

Введение	1
Соответствие	2
Заявления	3
Уровень ревизии компонентов	4
Техническое описание	5
Сертификаты	6
Размещение табличек	7
План помещения	8
Лицензии на программное обеспечение и документы	9
Профилактическое техническое обслуживание	10
Обновления	11
Утилизация	12
Tube Manual Straton MX P	13
Алфавитный указатель	14
Алфавитный указатель	15

ТОМ
ition Edge
дство
льца системы

29.01.02.12

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Введение

Уважаемый клиент,	A. i
Условные обозначения	A. iv
Указания по технике безопасности	A. iv
Акронимы и сокращения	A. v
Определение основ измерения технических показателей	A. viii

2 Соответствие

Информация о медицинском оборудовании	B. 1
Общая информация	B. 1
Краткий обзор системы	B. 3
Контакты	B. 4
Обучение	B. 7
Ситуации с возникновением ошибок или неисправностей	B. 9
Возникновение ошибок	B. 11

3 Заявления

Декларация соответствия нормам ЕС	C. 1
Стандарты и законодательные положения	D. 1
Сертификаты	D. 1
Стандарты	D. 2
Законодательные положения по медицинскому оборудованию	D. 5
Законодательные положения по защите окружающей среды при эксплуатации изделия	D. 6
Эталонные стандарты	D. 7
Стандарты и законодательные положения, применимые к рентгеновской трубке	D. 9

4 Уровень ревизии компонентов

Перечень поставленных компонентов, включая уровень аппаратных средств и программного обеспечения	
Статус изменения после замены компонентов	

5 Техническое описание

Техническая спецификация	E. 1
Классификация КТ систем	E. 2
Параметры системы	E. 2
Режимы сканирования	E. 3
Главные компоненты системы	E. 9
Требования к месту установки	E. 14
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	E. 17
Отчет по дозиметрии и параметрам визуализации	F. 1
Информация о дозе	F. 2
Качество изображения	F. 35
Информация о контроле качества	F. 42
Формуляры	H. 1
Проверка стабильности системы	H. 3
Онлайн-протокол проверки стабильности	H. 6
Формуляр для мнения пользователя	H. 13

6 Сертификаты

Монтажный сертификат
Свидетельство о передаче системы
Свидетельство об инструктировании заказчика
Свидетельство о проверке стабильности

7 Размещение табличек

Положение табличек	I. 1
Общие примечания	I. 1
Гентри	I. 3
Стол пациента	I. 13
Силовой распределительный шкаф	I. 21
Система охлаждения вода-воздух раздельная	I. 22
Системы изображений	I. 26
Блок управления	I. 29
Клавиатура	I. 30
ЖК-монитор 19 дюймов	I. 31
Принадлежности	I. 32

8 План помещения

Чертежи помещений и план действий
Чертежи по защите от рентгеновского излучения

9 Лицензии на программное обеспечение и документы

Лицензии на программное обеспечение и документы
Заявление по безопасности медицинской ИТ-сети

10 Профилактическое техническое обслуживание

График технического обслуживания	J. 1
Редакция/Правовая оговорка	J. 1
Обязанности владельца, касающиеся технического обслуживания	J. 2
Определение рутинных проверок	J. 3
Определение периодического обслуживания	J. 4
График технического обслуживания	J. 5
Контроль безопасности	J. 6
Профилактическое техническое обслуживание	J. 7
Контроль качества и производительности	J. 9
Профилактическая замена частей, важных для обеспечения безопасности	J. 9
Изменения к предыдущей версии	J. 10

11 Обновления

Выполненные обновления
Обновление документов пользователя и технической документации

12 Утилизация

Замечания по утилизации	K. 1
Надлежащая утилизация	K. 1

13 Tube Manual Straton MX P

STRATON MX P

Общие данные	L. 1
Законы, стандарты и нормативы	L. 2
Описание	L. 3
Примечания	L. 4
Технические данные	L. 13
Графики и таблицы	L. 16
Схема подключения	L. 22
Размерные чертежи	L. 23

14

15 Алфавитный указатель

Алфавитный указатель	M. 1
----------------------	------

Уважаемый клиент,

в случае осмотров и контроля соответствующими органами вы всегда должны иметь под рукой много различных документов. Данное Руководство владельца системы предназначено для облегчения архивирования этих документов, чтобы в случае необходимости Вы всегда имели их полностью под рукой.

Мы уже заполнили наиболее важные документы в Руководстве владельца системы при поставке КТ системы. Все последующие обновления руководства владельца системы вы производите самостоятельно.

В связи с этим мы рекомендуем, чтобы Вы уже при пуске Вашей новой системы определили служащего, ответственного за постоянное обновление Руководства владельца системой, который всегда может предоставить его по первому требованию.

Мы желаем Вам успехов в работе с КТ системой Siemens.

Siemens AG

Healthcare Sector

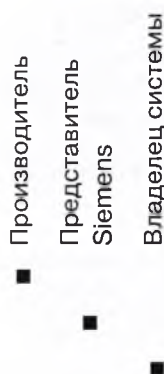


Таблица на последующих страницах показывает, какие документы находятся в Руководстве владельца системы, и кто заполняет документы. Эти документы помечаются, как "■". Любые документы, помеченные как "●", являются составными частями Инструкции по эксплуатации.

Кто что поставляет? Документы в Руководстве владельца системы.

Производитель Представитель Siemens Владелец системы	Документ
1 Введение	
■	Указания по обращению с руководством владельца системы
■	Оператор и расположение изделия
2 Соответствие с требованиями соответствующих органов	
■	Информация о медицинском оборудовании
■	Файлы согласно национальным законодательным положениям
3 Заявления	
■	Декларация соответствия нормам ЕС
■	Стандарты и законодательные положения
●	Серийная сертификации системы в целом с возможными дополнениями
4 Статус изменения компонентов	
■	Перечень поставленных компонентов, включая уровень аппаратных средств и программного обеспечения
■	Статус изменения после замены компонентов
5 Техническое описание	
●	Технические спецификации
●	Отчет по дозиметрии и характеристикам изображений
●	Формуляры
■	Обновления и дополнения
■	Выполненные обновления

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
6 Сертификаты			
			■ Монтажный сертификат
			■ Свидетельство о передаче системы
			■ Свидетельство об инструктировании заказчика
			■ Свидетельство о проверке стабильности
7 Маркировка			
			● Положение табличек
8 План помещения			
			■ Чертежи помещений и план действий
			■ Чертежи по защите от рентгеновского излучения
9 Лицензии на программное обеспечение и документы			
			■ Заявление по безопасности медицинской ИТ-сети
			■ Лицензии на программное обеспечение и документы
10 Профилактическое техническое обслуживание			
			● График технического обслуживания
			■ Договор о техническом обслуживании
11 Обновления			
			■ Выполненные аппаратные и программные обновления
			■ Обновление документов пользователя и технической документации
12 Утилизация			
			● Замечания по утилизации
13 Руководство по трубке			
			■ Straton MX P - техническое описание

Условные обозначения

В таблице ниже описываются условные обозначения, используемые в настоящем руководстве.

Обозначение	Описание
→ Ссылки	Обозначение ссылки на другую главу документа.
✓ Обязательное условие	Обозначение условия, которое следует выполнить, прежде чем выполнять задачу.
◆ Шаг	Обозначение шага в инструкции.
■ Перечень компонентов	Обозначение пункта в списке.
 Внимание! XXXXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ◆ XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX	Надпись "Внимание!". Надпись "Внимание!" указывает на наличие потенциального риска, который может привести к смерти или серьезным травмам. Содержание примечания "Внимание!" структурно разбито на три части: Причина, следствие и способ устранения.
 Осторожно! XXXXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ◆ XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXX	Надпись "Осторожно!". Надпись "Осторожно!" указывает на риск, который может привести к незначительным травмам или материальному ущербу. Надпись "Осторожно!" структурно разбита на три части: Причина, следствие и способ устранения.
	Обозначение совета. Совет обычно содержит полезную информацию, например, сведения, упрощающие работу.

Указания по технике безопасности

В данной главе содержится соответствующая основная информация по технике безопасности.

 ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение инструкций по эксплуатации системы, опций системы и принадлежностей!

Травмирование пациента.

- ◆ Всегда пользуйтесь этими инструкциями вместе с инструкциями по конкретным используемым устройствам.
- ◆ Следуйте инструкциям по технике безопасности.

Акронимы и сокращения

Числа

4D четырехмерное, Е. 7

Г

гПа 1 гПа = 100 Паскаль, Е. 16

К

К Кельвин, Е. 16

А

а.р. передний-задний, Е. 3
Al алюминий, F. 25

С

CD компакт-диск, Е. 13
CE Декларация о соответствии, I. 1
CFR Сборник федеральных постановлений, F. 1
CSA Канадская ассоциация стандартов, I. 1
CTA КТ ангиография, субтракционный режим при контрастном сканировании и неконтрастном сканировании, Е. 7
CTDI Индекс томографической дозы, рассчитанный по объему, F. 1

Д

DHHS Департамент здравоохранения и социального обеспечения США), I. 1
DIP Отчет по дозиметрии и характеристикам изображений, Е. 9
DLP суммарная поверхностная доза, F. 2
DVD универсальный цифровой диск, Е. 13

Е

EU Европейский Союз, К. 1

Ф

FCC Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи), I. 33

Акронимы и сокращения

G

GB гигабайт (109 байтов), Е. 13

H

HCR Высококонтрастная разрешающая способность, F. 1
HU единицы Хаунсфильда, Е. 8
HVL Слой половинного значения, F. 24

I

ICS Система управления изображениями, Е. 13, I. 26
IEC Международная электротехническая комиссия, F. 1
IES Система оценки изображений, I. 28
IRS система реконструкции изображений, Е. 13, I. 27
IVM Хирургический модуль, I. 5

M

MB мегабайт (106 байтов), Е. 13
MPT Универсальный стол, Е. 3
MX P Straton MX P - Тип трубки, Е. 9
mx3 тип компьютера, Е. 13

N

NRTL Национальная признанная поверочная лаборатория, I. 1

P

p.a. задний - передний, Е. 3
PMM Модуль физиологических измерений, I. 19
PMMA полиметилметакрилат, F. 2, F. 17
PSF Функция рассеяния точки, F. 37

R

RF радиочастота, Е. 17
ROI интересующая область, F. 36
RTP Планирование лучевой терапии, Е. 11, I. 35

S

- SMPTE Society of Motion Picture and Television Engineers
(Общество кино- и телеинженеров США
(общество SMPTE)), Н. 7
- SSP профиль чувствительности для срезов, F. 38

U

- UHR Сверхвысокое разрешение, Е. 5
- UL Underwriters Laboratories - Лаборатория по технике
безопасности в США, I. 1

Z

- z-UHR z-сверхвысокое разрешение, Е. 5

Определение основ измерения технических показателей

Напряжение на трубке (амплитуда потенциала на трубке)

Амплитуда потенциала на трубке (кВпик) измеряется при поддержке программы, при каждом сканировании; для измерений используются встроенные делители высокого напряжения. Значения проверяются при испытаниях прототипа; при этом используются дополнительные устройства, например, калиброванный внешний делитель высокого напряжения.

Ток трубки

Значение тока (мА) проверяется при испытаниях прототипа, с помощью миллиамперметра, подключенного к центральной точке заземления преобразователя высокого напряжения. Ток трубки измеряется с помощью программы, при каждом сканировании.

