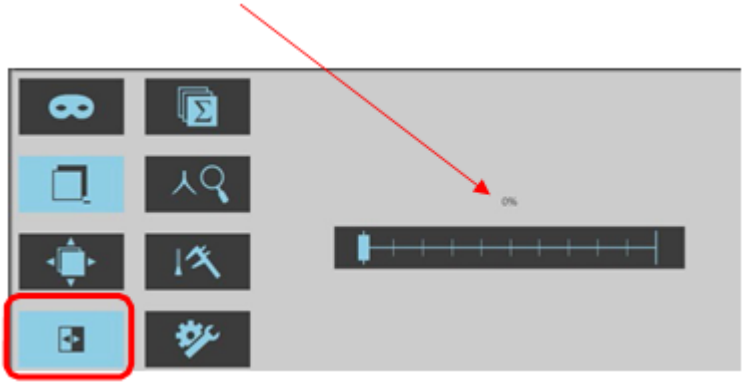


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция Land mark позволяет выполнить наложение изображения маски на изображение с субтракцией, чтобы получить изображение с деталями анатомии.

Эта функция доступна только для изображений с субтракцией.

Процент наложения изображения можно установить с помощью специального ползунка:



- 0% Нормальная субтракция

- 100% Нет субтракции.

- **Трассировка сосудов (Vascular Tracing):**

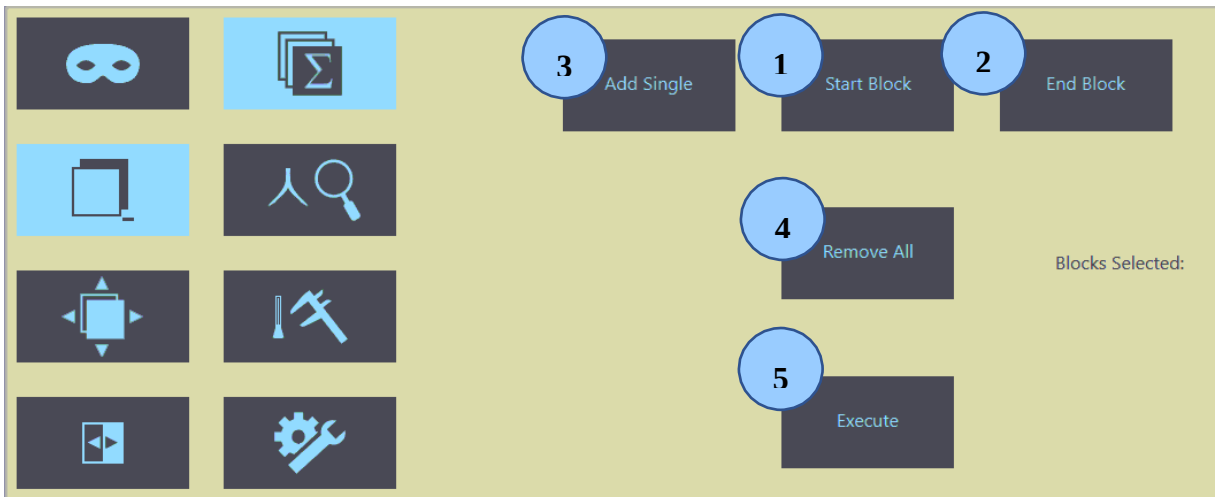


Эта функция позволяет создать новое изображение в виде суммы любых изображений с субтракцией, выбранных в серии изображений.

Эта функция доступна только для изображений с субтракцией. Нажмите эту кнопку и откройте следующее меню:

Сумма изображений (трассировка сосудов):

Эта функция очень полезна для реконструкции всего пути контрастного вещества по кровеносным сосудам. Доступны следующие команды:



1) **Start block:** определяет текущее изображение в качестве первого изображения в серии, к которой применяется функция суммирования изображений.

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

2) **End block:** определяет текущее изображение в качестве последнего изображения в серии, к которой применяется функция суммирования изображений.

3) **Add single:** добавляет одно изображение к последовательности, к которой применяется функция суммирования изображений (сортируется в порядке получения кадров).

4) **Remove all:** удаляет все изображения, выбранные для функции суммы.

5) **Execute:** создание изображения суммы кадров.

Изображение суммы кадров сохраняется и отображается в списке  предпросмотра.

Если это необходимо, для лучшего отображения анатомических деталей выберите изображение и используйте функцию **Land marking** (*см. предыдущую страницу*).

- **Измерение стеноза**

 Это ценный инструмент для изучения кровеносных сосудов и стенозов на ангиографических изображениях.

Эта функция автоматически определяет контуры сосуда и рассчитывает различные параметры стеноза, включающие:

- опорный диаметр
- минимальный диаметр рассматриваемого участка
- средний диаметр стеноза
- средний процент стенозирования.

Эта функция также создает график диаметра сосуда.

Полученные изображения отображаются на Мониторе с памятью (**М.М.**). Сначала необходимо выполнить процедуру калибровки с использованием объекта известного размера на изображении.

Точность такого измерения определяется рядом факторов. Наиболее важными являются:

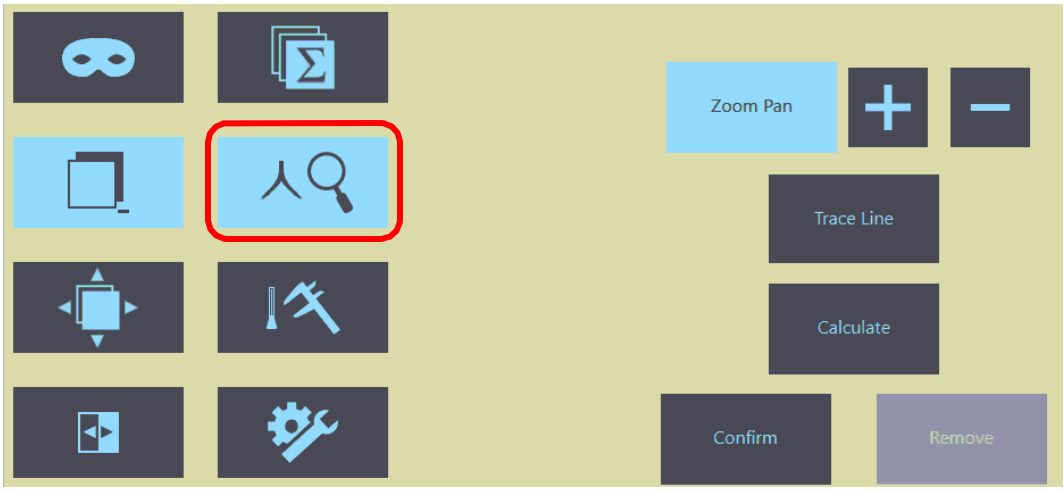
- точность метода,
- точность выполнения процедуры калибровки.

Процедура испытаний, используемая для проверки метода, выявила погрешность менее 20 % при автоматическом расчете измерений при следующих условиях:

- автоматическая калибровка с использованием катетера в качестве объекта,

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

- размеры объекта от 7 до 20 мм.



Для использования этой функции:

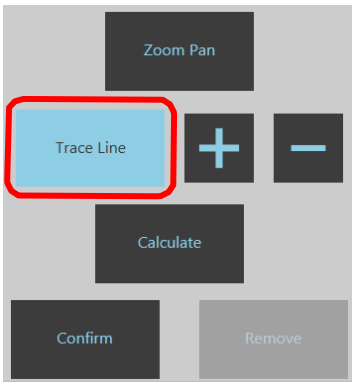
- Выберите изображение и нажмите кнопку для включения функции:

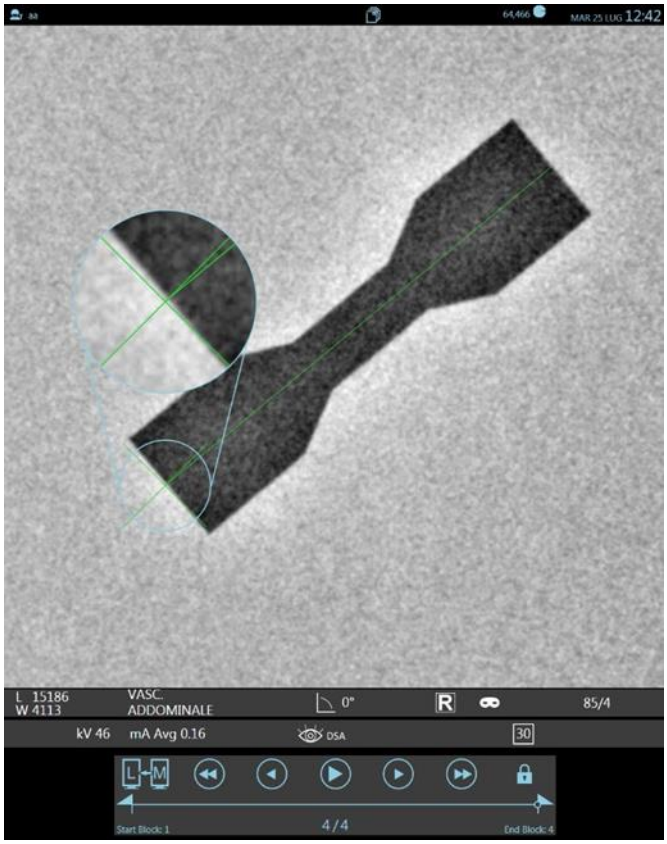
- Выберите подходящее для измерения сосуда изображение. Если необходимо, с помощью кнопки **Zoom pan** можно увеличить определенную область на выбранном изображении.

- Для задания исследуемого участка:
  - нажмите кнопку **Trace line**,
  - пальцем определите **ось** измеряемого сосуда ,
  - если участок особенно извилистый, нажмите соответствующую кнопку, чтобы добавить дополнительные сегменты и точнее указать ход кровеносного сосуда.

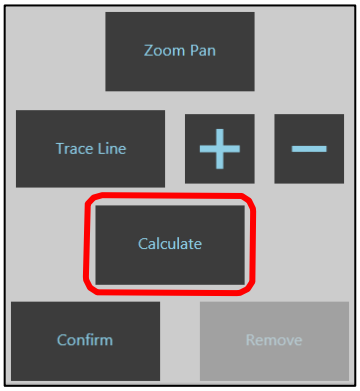


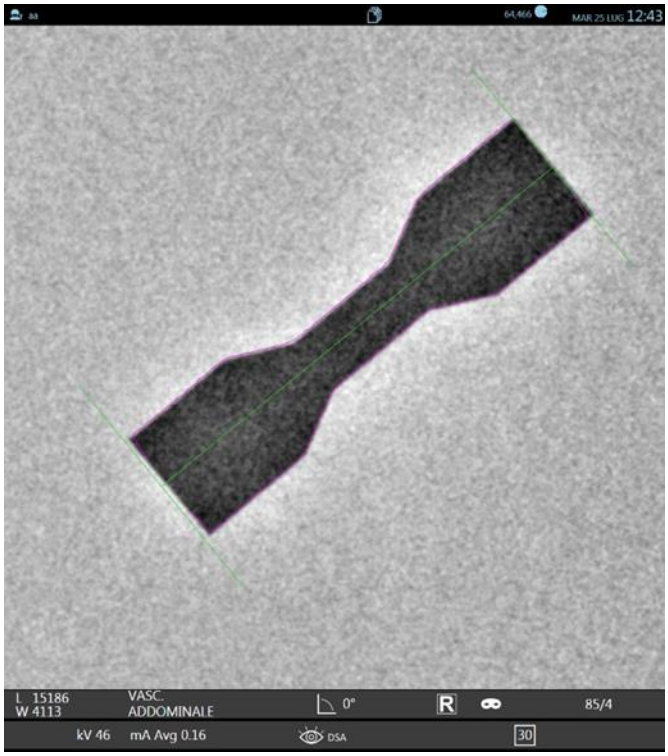
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





- Чтобы начать автоматическое отслеживание сосуда, нажмите кнопку **Calculate**. Выделяется **профиль сосуда**, как показано на рисунке ниже:

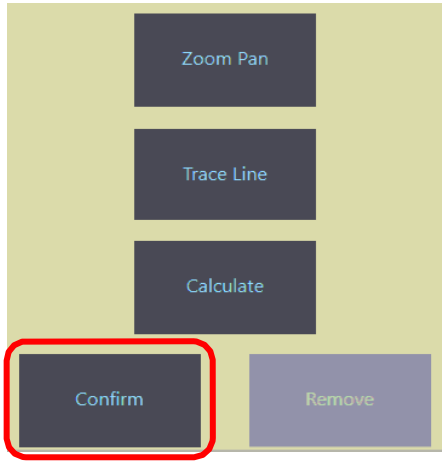




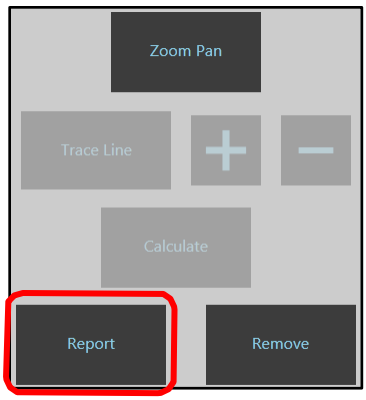
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

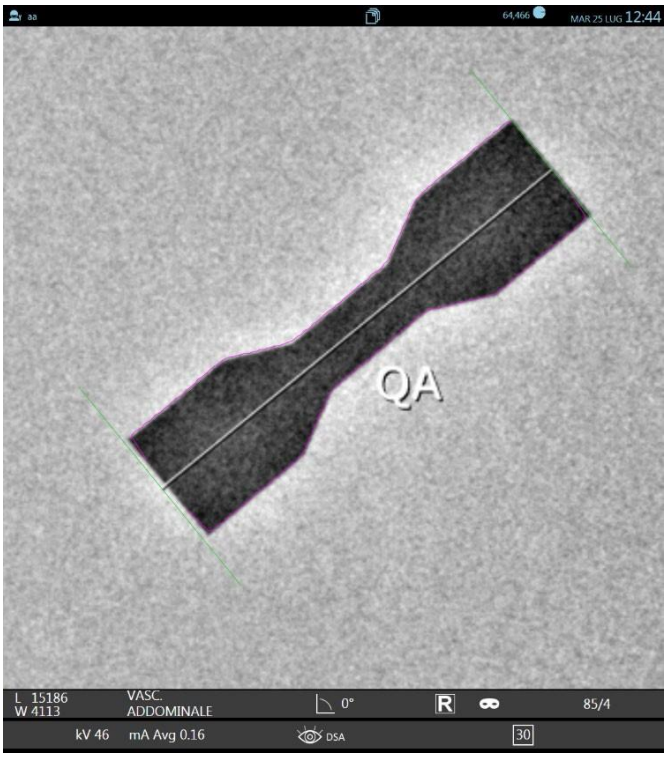
- Если профиль оказался не точным, чтобы отменить предыдущую процедуру нажмите кнопку **Remove**.

- Если профиль правильный, чтобы рассчитать размеры нажмите кнопку **Confirm**.



- После расчета размеров стеноза на экране появится аббревиатура “QA” (количественный анализ). Для просмотра результатов расчета нажмите кнопку **Report**.

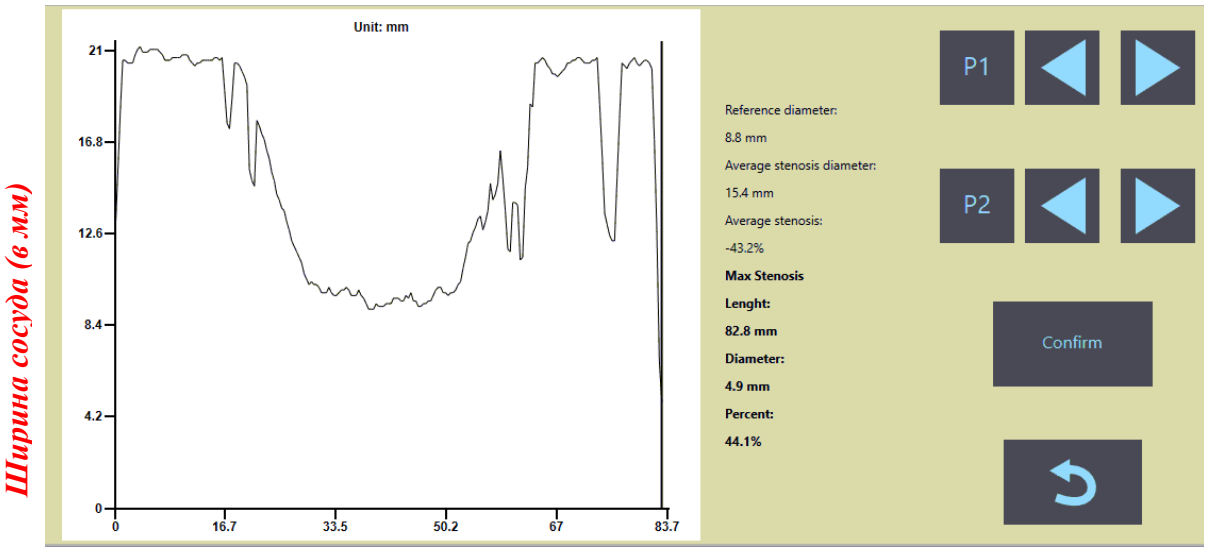




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Отображается следующий график, на котором:





Задание проксимальной точки



Задание дистальной точки

- **Опорный диаметр:** рассчитывается как среднее значение двух диаметров в дистальной и проксимальной точках участка стеноза.

- **Средний диаметр стеноза:** Среднее значение диаметра в области стеноза.

- **Средний стеноз:** Средний процент стеноза:

$$\text{Средний стеноз } \% = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$$

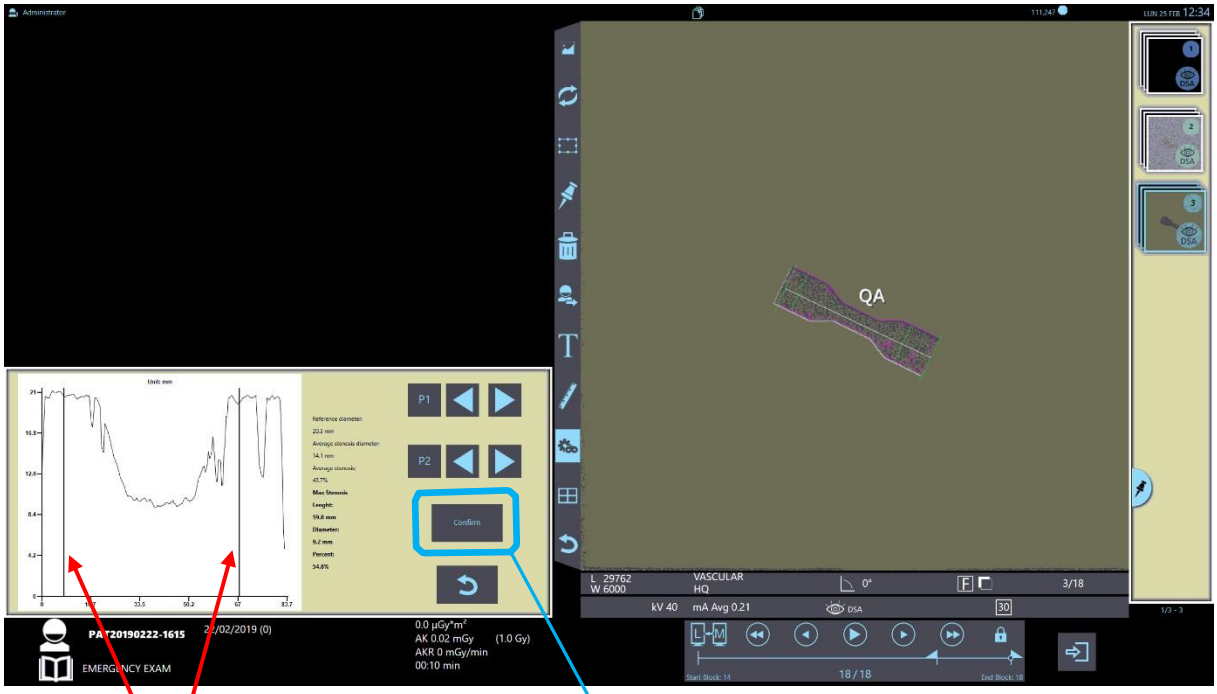
- **Максимальный стеноз:**
  - **Длина:** длина стенозированного участка (то есть участок сосуда, определенный дистальной и проксимальной точками).
  - **Диаметр:** минимальное значение диаметра сосуда в стенозированном участке.

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

- **Процент:** процент максимального сужения:

$$\text{Процент } \% = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Диаметр}}{\text{Опорный диаметр}}\right) \times 100$$

Для изменения положения проксимальной и дистальной точек нажмите кнопки P1 или P2. Программа автоматически выполнит пересчет данных и покажет новые параметры стеноза.



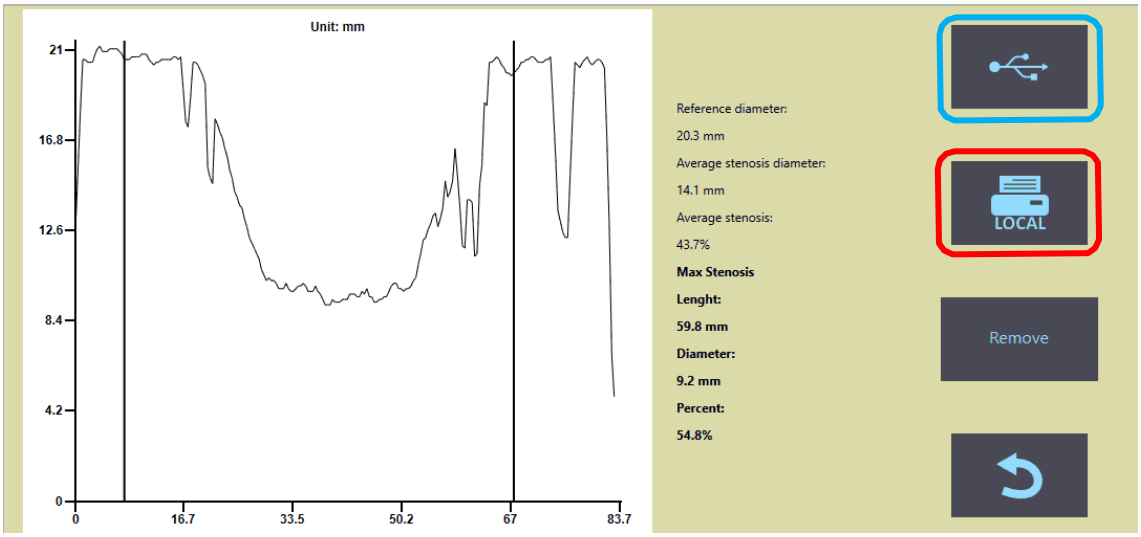
Новые параметры стеноза.

