

GE HealthCare

GE OEC 3D®
Manual de utilizare



5861836-8RO-06

Rev. 2

2024-05

GE OEC Medical Systems, Inc.

Toate drepturile rezervate.

1. Considerații privind siguranța

Acest manual descrie operațiile pentru sistemul dvs. OEC. Acesta este destinat personalului medical calificat care a fost instruit în utilizarea echipamentelor de imagistică medicală. Nu este conceput pentru a înlocui sau substitui instruirea certificată în domeniul radiologic sau medical.

În acest manual sunt descrise capacitățile funcționale și operarea echipamentului, care pot fi utilizate într-o varietate de aplicații diagnostice, terapeutice și chirurgicale.

1.1 Aplicabilitatea

Acest manual este furnizat pentru operatorii care folosesc produsul în scopurile descrise în *1.2.3 Indicații de utilizare*. A fost redactat pentru a descrie utilizarea sistemului cu configurația cea mai completă. Dacă oricare dintre opțiunile descrise în acest manual nu este inclusă pe sistemul dvs., săriți capitolul sau secțiunea respectivă. Contactați serviciul clienți al GE OEC pentru opțiunile disponibile pe piața dvs.

1.2 Descrierea produsului și rezumatul instrucțiunilor de utilizare

1.2.1 Descrierea dispozitivului

OEC 3D este un sistem fluoroscopic mobil utilizat pentru a ajuta chirurgii specializați și alți medici calificați să furnizeze imagini cu raze X fluoroscopice și reconstrucții volumetrice în timpul procedurilor de diagnosticare, intervenționale și chirurgicale. Aceste imagini îl ajută pe medic să vizualizeze anatomia pacientului și instrumentele de intervenție. Această vizualizare ajută la localizarea regiunilor clinice de interes și a patologiilor. Imaginile oferă o vizualizare în timp real și înregistrări ale regiunii anatomice pre-procedură, ale activității clinice in vivo și ale rezultatelor post-procedură.

Sistemul este alcătuit din două componente majore, un braț C și o stație de lucru conectată:

- Brațul C este o platformă mobilă stabilă, care poate efectua mișcări liniare (verticale, orizontale) și mișcări de rotație (orbitale, laterale) care permit utilizatorului să poziționeze lanțul de imagini cu raze X la diferite unghiuri și distanțe în raport cu anatomia pacientului și cu masa. Acesta include un generator de înaltă tensiune, software, comenzile pentru razele X și un cadru pentru imagini în formă de „C”, care este compatibil cu un tub cu raze X și un detector cu ecran plat. Funcționarea sa este controlată de software-ul de pe Stația de lucru și de pe OEC Touch, un controler digital cu panou plat, montat pe brațul transversal. Unele sisteme pot include un panou de comandă mobil al brațului C Touch Tableside, montat pe un cărucior.
- Stația de lucru este o platformă mobilă stabilă, cu un braț articulată care susține un monitor LCD cu rezoluție înaltă pentru imagini color, echipamente/software de procesare a imaginilor, dispozitive de înregistrare, dispozitive de intrare/ieșire a datelor și sisteme de control al alimentării. Stația de lucru este interfața principală a sistemului cu

Luminozitate / Contrast automate



Poziția: Panoul de comandă al brațului C, panoul de comandă virtual, tastatura cu comenzile pentru imagini și RUI

Folosiți **Luminozitate / Contrast automate** pentru a selecta automat valorile optime pentru contrast și luminozitate pentru imaginea din partea stângă a monitorului sistemului principal, pentru a evita necesitatea de a ajusta manual imaginile. Nivelul curent de luminozitate și contrast rămâne aplicat până când este reglat manual sau până când se selectează din nou **Luminozitate / Contrast automate**. Atingeți sau apăsați **Luminozitate / Contrast automate** după reglarea manuală a nivelurilor pentru a le regla.

Pentru a activa luminozitatea / contrastul automate, atingeți sau apăsați **Luminozitate / Contrast automate**. Este selectată pictograma de pe panoul de comandă al brațului C, iar ledurile hardware de pe tastatura cu comenzile pentru imagini și RUI se aprind când sunt activate **Luminozitatea / Contrastul automate**.

Pentru a dezactiva luminozitatea / contrastul automate, atingeți sau apăsați din nou **Contrast** sau **Luminozitate**, sau **Luminozitate / Contrast automate**.