Время сканирования

Время сканирования представляет собой суммарное время воздействия (время подведения рентгеновского излучения) при каждом сканировании. Оно может быть измерено программой во время каждого сканирования и определяется при испытаниях прототипа с помощью осциллоскопа.

222

SOMATOM Definition Flash

Руководство владельца системы

Соответствие

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Соответствие



– *Информация о медицинском оборудовании*



– *Файлы согласно национальным законодательным положениям*

КТ системы SOMATOM

Информация о медицинском оборудовании

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

**Международная штаб-квартира
Siemens**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

**Международная штаб-квартира
Siemens Healthcare**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

**Официальный
производитель**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Информация о медицинском оборудовании	B. 1
Общая информация	B. 1
Краткий обзор системы	B. 3
Контакты	B. 4
Обучение	B. 7
Ситуации с возникновением ошибок или неисправностей	B. 9
Возникновение ошибок	B. 11

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о медицинском оборудовании

Следующие страницы заполняют при первом пуске или в течение срока службы медицинского оборудования.

Общая информация

В соответствии с:
MP BetreibV §7, раздел 2, № 1 (только для Германии)

ератор системы

.....
.....
.....

льница/Клиника

ФИО:

Адрес:

Улица:

Город:

Администрация:

сположение
стемы

Строение №:

Этаж №:

Кабинет №:

Функциональное
назначение:

Общая информация

Тип системы

.....

.....

Представитель Siemens

Область

Региональный
представитель (RC)

Запуск

(ДД-ММ-ГГ)

Изготовитель/ Поставщик

.....

.....

Оператор медицинского изделия

Дополнительную информацию см. в разделе "Обучение/уполномоченные пользователи" данного документа и главе 6 (Сертификат по обучению заказчиков) Руководства владельца системы.

Краткий обзор системы

Краткий обзор системы

Компонент	Обозначение типа	Мод. №	Сер. №
Три			нет
л рентгеновской эки			нет
ектор			нет

Примечание:

.....

.....

.....

.....

.....

К части 6 (Сертификат по обучению заказчиков) Руководства
владельца системы должна быть приложена дополнительная
документация по функциональным тестам и обучению в соответствии
с § 5 Раздел 1 MP BetriebV.

Контакты

Укажите в этой таблице имена и адреса лиц или учреждений, с которыми заключены соглашения по проверкам техники безопасности, метрологическим проверкам и или проведению технического обслуживания.

Лицо или учреждение, уполномоченное оператором, должно действовать в соответствии с инструкциями производителя.

В соответствии с:
MP BetreibV §5 Раздел 1 № 1, 2

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....

Контакты

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....
.....

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....

ФИО или компания:

Адрес:
.....
.....

Контакты

ФИО или компания:

.....

Адрес:

.....

.....

.....

.....

ФИО или компания:

.....

Адрес:

.....

.....

.....

ФИО или компания:

.....

Адрес:

.....

.....

.....

Обучение

Допущенные пользователи системы

В соответствии с:

MP BetreibV §5, раздел 1, № 2

[illegible]

[illegible]

Ситуации с возникновением ошибок или неисправностей

Неисправности или повторяющиеся ошибки при работе одного и того же типа
В соответствии с:
MP BetriebV §7, Раздел 2, № 4, 6, 7 (только для Германии)

Дата	Описание ошибок и неисправностей и их последствий	ФИО

Ситуации с возникновением ошибок или неисправностей

Дата	Описание ошибок и неисправностей и их последствий	ФИО

Возникновение ошибок

Заполните в случае возникновения ошибок, о которых нужно сообщить официальным лицам и производителю.

В описаниях необходимо использовать терминологию, применяющуюся для медицинского оборудования и опубликованную в "Deutschen Institut fuer medizinische Dokumentation und Information - DIMDI" (Немецкий институт медицинской документации).

В соответствии с:
MP BetreibV §7, раздел 2, № 7 (только для Германии)

Дата	Описание происшествия	Отчет создан для	ФИО

Возникновение ошибок

Дата	Описание происшествия	Отчет создан для	ФИО

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Заявления

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Заявления

– Декларация соответствия нормам ЕС

– Стандарты и законодательные положения

– Серийная сертификации системы в целом с возможными дополнениями

КТ системы SOMATOM

Декларация соответствия нормам ЕС

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

**Международная штаб-квартира
Siemens**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

**Международная штаб-квартира
Siemens Healthcare**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

**Официальный
производитель**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Декларация соответствия нормам ЕС

Уважаемый клиент,

Обратитесь в представительство фирмы Siemens,
чтобы получить действующую Декларацию
о соответствии ЕС.

Для поддержания своих документов
в действительном вложите сертификат ЕС
в Руководство владельца системы.

Siemens AG
Healthcare Sector

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Эта страница намеренно оставлена пустой.

КТ системы SOMATOM

Стандарты и законодательные положения

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

**Международная штаб-квартира
Siemens**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

**Международная штаб-квартира
Siemens Healthcare**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

**Официальный
производитель**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Стандарты и законодательные положения	D. 1
Сертификаты	D. 1
Стандарты	D. 2
Законодательные положения по медицинскому оборудованию	D. 5
Законодательные положения по защите окружающей среды при эксплуатации изделия	D. 6
Эталонные стандарты	D. 7
Стандарты и законодательные положения, применимые к рентгеновской трубке	D. 9

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Стандарты и законодательные положения

Сертификаты

КТ система и ее компоненты соответствуют требованиям следующих сертификатов.

Предпосылкой является соблюдение требований, описанных в регистре *Техническая спецификация*, раздел *Требования в месте установки*.

- Заявление о соответствии стандартам ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
- Сертификатом CB в соответствии с IEC 60601
- NRTL/CSA - сертификатом в соответствии с IEC 60601 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3-09

Стандарты

Система КТ и ее компоненты соответствуют требованиям следующих стандартов:

Стандарт	Название
IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности
IEC 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
IEC 60601-1-1:2000	Медицинское электрооборудование – Часть 1-1: Общие требования безопасности – Дополнительный стандарт: Требования по технике безопасности для медицинских электрических систем
IEC 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и проверки
IEC 60601-1-3:1994	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3: Общие требования безопасности – Дополнительный стандарт: Общие требования радиационной защиты на диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 60601-1-3:2008	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 60601-1-4:2000	Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Общие требования безопасности – Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
IEC 60601-1-6:2006	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

Стандарт	Название
ГОСТ 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 60601-2-7:1998	Медицинское электрооборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах
ГОСТ 60601-2-28:1993	Медицинское электрооборудование – Часть 2-28: Специальные требования к безопасности рентгеновских излучателей для медицинской диагностики
ГОСТ 60601-2-28:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских излучателей для медицинской диагностики
ГОСТ 60601-2-32:1994	Медицинское электрооборудование – Часть 2: Специальные требования по технике безопасности для соответствующего оборудования рентгеновских систем
ГОСТ 60601-2-44:2002	Медицинское электрооборудование – Часть 2-44: Специфические требования по технике безопасности для рентгеновского оборудования для компьютерной томографии
ГОСТ 60601-2-44:2009	Медицинское электрооборудование – Часть 2-44: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам для рентгеновского оборудования для компьютерной томографии
ГОСТ 60825-1:1993	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
ГОСТ 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
ГОСТ 61223-2-6:2006	Анализы и типовые исследования в подразделениях, занимающихся получением медицинских изображений – Часть 2-6: Проверка стабильности – Характеристики формирования изображения рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

Стандарт	Название
IEC 61223-3-5:2004	Анализы и типовые исследования в подразделениях, занимающихся получением медицинских изображений – Часть 3-5: Приемные испытания – Характеристики формирования изображения рентгеновского оборудования для компьютерной томографии
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Анализ и испытания в процессе оценки рисков
21 CFR 1020.30:2010	Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
21 CFR 1020.33:2010	Оборудование для компьютерной томографии (КТ)
21 CFR 1040.10:2010	Изделия, в состав которых входит лазер
21 CFR 1040.11:2010	Специальные изделия, в состав которых входит лазер
CAN/CSA-C22.2 № 114-M90 (R2005): 1990	Оборудование для получения изображений и лучевой терапии
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3-09:2009	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
UL 60601-1:2003	Медико-электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности

1

Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно иметь сертификат соответствия стандартам IEC (например, UL 60601-1 в случае оборудования для обработки данных, либо IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1. Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к блоку входа сигналов или блоку выхода сигналов, выполняют конфигурирование системы, в связи с чем несут ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. В случае сомнений проконсультируйтесь в отделе технического обслуживания или в местном представительстве.

Законодательные положения по медицинскому оборудованию

Система КТ и ее компоненты соответствуют требованиям следующих стандартов:

Законодательное положение	Название
93/EEC:2006	Директива Совета 73/23/EEC от 19 февраля 1973 года по согласованию законодательства стран-участниц по электрооборудованию, рассчитанному на определенные предельные значения напряжения
89/36/EEC: 1989	Директива Совета 89/336/EEC от 3 мая 1989 года по приближению законодательства стран-участниц, относящегося к электромагнитной совместимости
93/42/EEC: 1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию
99/5/EEC: 1999	Директива от 9 марта 1999 года Европейского Парламента и Совета по радиооборудованию и телекоммуникационному оконечному оборудованию и взаимному признанию их соответствия

Не медицинские компоненты, если имеются, соответствуют приведенным правовым положениям.

Оборудование, подключаемое пользователем к системе, должно соответствовать требованиям применимых законодательных положений.

i Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно иметь сертификат соответствия стандартам IEC (например, UL 60601-1 в случае оборудования для обработки данных, либо IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1. Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к блоку входа сигналов или блоку выхода сигналов, выполняют конфигурирование системы, в связи с чем несут ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. В случае сомнений проконсультируйтесь в отделе технического обслуживания или в местном представительстве.

Законодательные положения по защите окружающей среды при эксплуатации изделия

Система КТ и ее компоненты соответствуют требованиям следующих законодательных положений по охране окружающей среды:

Законодательное положение	Название
2006/66/EC:2006	Директива 2006/66/EC Европейского Парламента и Совета Европы от 6 сентября 2006 года по батареям и аккумуляторам и использованным батареям и аккумуляторам, отменяющая действие Директивы 91/157/ЕЕС
1907/2006/EC:2006	Постановление (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 года по регистрации, анализу, разрешению и ограничению применения химических веществ (REACH), создание Европейского химического агентства, внесение поправки в Директиву 1999/45/ЕС и отмена действия Регламента Совета (ЕЕС) № 793/93 и Постановления Совета (ЕС) № 1488/94, а также Директивы Совета 76/769/ЕЕС и Директив Комиссии 91/155/ЕЕС, 93/67/ЕЕС, 93/105/ЕС и 2000/21/ЕС

Эталонные стандарты

В руководствах упоминаются следующие стандарты:

Стандарт	Название
EN 42801-2:1984	Устройство подключения для проводов выравнивания потенциалов
EN 50419:2005	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)
IEC 60336:2005	Медицинское электрооборудование – Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики – Характеристики фокальных пятен
IEC 60417-DB-HS:2008	Графические условные обозначения по применению медицинского оборудования – Часть 1: Общие сведения
IEC 60529:2009	Классификация степеней защиты, обеспечиваемой корпусами
IEC 60721-3-2:1997	Классификация условий окружающей среды – Часть 3: Классификация групп параметров окружающей среды и степени их воздействия Раздел 2: Транспортировка
IEC 60950-1:2005	Оборудование информационных систем – Безопасность – Часть 1: Общие требования
IEC 61000-3-2:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-2: Предельные значения – Предельные значения для выбросов гармонического тока (входной ток оборудования = 16 А на фазу)
IEC 61000-3-3:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3-5: Пределы - ограничение колебаний напряжения и фликер в системах с низковольтными источниками питания для оборудования с номинальным током более 75 А
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-2: Методы испытаний и измерений – Проверка устойчивости к действию разряда статического электричества
IEC 61000-4-3:2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Методы испытаний и измерений – Проверка помехозащищенности при действии поля излучения, радиочастотных или электромагнитных полей
IEC 61000-4-4:2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-4: Методы испытаний и измерений – Проверка устойчивости к действию быстрых переходных процессов/выбросов
IEC 61000-4-5:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-5: Методы испытаний и измерений – Испытания на устойчивость к действию бросков тока

Стандарт	Название
IEC 61000-4-6:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методы испытаний и измерений – Устойчивость к действию кондуктивных помех, наведенных радиочастотными полями
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Методы испытаний и измерений – Проверка помехозащищенности при действии магнитных полей с частотой питающей сети
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-11: Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания – Требования и методы испытаний
IEC 80001-1:2010	Менеджмент рисков для информационных сетей, связанных с медицинскими приборами – Часть 1. Роли, ответственность и деятельность

Следующие стандарты предназначены для руководства владельца системы. Они описывают процедуры проверок и параметры, которые должны быть проверены.