Чтобы подтвердить конфигурацию, нажмите кнопку **Confirm**.

Теперь можно использовать функции **Print** (печать) и **Save** (сохранить).

Сохраните данные на **USB накопителе**. Или, **напечатайте** их на локальном принтере.

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



- **Калибровка измерений**



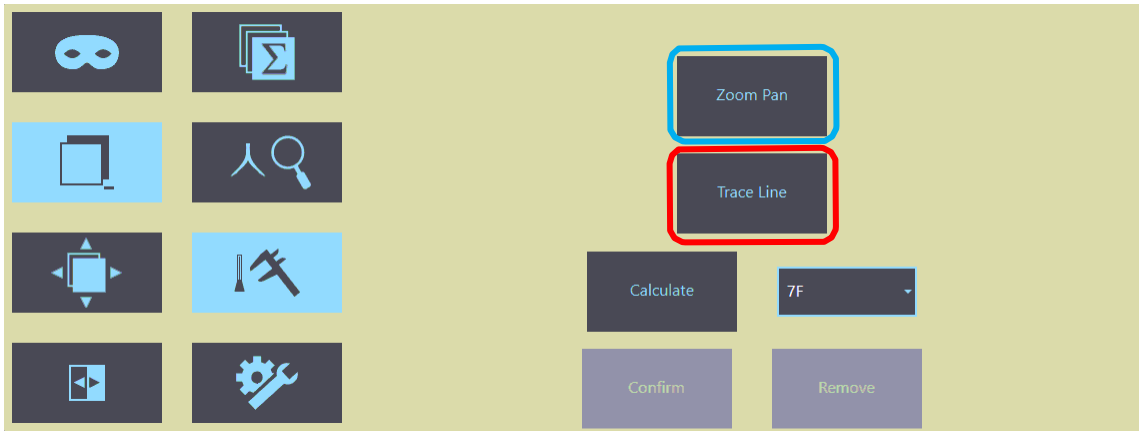
Эта функция позволяет оценить реальные размеры сосудов на изображении с помощью коэффициента Калибровки.

Коэффициент рассчитывается путем сравнения объекта известных размеров (в данном случае катетера) с его размерами на изображении (выраженными в пикселях и рассчитанными программой).

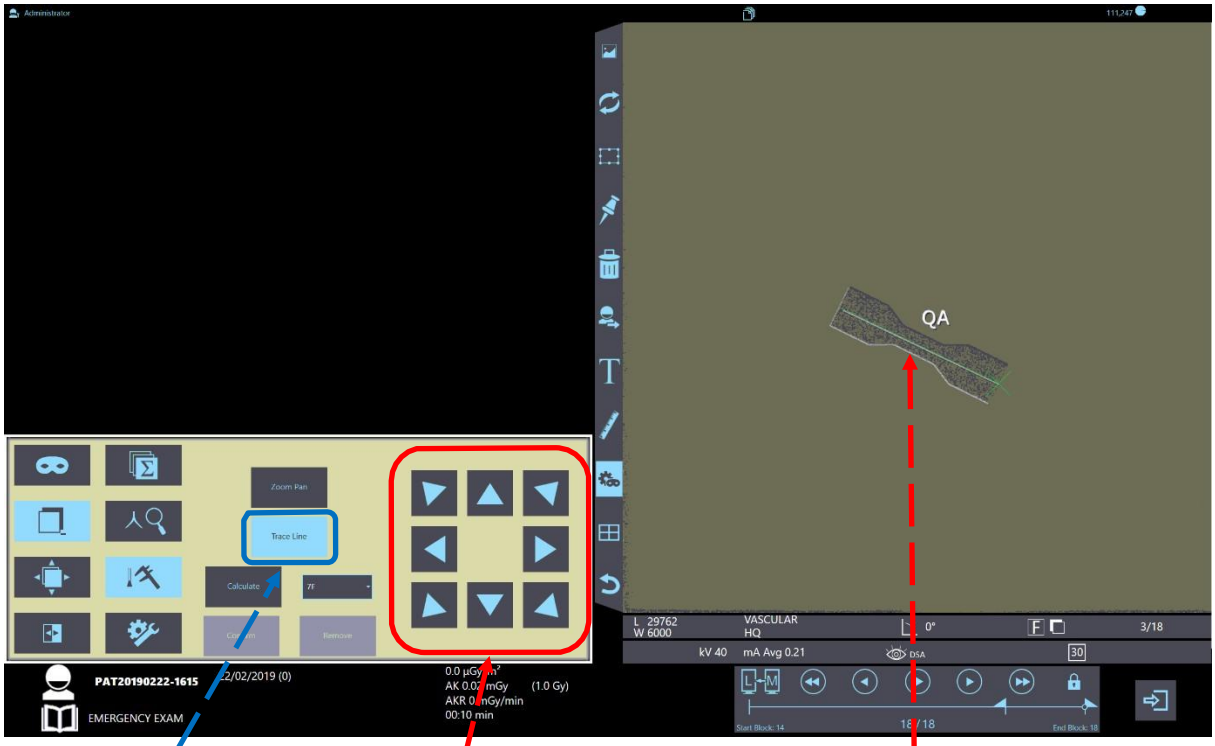
Примечание: *если процедура калибровки не выполнена, программа пользуется для измерения только имеющимися в изображении единицами размера (пиксели).*

- При нажатии значка **Calibration** открывается показанное ниже меню.

- Нажмите **Trace Line** и пальцем нарисуйте сегмент длиной 2–3 см вдоль оси катетера, который используется для калибровки.
  Чтобы было проще, можно увеличить изображение с помощью кнопки **Zoom Pan**.



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



Сегмент, проходящий вдоль оси катетера

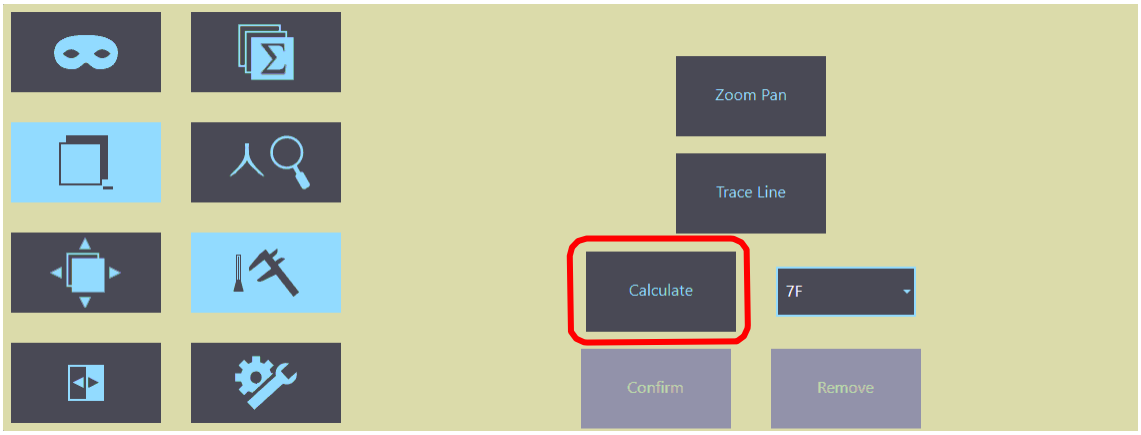
Если необходимо, коснитесь концов сегмента и с помощью кнопок со стрелками поправьте их положение.

Задайте размер катетера (в единицах калибра French), выбрав его из списка.

1Fr = 0.33mm

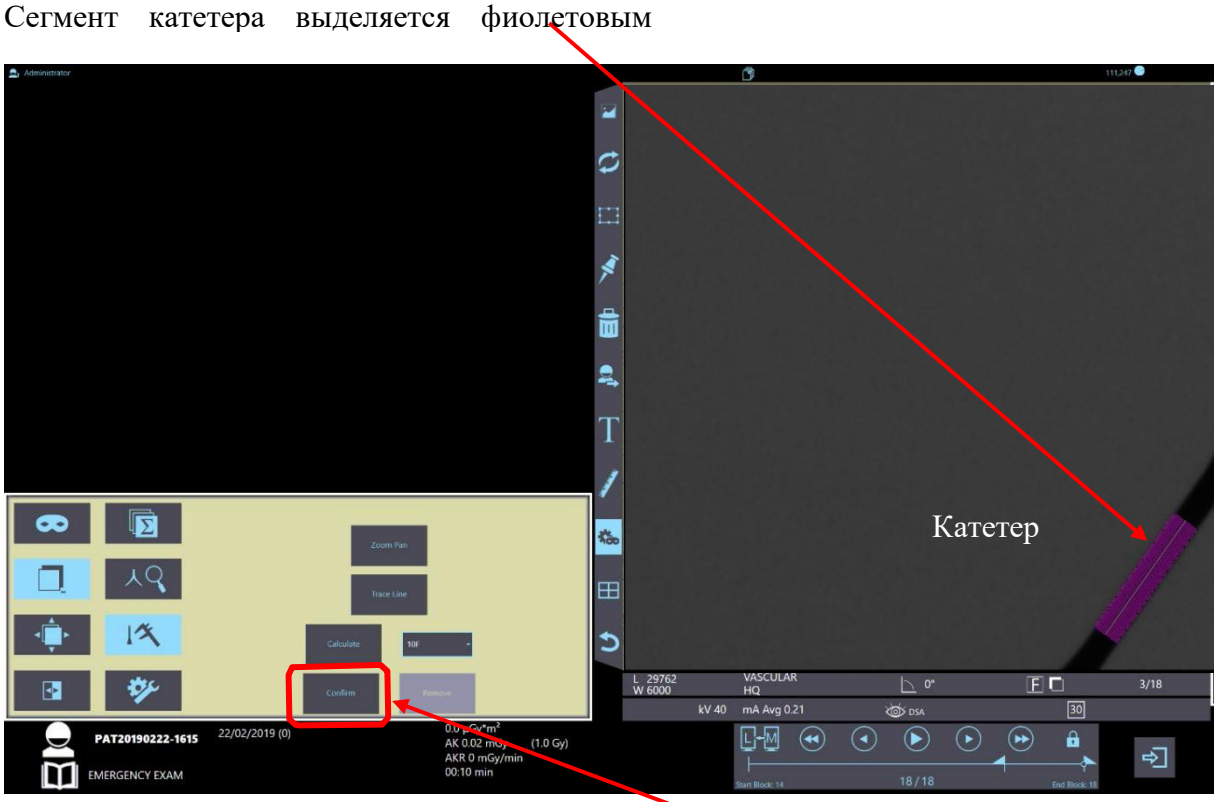
3Fr = 1mm

Чтобы продолжить нажмите кнопку **CALCULATE**.



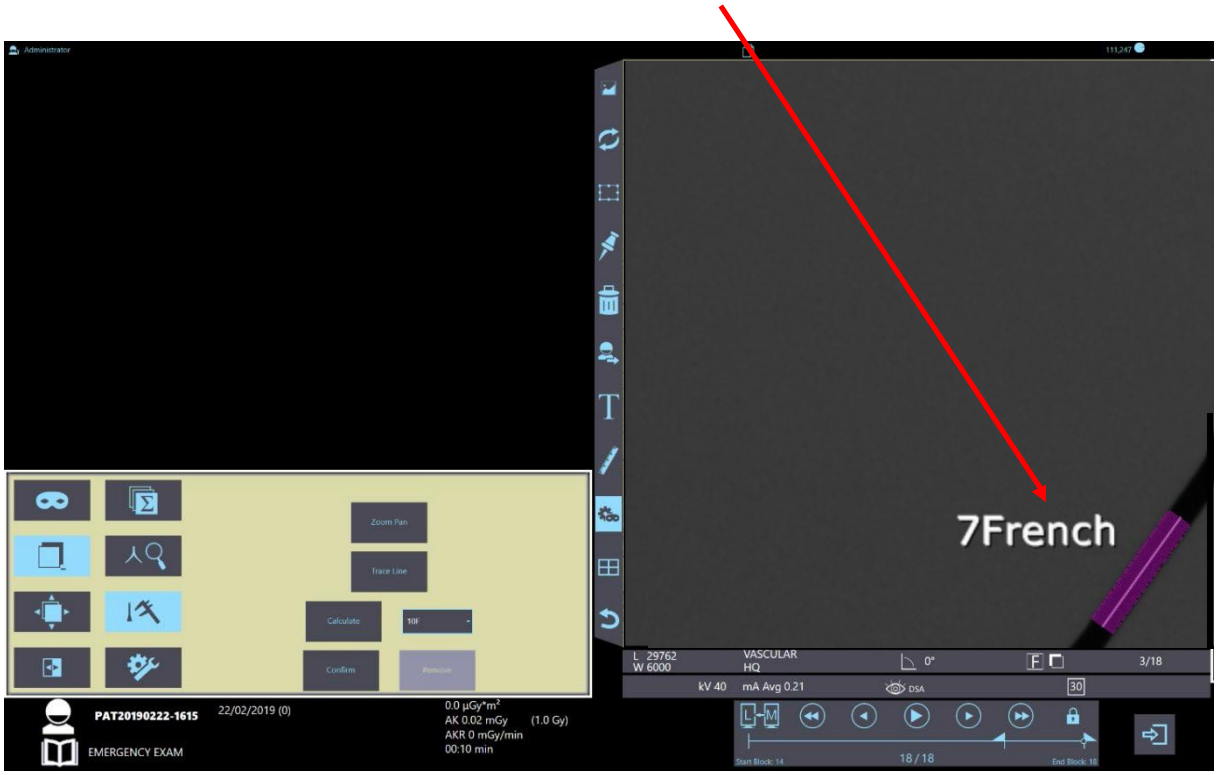
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сегмент катетера выделяется фиолетовым



Если катетер отображается правильно, нажмите кнопку **Confirm**.

В конце процедуры калибровки размер **сегмента катетера о**тображается рядом с изображением сосуда.



Примечание: *эта калибровка верна только для конкретного изображения, используемого в данный момент.*

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

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

5.22 ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА ИНТЕРФЕЙСА

Сообщения оператору (сообщения о состоянии, аварийные и предупреждающие сообщения и т. д.) могут отображаться на разных языках.

Язык отображения сообщений выбирается при установке оборудования.

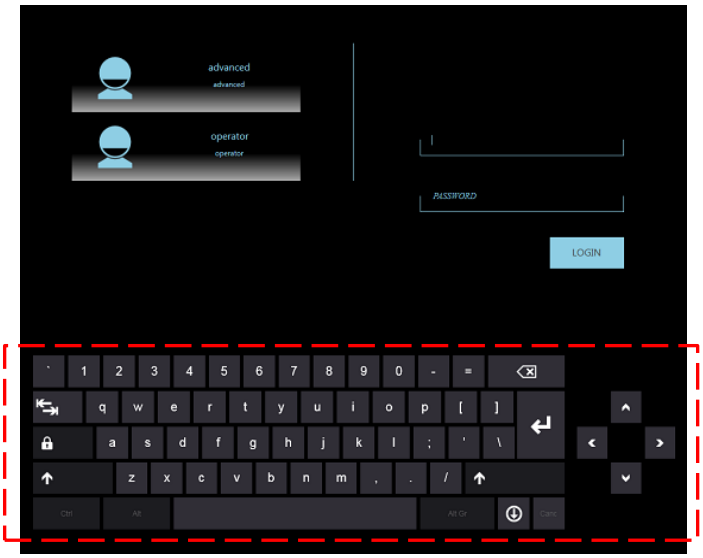
Если язык требуется изменить, обратитесь к сервису или смотрите Техническое руководство (смотрите параграф 4.2, Часть 2).

Примечание: За полным списком доступных языков обратитесь, пожалуйста, к Изготовителю.

5.23 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ МОНИТОРА С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

Монитор с сенсорным экраном предоставляет только интерфейс оператора.

Когда требуется ввод букв (как, например, на экране входа в систему, показанном на следующем рисунке), в нижней части монитора отображается алфавитно-цифровая клавиатура. Клавиатуру можно перетащить пальцем в любое место на мониторе:



Если требуется ввести только цифры (например, при вводе веса нового пациента, как показано на рисунке ниже), отображается цифровая клавиатура; опять же, можно перетащить пальцем в любое место на мониторе.

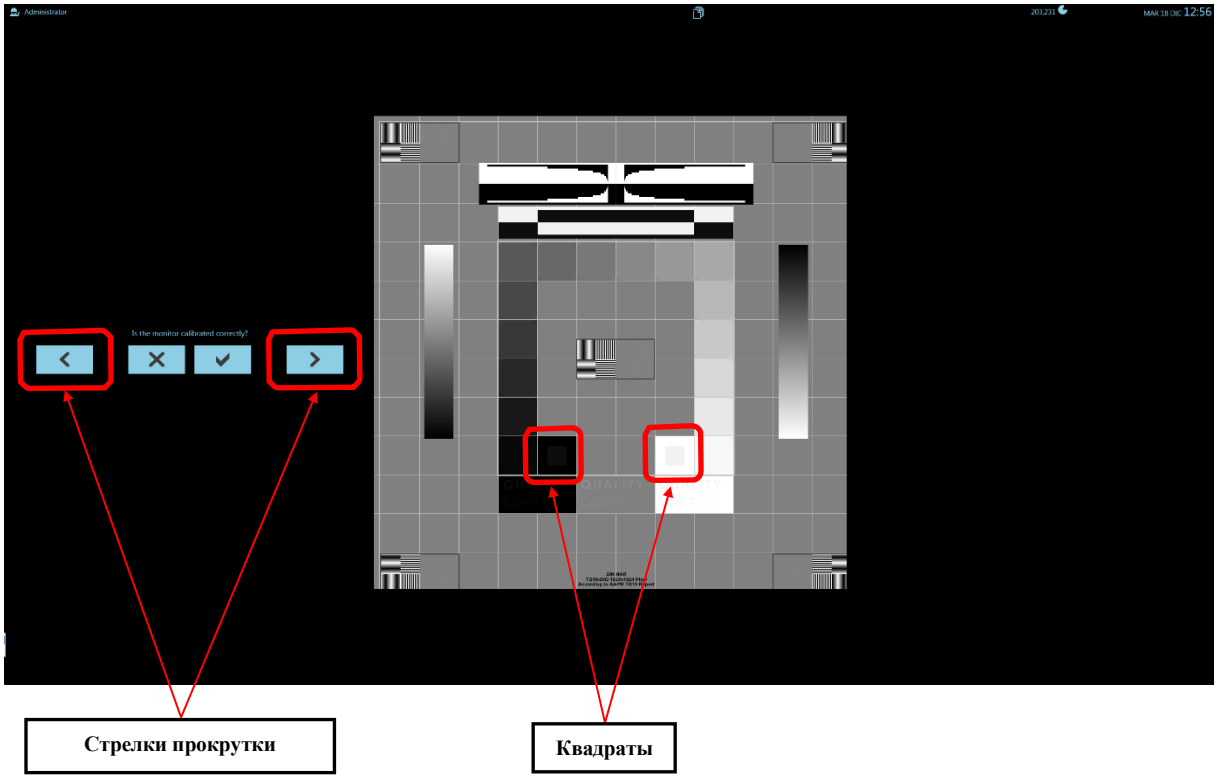


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.24 НАСТРОЙКА МОНИТОРОВ

Каждый раз, когда выполняется вход в систему, необходимо проверять правильность настроек мониторов.

Для этого на мониторах отображается тестовое изображение, служащее для проверки настроек:



Требуется, чтобы были отчетливо видны:

- вся шкала серого (0%–100%),
- серый квадрат в черном поле (положение A),
- серый квадрат в белом поле (положение B).

В противном случае может потребоваться перекалибровка (или замена) мониторов **техническим сервисным персоналом**.