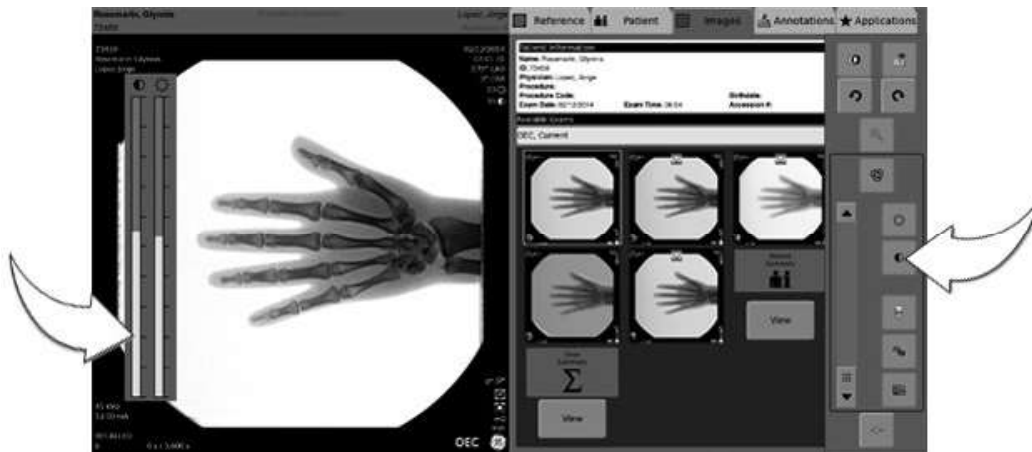
*Notă: **Auto Brightness / Contrast (Luminozitate / Contrast automate)** este folosit, de asemenea, pentru a accesa funcția **Smart Metal (Metal intelligent)**. Vezi **Smart Metal** la pagina 3-12.*

Luminozitate / Contrast manuale

Poziția: Panoul de comandă al brațului C, panoul de comandă virtual, tastatura cu comenzile pentru imagini și RUI

Folosiți **Brightness (Luminozitate)** și **Contrast** pentru a vizualiza și a modifica nivelul contrastului și al luminozității pentru imaginea afișată în partea din stângă a monitorului principal al sistemului.

Figura 3-4: Afișarea contrastului și a luminozității pe panoul de comandă virtual, cu butonul **Contrast** selectat

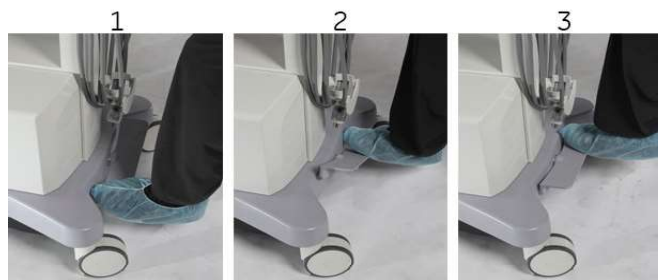


Pedala de frână

Pedala de frână a Stației de lucru are trei poziții care controlează mișcarea roților. Pedala este situată pe partea din stânga a Stației de lucru. Pozițiile pedalei sunt:

1. Poziția complet blocat: Niciuna dintre roți nu se poate roti și nu poate pivota.
2. Poziția de schimbare a direcției: Roțile situate aproape de pedală se rotesc în linie dreaptă, iar roțile opuse pivotează liber. Puneți pedala de frână în această poziție pentru a deplasa Stația de lucru pe distanțe lungi.
3. Poziția mișcare liberă: Toate roțile pivotează liber. Puneți pedala de frână în această poziție pentru a manevra cu ușurință Stația de lucru în timpul poziționării finale.

Figura 3-13: Pedala de frână a Stației de lucru



Resetarea comutatoarelor de oprire rapidă


Pentru a reactiva mișcarea motorului de ridicare, resetați comutatorul de oprire rapidă rotindu-l și lăsându-l să iasă în afară.

Pentru a reactiva razele X, resetați comutatorul de oprire rapidă așa cum s-a arătat mai sus, iar apoi reporniți sistemul.

Pentru a reactiva razele X și mișcarea brațului C motorizat, resetați comutatorul de oprire a mișcării rotindu-l spre stânga și lăsându-l să iasă în afară, iar apoi reporniți sistemul.

Dacă sistemul este repornit fără resetarea comutatorului de oprire rapidă, razele X vor fi dezactivate. Resetați comutatorul de oprire rapidă așa cum s-a arătat mai sus, iar apoi reporniți sistemul.