Системы КТ включают в себя инструменты (программные) для выполнения измерений, предусматриваемых стандартами, и оценки их результатов.

Стандарт	Название
IEC 61223-2-4:1994	Анализы и типовые исследования в подразделениях, занимающихся получением медицинских изображений – Часть 2-4: Проверки стабильности – Камеры для твердых копий

**Стандарты и законодательные положения,
применимые к рентгеновской трубке**

- Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию
- 21 CFR 1020.30 — Стандарт технических характеристик для изделий, генерирующих ионизирующее излучение (США)
- Международная электротехническая комиссия (IEC), особо рассматриваются следующие стандарты:

IEC	Название
IEC 60336:2005	Медицинское электрооборудование — Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики — Характеристики фокальных пятен
IEC 60522:1999	Определение постоянной фильтрации рентгеновских излучателей
IEC 60526:1978 + поправка 1:2010	Высоковольтная кабельная вилка и розетки для подключения медицинского рентгеновского оборудования
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности
IEC 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
IEC 60601-1-3:1994	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3. Общие требования безопасности – Дополнительный стандарт: Общие требования радиационной защиты на диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 60601-1-3:2008	Медицинское электрооборудование – Часть 1-3. Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 60601-2-28:1993	Медицинское электрооборудование – Часть 2-28: Специальные требования к безопасности рентгеновских излучателей для медицинской диагностики
IEC 60601-2-28:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских излучателей для медицинской диагностики

IEC	Название
IEC 60613:1989	Электрические, температурные и нагрузочные характеристики вращающихся анодных рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC 60613:2010	Электрические и нагрузочные характеристики рентгеновских излучателей для медицинской диагностики

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Уровень ревизии компонентов

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Уровень ревизии компонентов

- Перечень поставленных компонентов, включая уровень аппаратных средств и программного обеспечения
- Статус изменения после замены компонентов

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Техническое описание

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Техническое описание

-  – Техническая спецификация
-  – Отчет по дозиметрии и характеристикам изображений
-  – Формуляры
-  – Обновления и дополнения
-  – Выполненные обновления

SOMATOM Definition Edge

Техническая спецификация

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Техническая спецификация	E. 1
Классификация КТ систем	E. 2
Параметры системы	E. 2
Режимы сканирования	E. 3
Топограмма	E. 3
Последовательное сканирование	E. 4
Спиральное сканирование	E. 5
Сканирование Multiscan (Множественное)	E. 7
Адаптивное 4D спиральное	E. 7
Параметры реконструкции системы	E. 8
Главные компоненты системы	E. 9
Требования к месту установки	E. 14
Значения, относящиеся к системе	E. 14
Требования к окружающей среде	E. 16
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	E. 17

i

В главе “Техническая спецификация” содержится только техническая информация, необходимость которой установлена в нормативных документах. Прочая техническая информация содержится в главе “Техническое описание”, которая предоставляется только на английском языке.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Техническая спецификация

Технические спецификации содержат обзор КТ системы.

Документ разбит на следующие разделы:

■ Классификация	Номинальных характеристик КТ системы в соответствии со стандартами IEC 60529 и IEC 60601
■ Параметры системы	Время вращения при повороте гентри на 360°
■ Параметры режима сканирования	Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования
■ Параметры реконструкции	Диапазон общих параметров реконструкции
■ Основные компоненты системы	Подробные сведения о главных компонентах КТ системы
■ Местные требования	Информация о требованиях к условиям окружающей среды для системы КТ
■ Электромагнитная совместимость	Информация о требованиях по ЭМС для КТ системы

Классификация КТ систем

Номинальные характеристики КТ системы в соответствии со стандартами IEC 60529 и IEC 60601.

В соответствии с:
IEC 60529

Степень защиты	IP20
----------------	------

Таблица 1: Классификация КТ системы в соответствии с IEC 60529

В соответствии с:
IEC 60601

Класс оборудования	I
Рабочая часть	Тип В (стол)
Рабочая часть	Тип BF (PMM)
Режим эксплуатации	Непрерывный режим с неустойчивой нагрузкой
Степень безопасности	Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота

Таблица 2: Классификация КТ системы в соответствии с IEC 60601

Параметры системы

Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования.

Время вращения при повороте гентри на 360°

0,28 с	0,33 с	0,5 с	1,0 с	Допуск: ± 5%
--------	--------	-------	-------	--------------

Таблица 3: Время вращения гентри

Режимы сканирования

Топограмма

Длина сканирования PHS 2000	128 – 1970 мм
Длина сканирования PHS 2000	1,5 – 20,0 с*
Длина сканирования MPT*	128 – 1970 мм
Время сканирования MPT*	1,5 – 20,0 с*
Виды	п.з., з.п., боковой

Таблица 4: Топограмма

* дополнительно

Последовательное сканирование

Общие сведения

Количество непрерывных сканов на диапазон	100
Время томографического сканирования	Допуск ± 10%

Таблица 5: Общие сведения для последовательных режимов

Временная разрешающая способность со специализированной реконструкцией	Примечание:
142 мс	0,28 с/Quickscan
166 мс	0,33 с/Quickscan

Таблица 6: Последовательное сканирование – время вращения

i-Fluoro/i-Sequence (i-последовательность)

Время сканирования	макс. 100 с
--------------------	-------------

Таблица 7: i-Fluoro/i-Sequence (i-последовательность) (общие сведения))

¹ дополнительно

Спиральное сканирование

Общие сведения

Время сканирования	Длина сканирования
макс. 80 с*	макс. 1840 мм

Таблица 8: Спиральное сканирование – время/длина сканирования
* Допуск: ± 10%

Время задержки	2 – 600 с	
Разрешение по времени	71 мс	двухфазное/0,28 с
Макс. количество автоматических диапазонов на протокол	33	

Таблица 9: Спиральное сканирование, общие сведения

Рутинные исследования

Шаг Routine (Рутинные исследования)	0,35 – 1,7
Приращение шага	0,05

Таблица 10: Рутинные исследования

Неврология

Шаг Neuro (Неврология)	0,35 – 1,7
Приращение шага	0,05

Таблица 11: Неврология

UHR/z-UHR (сверхвысокое разрешение)¹

Шаг UHR	0,3 – 1,0	UHR/z-UHR
Приращение шага	0,05	

Таблица 12: UHR/z-UHR (сверхвысокое разрешение)

Боль в груди

Шаг Chest Pain (Боль в груди)	0,15 – 1,7
Приращение шага	0,01

Таблица 13: Боль в груди

полностью

Режимы сканирования

Кардиология¹

Шаг Cardio (Кардиология)	0,15 – 1,7	
Приращение шага	0,01	
Разрешение по времени	71 мс	двухфазное/0,28 с

Таблица 14: Спиральное сканирование сердца

Дыхание¹

Шаг Respiratory (Респираторные исследования)	0,09 – 0,2	
Приращение шага	0,01	

Таблица 15: Дыхательная спиральная последовательность

i-Spiral (i-спиральное)¹

Шаг i-Spiral (i-спиральное)	0,5 – 1,7	
Приращение шага	0,05	

Таблица 16: i-Spiral (i-спиральное)

¹ дополнительно

Сканирование Multiscan (Множественное)

общие сведения

Время сканирования	макс. 80 с*
--------------------	-------------

Таблица 17: Время сканирования при сканировании Multiscan (Множественное)

* Допуск: ± 10%

Адаптивное 4D спиральное

общие сведения¹

Адаптивное 4D спиральное ^{1*}	Для длительности цикла	Длина сканирования
Перфузия	1,5 с	101 мм
Многофазная	2,5 с	285 мм
Быстрая СТА	3,0 с	447 мм

Таблица 18: Адаптивное 4D спиральное

* Время сканирования топограммы ± 10%

дополнительно

Параметры реконструкции системы

Диапазон для общих параметров типовых режимов сканирования.

Реконструкция изображения

Ширина среза	0,5 – 10 мм	
Приращение среза	0,1 – 10 мм	
Поле сканирования	50 см	
Поле реконструкции (тело взрослого человека)	5 – 50 см	
Поле реконструкции (голова)	5 – 30 см	
Время реконструкции	40 изображений/с	Объемный режим
Матрица реконструкции	512 x 512 пиксел	
Шкала HU	-1024 – +3071	Приращение 1 HU
Расширенная шкала HU	-10240 – +30710	Приращения 10 HU

Таблица 19: Реконструкция изображения

Реконструкция изображения¹

Расширенное поле реконструкции (тело взрослого человека)	50 – 78 см (80 см*)	Расширенное поле просмотра
Ширина среза	0,5 – 6 мм	UHR
Ширина среза	0,4 – 6 мм	z-UHR

Таблица 20: Реконструкция изображения

* дополнительно

¹ дополнительно

Главные компоненты системы

Подробная информация о главных компонентах КТ-системы.

Straton MX P

Свойства рентгеновского излучения см. в главе *Отчет по дозиметрии и параметрам визуализации*

Трубка

Кривая скорости охлаждения корпуса трубки

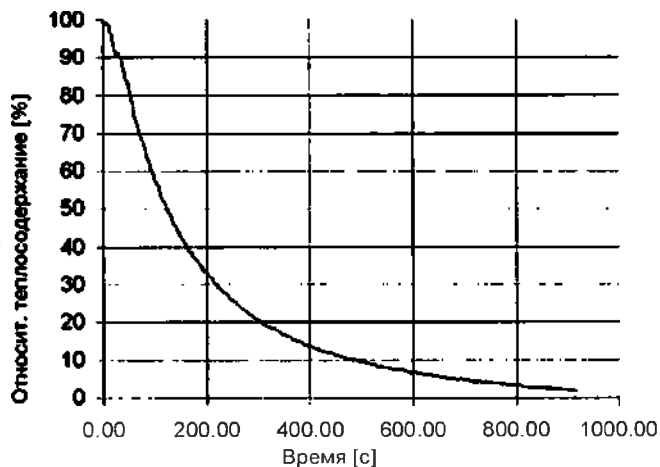


Рис. 1: Кривая скорости охлаждения корпуса трубки

Корпус трубки с замкнутой системой охлаждения, встроенной в гентри, обеспечивает постоянный теплообмен величиной до 4,6 кВт.