Примечание: *Можно также проверить соответствие с использованием других изображений. такие изображения отображаются на мониторах при прокрутке изображений с помощью кнопок со стрелками , как показано на рисунке выше (требования, изложенные выше сохраняются).*

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

5.25 РАБОТА СО СПИСКОМ ИССЛЕДОВАНИЙ

ВНИМАНИЕ: *архив исследований не должен рассматриваться как постоянное хранилище изображений. Ежедневно перед завершением работы приложения и выключением системы рекомендуется передавать все изображения на центральное внешнее устройство архивации по сети DICOM (см. Параграф 6.5).*

Следующие функции помогут использовать Список исследований и управлять им:

- **Поиск исследования**
- **Выбор нескольких исследований**
- **Удаление исследования**

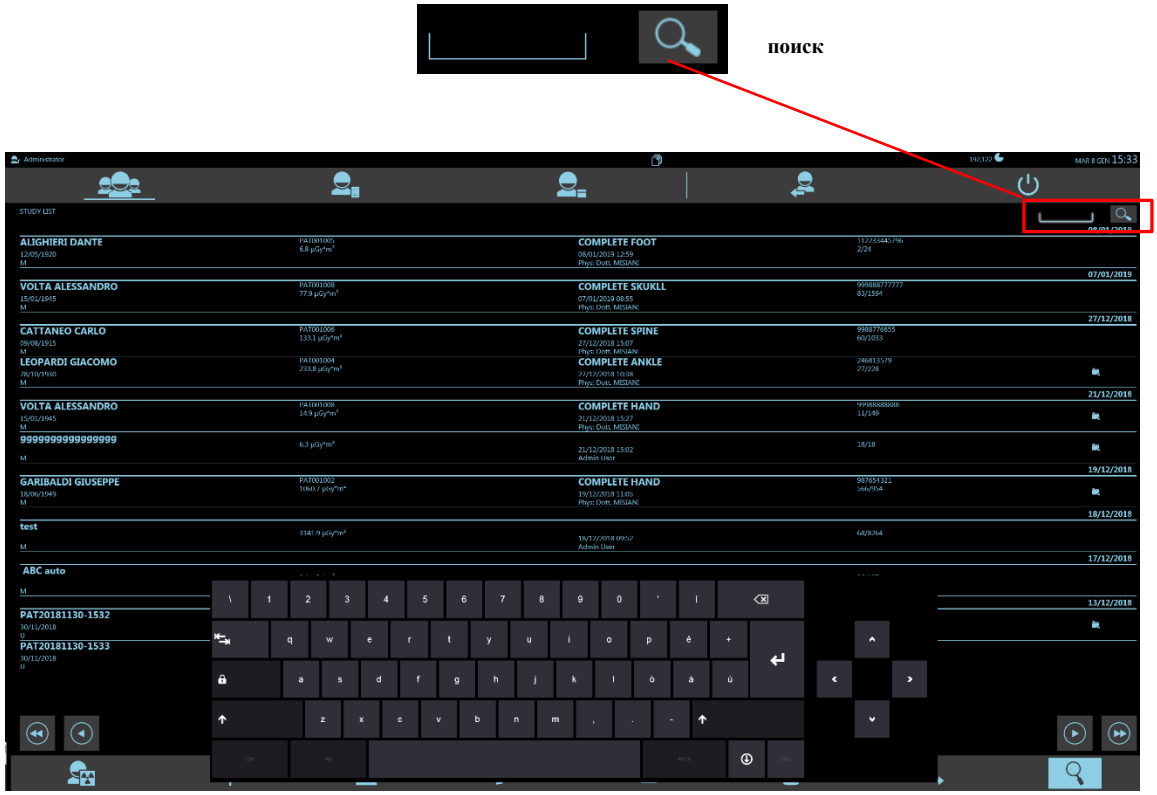
Примечание: *описанные ниже операции могут также выполняться с Панели Управления.*

5.25.1 ПОИСК ИССЛЕДОВАНИЯ

Обычный способ найти существующее исследование в Списке исследований — использовать для поиска имя пациента.

Для осуществления поиска нажмите **Поиск**: 

- Введите полное (или частичное) имя пациента: будут отображаться только те исследования, которые содержат эти данные.
- Чтобы вернуться к полному списку со всеми исследованиями, коснитесь **Поиск** еще раз.



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

5.25.2 ВЫБОР НЕСКОЛЬКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для выбора более одного исследования в Списке исследований используйте  или соответствующую команду (например, для их отправки в устройство DICOM для их удаления):

- Теперь можно выбрать нужные исследования. Они будут выделены:



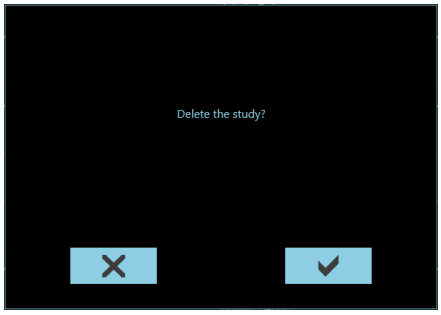
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.25.3 УДАЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После выбора одного или нескольких исследований в /Списке исследований для  их удаления используйте соответствующую кнопку:



- Выберите исследование, которое нужно удалить, и нажмите команду **Удалить**.
- Прежде, чем выполнить удаление исследований, будет задан вопрос на подтверждение действия:



Примечание 1: *Можно настроить автоматическое удаление старых исследований (см. параграф 6.4.3.1 ниже).*

Примечание 2: *Удаление исследования не допускается, если исследование защищено от удаления (см. параграф 6.4.3.2 ниже).*

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

5.25.3.1 АВТОМАТИЧЕСКОЕ УДАЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Можно настроить работу оборудования таким образом, что при превышении определенного количества исследований, сохраненных в архиве, самые старые исследования будут удаляться автоматически (см. *Параграф 4.3.1, Часть 2 Технического руководства*).

Можно также задать момент, когда предлагается удалить старые изображения: при выполнении входа в систему или при завершении исследования.

При достижении заданного порога будет предложено удалить старые исследования: система требует от пользователя подтверждения удаления указанных исследований.

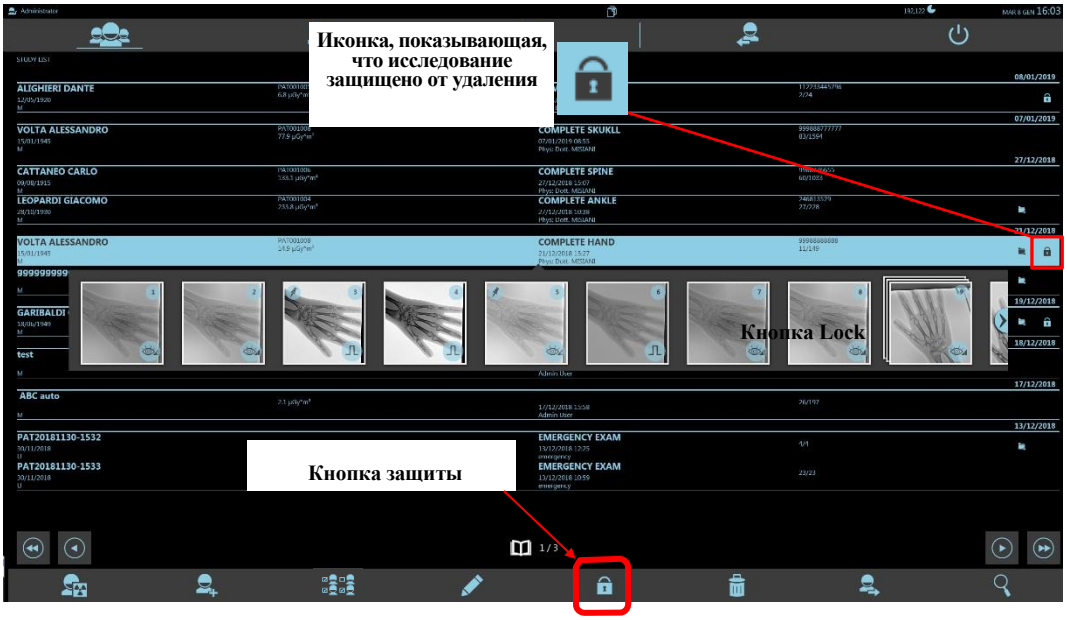


Чтобы избежать непреднамеренного удаления исследования, его можно " заблокировать", следуя инструкциям, приведенным в следующем параграфе.

5.25.3.2 ЗАЩИТА ИССЛЕДОВАНИЯ ОТ УДАЛЕНИЯ

Изображения в исследовании можно защитить от случайного удаления.

Выберите исследование, затем коснитесь команды защиты от удаления:  **Lock**.



Заблокированное от удаления исследование может быть снова разблокировано простым нажатием на ту же кнопку: **Lock**.

Примечание: *Ни одно изображение в заблокированном исследовании не может быть удалено.*

5.26 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM ПО СЕТИ

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

Можно передавать изображения по сетевому протоколу DICOM-3.0:

- с помощью функции DICOM STORE (см. параграф 6.5.1),
- с помощью функции DICOM PRINT (см. параграф 6.5.2).

Проверить, успешно ли было передано изображение можно в меню DICOM SPOOLER (*см. Параграф 6.5.3*).

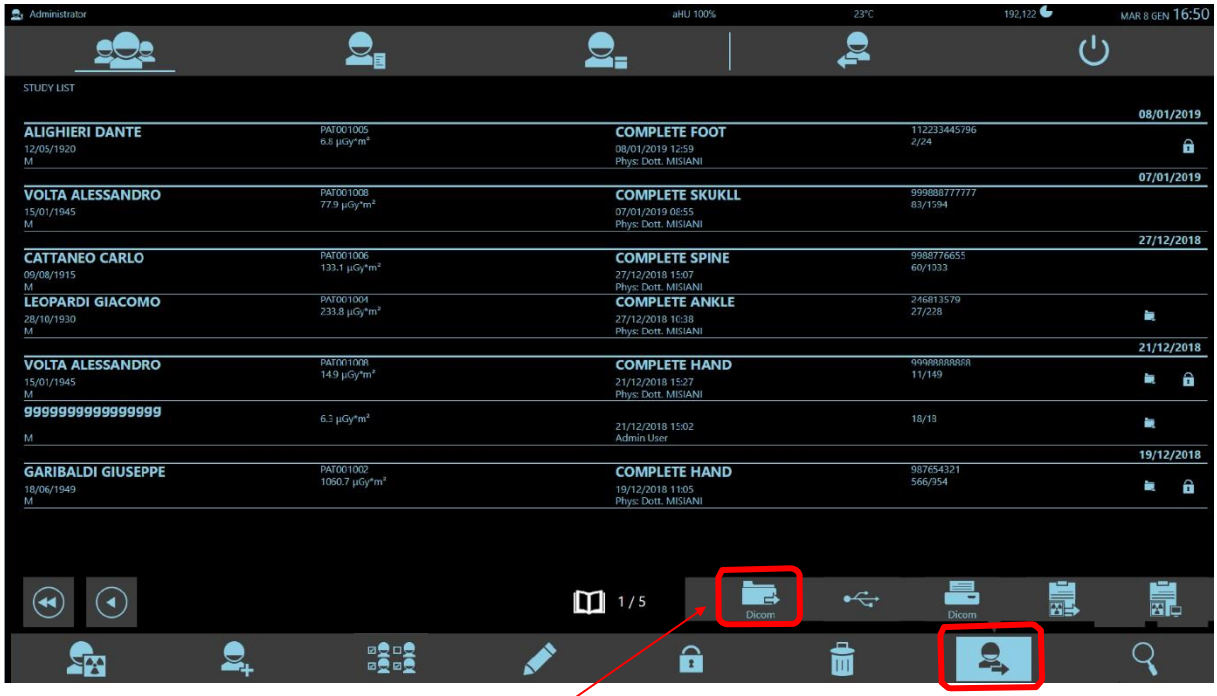
5.26.2 DICOM STORE

Аппарат позволяет передавать изображения в одно или более устройств STORE DICOM:

- из экрана Список исследований
- из экрана Обработки изображения

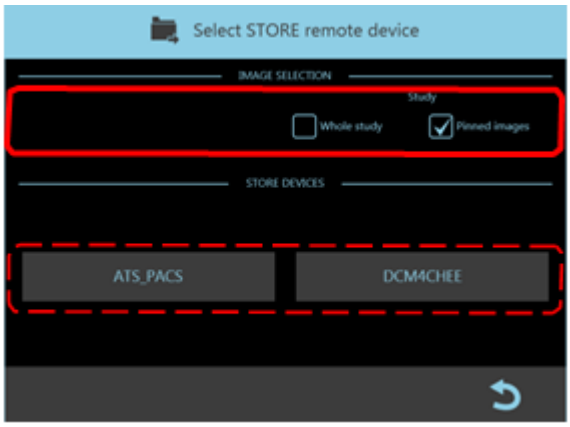
Из экрана Список исследований можно отправить:

1) одно или более выбранных исследований:
   - нажмите команду **Store DICOM** в меню Image Report:



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

- Открывается следующее окно выбора, позволяющее:



- Выбрать, какие изображения отправить:

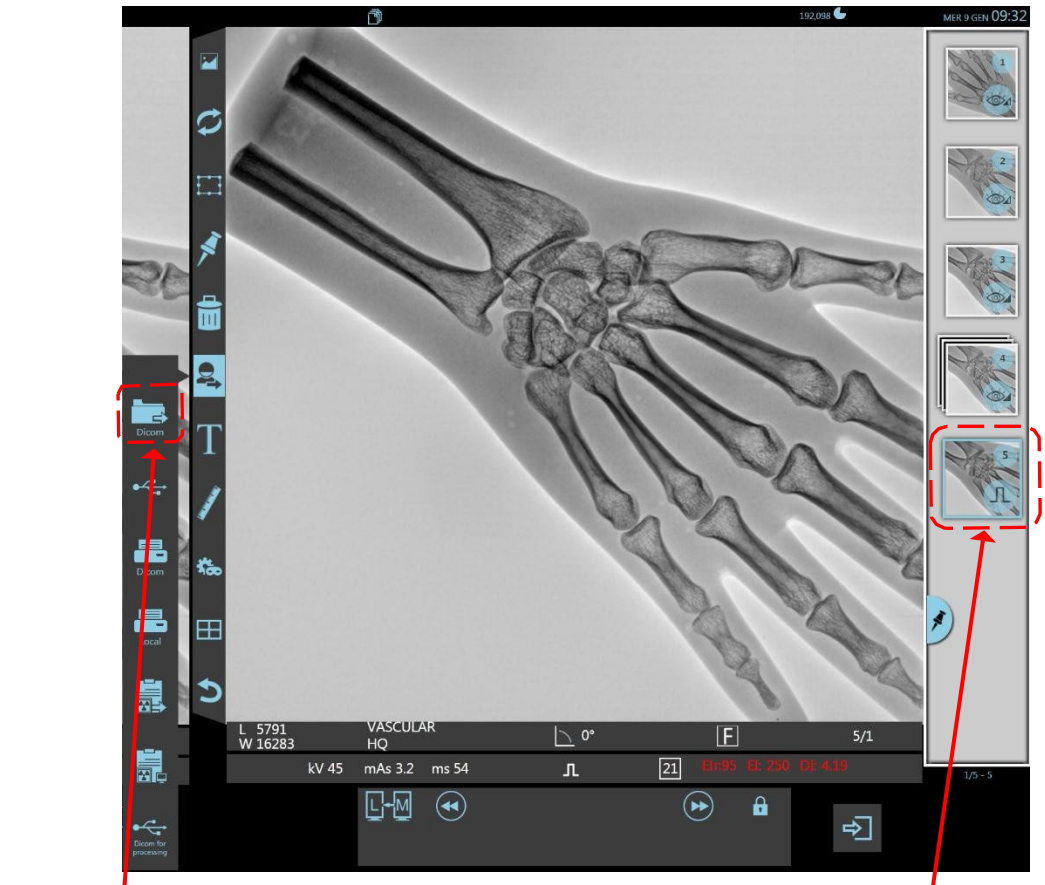
  Whole study: все изображения

  Pinned images: только отмеченные изображения.

- Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

Окно обработки изображений предлагает возможность выбора опций экспорта в зависимости от типа выбранного изображения:

2) Если выбрано одно изображение, коснитесь команды Store DICOM в меню Image Report:



Команда STORE DICOM

ВЫБОР ОДНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

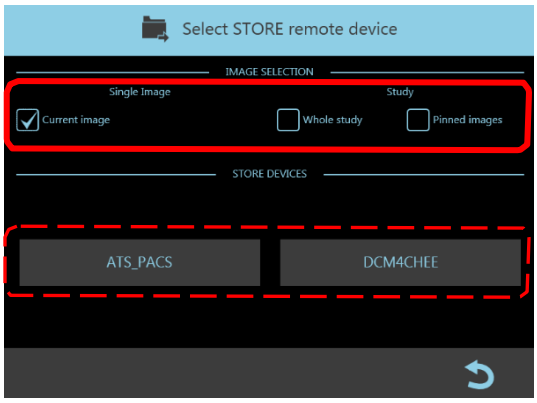
- Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

  - Выбрать, какие изображения нужно отправить:

    Current image – текущее изображение

    Whole study – все исследование

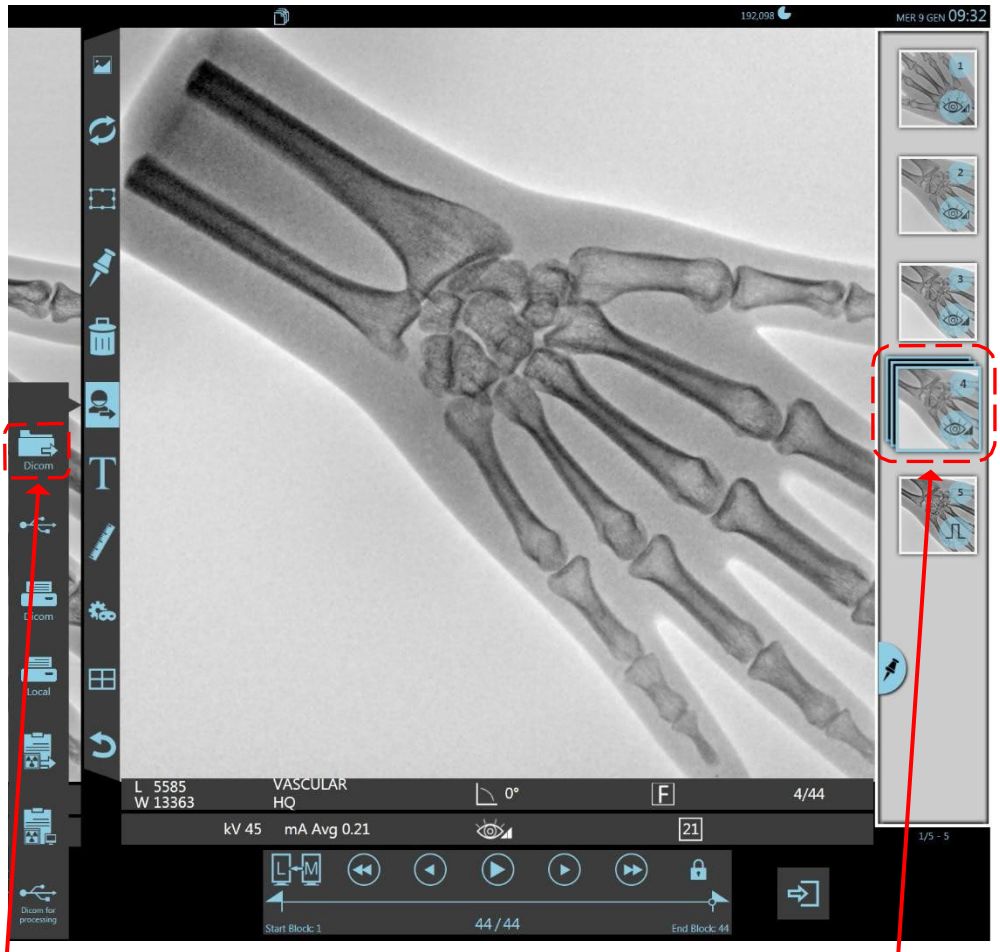
    Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.



  - Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

3) Если была выбрана **серия снимков**, коснитесь команды **Store DICOM** в меню Image Report:

М.М.



команда STORE DICOM

ВЫБРАННАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

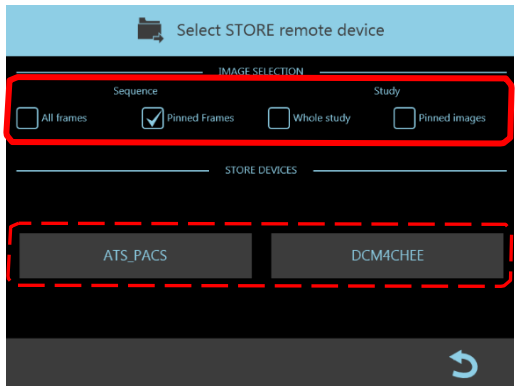
- Выбрать, какие изображения нужно отправить:

  All frames: все изображения в выбранной серии.

  Pinned frames: все отмеченные изображения в выбранной серии.

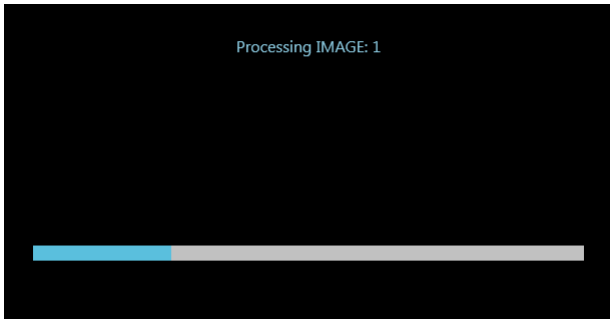
  Whole study

  Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.



- Выбрать устройство хранения, в которое требуется переслать изображения.

О создании изображений в формате DICOM и передаче их в очередь информирует следующее сообщение: **“Processing IMAGE: n”** (обработка изображения: №).

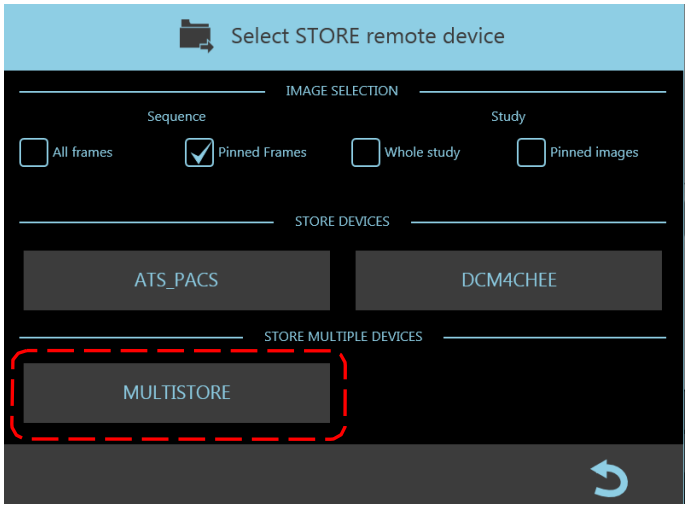


Внимание: В момент создания изображений в формате DICOM получение новых изображений запрещено. Поэтому рекомендуется выполнять передачу изображений в архив только после завершения выполнения исследования.