5.4.4 Comutatorul Raze X activate

Comutatorul **Raze X activate** este amplasat pe carcasa brațului transversal. Comutatorul poate fi folosit pentru a genera imagini fluoroscopice sau pentru a iniția modul Roadmap (Hartă de ghidare) pe sistemele vasculare. Funcționează exact la fel ca și comutatorul  din stânga de pe comutatorul de picior sau de pe comutatorul manual standard, iar funcțiile sale depind de modul de imagistică selectat: fluoroscopie standard sau imagistică vasculară.

Când se generează raze X, imaginea este afișată în partea stângă a monitorului principal al sistemului. Când este eliberat comutatorul pentru razele X, generarea acestora este întreruptă, iar în partea stângă a monitorului principal al sistemului se menține ultima imagine sau ultimul cadru din examinare. Aceasta se numește „Ultima imagine menținută” sau LIH.

Vezi 5.1 *Modurile de funcționare* la pagina 5-1 pentru informații suplimentare despre modurile imagistice.

Figura 5-11: Poziția comutatorului **Raze X activate**



5.4.5 Comutatorul de picior și comutatorul manual

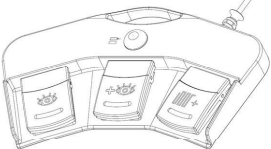



Comutatorul de picior și comutatorul manual pentru razele X oferă o flexibilitate și un control maxime asupra generării imaginilor. Comutatoarele pot fi folosite pentru a genera raze X sau pentru a comuta între modurile imagistice disponibile. Funcțiile și modurile imagistice disponibile depind de ceea ce ați achiziționat dvs. împreună cu sistemul.

5. Imagistica

Majoritatea sistemelor sunt dotate cu un comutator de picior cu două pedale și cu un comutator manual cu patru butoane. Sistemele cardiace au un comutator de picior cu trei pedale.

Prin apăsarea comutatorului de picior se inițiază razele X în modul indicat. Eliberarea comutatorului de picior oprește generarea de raze X. Apăsarea comutatorului mic din centrul comutatorului de picior cu două pedale și apăsarea comutatorului dintre comutatorul din stânga și cel din mijloc de pe comutatorul de picior cu trei pedale comută între modurile fluoro și vascular selectate în mod curent, iar comutarea este afișată pe ecranul **Reference > Mode (Referințe > Mod)**.




Tabelul 5-1: Comutatoare de picior cu trei pedale și moduri de funcționare

	Modul Grup	Comutatorul de raze X din stânga 	Comutatorul de raze X din dreapta 	Comutatorul de raze X din extrema dreaptă 
	Standard Fluoroscopie	Fluoroscopie	HLF sau Digital Spot	Digital Cine (Cine digital)
	Vascular / Cardiac	Fluoro (Fluoroscopie) sau Roadmap (Hartă de ghidare)	Substracția	Digital Cine (Cine digital)
	Comutare între moduri	Comutator mic între comutatoarele din stânga și din mijloc		

Modelele de comutatoare de picior

Figura 5-12: Comutatoare de picior cu două pedale și cu trei pedale



- Utilizați comutatorul cu eticheta  pentru genera imagini de fluoroscopie standard sau hărți de ghidare.
- Utilizați comutatorul cu eticheta  pentru produce imagini HLF, imagini Spot digital, secvențe Cine digital în impulsuri sau substracții.
- Pe comutatoarele de picior cu trei pedale: Utilizați comutatorul cu eticheta  pentru a produce secvențe HLF Cine digital în impulsuri la frecvența presetată.
- Utilizați comutatorul **Mod** pentru a comuta între modurile Fluoroscopie și Vascular.

*Notă: Dacă un comutator de picior cu trei pedale este conectat la un sistem non-Cardiac, funcționează ca un comutator cu două pedale, care folosește primele două comutatoare și comutatorul **Mod**. În acest caz, al treilea comutator va emite un bip, atunci când este apăsat, dar nu va avea nicio funcționalitate pe sistemul respectiv.*