Благодаря новому принципу анодного охлаждения теплоаккумулирующая способность более не ограничивается теплоаккумулирующей способностью анода; она зависит только от системы охлаждения.

Номинальные характеристики трубки

На следующем графике представлены номинальные характеристики трубки для фокального пятна UHR 0,7 x 0,7 мм¹. График номинальных характеристик трубки для фокальных пятен прохождения 0,9 x 1,1 мм¹.

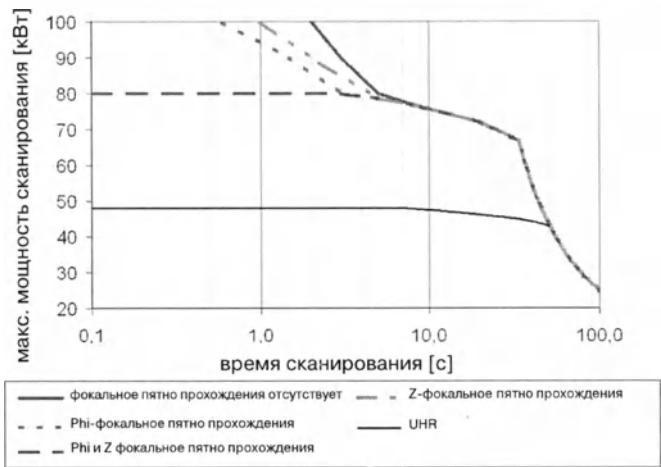


Рис. 2: Номинальные характеристики трубки

Выходной ток

Напряжение [кВ] [*]	70	80	100	120	140
мин. [мА] ^{**}	60	20	20	20	20
макс. 80 кВт [мА] ^{**}	500	650	650	666	571
макс. 100 кВт [мА] ^{**}	500	650	650	800	714

Таблица 21: Выходной ток

^{*} Допуск на напряжение трубки: ± 10%

^{**} Допуск на ток трубки: ± 20%

¹ В соответствии с: IEC 60336

Детектор
 сканирование 360°)

Количество проекций	1152, 2304, 4608
Элементы	47104 (736 x 64)
Количество рядов детектора	64

Таблица 22: Детектор

ентри

Апертура	78 см	
Наклон ¹	± 30°	Допуск: ± 1,0°
Наклон с RTP ¹	± 30°	Допуск: ± 0,5°
Макс. перемещение при наклоне после аварийного останова	≤ 0,5°	
Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения	35 см	
Расстояние от фокального пятна до изоцентра	595 мм	
Диаметр поля сканирования системы	500 мм	
Световой прицел плоскости сканирования	точность светового прицела на плоскости сканирования	Допуск: ± 1 мм
Световой прицел передней стороны гентри	точность светового прицела на плоскости сканирования	Допуск: ± 1 мм
Световой прицел сагиттальной плоскости	точность светового прицела относительно вертикальной плоскости, проходящей через изоцентр	Допуск: ± 2 мм
Световой прицел фронтальной плоскости	точность светового прицела относительно горизонтальной плоскости, проходящей через изоцентр	Допуск: ± 2 мм

Таблица 23: Гентри

¹ дополнительно

Главные компоненты системы

Стол пациента 2000

Диапазон вертикального перемещения стола *	490 – 920 мм	Нижний предельный допуск: - 5 мм Верхний предельный допуск: + 5 мм
Макс. нагрузка на стол	227 кг (500 фунта)	
Макс. перемещение при наклоне после аварийного останова	≤ 10 мм	

Таблица 24: Стол пациента 2000

* У деки стола

Универсальный стол¹

Диапазон вертикального перемещения стола *	550 – 920 мм	Нижний предельный допуск: - 5 мм Верхний предельный допуск: + 5 мм
Макс. нагрузка на стол	227 кг (500 фунтов)	
Максимальная нагрузка на стол с бариатрической декой	307 кг (676 фунтов)	
Макс. перемещение при наклоне после аварийного останова	≤ 10 мм	

Таблица 25: Универсальный стол

* У деки стола

Представление изображений

Разрешение	1280 x 1024 пиксел
Матрица представления изображений	макс. 1024 x 1024 пиксел

Таблица 26: Представление изображений

Сохранение

Оперативная память ICS	примерно 520000 изображений
------------------------	-----------------------------

Таблица 27: Оперативная память ICS

Оперативная память ICSmx3	Конфигурация срезов: 128-срезовая (Fast)
мин. 1500 ГБ	x
мин. 3800 ГБ	x ¹

Таблица 28: Оперативная память ICS

CD-диск	700 МБ (1200 изображений)
DVD-диск	4,7 ГБ (8000 изображений)

Таблица 29: CD/DVD-диск

Дополнительно

Требования к месту установки

Требования к месту установки

Значения, относящиеся к системе

Напряжение и ток сети

Сетевое напряжение	Максимальный ток в сети (амплитуда)	
	80 кВт	100 кВт*
380 В ± 10%	200 А на фазу	230 А на фазу
400 В ± 10%	190 А на фазу	220 А на фазу
420 В ± 10%	185 А на фазу	210 А на фазу
440 В ± 10%	175 А на фазу	200 А на фазу
460 В ± 10%	165 А на фазу	190 А на фазу
480 В ± 10%	160 А на фазу	180 А на фазу

Таблица 30: Напряжение и ток сети

* дополнительно

Сетевое напряжение, номинальная частота сети

Номинальное напряжение 3/N~	380 – 480 В	с шагом 20 В
Номинальная частота сети	50, 60 Гц	

Таблица 31: Сетевое напряжение, номинальная частота сети

Технические факторы, определяющие макс. ток в сети

	Мощность системы	
	80 кВт	100 кВт*
Напряжение на трубке	120 кВ	140 кВ
Ток трубки	666 мА	714 мА
Время сканирования	5 с	2 с

Таблица 32: Технические факторы, определяющие макс. ток в сети

* дополнительно

Требования к месту установки

Потребляемая
мощность

Режим работы	Потребляемая мощность	
	80 кВт	100 кВт [*]
Во время эксплуатации/ Входная мощность	125 кВА (120 кВ/666 мА/5 с)	140 кВА (140 кВ/714 мА/2 с)
Система включена (режим ожидания)	4 кВА	4 кВА
Система включена (компьютер включен)	2,5 кВА	2,5 кВА
Система выключена	1,7 кВА	1,7 кВА

Таблица 33: Потребляемая мощность
^{*} дополнительно

Требования к окружающей среде

КТ система и ее компоненты в комнате сканирования и вне ее

Относительная влажность воздуха	20% – 75%	
Градиент температуры	не более 6 К в час	порядок работы
Атмосферное давление	800 гПа – 1060 гПа	
Диапазон температур	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)	

Таблица 34: КТ-система и ее компоненты в комнате сканирования и вне ее

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с:

IEC 60601-1-2

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.



Несъемное оборудование и стационарные кабельные соединения системы, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Эти кабельные соединения являются частью КТ системы и имелись при всех измерениях по ЭМС.

КТ система, не имеющая этих кабелей, не является работоспособной в полном объеме.



Внимание! Применение неуказанных принадлежностей, преобразователей и кабелей может привести к повышенному излучению или снижению помехозащищенности оборудования или КТ системы.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

SOMATOM Definition Edge

Отчет по дозиметрии и характеристикам изображений

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Отчет по дозиметрии и параметрам визуализации	F. 1
Информация о дозе	F. 2
Общие сведения об индицируемых значениях дозы	F. 2
Фантомы и методы	F. 3
Типовые условия работы КТ-системы	F. 4
CTDI ₁₀₀ для типовых условий работы КТ-системы	F. 5
Коэффициенты дозы относительно CTDI ₁₀₀ при типовых условиях работы КТ-системы	F. 6
Уровень дозы, оказывающий детерминированные эффекты излучения	F. 11
Обзор значений CTDI ₁₀₀ (мГр/100 мАс)	F. 13
Допуски для значений CTDI	F. 16
Коэффициент преобразования для CTDI _{об} в рамках педиатрических протоколов от фантома Ø 32 см до Ø 16 см	F. 17
CTDI _{об} для топограмм	F. 18
Значение CTDI _{в воздухе}	F. 19
Геометрическая эффективность в направлении z	F. 20
Профили доз	F. 22
Качество пучка, коэффициенты метода утечек и минимальная фильтрация	F. 24
Рассеянное излучение	F. 26
Технические характеристики автоматического контроля дозы облучения	F. 28
Качество изображения	F. 35
Низкоконтрастная обнаружительная способность	F. 35
Число КТ	F. 36
Однородность	F. 36
Шум на изображении	F. 36
Высококонтрастное разрешение, функция модулированного переноса (MTF)	F. 37
Профили чувствительности	F. 38
HD FOV: расширенная реконструкция FOV	F. 40
Номинальная толщина томографического сечения	F. 41
Информация о контроле качества	F. 42

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Отчет по дозиметрии и параметрам визуализации

В этой главе приведены данные о дозах и параметрах визуализации. Данные соответствуют Своду федеральных постановлений США 21 CFR 1020.33 (с) и стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-2-44.

В этой главе предоставлена следующая информация:

- $CTDI_{100}$ – типовые условия работы КТ-системы для различных стандартных режимов
- Коэффициенты дозы показывают относительное изменение $CTDI_{100}$ в результате изменения параметра сканирования по сравнению с $CTDI_{100}$ для типового режима
- Дозиметрические данные, такие как таблицы качества пучка, профилей дозы и рассеянного излучения
- Шумы изображения и высококонтрастная разрешающая способность (HCR) для типовых режимов
- Однородность значений КТ-системы и низкоконтрастной разрешающей способности
- Толщина реконструируемого среза

Информация о дозе

Общие сведения об индицируемых значениях дозы

Система КТ предоставляет информацию о $CTDI_{06}$ и инструмент измерения дозы (DLP) согласно стандарту IEC 60601-2-44. Оба значения выводятся на интерфейс пользователя сканера перед каждым диапазоном сканирования и после него. Кроме того, эти значения сохраняются в протоколе пациента и в структурированном отчете о дозе в формате DICOM. $CTDI_{06}$ представляет собой дозу со средней энергией (представляемую, как Air KERMA (воздушная керма)) в цилиндрическом фантоме PMMA, который расположен вдоль оси сканера и центрирован относительно плоскости сканирования. Диаметр фантома, с которым связан выведенный $CTDI_{06}$ зависит от стандартного приложения используемого протокола. Типовые рабочие условия для КТ см. в $CTDI_{100}$. Как правило, значения области тела "Тело" также используются для области тела "Шея".

В педиатрии для пациентов в возрасте до 12 лет с нормальным размером тела рекомендуется использовать протоколы для детей. Для детских протоколов указываются коэффициенты преобразования отображаемых значений $CTDI_{06}$ и DLP для фантома 32 см в эквивалентном $CTDI_{06}$ и DLP для фантома 16 см - см. *Фантомы и методы*.

Предоставленные в этом руководстве значения $CTDI$ действительны для неактивных значений дозы CARE Dose 4D и CARE kV, поскольку оба значения не адаптируются в зависимости от размеров фантома.

Динамическая коллимация (экран для адаптивного изменения дозы), которая уменьшает дозу при спиральном сканировании, учитывается для DLP в отчетах, но не принимается во внимание в значениях $CTDI_{06}$.