***Примечание 1**: Если изображения в исследовании отображаются в режиме ОБЗОР, процедура их передачи в устройство STORE DICOM такая же, как описанная выше в пунктах 2) и 3).*

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

Примечание 2: *если при установке оборудования в конфигурации задано использование нескольких DICOM устройств архивации - MULTIPLE STORE DEVICE, можно выбрать требуемый архив, как показано ниже на рисунке:*



5.26.3 PRINT DICOM

ЭМ оборудование позволяет передавать изображения для печати в принтер DICOM:

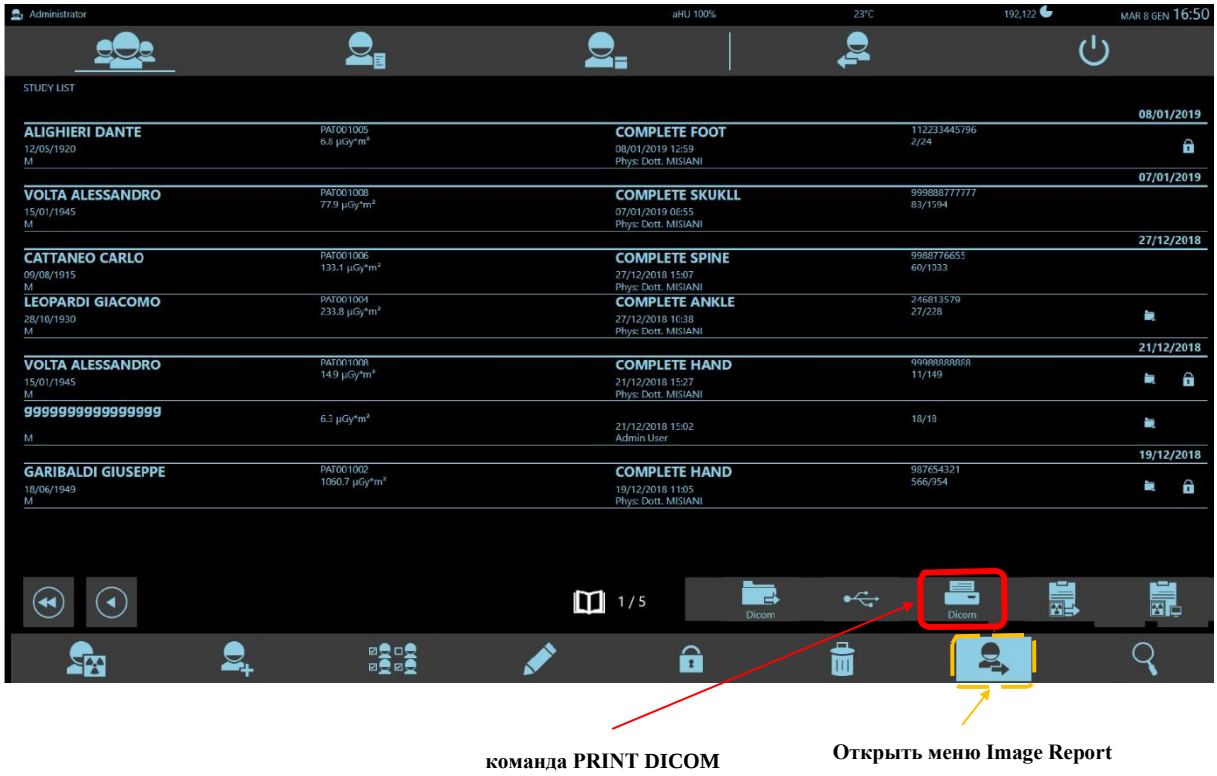
- из экрана Список исследований
- из экрана Обработки изображения

Из экрана Список исследований можно отправить на печать:

1) одно или более выбранных исследований:

- нажмите команду **Print DICOM** в меню Image Report:

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



команда PRINT DICOM **Открыть меню Image Report**

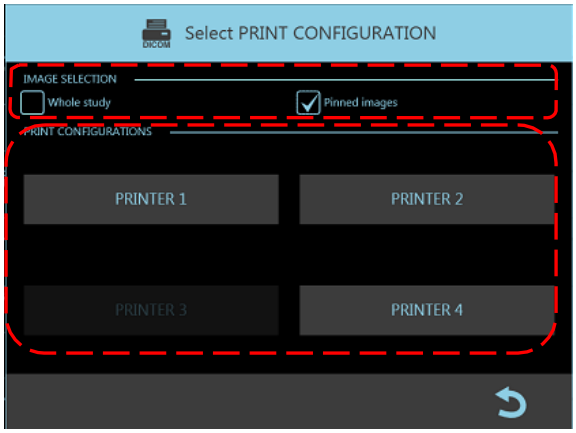
- Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

  - <u>Выбрать, какие изображения отправить</u>:

    Whole study – все исследование

    Pinned images: только отмеченные изображения.

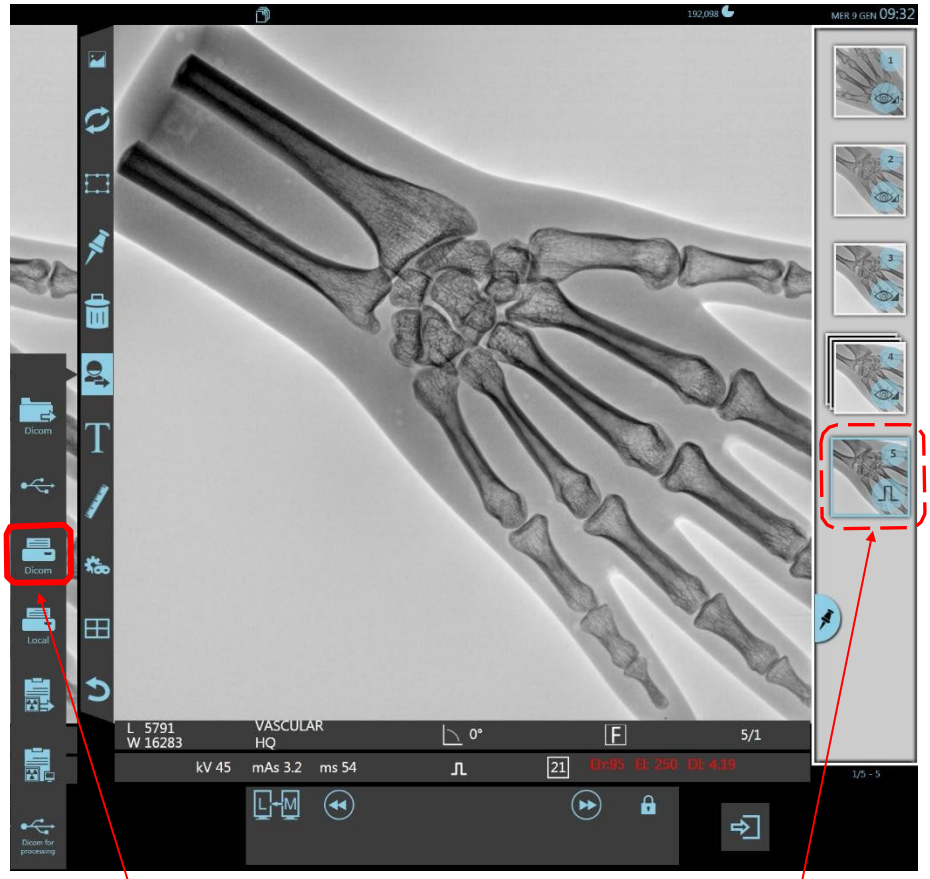
  - <u>Выбрать принтер</u> из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).



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

Окно обработки изображений предлагает возможность выбора опций экспорта в зависимости от типа выбранного изображения:

2) Если выбрано **одно изображение**, коснитесь команды **Print DICOM** в меню Image Report:



команда PRINT DICOM

ВЫБОР ОДНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

- Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

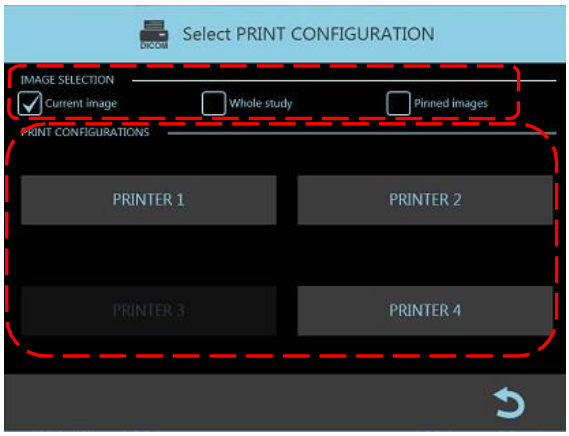
  - Выбрать, какие изображения отправить:

    Current image – текущее изображение

    Whole study – все исследование

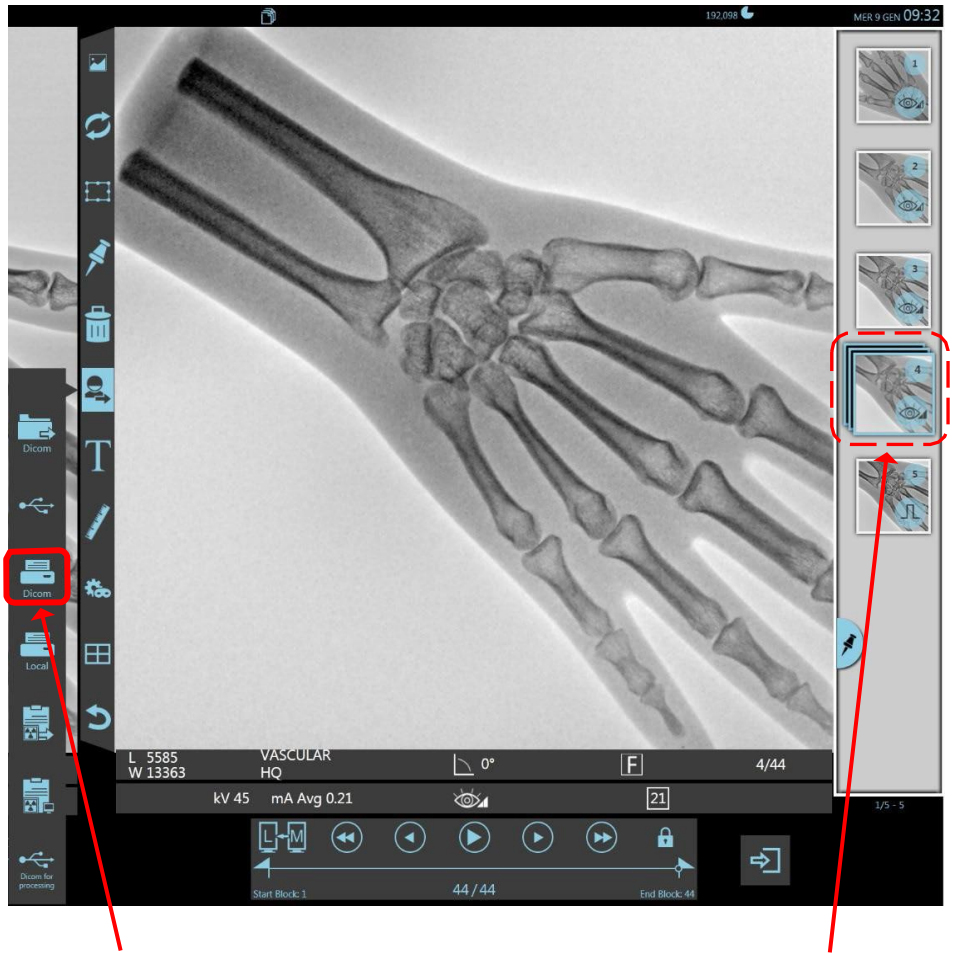
    Pinned images: только отмеченные изображения.

  - Выбрать принтер из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).



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

3) Если выбрана **серия снимков**, коснитесь команды **Print DICOM** в меню Image Report:



команда PRINT DICOM

ВЫБРАННАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Открывается следующее окно выбора, позволяющее:

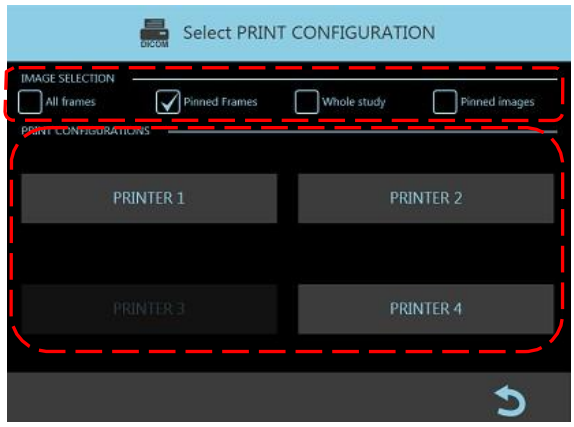
Выбрать, какие изображения отправить:

All frames: все изображения в выбранной серии.

Pinned frames: все отмеченные изображения в выбранной серии.

Whole study – все исследование

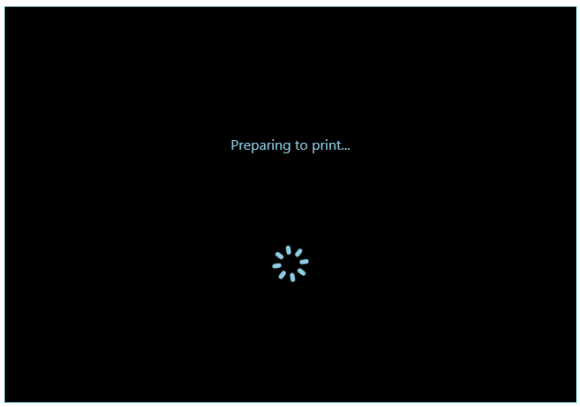
Pinned images: только отмеченные изображения в исследовании.



- Выбрать принтер из списка заданных в конфигурации при установке оборудования (максимально 4).

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

Отображается сообщение с информацией о том, что изображения передаются в очередь на передачу (в Спулер): “**Preparing to print...**” (подготовка к печати):



Примечание: *Если изображения в исследовании отображаются в режиме ОБЗОР, процедура их передачи в устройство STORE DICOM такая же, как описанная выше в пунктах 2) и 3).*

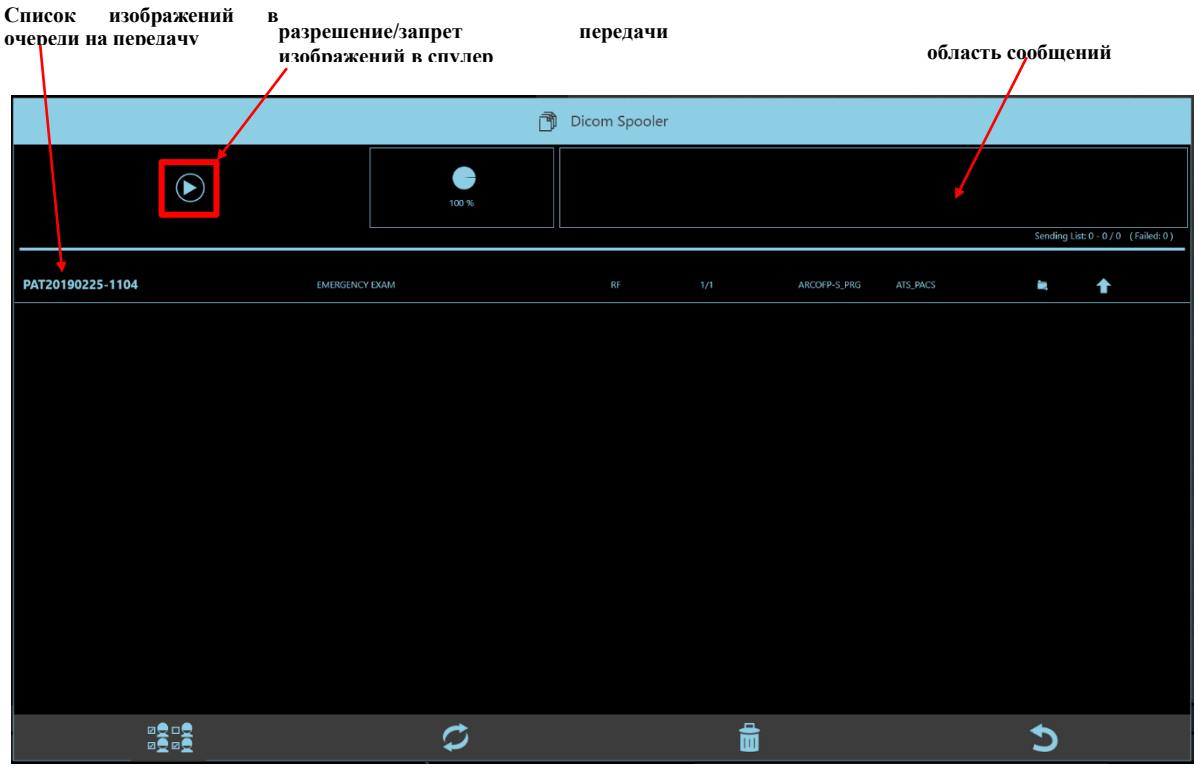
5.26.4 DICOM СПУЛЕР

Описанная ранее функция DICOM передает изображения в модуль DICOM SPOOLER (диспетчер очереди заданий), ответственный за работу с сетью DICOM и передачу изображений.

Когда изображение загружается в DICOM SPOOLER, оно добавляется в очередь передачи, затем как можно скорее отправляется на соответствующее устройство; после завершения передачи, оно удаляется из очереди.

Доступ к меню спулера DICOM SPOOLER из Списка исследований осуществляется нажатием следующей кнопки:

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



Показанная выше кнопка также указывает на текущее **состояние спулера**:



Спулер: активен

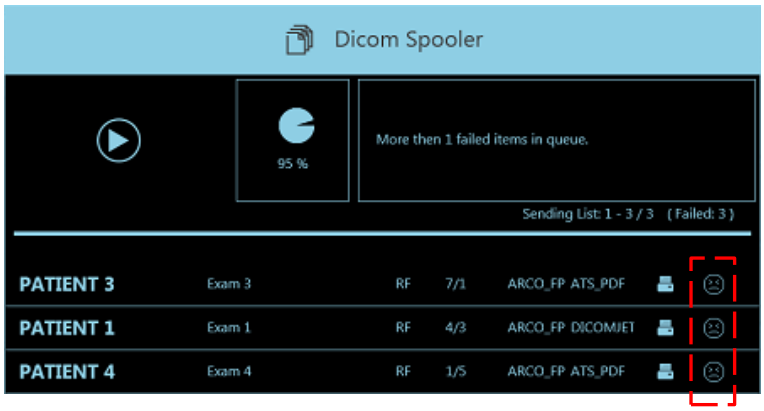


Спулер: не активен



Спулер: ошибка

Состояние каждого изображения в очереди на передачу показано в выделенной колонке на рисунке:



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

Состояние изображения	
	Отправляется
	В очереди, ожидание отправки
	Ошибка передачи Ошибка создания файла
	Ошибка удаления файла после завершения передачи изображения

Для управления изображениями, находящимися в очереди на передачу, используйте команду: 

Можно выполнить следующие действия:

- **Выбрать все изображения** в очереди с помощью команды: 
- Сделать **новый запрос на передачу** выбранных изображений с помощью команды: 
- **Удалить** выбранные изображения с помощью команды: 
- **Вернуться в Список исследований** с помощью команды: 

Для восстановления нормальной работы Спулера используйте команду: 

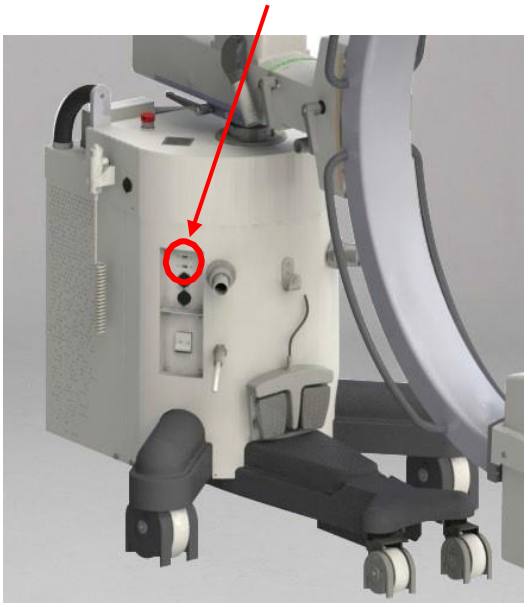
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.27 СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В USB НАКОПИТЕЛЕ

ЭМ устройство позволяет сохранять изображения в формате DICOM в USB накопителе:

- из экрана Список исследований
- из экрана Обработка изображений

- Вставьте накопитель в один разъем USB на аппарате:

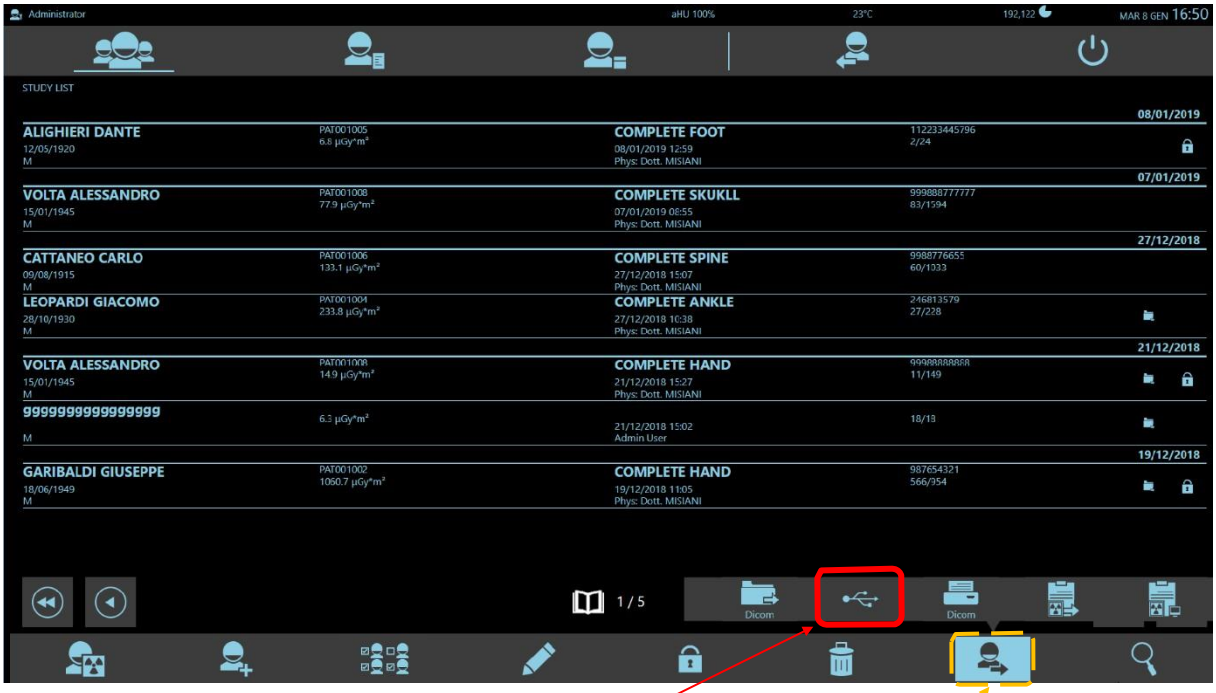


Из экрана Список исследований можно сохранить:

1) одно или более выбранных исследований:

- нажмите команду **USB** в меню Image Report:

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



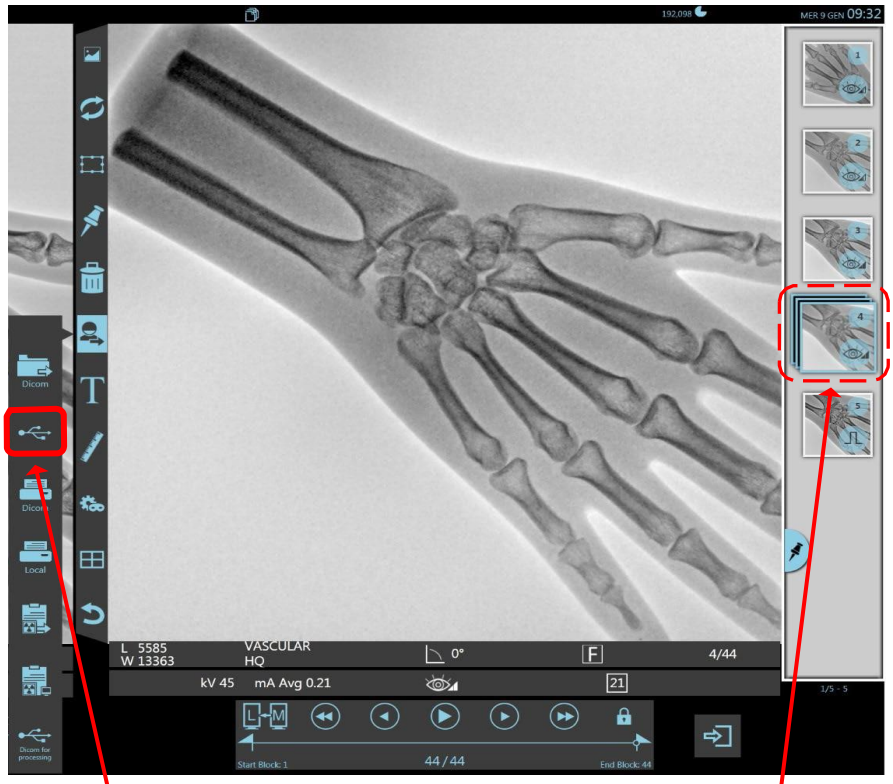
Команда USB

Открыть меню Image Report

Из экрана Обработка изображения можно сохранить:

2) серии снимков с выбранными изображениями:

- нажмите команду USB в меню Image Report:

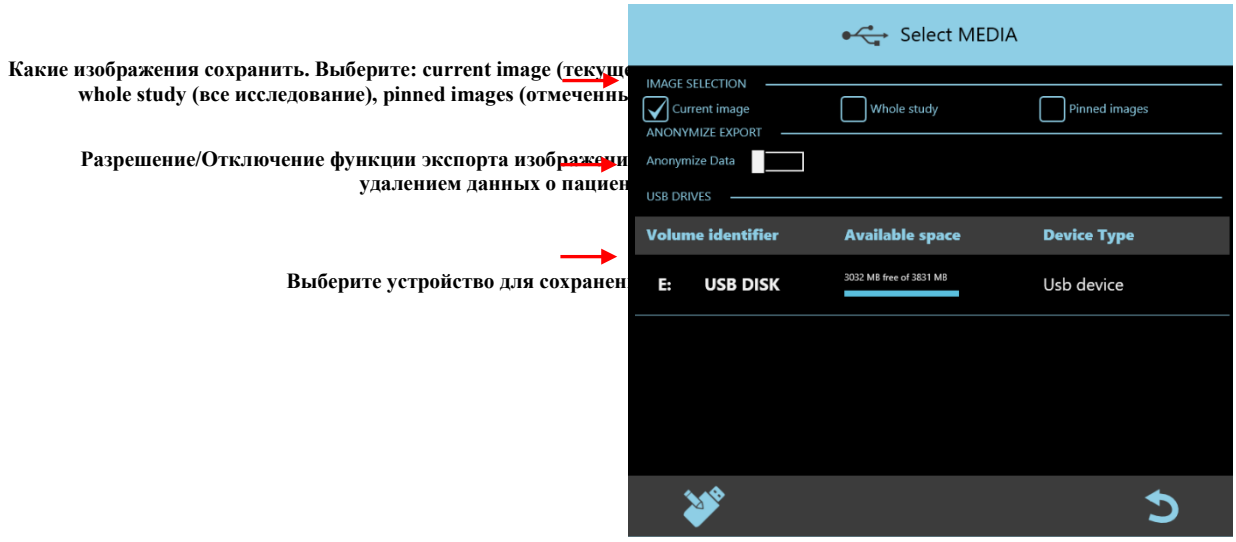


Команда USB

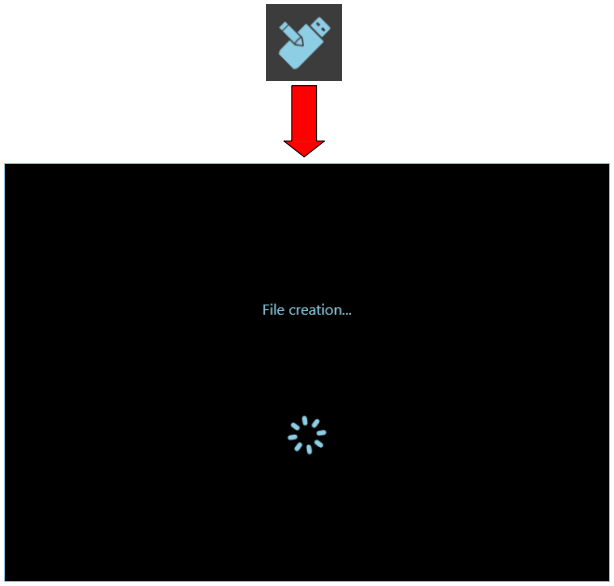
ВЫБРАННАЯ СЕРИЯ СНИМКОВ

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

- В обоих случаях отображается следующее окно экспорта:



- Копирование изображений начнется при нажатии кнопки:



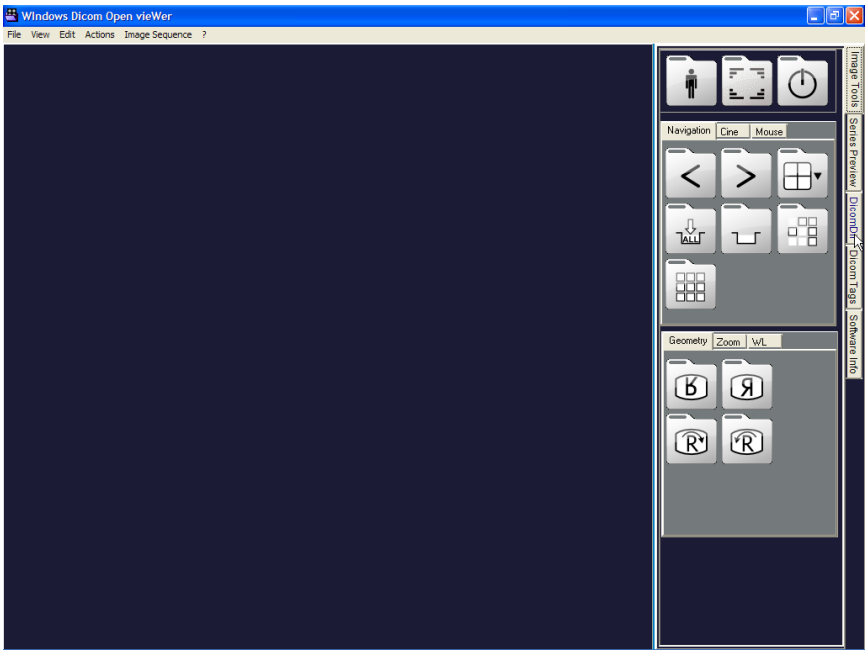
- После завершения копирования изображений можно удалить USB накопитель.

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

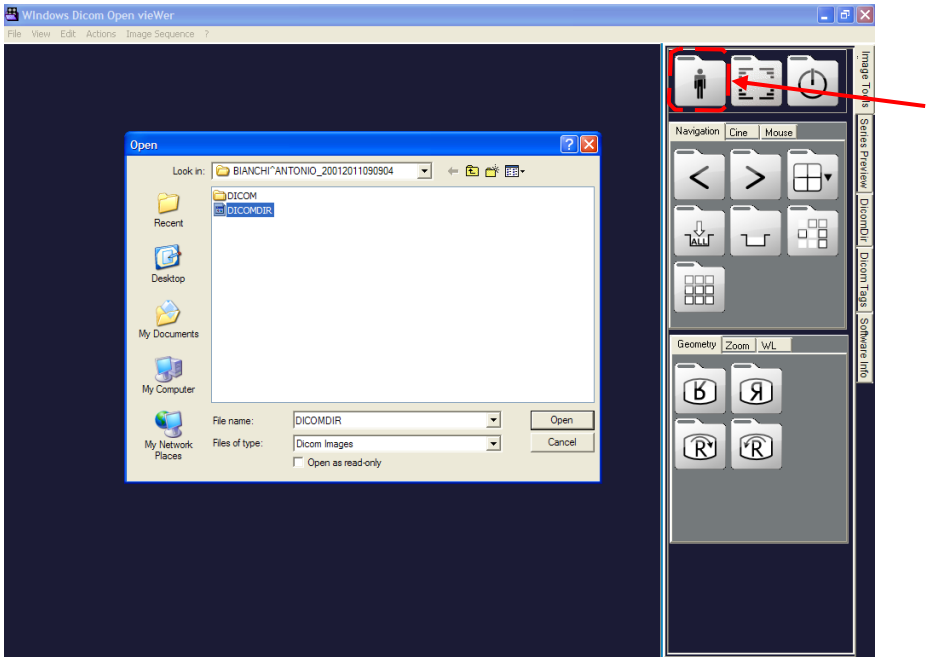
5.27.1 ОТКРЫВАНИЕ АРХИВА DICOM НА USB НАКОПИТЕЛЕ

При копировании файлов на USB накопитель автоматически копируется программа просмотра изображений **DICOM Open Viewer**. Это позволяет просматривать изображения, записанные в USB накопителе в формате DICOM, на любом ПК (с установленной операционной системой Windows).

- Программа **DICOM Open Viewer** открывается автоматически через несколько секунд после установки накопителя в ПК:

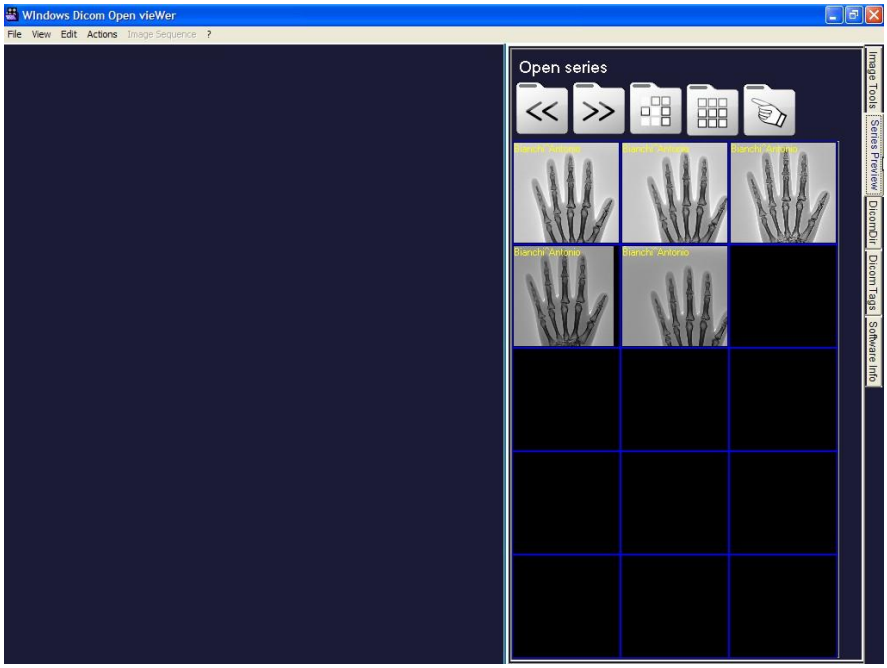


- Если изображения не открываются автоматически (это имеет место, когда на одном накопителе сохранено несколько исследований), нажмите команду **Open** (открыть), а затем в папке исследования выберите файл “DICOMDIR”, хранящийся на накопителе и содержащий информацию об исследовании, которое нужно просмотреть:



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

- После выбора файла DICOMDIR для просмотра изображений в папке нажмите Open (открыть):



Меню просмотра серий снимков **Series Preview** (в правой части экрана) содержит следующие команды:



Выбрать предыдущую/следующую серию снимков



Показать только выбранные в серии изображения



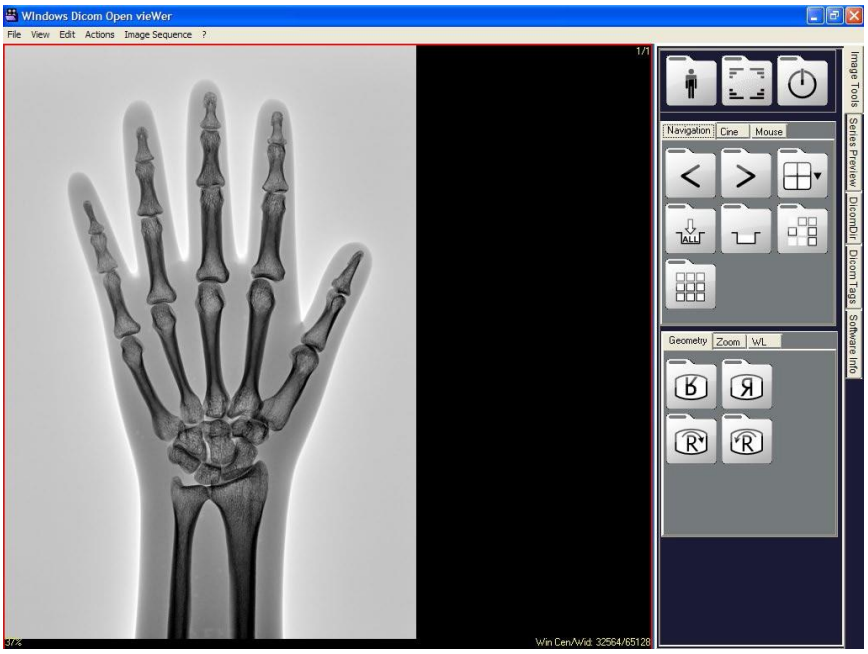
Показать все изображения в серии



Возврат к меню инструментов Image Tools

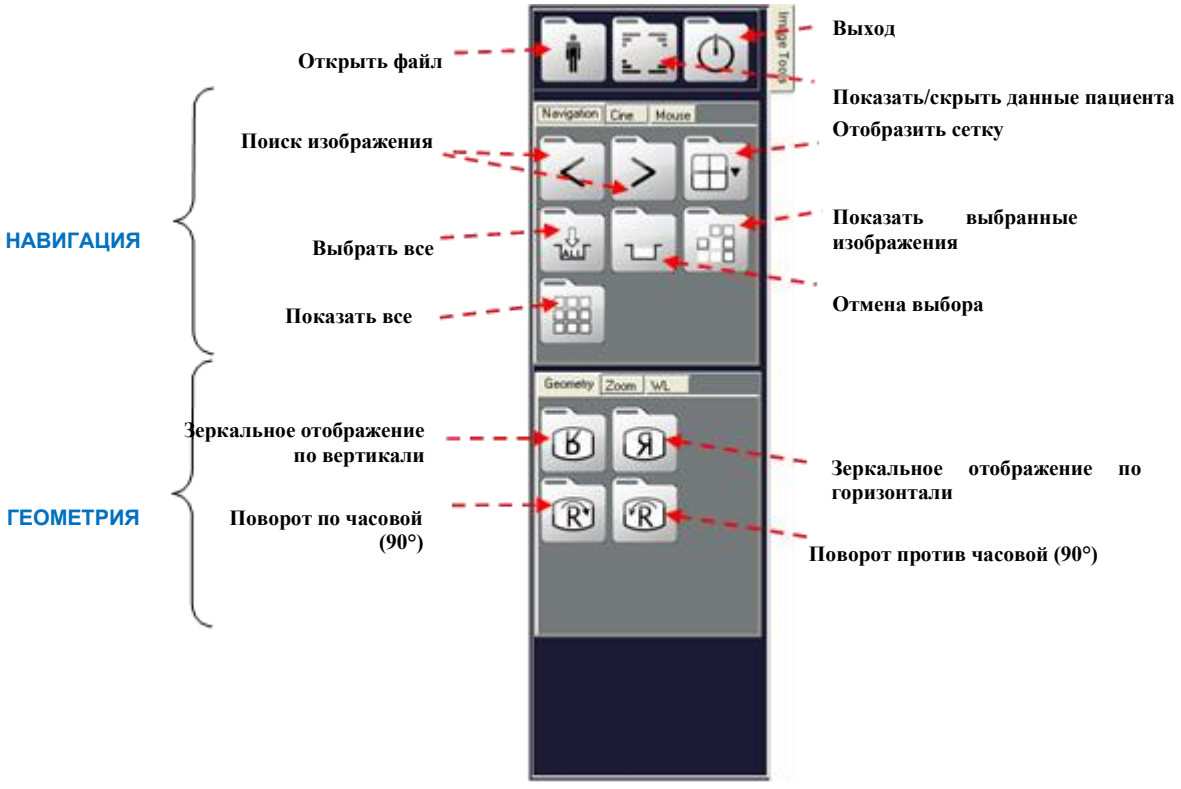
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы открыть полное изображение, нажмите изображение предпросмотра дважды:

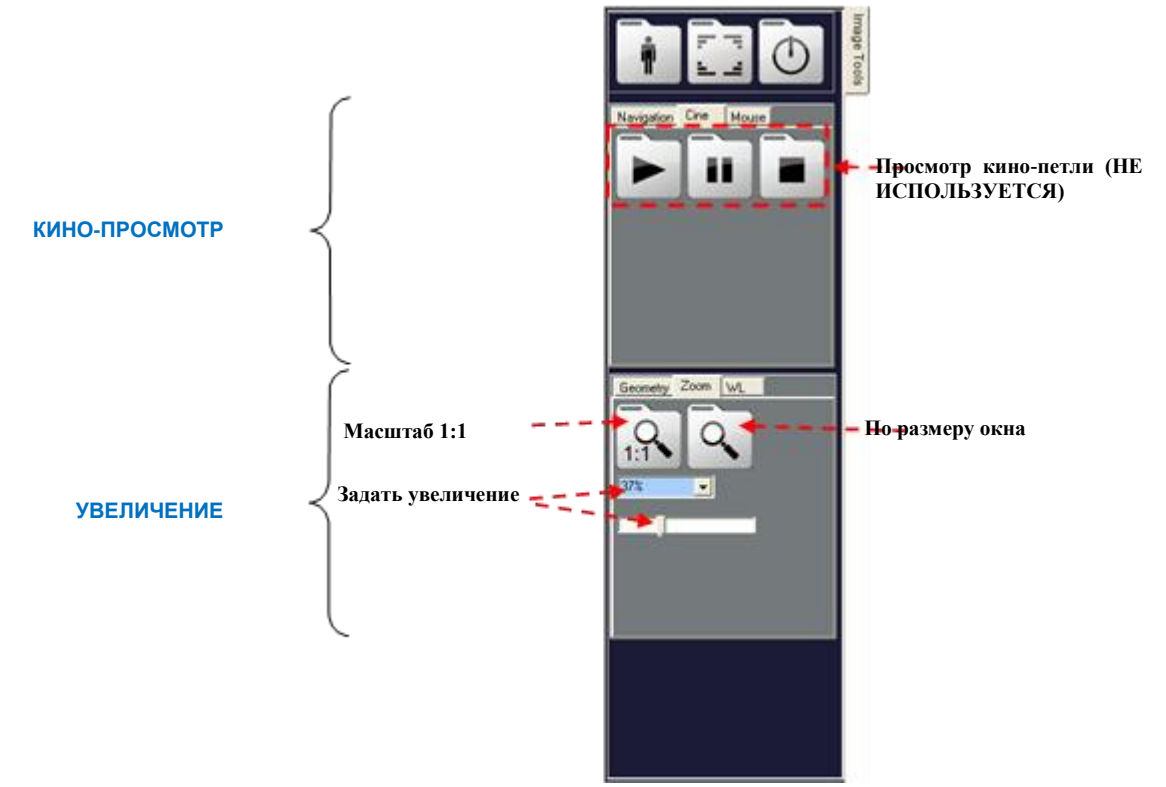


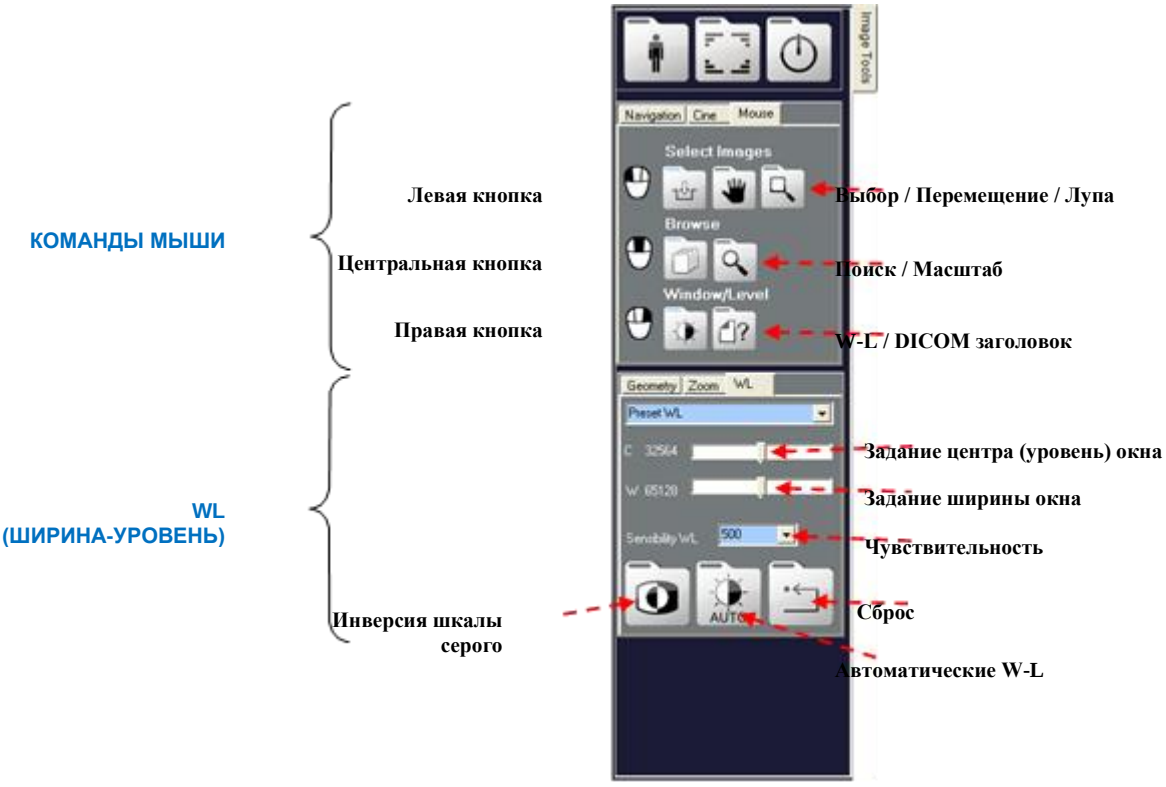
5.27.1.1 СПИСОК ФУНКЦИЙ

Меню инструментов **Image Tools** предоставляет следующие функции:



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

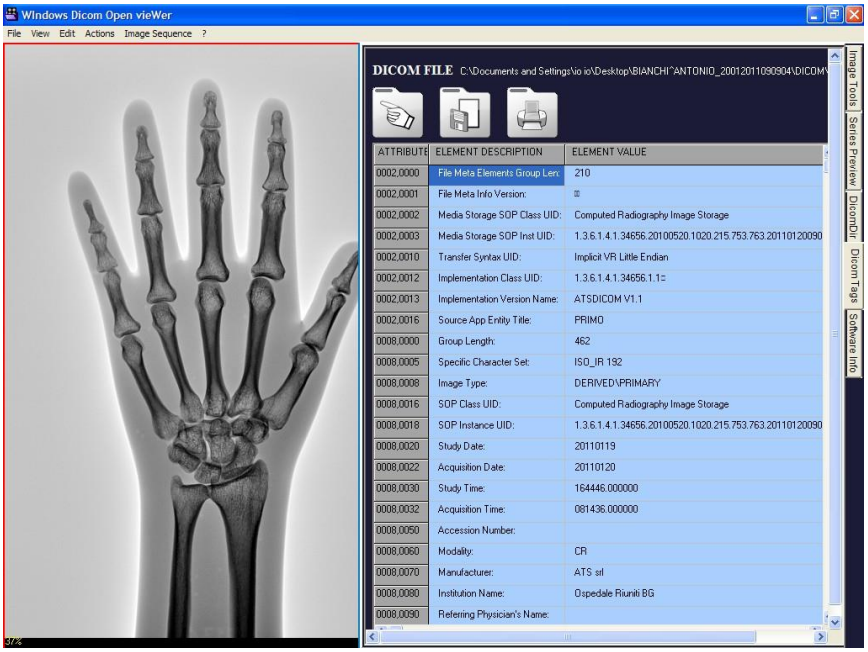




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.27.1.2 DICOM ЗАГОЛОВОК

Для просмотра DICOM-заголовка выбранного изображения с параметрами DICOM (DICOM TAGS) откройте меню **DICOM Tags**:



Это меню предоставляет следующие функции:



Сохранить данные в текстовом формате .txt



Печатать данные на принтер системы



Возврат в меню инструментов Image Tools

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

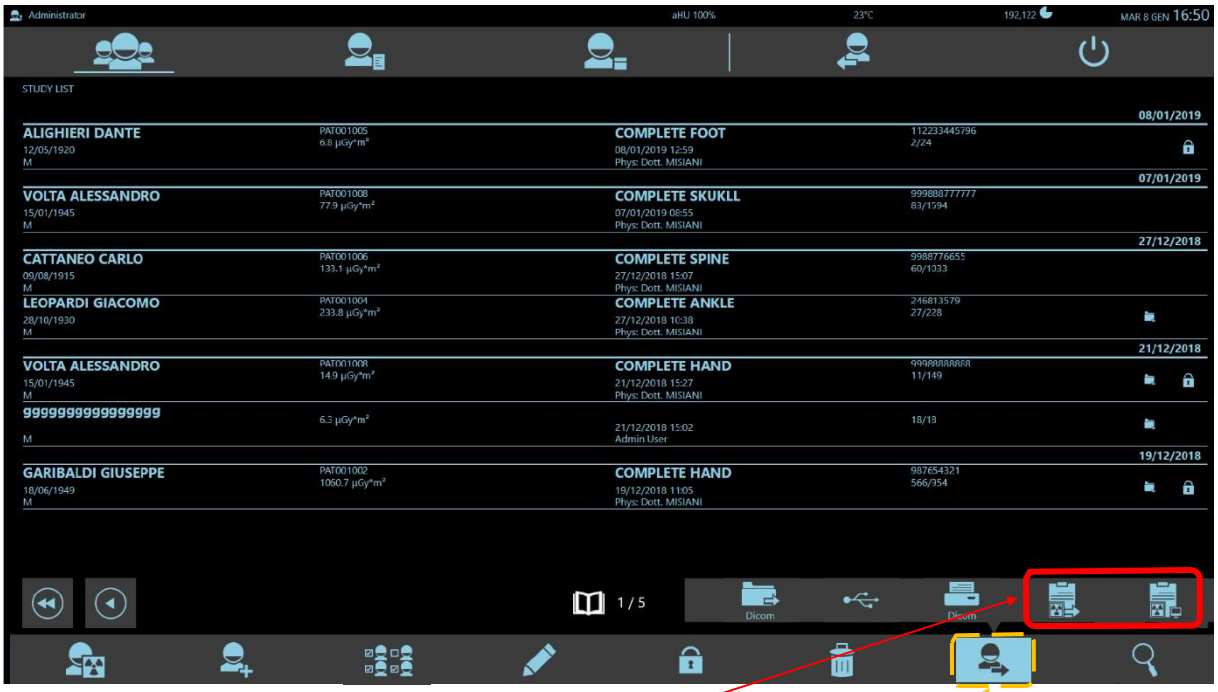
5.28 СТРУКТУРНЫЙ ОТЧЕТ О ДОЗЕ (R.D.S.R.) (ОПЦИОНАЛЬНО)

Функция структурного отчета о дозе R.D.S.R. позволяет отослать информацию о лучевой нагрузке, полученной пациентом при каждом исследовании, на устройство DICOM.

Данные могут быть посланы автоматически, вручную или отображены на мониторе.

Функция автоматической передачи этих данных может быть задана при установке оборудования. В этом случае отчет о дозе (R.D.S.R.) будет передаваться автоматически, как только исследование закрывается.

Можно также отправить информацию о дозе вручную с помощью  кнопки:

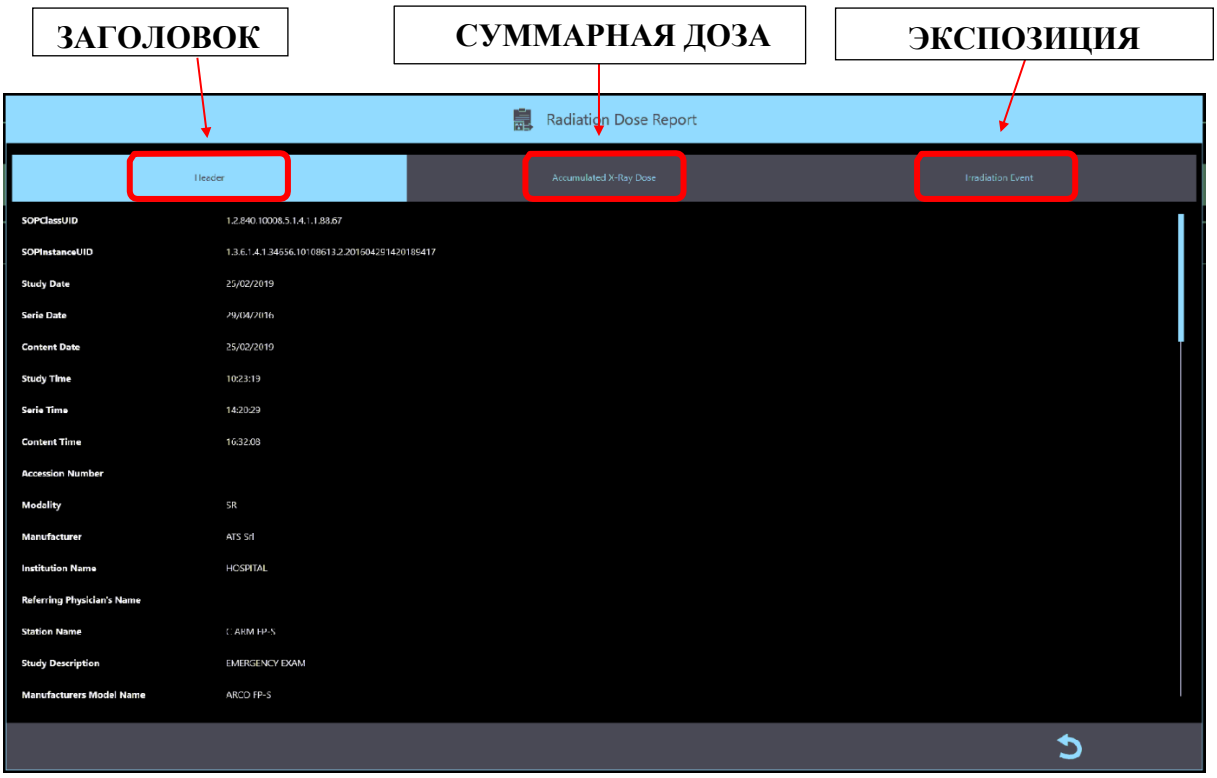


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для детального отображения на мониторе отчета о рентгеновской дозе нажмите кнопку:



Отображается следующая страница с разделами:



Разделы содержат следующую информацию:

- **HEADER** (ЗАГОЛОВОК) — общая информация об исследовании
- **ACCUMULATED X-RAY DOSE** (СУММАРНАЯ ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ) — суммарная доза при исследовании
- **IRRADIATION EVENT X-RAY** (ДОЗА ПРИ КАЖДОЙ ЭКСПОЗИЦИИ) — параметры рентгеновской экспозиции и доза для каждой отдельной рентгеновской экспозиции

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

5.29 QUERY / RETRIEVE (ОПЦИОНАЛЬНО)

Функции DICOM QUERY / RETRIEVE позволяют просматривать цифровые изображения, сформированные другими диагностическими устройствами (например, КТ, МРТ, УЗ и так далее).

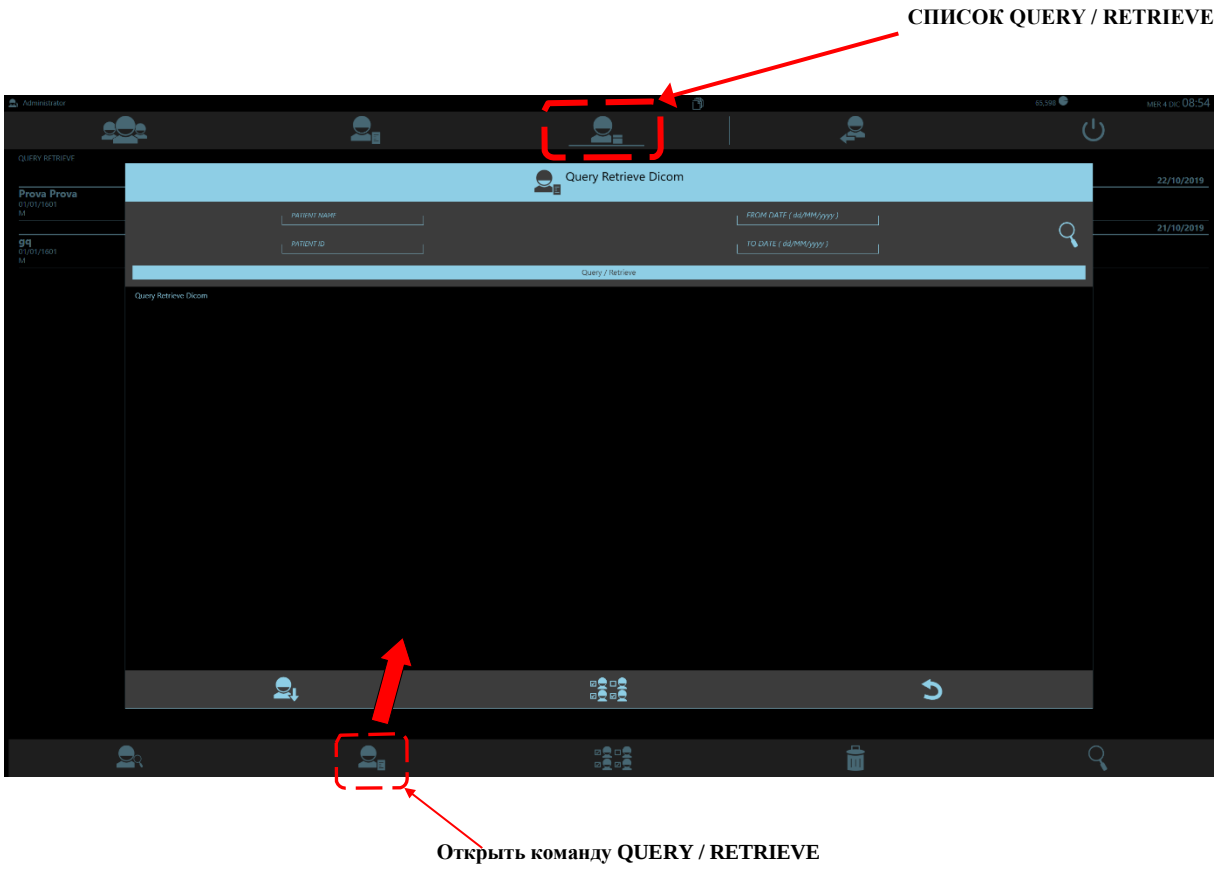
Это может быть полезно, например, при сравнении полученных изображений с архивными изображениями того же пациента из архива клиники.

Функция QUERY выполняет поиск всех исследований данного пациента в архиве медицинского учреждения. Поиск может быть осуществлен с указанием следующих параметров: PATIENT NAME (имя пациента) или PATIENT ID (ID пациента).

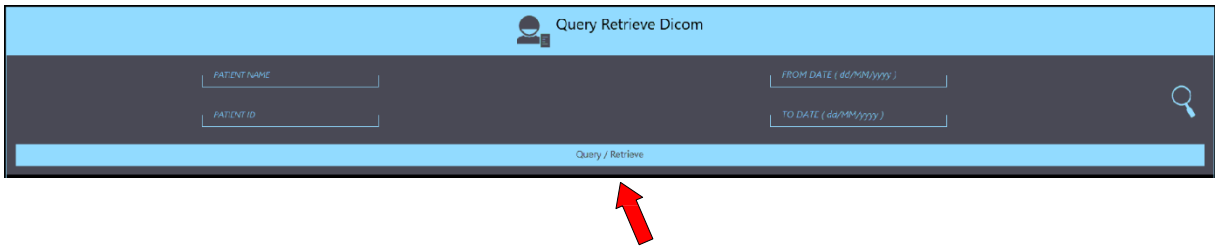
На экране отображается список результатов поиска, удовлетворяющих заданным параметрам.

После выбора интересующего исследования (или исследований) используйте функцию RETRIEVE для его (их) копирования на локальный диск.

- Функции Query/Retrieve располагаются в Списке исследований в окне СПИСОК QUERY / RETRIEVE, для доступа к которому нажмите команду:



Выберите архив QR SERVER, в котором нужно выполнить поиск исследований (если предусмотрено использование более одного архива):

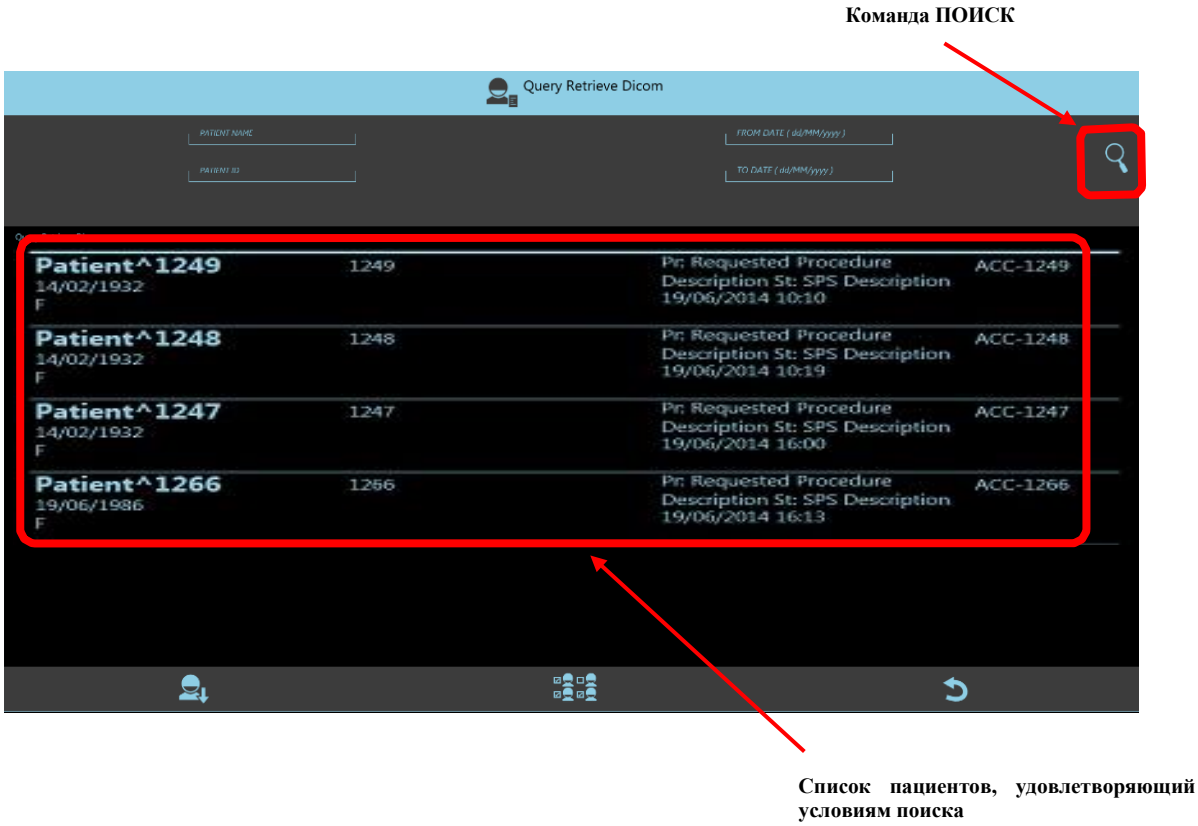


- Введите информацию в поля поиска исследования (или исследований). Это могут быть: поле PATIENT NAME (имя пациента), поле PATIENT ID (ID пациента) или комбинация обоих.

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



- Для отображения списка соответствующих исследований нажмите кнопку **QUERY** (поиск).



Теперь можно:

- Выбрать в списке интересующие **исследования** с помощью команды: 
- **Вернуться в Список исследований** с помощью команды: 
- Использовать кнопку **Retrieve Study** (получить исследование) для старта передачи изображений из архива клиники (сервер QR) на локальный диск оборудования. 
  Полученное исследование появиться в окне списка QUERY / RETRIEVE LIST и в дальнейшем может быть просмотрено.

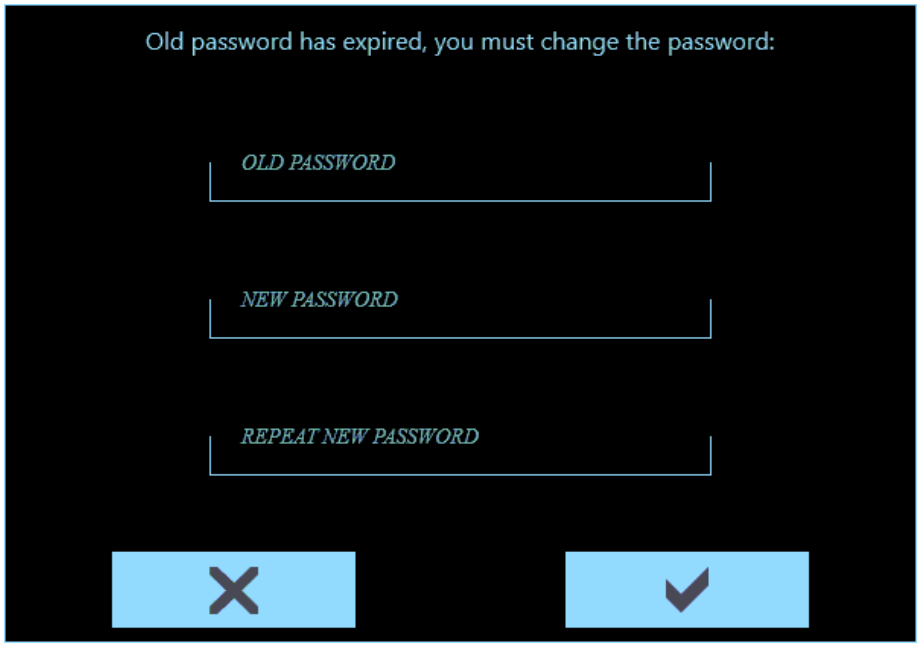
Оборудование поставляется с программой **ETIAM Viewer**, которая позволяет просматривать изображения импортированных исследований; соответствующее руководство пользователя этой программы (на английском языке) можно найти среди других документов на CD-диске, поставляемом вместе с оборудованием.