14.2 Controlul căldurii

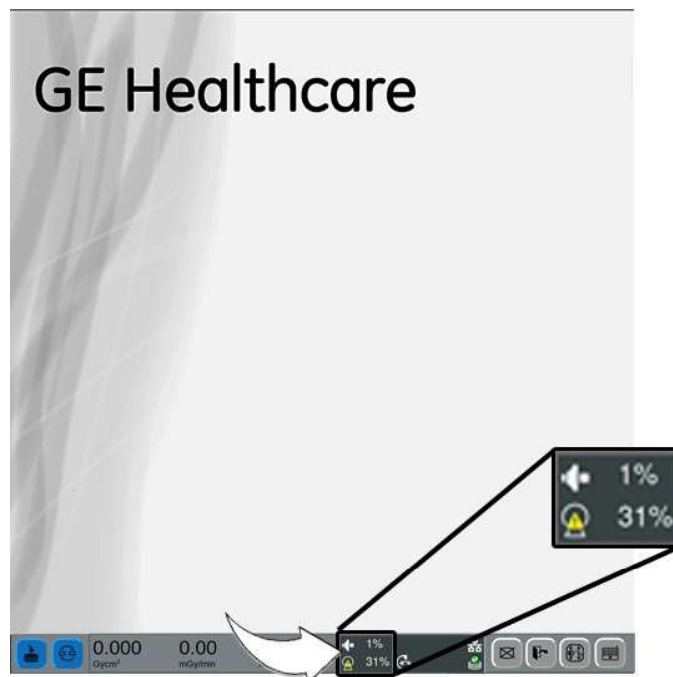
Operația de răcire a componentelor hardware ale sistemului contribuie la o durată mai lungă de viață a tubului cu raze X, la o performanță mai bună a sistemului și la mărirea numărului de pacienți examinați.

Datorită modului în care funcționează hardware-ul de răcire, sistemul fierbinte sau supraîncălzit se răcește mai repede când este lăsat conectat la electricitate și pornit.

14.2.1 Praguri de temperatură pentru anod

Sistemul afișează grafice cu bare pentru căldură, în bara de stare din partea stângă a monitorului principal al sistemului.

Figura 14-3: Indicatoare de căldură pentru anod (sus) și carcasa (jos)



Bara de stare arată procentul din temperatura anodului tubului de raze X și a carcasei tubului de raze X.

Pictograma cu carcasa tubului de raze X se poate schimba ocazional în următoarea pictogramă, atunci când viteza ventilatorului de răcire scade sau ventilatorul se oprește.

Figura 14-4: (1) Pictograma cu carcasa tubului de raze X și (2) pictograma de avertizare pentru ventilator



Ventilatorul se oprește când tubul cu raze X este poziționat mai sus decât masa. Dacă viteza

RSvP folosește comunicarea TLS „end-to-end” folosind algoritmi de criptare și de hashing conformi cu nivelul 1 FIPS 140-2.

RSvP nu deschide porturi de rețea în intrare pe dispozitiv, ci deschide portul de rețea de ieșire 9143.

RSvP este dezactivat implicit, dar poate fi activat de un inginer de service de teren.

Fișierele-jurnal sunt încărcate de către Agentul RSvP în serviciul de back office al GE HealthCare și sunt transmise către o rețea GE HealthCare securizată pentru stocare și analiză.

Partajarea ecranului utilizează protocolul Virtual Network Computing (VNC) care utilizează un tunel HTTPS. Serverele VNC pot fi accesate numai de clienții VNC printr-un serviciu de back office GE HealthCare securizat.

16.3 Specificațiile brațului C

16.3.1 Specificațiile generatorului brațului C

Valorile pentru kVp nominală (cea mai ridicată) și pentru mA cea mai ridicată pot varia din cauza calibrării sistemului sau în funcție de reglementările locale.

Valoarea kVp nominală (cea mai ridicată) cu cel mai mare curent disponibil (atunci când funcționează la acel kVp)

- **Modul Fluoroscopie:** 120 kVp la 10 mA
- **HLF:** 120 kVp la 20 mA
- **Modul Fluoroscopie în impulsuri:** 120 kVp la 28 mA
- **HLF în impulsuri** 120 kVp la 42 mA
- **Substracție continuă:** 120 kVp la 21 mA
- **Substracție în impulsuri** 120 kVp la 35 mA
- **Continuous Roadmap CO2 (Hartă de ghidare CO2 continuă):** 120 kVp la 11 mA
- **Pulsed Roadmap CO2 (Hartă de ghidare CO2 în impulsuri):** 120 kVp la 31 mA
- **Continuous Subtract CO2 (Substracție CO2 continuă):** 120 kVp la 21 mA
- **8 PPS Subtract CO2 (Substracție CO2 8 PPS):** 120 kVp la 35 mA
- **15 PPS Pulsed Subtract CO2 (Substracție CO2 în impulsuri 15 PPS):** 120 kVp la 42 mA
- **Spot digital:** 120 kVp la 33 mA
- **Cine digital în impulsuri:** 120 kVp la 125 mA
- **3D:** 120 kVp la 75 mA