Более подробную информацию о функциях уменьшения дозы см. в инструкции по эксплуатации *syngo CT*.

Фантомы и методы

В соответствии с:

21 CFR 1020.33 (c)(3)(v)

Фантомы, используемые для измерения значений CTDI, представляют собой круговые цилиндры РММА диаметром 16 см (для головы) или 32 см (для тела), длиной хотя бы 14 см. Они содержат отверстия, расположенные параллельно оси фантома (А – Е), для камер изменений дозы длиной 100 мм.

Фантомы устанавливаются на одной оси с осью сканера и центрируются в поле сканирования. Для измерений дозы используется камера для измерения дозы с активной длиной 100 мм. Все значения доз указываются в Air Kerma (Керма в воздухе).

CTDI₁₀₀ измеряется в центре (А) и в периферийных отверстиях, расположенных в положениях “3 часа”, “6 часов”, “9 часов” и “12 часов” (В – Е).

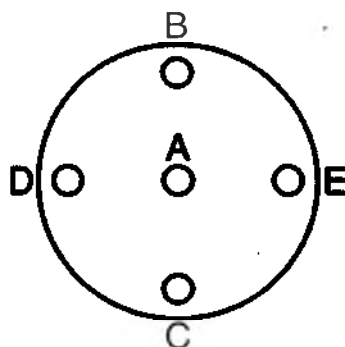


Рис. 1: Расположение CTDI₁₀₀ в дозиметрических фантомах с линией видимости, расположенной по направлению к передней стороне гентри

Типовые условия работы КТ-системы

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (c)(1)

В следующей таблице указаны параметры сканирования для типовых режимов работы согласно стандартным параметрам протоколов сканирования Siemens (для неактивных значений дозы CARE Dose 4 и CARE kV). Описания протоколов см. в Workflow Assistant. Система предоставляет два параметра фильтра фотона рентгеновского пучка (узкополосный, стандартный). Эти параметры задаются в зависимости выбранного типа протокола.

Тип приложения	Стандартная голова	Стандартная голова	Стандартное тело	Типовое кардиологическое исследование	Стандартное тело
Размер пациента		Perfusion	Взрослый	Взрослый	Ребенок
Тип сканирования	Последовательное сканирование	Сканирование Multiscan (Множественное)	Спиральное сканирование	Последовательное сканирование	Спиральное сканирование
Имя протокола	HeadNeuroSeq	NeuroPCT	AbdomenRoutine	Coronary CTA_Adapt_Seq	AbdomenF
Напряжение на трубке	120 кВ	80 кВ	120 кВ	120 кВ	120 кВ
Формирующий фильтр	Стандарт	Стандарт	Стандарт	Узкополосный	Узкополосный
Произведение времени на ток трубки	350 мАс	200 мАс	210 эфф. мАс	160 мАс/об.	90 эфф. мАс
Ток трубки (на трубку)	175 мА	200 мА	252 мА	485 мА	252 мА
Время вращения	1,00 с	1,00 с	0,50 с	0,330 с	0,50 с
Количество сканов	9	1	1	4	1
Время сканирования	2,00 с	40 с	5,2 с	0,2 с	2,9 с
Диапазон перемещения стола	112 мм	0 мм	237 мм	104 мм	312 мм
Шаг или подача стола	14,0 мм подача	0 мм подача	0,6 винтового шага	34,5 мм подача	1,4 мм подача
Коллимация	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	64 x 0,6 мм	64 x 0,6 мм	32 x 1,2 мм
Данные сканирования	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	128 x 0,6 мм	128 x 0,6 мм	32 x 1,2 мм
Суммарная коллимация z-sharp	14,4 мм выкл	38,4 мм выкл	38,4 мм вкл	38,4 мм вкл	38,4 мм выкл
Ширина среза для реконструкции	4,8 мм	10 мм	5 мм	3,0 мм	5,0 мм
Ядро свертки	H31s	H30s	B30f	B30f	B30f

Таблица 1: Типовые условия работы КТ-системы

CTDI₁₀₀ для типовых условий работы КТ-системы

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (с)(2)(i)

В следующей таблице показаны значения CTDI для протоколов, заданных в Типовые условия работы КТ-системы → F. 4. Значительной разницы в дозе облучения в зависимости от положений периферических камер не наблюдается. Указанные положения камер изменения дозы – В-Е в соответствии с их положениями в фантоме (сверху, снизу, слева и справа). См. Фантомы и методы → F. 3.

Тип приложения	Стандартная голова	Стандартная голова	Стандартное тело	Типовое кардиологическое исследование	Стандартное тело
Размер пациента		Перфузия	Взрослый	Взрослый	Ребенок
Фантом CTDI	Ø 16 см	Ø 16 см	Ø 32 см	Ø 32 см	Ø 32 см
CTDI ₁₀₀ (мГр)	на сканирование	на сканирование	на поворот трубки	на сканирование*	на поворот трубки
Положение камеры А (центральное)	55,8 мГр	335,7 мГр	5,5 мГр	6,22 мГр	4,9 мГр
Положение камеры В (сверху)	57,0 мГр	355,4 мГр	10,2 мГр	10,0 мГр**	7,9 мГр
Положение камеры С (снизу)	59,5 мГр	370,8 мГр	9,8 мГр	9,6 мГр**	7,6 мГр
Положение камеры D (слева)	57,0 мГр	355,1 мГр	9,9 мГр	9,7 мГр**	7,7 мГр
Положение камеры Е (справа)	56,0 мГр	348,7 мГр	10,0 мГр	9,8 мГр**	7,8 мГр
Среднее периферическое	57,4 мГр	357,5 мГр	10,0 мГр	9,8 мГр	7,7 мГр
CTDI _{lw}	56,8 мГр	350,2 мГр	8,5 мГр	8,6 мГр	6,8 мГр
CTDI _{об.}	58,5 мГр	350,0 мГр	14,1 мГр	9,6 мГр	4,8 мГр

Таблица 2: CTDI₁₀₀ для типовых условий работы КТ-системы

* 0,33 с полное сканирование без импульсной модуляции

** Среднее значение по нескольким частичным сканированиям

Коэффициенты дозы относительно $CTDI_{100}$ при типовых условиях работы КТ-системы

В соответствии с:

21CFR 1020.33 (c)(2)(ii)

21CFR 1020.33 (c)(2)(iii)

На значение $CTDI_{100}$ влияют следующие настраиваемые параметры сканирования:

- кВ
- Сбор данных
- Формирующий фильтр
- Значения mAs (mAs , эфф. mAs , $mAs/об$, контр. mAs , контр. $mAs/об$)

На значение $CTDI_{100}$ не влияет время вращения или параметры изменения конфигурации, такие как Kernel или FoV.

В следующих таблицах значение $CTDI_{100}$ для типового режима представлено значением 1,00, написанным жирным шрифтом. Значения $CTDI_{100}$ для изменяемых параметров сканирования представлены в отношении к значению $CTDI_{100}$ для типового режима.

Информация о дозе

Коэффициенты дозы CTDI₁₀₀ для изменяемого напряжения на трубке и формирующего тра

Значения представлены для центрального и периферического CTDI₁₀₀ и выражены в виде отношения к CTDI₁₀₀ типового режима, указанного жирным шрифтом.

		Стандартная голова		Стандартная перфузия головы		
		CTDI фантом Ø 16 см Формирующий фильтр		CTDI фантом Ø 16 см Формирующий фильтр		
		Узкополосный ^{***}	Стандартный ^{**}	Узкополосный ^{***}	Стандартный ^{**}	
Напряжение на трубке	70 кВ [*]	Центральный	0,17	0,19	нет	0,62
		Периферический	0,17	0,20	нет	0,63
		Взвешенная	0,17	0,19	нет	0,63
	80 кВ	Центральный	0,28	0,30	нет	1,00
		Периферический	0,26	0,31	нет	1,00
		Взвешенная	0,27	0,31	нет	1,00
	100 кВ	Центральный	0,56	0,61	нет	2,02
		Периферический	0,54	0,62	нет	1,97
		Взвешенная	0,55	0,61	нет	1,99
	120 кВ	Центральный	0,93	1,00	нет	3,31
		Периферический	0,88	1,00	нет	3,20
		Взвешенная	0,90	1,00	нет	3,24
140 кВ	Центральный	1,36	1,46	нет	4,85	
	Периферический	1,29	1,46	нет	4,67	
	Взвешенная	1,31	1,46	нет	4,73	

Таблица 3: Коэффициенты дозы CTDI₁₀₀ для изменяемого напряжения на трубке и формирующего фильтра - протоколы обследования головы

* Дополнительно
** В зависимости от выбранного типа протокола

Информация о дозе

		Стандартное тело		Типовое кардиологическое исследование		Стандартное тело ребенка		
		CTDI фантом Ø 32 см Формирующий фильтр		CTDI фантом Ø 32 см Формирующий фильтр		CTDI фантом Ø 32 см Формирующий фильтр		
		Узкополосный*	Стандарт	Узкополосный	Стандартный*	Узкополосный	Стандартный*	
Напряжение на трубке	70 кВ**	Центральный	0,13	0,14	0,14	0,16	0,14	0,16
		Периферический	0,14	0,18	0,18	0,23	0,18	0,23
		Взвешенная	0,14	0,17	0,17	0,21	0,17	0,21
	80 кВ	Центральный	0,22	0,25	0,24	0,28	0,24	0,28
		Периферический	0,22	0,29	0,28	0,37	0,28	0,37
		Взвешенная	0,22	0,28	0,27	0,35	0,27	0,35
	100 кВ	Центральный	0,51	0,57	0,56	0,63	0,56	0,63
		Периферический	0,46	0,60	0,59	0,76	0,59	0,76
		Взвешенная	0,47	0,59	0,58	0,73	0,58	0,73
	120 кВ	Центральный	0,90	1,00	1,00	1,11	1,00	1,11
		Периферический	0,79	1,00	1,00	1,27	1,00	1,27
		Взвешенная	0,81	1,00	1,00	1,23	1,00	1,23
	140 кВ	Центральный	1,37	1,53	1,53	1,71	1,53	1,71
		Периферический	1,17	1,49	1,49	1,90	1,49	1,90
		Взвешенная	1,21	1,50	1,50	1,85	1,50	1,85

Таблица 4: Коэффициенты дозы CTDI₁₀₀ для изменяемого напряжения на трубке и формирующего фильтра – протокол для тела

* В зависимости от выбранного типа протокола

** Дополнительно

SOMATOM Definition Edge

Положение табличек

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

© 2012, Siemens AG | Номер заказа: C2-031-1.623.02.02.12 | Напечатано в Германии | 04.2012

Оглавление

Положение табличек	I. 1
Общие примечания	I. 1
Гентри	I. 3
Передняя панель	I. 3
Задняя сторона	I. 3
Под крышкой гентри	I. 6
Корпус трубки	I. 7
Коллиматор трубки	I. 9
Высоковольтный генератор	I. 11
Детектор	I. 12
Стол пациента	I. 13
Универсальный стол	I. 16
Модуль физиологических измерений	I. 19
Модуль физиологических измерений для универсального стола	I. 20
Силовой распределительный шкаф	I. 21
Система охлаждения вода-воздух раздельная	I. 22
Теплообменник (внутренний блок)	I. 22
Подогреватель потока (дополнительный)	I. 24
Внешнее устройство (устанавливаемый на улице блок)	I. 25
Системы изображений	I. 26
Система управления изображениями (ICS)	I. 26
Система реконструкции изображений mx3 (IRS)	I. 27
Система оценки изображений (IES)	I. 28
Блок управления	I. 29
Клавиатура	I. 30
ЖК-монитор 19 дюймов	I. 31

Принадлежности	I. 32
Ножной переключатель	I. 32
Хирургический модуль	I. 33
Опора для колена	I. 34
Матрас Osteo	I. 34
Матрас RTP	I. 35
Матрас для деки RTP-стола	I. 35
Матрас для стола пациента	I. 36
Матрас с улучшенной защитой стола	I. 36
Дополнительная секция деки стола	I. 37
Держатель головы	I. 38
Наклоняемый держатель головы	I. 39
Опора предплечья	I. 40
Опора для головы/предплечья	I. 41
Дополнительная бариатрическая секция стола	I. 42
Бариатрический держатель головы	I. 43
Переходник опоры для головы и рук	I. 44
Матрас для младенцев	I. 44
CARE TransX	I. 45
Подушка Bocollo (подголовник)	I. 46
Мониторная стойка	I. 47
Потолочная система для мониторов	I. 49
Выдвижная подставка	I. 50

Положение табличек

Общие примечания

Этот документ поможет вам в поиске табличек на вашей КТ системе и ее компонентах.