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

5.30 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пароли регистрации **учетной записи пользователя** (LOGIN) действительны только 90 дней. По истечении этого времени системы блокирует пользователя до тех пор, пока пароль не будет изменен.

Если пароль недействителен, в процессе регистрации (Login) отображается следующее сообщение:



- Для изменения пароля введите старый пароль, затем новый пароль (дважды); подтвердите ввод командой **подтверждения**.

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

5.31 НАСТРОЙКА АНАТОМИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

В оборудовании сконфигурирован ряд исследований по умолчанию, перечисленные в *Параграфе 2.2.5.1, Раздела 2 настоящего руководства*.

После выбора типа исследования на Панели Управления автоматически задаются параметры получения и обработки указанных типов изображений.

5.32 СБОИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

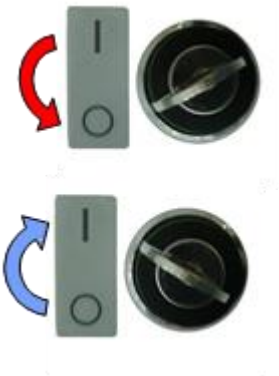
Стандарт EN 60601-2-43 требует предоставления пользователю возможности восстановления работоспособности системы (или частичной работоспособности) в случае сбоя программного обеспечения.

Такая процедура детально описана в руководстве **Emergency manual**, поставляемым с системой. Имеется два основных сценария:

1) Зависание приложения.
2) Приложение закрывается (аварийное завершение) с выходом на рабочий стол Windows.

⇨ <u>В первом случае (зависание):</u>

Выполните перезагрузку аппарата.



- Выключите аппарат, повернув ключ в положение "ВЫКЛ" (0).
- Подождите около **10 секунд**.
- Включите аппарат, повернув ключ включения в положение "ВКЛ" (I).

⇨ **<u>Во втором случае (аварийное завершение программы) система перезагрузит приложение автоматически, и после инициализации программы отобразится страница входа (регистрации) пользователя LOGIN.</u>**

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

5.33 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО МОНИТОРА

5.33.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МОНИТОРА

Аппарат позволяет подключить, с помощью разъема **HDMI**, внешний монитор (с аппаратом не поставляются).

Разъемы для подключения располагаются сзади аппарата.



РАЗЪЕМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МОНИТОРА (HDMI)

Примечание: *Перед использованием дополнительно подключенного монитора в диагностических целях необходимо проверить его пригодность для предполагаемого использования.*

Предпочтительно использовать мониторы того же типа, что используемые в системе.

Если используется монитор другого типа, убедитесь, что он полностью совместим с ЭМ оборудованием, **имеет маркировку CE** и соответствует требованиям **IEC 60601–1** или **IEC 60950** (в этом случае обязательно использование устройства гальванической развязки, в соответствии с **IEC 60601-1**, между монитором и розеткой питающей сети).

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

5.33.2 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЯ НА БЕСПРОВОДНЫЙ МОНИТОР

Оборудование может поставляться вместе с устройством Trotter W (опционально), которое отображает принимаемые изображения с помощью беспроводной технологии.

Примечание: *подробное описание процедуры задания конфигурации модуля беспроводной передачи смотрите в параграфе 6.6, Часть 5 технического руководства.*



Информацию об использовании устройства Trotter W смотрите руководстве пользователя **Trotter W.**

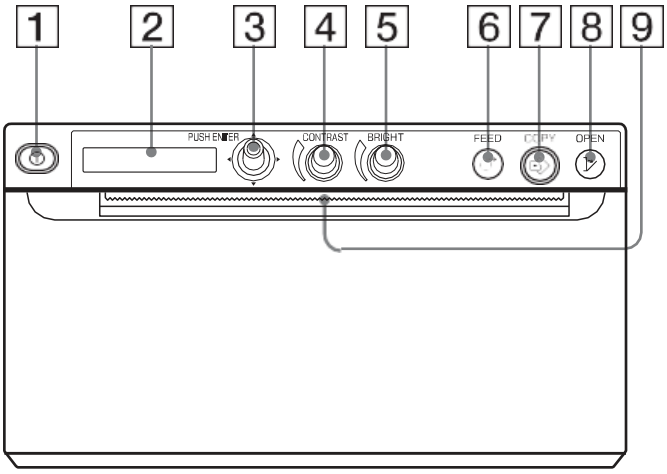
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.34 ЛОКАЛЬНЫЙ ПРИНТЕР (ОПЦИОНАЛЬНО)

Оборудование может поставляться с цифровым черно-белым медицинским принтером.

Принтер устанавливается и конфигурируется изготовителем оборудования.

Ниже приводится список доступных команд.



1. Кнопка ВКЛючения/ВЫКЛючения.
2. Дисплей интерфейса.
3. Рычаг МЕНЮ: используется для навигации в меню принтера.
4. Управление КОНТРАСТНОСТЬЮ: настройка контраста печати.
5. Управление ЯРКОСТЬЮ: настройка яркости печати.
6. Кнопка ПРОКРУТКИ бумаги: используется для подачи бумаги. При выполнении печати нажатие на кнопку прекращает печать.
7. Кнопка КОПИЯ: нажмите на кнопку для печати еще одной копии предыдущего изображения.
8. Кнопка ОТКРЫТЬ: нажмите, чтобы открыть переднюю дверцу принтера.
9. Автоматический резак бумаги.

Примечание: *чтобы предотвратить выцветание и изменение цвета на распечатках, храните их в прохладном, сухом месте при температуре, не превышающей 30 °C, при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и контакта с жидкостями (даже быстро испаряющимися).*

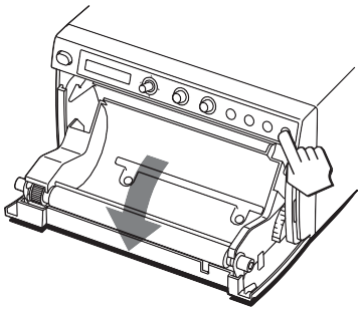
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.34.1 ЗАГРУЗКА БУМАГИ ДЛЯ ПЕЧАТИ

Если при включении принтера бумага в нем отсутствует, фон ЖК дисплея приобретает оранжевый цвет и отображается сообщение “EMPTY”.

Используйте только бумагу следующих типов **Sony UP-110S** (нормальная) или **110HD** (высокой плотности печати) или **110HG** (глянцевую).
Загрузку бумаги выполняйте следующим образом:

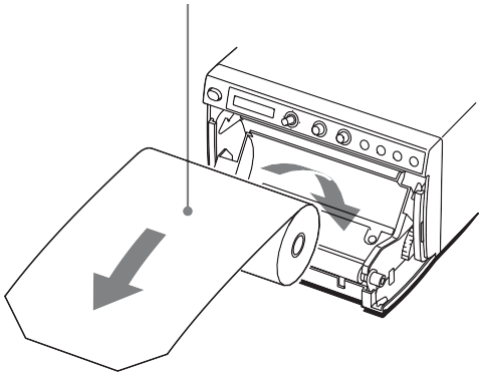
- Чтобы открыть дверцу, нажмите кнопку OPEN (ОТКРЫТЬ) (8)



- Удалите наклейку с переднего конца бумаги, отмотайте приблизительно 15 - 20 см бумаги, затем поместите рулон в лоток.

Примечание: *Обращайтесь с бумагой осторожно и, чтобы не ухудшить качество распечатанных изображений, избегайте касания и загрязнения поверхности печати.*

- Загрузите бумагу с поверхностью для печати (термочувствительной стороной) вверх. На другой поверхности печатать невозможно.



- Убедитесь, что бумага заправлена правильно, иначе возможно ее замятие и застревание.

Примечание: *информацию о действиях по обслуживанию и дополнительную информацию смотрите в руководстве на принтер, поставляемом с оборудованием.*

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

5.35 ПРОЦЕДУРА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПРОГРЕВА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Обычно, процедура первоначального прогрева рентгеновской трубки требуется:

- при установке оборудования,
- если аппарат не работал дольше, чем 2 месяца,
- в случае электрического пробоя в рентгеновской трубке.

Эта процедура состоит из серии рентгеновских экспозиций при увеличении значений напряжения на трубке кВ для уменьшения количества остаточного газа в трубке перед ее использованием на полной мощности.

Кроме того, она минимизирует неравномерное распределение потенциала / электрического поля на стекле трубки.

Выполнение рекомендуемой процедуры тренировки трубки поможет продлить срок службы рентгеновской трубки и предотвратить ее электрический пробой (воспринимаемый как шум, похожий на звук сильного хлопка), который может привести к необратимому повреждению рентгеновской трубки.

Для выполнения процедуры выполните следующие шаги:

- Выберите тип исследования EXTREMITY.
- Полностью закройте шторки коллиматора.
- Выполните экспозиции в три этапа, используя рентгеновские параметры, приведенные ниже.



Внимание: *перед выполнением рентгеновской экспозиции убедитесь, что предприняты все меры по защите от рентгеновского излучения.*

Во время рентгеновской экспозиции персонал, находящийся в помещении, должен соблюдать все требования, касательно защиты от ионизирующего излучения.

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

5.35.1 МОДЕЛЬ С ТРУБКОЙ СО СТАЦИОНАРНЫМ АНОДОМ

Этап 1 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	8	28	5
2	80	0,5	2	5
3	90	0,5	2	5
4	100	0,5	2	5
5	110	0,5	2	5
6	120	0,5	8	5

Этап 2 Рентгеновское излучение в режиме Рентгеноскопия с Низкой Дозой, 4 кадра/сек

ШАГ	кВ	мА ср.	Длительность экспозиции (секунды)	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	1,5	15	5
2	90	1,3	15	5
3	100	1,2	15	5
4	110	1,1	15	5
5	120	1,0	15	5

Этап 3 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	3,2	5	5
2	90	3,2	5	5
3	100	3,2	5	5
4	110	3,2	5	5
5	115	3,2	10	5
6	120	3,2	20	5

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

5.35.2 МОДЕЛИ С ВРАЩАЮЩИМСЯ АНОДОМ

Этап 1 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	25	28	5
2	80	0,5	3	5
3	90	0,5	3	5
4	100	0,5	3	5
5	110	0,5	3	5
6	120	0,5	20	5

Этап 2 Рентгеновское излучение в режиме Рентгеноскопия с Низкой Дозой, 4 кадра/сек

ШАГ	кВ	мА ср.	Длительность экспозиции (секунды)	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	1,5	30	5
2	90	1,3	30	5
3	100	1,2	30	5
4	110	1,1	30	5
5	120	1,0	30	5

Этап 3 Рентгеновское излучение в режиме Цифровой рентгенографии

ШАГ	кВ	мАс	Число экспозиций	Интервал между экспозициями (секунды)
1	80	8	5	5
2	90	8	5	5
3	100	8	5	5
4	110	8	5	5
5	115	8	10	5
6	120	8	20	5

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

5.36 МОТОРИЗОВАННЫЙ НАКЛОН С-ДУГИ
(ОПЦИОНАЛЬНО)

5.36.1 МОТОРИЗАЦИЯ НАКЛОНА

Аппарат может оснащаться системой моторизованного наклона С-дуги.

Эта функция обычно используется в сочетании с системами литотрипсии и дает возможность выполнять наклон С-дуги в диапазоне от **-45°** до **+45°**, по отношению к вертикальной оси.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

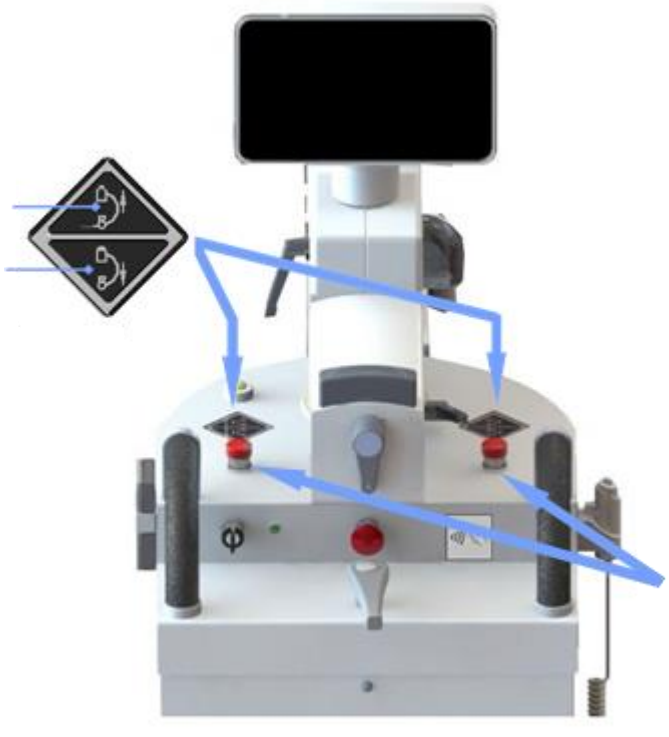
Перед использованием этой функции внимательно прочтите приведенные ниже инструкции.

Перед использованием автоматического наклона, убедитесь, что движение не представляет опасности для пациента или медперсонала, и что на его пути нет препятствий.

На оборудовании имеются две аварийные кнопки (см. рисунок ниже), которые позволяют остановить моторизованные перемещение колонны и С-дуги в случае опасности или при неисправности.

Подъем С-дуг

Опускание С-дуги

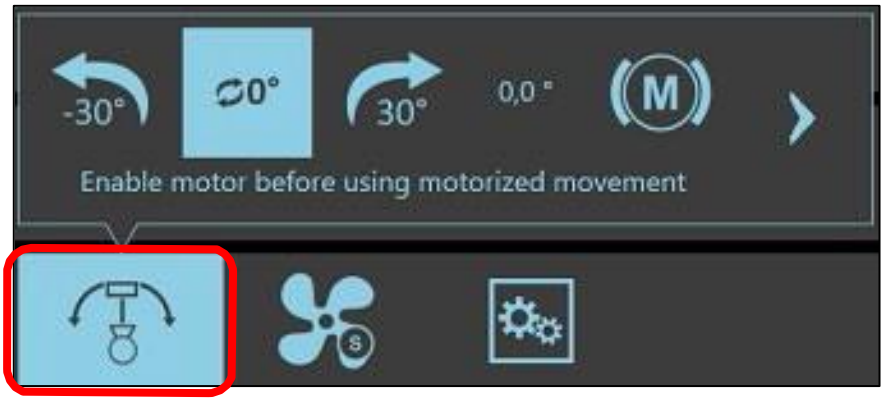


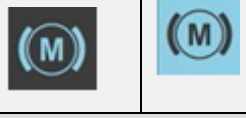
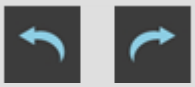
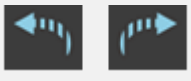
Кнопки аварийного отключения для блокировки двигателей колонны (вверх/вниз) и наклона

КОМАНДЫ ВЫПОЛНЕНИЯ НАКЛОНА НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

При нажатии указанной кнопки на Панели Управления отображается меню, показанное на рисунке, а также сообщение: “Enable motor before using motorized movement” (Перед выполнением моторизованного перемещения разрешите работу двигателя).

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



MOTORIZED ANGULATION OF THE C-ARM		Нажатие этой кнопки открывает меню управления моторизованным наклоном, содержащим следующие функции:
	ВЫКЛ / ВКЛ 	Разрешение / запрет моторизованного наклона с-дуги. **Внимание**: при разрешении, нельзя выполнить наклон с-дуги вручную.
		Индикация текущего наклона С-дуги
		Возврат с-дуги в положение 0°
		Автоматический наклон в положение 30° (против часовой или по часовой стрелке, соответственно). При выполнении наклона нужно удерживать кнопку нажатой все время: при достижении положения ± 30° перемещение прекращается автоматически.
		Открыть полное меню, включающее команды, перечисленные ниже.
		Наклон **с нормальной скоростью** (против часовой или по часовой стрелке) до ±45°. Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет достигнуто требуемое положение
		Наклон **на низкой скорости** (против часовой или по часовой стрелке) до ±45°. Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет достигнуто требуемое положение.
		Калибровка положения 0°: для задания текущего положения в качестве нового положения наклона 0° удерживайте кнопку нажатой в течение нескольких секунд. **Внимание:** Новое положение НЕ принимается, если оно отличается более чем на 3° от вертикальной оси.

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

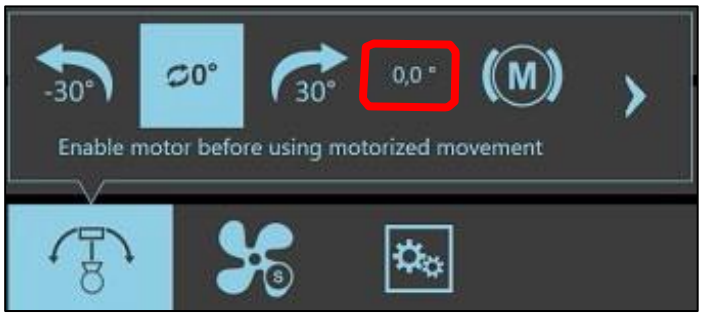
		При активации датчика соударений (располагается на детекторе) моторизованные перемещения будут заблокированы. При нажатии этой кнопки возможно разрешение выполнения моторизованных перемещений на некоторое время (на 30 секунд), чтобы отвести с-дугу от точки соударения.

Примечание: в зависимости от задания параметров в меню конфигурации аппарата (Unit Configuration) некоторые из кнопок могут быть недоступны. За дополнительной информацией обратитесь к Параграфу 4.3

Автоматический наклон в положение ± 30°с помощью кнопок, показанных ниже, выполняется со скоростью 5° в секунду.



Текущая величина наклона отображается на Панели управления (смотрите рисунок ниже).



С помощью кнопок, отображаемых после открывания полного меню, можно выполнять небольшой наклон, до ± 45°, со скоростью 2,5° или 1,25° градусов в секунду.



2,5°/сек



1,25°/сек

ВОССТАНОВЛЕНИЕ МОТОРИЗОВАННЫХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

Если активируется датчик соударения (расположенный на детекторе), моторизованные перемещения С-дуги (вверх/вниз и наклон) блокируются.

Для деактивации датчика соударения потребуется выполнить соответствующие механические перемещения.

Или, при нажатии этой кнопки, можно на некоторое время (на 30 секунд) разрешить выполнение моторизованных перемещений для деактивации  датчика.

Примечание: для выполнения механического поворота прежде всего требуется отменить моторизацию перемещений с помощью нажатия указанной кнопки. 

5.37 ИЗМЕРЕНИЕ ДОЗЫ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ

Для измерения дозы на рабочем месте используйте анатомическую программу DAILY TEST, которая гарантирует выбор зависимости мА от кВ по 3-й кривой (раздел 3.2 таблица «СООТНОШЕНИЕ кВ/мА»), например при 100 кВ значение мА – 7,5.

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

6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предупреждение: перед очисткой, аппрат должен быть отключен от сети. После отключения питания необходимо подождать минимум 10 минут.

Для очистки поверхностей оборудования не применяйте чистящие средства с высоким содержанием спирта. Не используйте агрессивные моющие средства, абразивные средства или растворители.

Используйте только дезинфицирующие средства, полностью соответствующие действующим процедурам и правилам проведения дезинфекции и требованиям взрывобезопасности.



При очистке и дезинфекции соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Выключите оборудование и отключите его от питающей сети.
- Убедитесь, что никакие жидкости не проникают внутрь оборудования во избежание возникновения короткого замыкания и коррозии электрических и электромеханических компонентов.
- Протрите панели мягкой влажной тканью с небольшим количеством мыльной воды.
- Перед последующим использованием оборудования убедитесь, что панели совершенно сухие.
- При очистке монитора сначала нанесите мыльную воду на ткань, а затем протрите экран.
- **Перед очисткой блока педалей отсоедините разъем, если он есть, от штатива.** Необходимо регулярно и тщательно проводить очистку Блока педалей мягкой тканью с обычным моющим средством.
  Блок педалей можно дезинфицировать с помощью салфеток с изопропиловым спиртом (70%) или путем погружения в дезинфицирующий раствор; после чего тщательно промойте его под проточной водой и высушите.

Примечание: НЕ используйте дезинфицирующие средства на основе **хлора,** которые могут привести к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

При использовании дезинфицирующих средств, образующих взрывоопасные пары и смеси с воздухом, перед использованием оборудования убедитесь, что они успели выветриться.

МИКРОБНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ

Во избежание проблем с микробным загрязнением для пациентов и операторов, пользователь должен убедиться, что оборудование защищено стерильными покрывалами.

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

Примечание: Стерильные покрывала производителем оборудования не поставляются. Всегда используйте покрывала, стерилизованные методами, соответствующими действующим местным стандартам и правилам.



ВНИМАНИЕ:

Вода или другие жидкости не должны попадать внутрь аппарата!

Не используйте очистители и растворители никаких видов!

Обеззараживание должно проводиться только протиранием!

Не используйте щелочные, растворимые или быстро испаряющие дезинфектанты!

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, при этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации и входящей в комплект аппарата технической сервисной документацией на комплектующие изделия.

Вся документация на аппарат должна храниться надлежащим образом и быть доступной для сервисной службы.

При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 1, и дополнительные требования, приведённые в настоящем разделе.

Техническое обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Раздел технического обслуживания для цифровой системы приведён в эксплуатационной документации на данную систему в прилагаемой документации поставляемых с данным руководством.

Контроль основных эксплуатационных характеристик проводится только обученным соответствующим образом, квалифицированным персоналом в соответствии с документом: «Порядок контроля основных технических характеристик аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга «Сириус»», поставляемым совместно с данным руководством по эксплуатации.