Данный документ охватывает следующие типы табличек:

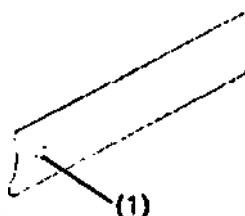
- Обозначение изделия
- Состояние объекта
- Идентификация электрического соединения без указания напряжения, частоты и максимального потребляемого тока для компонентов
- Идентификация DHHS
- Идентификация NRTL
- UL-классификация
- Классификация CSA
- Таблички, требуемые в определенных странах
- Идентификация CE

Информация по расположению табличек содержит описание любых возможных вариантов надписей и изображений, которые могут встречаться на табличках, имеющих на компонентах КТ-системы.

Общие примечания

Соответствующие таблички могут располагаться в местах, обозначенных выносными линиями и номерами на соответствующих изображениях.

Пример:



(1) Название табличке

Дополнительная информация о каждой табличке содержится в отдельном параграфе рядом соответствующим изображением. Каждая табличка имеет собственный номер, который указан на соответствующем изображении.

Номер для справки может использоваться несколько раз, если соответствующая табличка используется несколько раз.



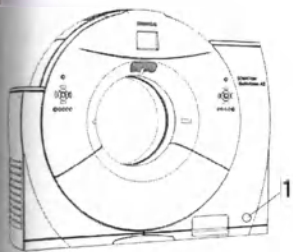
Номера и параметры на табличках, указанные в документации клиента КТ, приведены только в качестве примера. В случае возникновения вопросов всегда руководствуйтесь оригинальными табличками, установленными на системе и компонентах системы КТ.



В зависимости от приобретенной конфигурации системы некоторые компоненты описываемой здесь системы являются дополнительными.

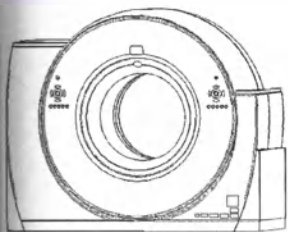
Гентри

Передняя панель



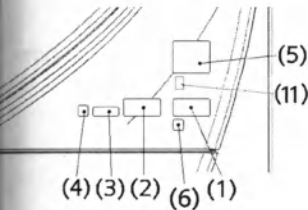
(1) Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
Пользователь обязан проконсультироваться с инструкцией по эксплуатации, прежде чем использовать КТ-систему.

Задняя сторона



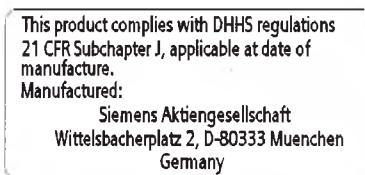
SIEMENS	
(1P) Model No. XXXXXXXX	
(S) Serial No. XXXX	
Siemens AG, Wirtelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Идентификационная табличка изготовителя (система)





(2) Идентификационная табличка изготовителя (гентри)



(3) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент
здравоохранения и социального обеспечения США)



(4) Компенсация NRTL (Национальная Поверочная Лаборатория)
для таблички классификации в соответствии с UL и CSA
Национальная признанная поверочная лаборатория (NRTL)
Underwriters Laboratories (Лаборатория по технике безопасности
в США) (UL)
Канадская ассоциация стандартов (CSA)

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

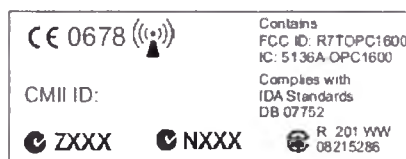
Внимание

Даже если система СТ отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда, необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы подождите 2 минуты и убедитесь в отсутствии питания.

(5) Внимание! (проверить обесточивание)

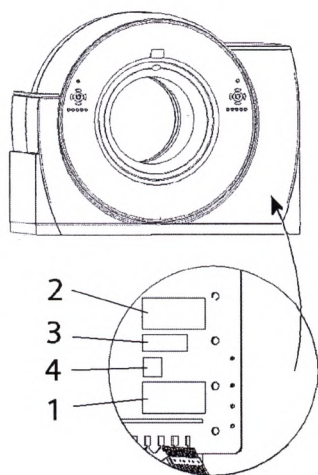


(6) СНГ, табличка о лицензировании в соответствии с ГОСТ

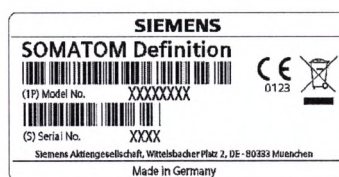


(11) Обозначение хирургического модуля (IVM)

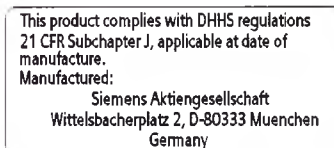
Под крышкой гентри



(1) Идентификационная табличка изготовителя (гентри)



(2) Идентификационная табличка изготовителя (система)

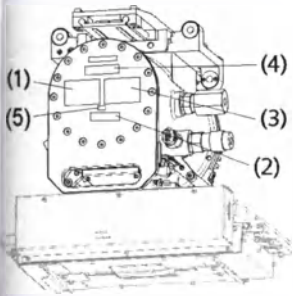


(3) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения и социального обеспечения США)



(4) Компенсация NRTL (Национальная Поверочная Лаборатория для таблички классификации в соответствии с UL и CSA
Национальная признанная поверочная лаборатория (NRTL)
Underwriters Laboratories (Лаборатория по технике безопасности в США) (UL)
Канадская ассоциация стандартов (CSA)

Корпус трубки



SIEMENS

(1P) Model No. XXXXXXXX

(S) Serial No. XXXXXXXXXX

(1P) Model No. 

(S) Serial No. 

Roehre/Tube STRATON XX X

Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 Muenchen (Germany)
Made in Germany

(1) Заводская идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured:

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Табличка для рентгеновских изделий

(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения и социального обеспечения США)

SIEMENS

STRATON XX X

(1P) Model No. XXXXXXXXXX



(S) Serial No. XXXXXXXXXX



Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 Muenchen (Germany)
Made in Germany

(3) Заводская идентификационная табличка

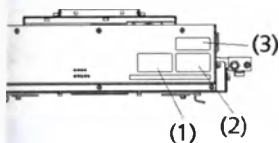


(4) Размер фокального пятна



(5) Компенсация NRTL (Национальная Поверочная Лаборатория) для таблички классификации в соответствии с UL и CSA
Национальная признанная поверочная лаборатория (NRTL)
Underwriters Laboratories (Лаборатория по технике безопасности в США) (UL)
Канадская ассоциация стандартов (CSA)

Коллиматор трубки



SIEMENS	
	
(1P)	Model No. XXXXXXXX
	
(S)	Serial No. XXXX
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(1) Заводская идентификационная табличка

X - ray Filters

fix: XX: X,X mm

XX: X,X mm

switchable: XX: X,X mm

(2) Табличка о фильтрации

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

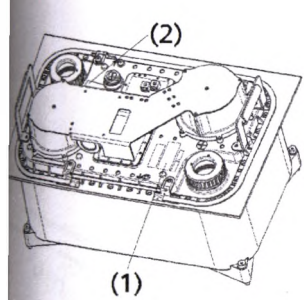
Manufactured:

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

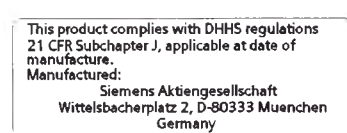
(3) Табличка для рентгеновских изделий

(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент
здравоохранения и социального обеспечения США)

Высоковольтный генератор

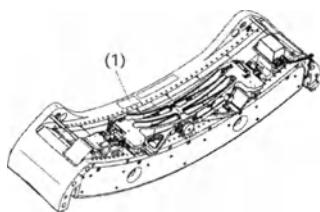


(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения и социального обеспечения США)

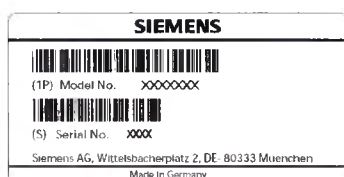
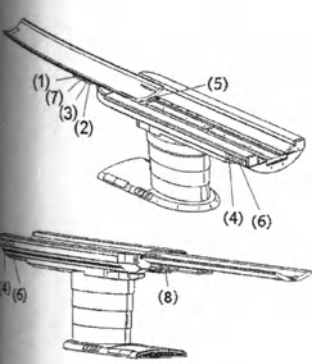
Детектор



(1) Заводская идентификационная табличка

Стол пациента

Стол пациента с диапазоном сканирования 2000 мм



(1) Заводская идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент
здравоохранения и социального обеспечения США)



(3) Классификационная табличка UL
Underwriters Laboratories (UL) = Лаборатория по технике
безопасности в США

Стол пациента



(4) Табличка с указанием максимального веса пациента

— или —



(4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки

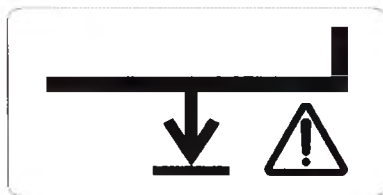
Табличка изображена на средствах позиционирования и указывает на максимальные нагрузки.



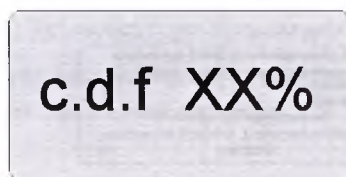
(5) Табличка степени защиты типа В

Рабочая часть типа В (степень защиты от удара электрическим током согласно IEC 60601-1).

Стол пациента



- (6) Предупреждающая табличка о возможных травмах ног
При перемещении стола возможно травмирование ног пациента.

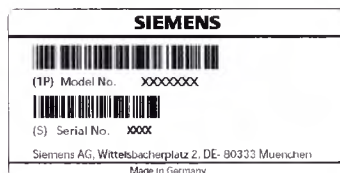
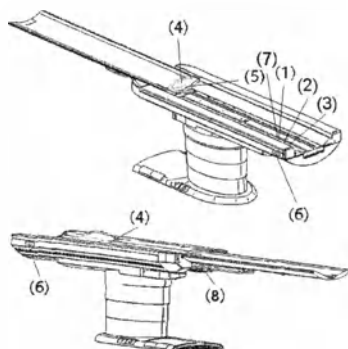


- (7) Табличка с указанием рабочего цикла
Рабочий цикл определяет отношение максимального рабочего времени к времени простоя, определяемое для компонента.



- (8) Табличка эквипотенциального соединения
Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN42801-2.

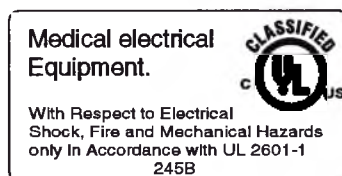
Универсальный стол



(1) Заводская идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(2) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент
здравоохранения и социального обеспечения США)



(3) Классификационная табличка UL
Underwriters Laboratories (UL) = Лаборатория по технике
безопасности в США

Стол пациента



— или —



(4) Табличка с указанием максимального веса пациента

Табличка изображена на средствах позиционирования и указывает максимальные нагрузки.



— или —



(4) Табличка с указанием суммарной рабочей нагрузки

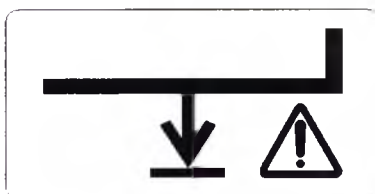
Табличка изображена на средствах позиционирования и указывает максимальные нагрузки.

Стол пациента



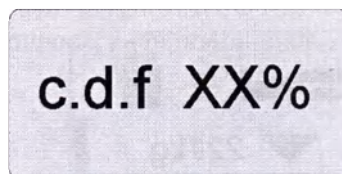
(5) Табличка степени защиты типа В

Рабочая часть типа В (степень защиты от удара электрическим током согласно IEC 60601-1).



(6) Предупреждающая табличка о возможных травмах ног

При перемещении стола возможно травмирование ног пациента



(7) Табличка с указанием рабочего цикла

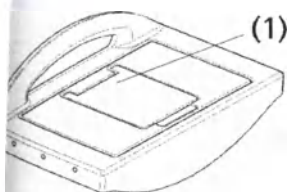
Рабочий цикл определяет отношение максимального рабочего времени к времени простоя, определяемое для компонента.



(8) Табличка эквипотенциального соединения

Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN42801-2.

Модуль физиологических измерений

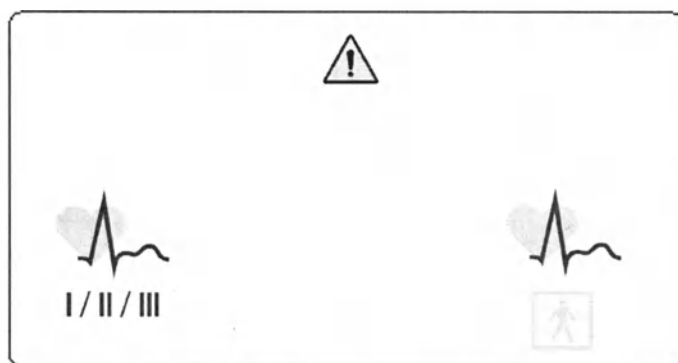
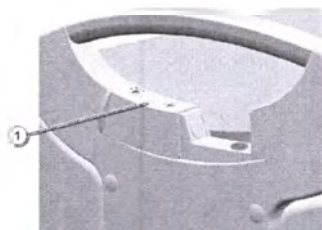


(1) Инструкция по эксплуатации



Табличка: Прикладная часть типа BF (согласно IEC 60601-1)

Модуль физиологических измерений для универсального стола



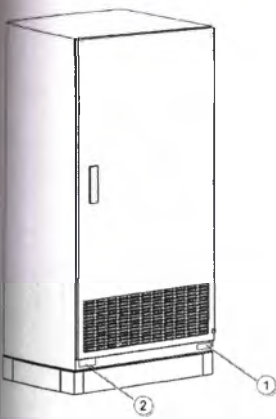
(1) Инструкция по эксплуатации



Табличка: Прикладная часть типа BF (согласно IEC 60601-1)

Силовой распределительный шкаф

Силовой распределительный шкаф



(1) Заводская идентификационная табличка

Warning

Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power.

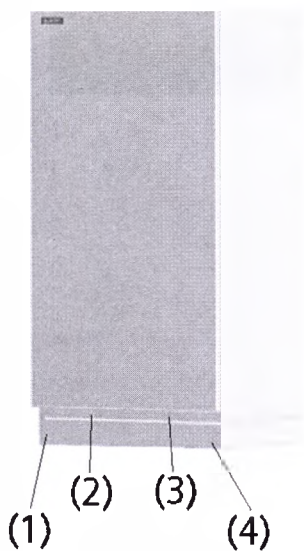
Внимание

Даже если система СТ отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда, необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы подождите 2 минуты и убедитесь в отсутствии питания.

(2) Внимание! (проверить обесточивание)

Система охлаждения вода-воздух раздельная

Теплообменник (внутренний блок)



CE	
Typ W-A Indoor Unit 12kW	Ident No. XNKX XXXW
Model No. XXXXXXXX	FD XXXX
Serial No. XXXXXXXX	
Protection type IP XX	Refrigerant XXXa XX kg
hermetically sealed	XXX kg
cooling water V XX m³/h	p_max X bar
Δp_ext X bar	t XX°C
L50 W14	
P X kW	I XX A
Q_o XX kW	Q_n XX kW
P XX kW	I XX A
Q_o XX kW	Q_n XX kW
XXHz : XXXV, X~	cos Φ XX
XXHz : XXX-XXXV, X~	XX AT
 GDD Made in Germany	

(1) Заводская идентификационная табличка

Model No. XXXXXXXX
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08
09 10 11 12 13 14 15 16 17
#0109.22.17

(2) Табличка состояния изделия

Система охлаждения вода-воздух раздельная

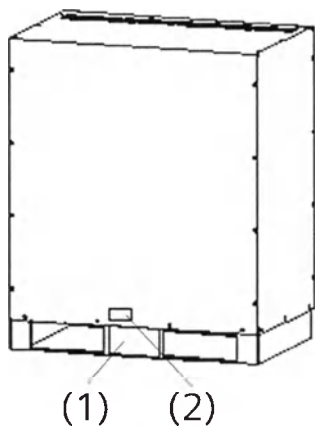


(3) Заводская идентификационная табличка

CE			
Typ	W-A Indoor Unit 12kW		Ident No. XMKX XXXW
Model No.	XXXXXXX	FD XXXX	Serial No. XXXXXXX
Protection type	IP XX	Refrigerant XXXa XX kg	
hermetically sealed		XXX kg	
cooling water	V̇ XX m³/h	p= XX bar	Δp= XX bar t XX°C
L50 W14	P XX kW	I XX A	Q̇ • XX kW Q̇ • XX kW
	P XX kW	I XX A	Q̇ • XX kW Q̇ • XX kW
XXHz : XXXV, X~		cos φ XX	 GOS Made in Germany
XXHz : XXX-XXXV, X~		XX AT	

(4) Табличка классификации UL

Подогреватель потока
(дополнительный)



Made by		CE	
Model No. / no. modèle	XXXXXXX	Type / type	Flow Heater
Serial No. / no. série	XXXXXXX	Model / modèle	XXXXXXX
	XXX kg	FD	XXXX
Protection type / type de protection	IP 20		20 AT
cooling water / eau refroidissement	Q [XX] m³/h	p _{max} [XX] kPa	t [XXto+XX] °C
50 Hz : 400V, 3 ~	cos φ [XX]	P [XX] kW	0 [X] kW
60 Hz : 460V, 3 ~	cos φ [XX]	P [XX] kW	0 [XX] kW
Ident No. / no. ident.		XXXXXXXX	
Voltage / tension		460 V	
Frequency / fréquence		60 Hz	
Phase / phase		3	
Wire / fil		3	
Total Ampere / total ampère		15 A	
Max. Fuse Size / capacité fusible		20 A	
Min Circuit Ampacity / intensité min. admissible		15.5 A	
Heater / chauffage		13.4 HP ; 12 A	
Medium / liquide		Glycol/Water XX%	
Type / type		Mixture / mixture glycol/eau XX%	
Cooling water High Side Pressure / eau de refroidissement zone haute pression		140 psig	
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14		UL US Flow Heater	
600 Made in Germany		LISTED 3892	
		454/05.22.60	

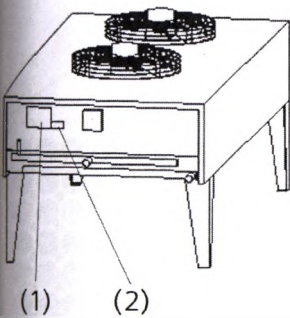
(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Заводская идентификационная табличка

Система охлаждения вода-воздух раздельная

Внешнее устройство
(устанавливаемый на улице блок)



CE

Model No.	xxxxxxx	Serial No.	xxxxxxx	Typ	xxxxxxx - xxxxxxx
Ident No.	xxxxxxx	FD	xx/xx	Weight	xxx kg
Protection type	IP xx				
cooling water	$\dot{V}$ [x] m ³ /h	Δp [x.xx] Pa	Oper Pressure	xx bar	Volume [xx] l
air	$\dot{V}$ [xxxx] m ³ /h	t [-xx/+xx] °C	Fan type	xxxxxxx	
[xxxV / xxHz x/PE]	[x]AT	Axx Wxx	P [x.x] kW cosφ [x.x]	Q _n [xx] kW	
[xxxV / xxHz x/PE]			P [x.x] kW cosφ [x.xx]	Q _n [xx] kW	
Model No. xxxxxxxx					ECO - Italy
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08					
09 10 11 12 13 14 15 16 17					

(1) Заводская идентификационная табличка

CE

(1P) Model No.: xxxxxxxx

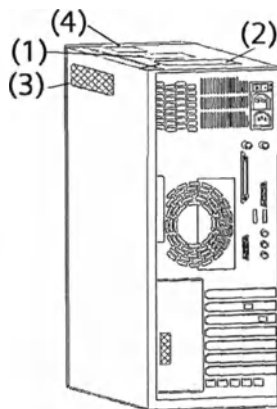
(5) Serial No.: xxxxxxxx

MADE IN GERMANY

(2) Заводская идентификационная табличка

Системы изображений

Система управления изображениями (ICS)



(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Заводская идентификационная табличка



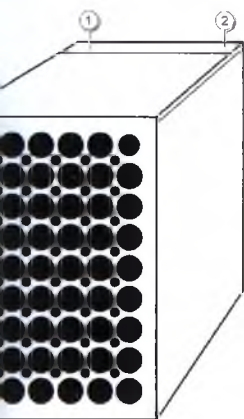
(3) Предупреждающая табличка о возможном поражении электрическим током

Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку (или заднюю панель). Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.

MAT.No.
REV.XX XX XX XX XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX

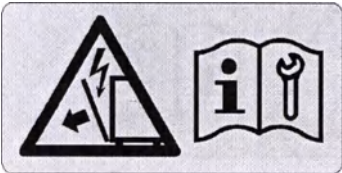
(4) Табличка состояния изделия

Система реконструкции изображений mx3 (IRS)



(1) Заводская идентификационная табличка

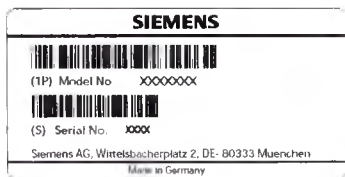
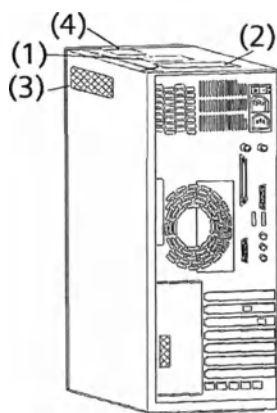
Предупреждающая надпись на табличке: Опасность поражения электрическим током. Не открывать крышку. Внутри нет деталей, требующих обслуживания пользователем. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.