7.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Обслуживание аппарата осуществляется только специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом, авторизованным ООО «ДРАЙВ».

Перед проведением работ необходимо убедиться в надежности защитного заземления аппарата.

Специалисты, осуществляющие техническое обслуживание аппарата, должны знать и выполнять правила техники безопасности при монтаже, техническом обслуживании и ремонте медицинских рентгеновских аппаратов.

7.3 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное обслуживание проводится перед началом работы **СПЕЦИАЛИСТАМИ ЭКСПЛУАТИРУЮЩИМИ АППАРАТ!**

1. Пользователь должен убедиться, что операторы прошли специальное обучение для выполнения ежедневных и еженедельных проверок, подробно описанных в таблице ниже.
2. Все другие проверки должны выполняться квалифицированным и уполномоченным техническим сервисным персоналом.

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

3.

Ежедневно:	Убедитесь в работоспособности сигналов, дисплеев, лазерного центратора и светодиодов. Убедитесь, что предупреждающие и предупреждающие знаки не повреждены. Убедитесь в отсутствии необычных шумов от моноблока во время рентгеновского излучения. Проверьте уровни рентгеновских доз. Проверьте работоспособность DAP-метра). Проверьте максимальное открытие поля рентгеновской диафрагмы. Проверьте безопасность моторизованного движения С-дуги вверх /вниз. Проверьте настройку двух мониторов.
Еженедельно:	Убедитесь в отсутствии протекания масла из моноблока. Проверьте состояние оболочек кабелей. Проверьте состояние разъемов: сетевого питания, блока педалей и подключения между штативом и дисплейной станцией.

4. Любые другие проверки (описанные в Техническом руководстве) должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным техническим сервисным персоналом в соответствии с местными правилами и требованиями.

7.4 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Для нормального функционирования всех составных частей аппарата необходимо проводить техническое обслуживание. Техническое обслуживание производится специалистами ООО «ДРАЙВ» или высококвалифицированным техническим персоналом авторизованного представителя, имеющим полномочия на проведение данного вида работ на данном оборудовании, подтвержденные Сертификатом.

Перечень приведенных операций, по техническому обслуживанию, может быть изменен в зависимости от комплектации аппарата.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ

№ Операции	Операция/действие	Привязка
1.	Внешний первичный осмотр	Рентгенаппарат СИРИУС
2.	Проверка безопасности перемещений	Рентгенаппарат СИРИУС
3.	Проверка индикации экспозиции.	Рентгенаппарат СИРИУС

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

№ Операции	Операция/действие	Привязка
4.	Проверка состояния внутренних элементов.	Рентгенаппарат СИРИУС
5.	Проверка электробезопасности класс 1.	Рентгенаппарат СИРИУС
6.	Контроль и калибровка разрешающей способности DR системы.	Детектор
7.	Проведение процедуры прогрева трубки.	Излучатель рентгеновский моноблочный
8.	Проверка смыкания шторок диафрагмы.	Диафрагма рентгеновская
9.	Регламентные работы детектора DR системы.	Детектор
10.	Чистка от пыли и биологических загрязнений.	Детектор
11.	Чистка подшипников и направляющих штативных устройств.	Штатив снимков мобильный С-образный
12.	Проверить функционирование шасси аппарата	Штатив снимков мобильный С-образный
13.	Проверка взаимного расположения приемника и излучателя.	Штатив снимков мобильный С-образный
14.	Чистка (продув) внутренних электрических компонентов	Место рабочее автоматизированное

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ОДИН РАЗ В ГОД

№ Операции	Операция/действие	Привязка
1.	Контроль напряжения CMOS батареи	Рентгенаппарат СИРИУС
2.	Проверка сети питания	Рентгенаппарат СИРИУС
3.	КТХ ТО (в соответствии с документом: «Порядок контроля основных технических характеристик аппаратов рентгеновских передвижных для операционных со штативом типа С-дуга «Сириус»»)	Рентгенаппарат СИРИУС

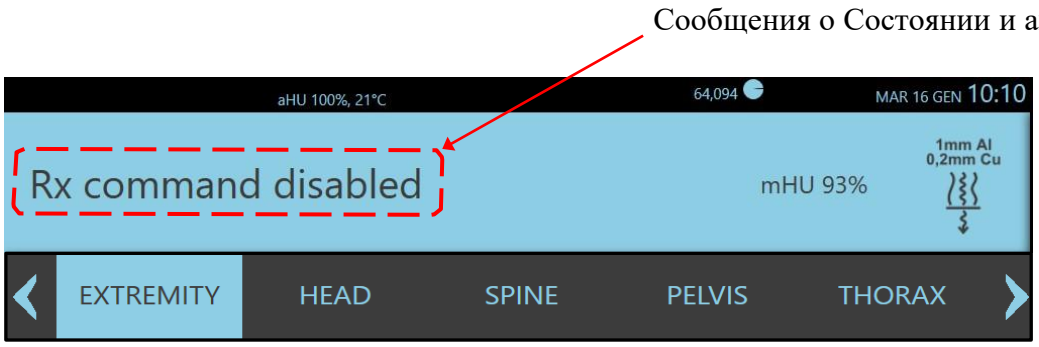
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ Операции	Операция/действие	Привязка
4.	Восстановление вакуума трубки.	Излучатель рентгеновский моноблочный
5.	Контроль и калибровка показаний измерителя произведения дозы на площадь (DAP)	Измеритель произведения доза на площадь
6.	Проверка совпадения светового и рентгеновского полей	Диафрагма рентгеновская
7.	Контроль качества изображения диагностического монитора	Мониторы диагностические
8.	Чистка монитора.	Мониторы диагностические

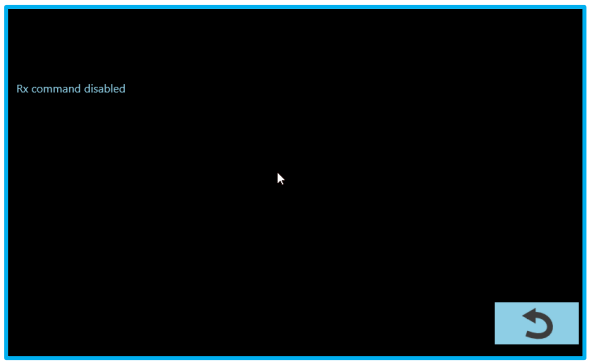
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

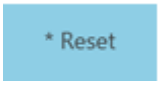
8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОШИБКАХ

Состояние системы и активные аварийные сообщения отображаются в соответствующем поле на панели управления, как показано на рисунке ниже:



Системой отображается самое последнее аварийное сообщение. Чтобы открыть окно со списком всех возможных активных аварийных сообщений, коснитесь поля индикации сообщений:



Примечание: Аварийные сообщения, отмеченные звездочкой (*), могут быть сброшены оператором с помощью кнопки сброса: 

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

В таблице ниже показан список сообщений, предусмотренных в оборудовании:

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
READY	Аппарат готов принимать изображения. Можно подать команду включения рентгеновского излучения	
FLUOROSCOPY	Рентгеновское излучение в режиме низко-дозовой рентгеноскопии	
HQ FLUOROSCOPY	Рентгеновское излучение в режиме рентгеноскопии с получением изображений высокого качества	
FLUOROSCOPY DSA	Рентгеновское излучение в режиме рентгеноскопии DSA	
RAD PREPARATION	Подготовка к рентгенографии	
READY FOR RAD	Подготовка к рентгенографии завершена	
RAD	Рентгеновское излучение в режиме рентгенографии	
PRE PEAK OPACIFICATION	Оборудование готова к выполнению функции MAX OP (максимальной непрозрачности)	
PEAK OPACIFICATION	Выполнение функции MAX OP	
ROAD MAPPING	Выполнение функции ROAD MAP	
STUDY NOT OPEN	Оборудование не может получить изображения, поскольку исследование не создано или не начато	Откройте исследование.
INSERT RX GRID	Вставьте требуемый для исследования отсеивающий растр	Команды включения рентгеновского излучения запрещены.
REMOVE RX GRID	Удалите отсеивающий растр для исследования	
RX SWITCH DISABLED	Команды включения рентгеновского излучения (от ножных педалей и кнопки снимков) запрещены	Для разрешения нажмите соответствующую кнопку на панели управления
MAX FLUOROSCOPY TIME, RELEASE COMMAND RX	Рентгеноскопическая экспозиция прервана по срабатыванию таймера максимального времени рентгеноскопии (10’).	Отпустите педаль или кнопку включения рентгеновского излучения и сбросьте аварийное сообщение
5 MINUTES FLUORO	Рентгеноскопическая экспозиция прервана по срабатыванию 5-минутного таймера рентгеноскопии, когда предупреждающее сообщение после 4 минут 30 секунд рентгеноскопии не было сброшено.	Отпустите педаль или кнопку включения рентгеновского излучения и сбросьте аварийное сообщение

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

MAX RADIOGRAPHY TIME	Рентгенографическая экспозиция прервана по срабатыванию таймера максимально разрешенного времени (970 миллисекунд).	Проверьте качество изображения, и при необходимости повторите экспозицию
MANUAL X-RAY STOP	Кнопка экспозиции была отпущена перед завершением экспозиции	Проверьте качество изображения, и при необходимости повторите экспозицию
WAITING FOR FOCUS CHANGE	Подождите смену фокусного пятна	
WAITING FOR CONNECTION	Ошибка системы.	Перезагрузите программу. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
DETECTOR TEMPERATURE CLOSE TO MAX LIMIT	Температура детектора близка к максимальному допустимому значению.	Сократите время экспозиции как можно скорее, чтобы позволить детектору охладиться
DETECTOR TEMPERATURE TOO LOW	Температура детектора ниже минимального допустимого значения.	Подождите, пока детектор нагреется и достигнет минимальной рабочей температуры.
DETECTOR TEMPERATURE TOO HIGH	Температура детектора превысила максимальный допустимое значение.	Прекратите экспозицию как можно скорее, чтобы позволить детектору охладиться.
NO X-RAY ENABLE FROM DETECTOR	Ошибка связи с детектором.	Повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
ERROR SETTING X-RAY COLLIMATOR FILTERS	Неправильно заданы настройки рентгеновского коллиматора.	Задайте другое исследование. Если проблема не устранена, выполните перезагрузку. При повторении ошибки после перезагрузки обратитесь в сервисную службу.
RX COLLIMATOR FAULT	Ошибка установки размера поля коллиматора.	Проверьте поле диафрагмирования. Если проблема не устранена, выполните перезагрузку. При повторении ошибки после перезагрузки обратитесь в сервисную службу.
RX COLLIMATOR OFFLINE	Коллиматор не подключен или неисправен.	Обратитесь в сервисную службу.

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

CTBK OFFLINE	Неисправность системы.	Выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RECONNECTING CTBK...	Модули системы в процессе подключения.	Дождитесь завершения процесса.
UNABLE TO INITIALIZE CTBK FW: VERIFY ALARM LIST ON CONTROL PANEL	Неисправность системы. Коснитесь аварийного сообщения: открывается окно со списком текущих аварий. (см. страницу 2.11)	Следуйте указанной в этой таблице процедуре, чтобы устранить проблему, показанную в текущем списке аварий. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CTBK INITIALIZATION FAILED	Неисправность системы. Ошибка инициализации CTBK. Проверьте список аварийных сообщений, отображаемых на панели управления.	Следуйте указанной в этой таблице процедуре, чтобы устранить проблему, показанную в текущем списке аварий. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CTBK HW FAULT	Неисправность платы CTBK.	Обратитесь в сервисную службу.
NEW EEPROM CTBK	Программно-аппаратное обеспечение CTBK обнаружило наличие нового ППЗУ.	Выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CTBK POWER SUPPLY +24V FAULT	Проблема в цепях питания основного контроллера.	Выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COM-RX SIGNAL ACTIVE	При включении оборудования наличие ОБЩЕЙ команды экспозиции (для рентгеноскопии и рентгенографии).	Обратитесь в сервисную службу.
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие педали Низкодозовой рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли левая педаль, при необходимости отпустите педаль. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

FLUOROSCOPY PEDAL HQ CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие педали Высококачественной рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли правая педаль, при необходимости отпустите педаль. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
RAD PREP BUTTON CLOSED	При включении оборудования обнаружено нажатие кнопки подготовки Рентгенографии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RAD BUTTON CLOSED	При включении аппарата нажата кнопка Рентгенографии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
FLUOROSCOPY BUTTON CLOSED	При включении аппарата нажата кнопка Низко-дозовой рентгеноскопии.	Проверьте, нажата /заблокирована ли кнопка, при необходимости отпустите кнопку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу
BOOSTER FAULT	Проблема в цепях питания генератора. Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	Выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
BOOSTER OVERVOLTAGE	Большое напряжение в цепях питания генератора. Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	Выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
BOOSTER UNDERVOLTAGE	Низкое напряжение в цепях питания генератора. Вместе с этим сообщением отображается текущее напряжение бустерного конденсатора.	Выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
RX TUBE THERMAL SAFETY	Сработало устройство защиты от перегрева в рентгеновском моноблоке.	Дождитесь, когда моноблок остынет.

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

	Экспозиция запрещена, пока доступные тепловые единицы ниже уровня, необходимого для заданной экспозиции.	
RX TUBE TOO HOT	Тепловых единиц трубки недостаточно для выполнения экспозиции на заданных параметрах.	Дождитесь, когда моноблок остынет.
LOW POWER	Тепловые единицы анода или моноблока ниже 10%. Режим рентгеноскопии доступен по-прежнему, но аппарат автоматически уменьшит параметры экспозиции для уменьшения нагрева моноблока. При рентгеновском излучении об этом состоянии сигнализирует специальный звуковой сигнал.	Если возможно, дождитесь, когда моноблок остынет.
ANODE STARTER FAULT	Проблема в цепи вращения анода.	Обратитесь в сервисную службу.
RX GENERATOR POWER SUPPLY FAULT	Проблема в цепи генератора.	Обратитесь в сервисную службу.
LOW DOSE AT MAX kV	При максимальных значениях кВ обнаружен недостаточный уровень дозы.	Убедитесь, что шторки коллиматора не полностью закрыты. Убедитесь, что установленные кВ соответствую размеру пациента. Измените тип исследования.
RX GENERATOR NOT CONNECTED	Ошибка связи с генератором.	Выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
FILAMENT FAULT	Проблема в цепи включения накала рентгеновской трубки.	Сбросьте аварийной сообщение. При ошибке выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
mA TOO LOW	Ток через трубку mA ниже 1/3 заданного.	Повторите экспозицию.

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

		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
mA TOO HIGH	Ток mA через трубку больше заданного более, чем в 1.5 раза.	Повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
kV UNBALANCED	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил неправильное напряжение на трубке.	Сбросьте аварийной сообщение. Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MAX kV	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил превышение напряжения на трубке.	Сбросьте аварийной сообщение. Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MIN kV	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил низкое напряжение на трубке.	Сбросьте аварийной сообщение. Проверьте соединение между разъемом CP1 на плате S83 моноблока и разъемом CM2 платы S219 в инверторе. При повторении ошибки при следующей экспозиции обратитесь в сервисную службу.
MAX mA	Во время экспозиции рентгеновский генератор обнаружил слишком большой ток через трубку.	Сбросьте аварийной сообщение. При повторении ошибки при следующей экспозиции обратитесь в сервисную службу.
NO RX	Во время экспозиции напряжение на рентгеновской трубке не достигло 75% ожидаемого значения.	Повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

DAP FAULT	Ошибка DAP-метра.	Для сброса аварии выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS	Суммарное значение воздушной кермы, накопленное при экспозиции, превышает пороговое значение (возможно, заданное пользователем), и могут иметь место ДЕТЕРМИНИРОВАННЫЕ ЭФФЕКТЫ.	Продолжите выполнение процедуры, соблюдая осторожность,
NO X-RAY DOSE SIGNAL	Отсутствие сигнала о наличии излучения от системы получения изображений.	Повторите экспозицию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
CAPACITOR CHARGING	Выполняется заряд емкостей системы питания генератора.	Подождите завершения зарядки.
X-RAY GENERATOR NOT CALIBRATED	Рентгеновский генератор не откалиброван.	Для выполнения калибровки обратитесь в сервисную службу.
MAX PREPARATION TIME	Слишком длительная команда подготовки к рентгенографической экспозиции.	Отпустите кнопку подготовки рентгенографии.
HARDWARE ERROR DETECTOR	Неисправность детектора.	Обратитесь в сервисную службу.
INJECTOR FAULT	Нет активации инъектора	Убедитесь в том, что инъектор готов и подключен к штативу.
X-RAY ACTIVATION NOT FOUND	Отсутствие синхронизации с детектором во время экспозиции. Кнопки разрешения экспозиции на Панели управления нажата.	Повторите экспозицию. Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
FAULTY BEAM SIGNAL	Инвертор сообщает о наличии рентгеновского излучения при отсутствии команды на его включение.	Обратитесь в сервисную службу.
X-RAY WATCHDOG ACTIVATED	Активна цепь безопасности команд включения излучения: рентгеновское излучение блокируется.	Выключите аппарата и включите его снова. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.

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

ACTIVE COOLING NOT AVAILABLE	Ошибка связи с платой управления Активным охлаждением.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING FAN IS ABOUT TO START	Сообщение о скором включении функции охлаждения (за 10 секунд).	Дождитесь включения функции: сообщение удаляется автоматически.
COOLING OIL PUMP FAULT (ON)	Ток через двигатель насоса превышает 100 мА, при выключенном насосе.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING OIL PUMP FAULT (OFF)	Ток через двигатель насоса охлаждения менее 100 мА, при включенном насосе.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING FAN FAULT (OFF)	Вентилятор остановлен несмотря на то, что он активирован.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COOLING OIL PUMP OVERCURRENT	Ток через двигатель насоса превышает 800 мА	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
X-RAY TUBE HEAD OUT OF RANGE	Температура моноблока вне допустимого диапазона от 10° C (50° F) до 65° C (149° F).	Подождите, пока температура моноблока вернется в допустимый диапазон. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC BOARD NOT CONNECTED	Нет связи с платой управления моторизованными перемещениями.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
MOTORS EMERGENCY ACTIVATED	Нажата кнопка аварийного останова перемещений.	Для отключения кнопки поверните ее по часовой стрелке
DRIVER NOT CONNECTED	Драйвер двигателя наклона С-дуги не подключен.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата.

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

		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
COLLISION DETECTED	Активен датчик соударения. См. Параграф 7.1.2.1, Часть 2 Руководства.	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ZERO OUT OF RANGE	Задание положения 0° не разрешено, поскольку ее положение вне разрешенного диапазона (-3°<X<3°, по вертикали).	Задайте новое исходное положение 0° в допустимом диапазоне
COMMAND NOT ALLOWED IN THIS POSITION	Моторизованный наклон запрещен, когда наклон С-дуги <-45° or >+45°.	Вне диапазона ±45° разрешено только ручное перемещение С-дуги
COLUMN OVERCURRENT	Ошибка превышения тока двигателя колонны.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении, затем сбросьте аварию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC OVERCURRENT	Превышение тока через двигатель наклона С-дуги.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC OVERVOLTAGE	Превышение напряжения на двигателе.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC UNDERVOLTAGE	Низкое напряжения на двигателе.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER OVERLOAD	Перегрузка драйвера двигателя.	Убедитесь в отсутствии препятствий при перемещении С-дуги, затем сбросьте аварию.

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

		При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER OVERSPEED	Скорость двигателя выше ожидаемой.	Вручную проверьте правильность наклона С-дуги и сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER MAX TORQUE	Фактическое положение С-дуги слишком отличается от теоретического. Обычно это связано с препятствием по пути движения или включенным тормозом перемещения.	Вручную проверьте правильность наклона С-дуги и сбросьте ошибку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER ENCODER ERROR	Возможен обрыв или отсоединение разъемов двигателя (encoder).	При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER SUPPLY LACKING	Сбой питания драйвера двигателя.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER VOLTAGE ERROR	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER GREY CODE ERROR	Один из параметров драйвера двигателя сконфигурирован неправильно.	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER INCORRECT WIRING	Возможен обрыв или отсоединение разъемов двигателя (двигатель).	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER ENCODER COMM ERROR	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER POSITION LOST	Ошибка определения положения с-дуги. Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER UNDERVOLTAGE	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER OVERFLOW	Положение encoder за допустимыми пределами.	Замените батарею, при необходимости обратитесь в сервисную службу.

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

WRONG MOTOR TYPE	Недопустимый тип двигателя (для работы absolute encoder).	Обратитесь в сервисную службу.
C-ARC ENCODER INIT LOST	Батарея заменена, но положения с-дуги не определено.	Выполните сброс 0° положения С-дуги. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER COORDS NOT INITIALIZED	Проверьте состояние батареи драйвера двигателя (должно быть > 3V) и кабеля подключения.	Выполните сброс 0° положения С-дуги. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER ABNORMAL CAN BUS	Проверьте целостность и подключение кабеля шины Can bus.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC DRIVER CAN BUS IS OFF	Проверьте целостность и подключение кабеля шины Can bus.	Для сброса ошибки выполните перезагрузку аппарата. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC FEEDBACK POSITION OVERFLOW	Счетчик двигателя получает неправильное положение по обратной связи.	Задайте положение С-дуги 0° и выполните перезапуск оборудования. При повторении ошибки обратитесь в сервисную службу.
C-ARC GENERAL ALARM	Посмотрите код аварии, отображаемый на дисплее драйвера (AL xxx).	Обратитесь в сервисную службу.
COLUMN UPPER LIMIT	Колонна достигла верхнего положения.	
COLUMN LOWER LIMIT	Колонна достигла нижнего положения.	

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

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование аппарата проводят крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -10 до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % (без конденсации влаги).

Условия хранения аппарата в упаковке изготовителя – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25°С

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

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не может быть утилизирован как бытовые отходы. Утилизация должна проводиться в соответствии с локальными нормативно-правовыми документами.

Утилизацию аппарата должна производить организация, имеющая соответствующее разрешение на проведение данных мероприятий.

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