(2) Предупреждающая табличка о возможном поражении электрическим током

Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку (или заднюю панель). Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.

Система оценки изображений (IES)



(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Заводская идентификационная табличка



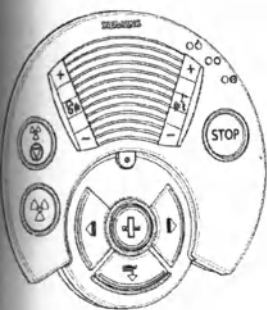
(3) Предупреждающая табличка о возможном поражении электрическим током

Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку (или заднюю панель). Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.

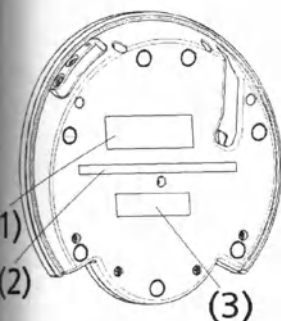
MAT.No.
REV.XX XX XX XX XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX

(4) Табличка состояния изделия

Блок управления



(1) Заводская идентификационная табличка



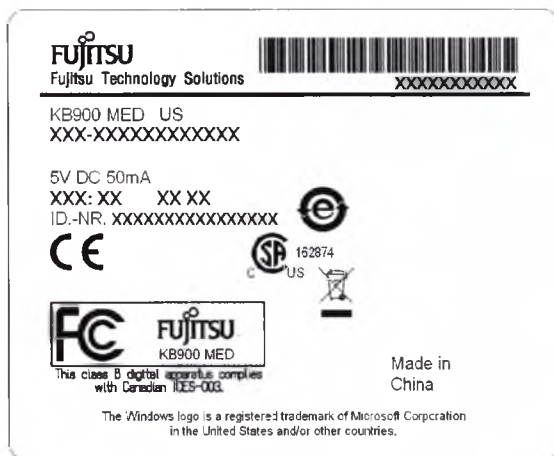
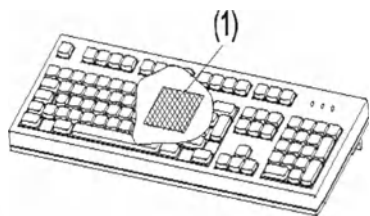
Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

(2) Табличка состояния изделия



(3) Табличка для рентгеновских изделий
(DHHS = Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения и социального обеспечения США)

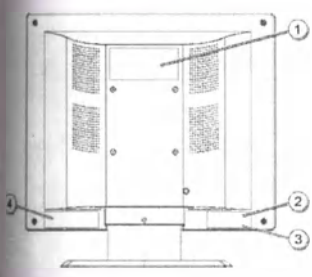
Клавиатура



(1) Заводская идентификационная табличка

ЖК-монитор 19 дюймов

ЖК-монитор 19 дюймов



Product Name: 19" LCD Monitor

Model 型号: DSC XXXX-XX

Power Supply 电源: AC XXX-XXXV~, XX/XX Hz, 1.1A

警告: 有触电风险。请勿打开。

CAUTION: Risk of electric shock. Do not open.

ATTENTION: Risque de choc électrique. Ne pas ouvrir.

See instruction manual for proper selection of power supply cord.

医疗设备
MEDICAL EQUIPMENT
UL60601-1
CAN/CSA/C22.2 No.001.1
See Accompanying Documents

CCC
A001456

CE

Attention:
Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

Lamps in display contain mercury -dispose properly

MADE IN CHINA 中国制造

产品名称: 19寸液晶显示器

(1) Заводская идентификационная табличка

Предупреждающая надпись на табличке: Опасность поражения электрическим током. Не открывать.
Касательно выбора правильного кабеля питания см. Инструкцию по эксплуатации.

(1P) Model No. XXXXXXXX

(S) Serial No. XXXXXXXX IVK

(2) Заводская идентификационная табличка

This device complies with Part 15 of the FCC rules and meets all requirements of the Canadian Interference-Causing-Equipment Regulations.
Operation is subject to the following two conditions:(1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. FCC ID: XXXXXXXXXX

Manufacturer : Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd
制造商: 沈阳火炬北泰数码科技有限责任公司

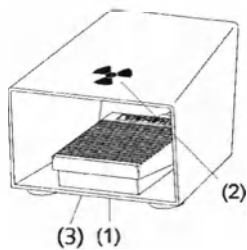
(3) Табличка Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи) (FCC)

Rev. XXXXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

(4) Табличка состояния изделия

Принадлежности

Ножной переключатель



(1) Заводская идентификационная табличка

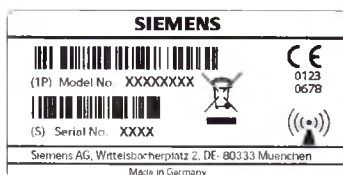
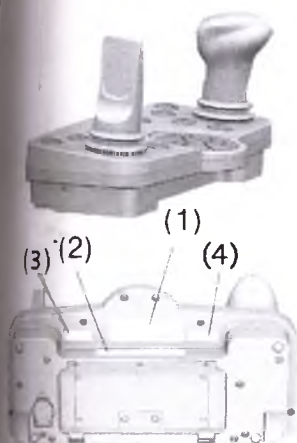


(2) Предупреждающая табличка
Показывает наличие ионизирующего излучения.



(3) Заводская идентификационная табличка

Хирургический модуль



(1) Заводская идентификационная табличка

Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

(2) Табличка состояния изделия

contains
FCC ID: RXTAMBXXXX
IC: XXXXA-AMBXXXX

(3) Табличка Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи) (FCC)

☑ ZXXX

— или —

☑ NXXX

— или —

Complies with
IDA Standards
DB XXXXX

— или —

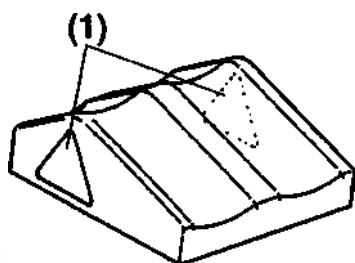
СМИ ID:

— или —

☑ R xxx WW
XXXXXXXX

(4) Табличка хирургического модуля (IVM)

Опора для колена

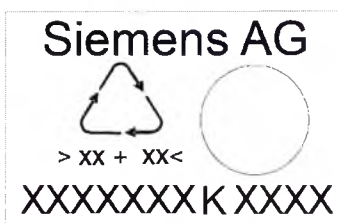
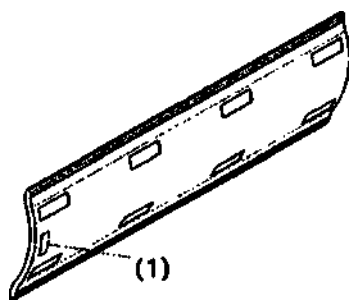


(1) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

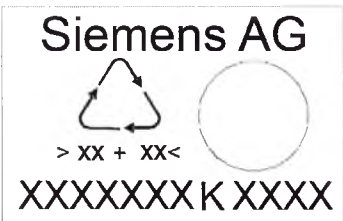
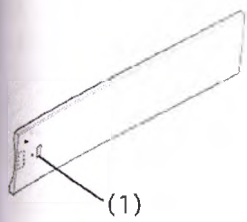
На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри. Следует соблюдать особую осторожность в случае наклона гентри или если высота стола не совпадает с изоцентром пациента.

Матрас Osteo



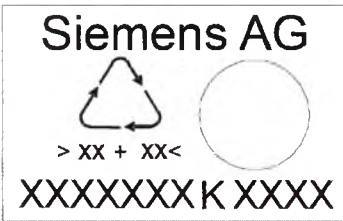
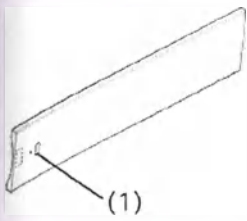
(1) Заводская идентификационная табличка

Матрас RTP



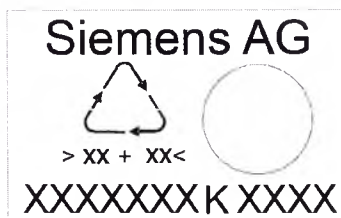
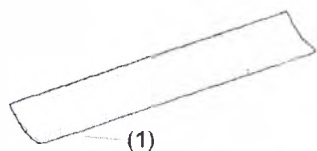
(1) Заводская идентификационная табличка

Матрас для деки RTP-стола



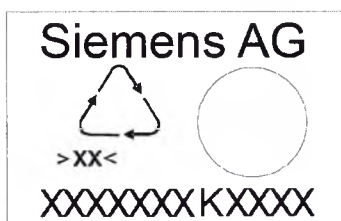
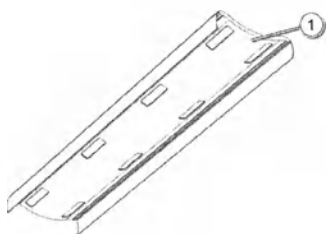
(1) Заводская идентификационная табличка

Матрас для стола пациента



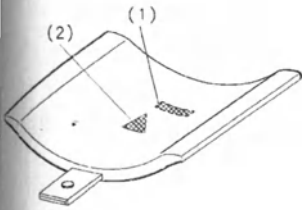
(1) Заводская идентификационная табличка

Матрас с улучшенной защитой стола



(1) Заводская идентификационная табличка

Дополнительная секция деки стола



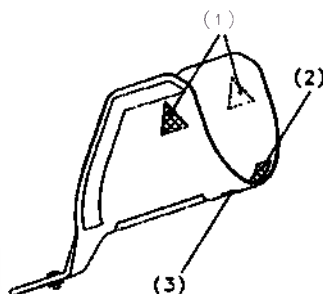
(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Предупреждающая табличка

Предельно допустимый вес не должен превышать 500 Н, что соответствует примерно 50 кг (110 фунтам).

Держатель головы



(1) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри.

Всегда наблюдайте за пациентом во время движения стола



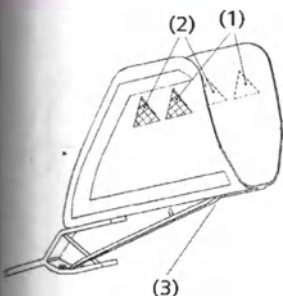
(2) Предупреждающая табличка

Предельно допустимый вес не должен превышать 180 Н, что соответствует примерно 18 кг (40 фунтов).



(3) Заводская идентификационная табличка

Наклоняемый держатель головы



(1) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри.

Всегда наблюдайте за пациентом во время движения стола.



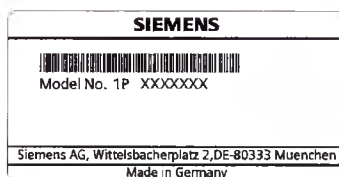
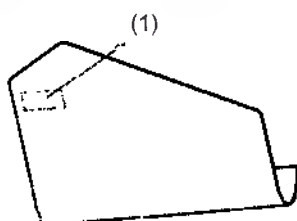
(2) Предупреждающая табличка

Предельно допустимый вес не должен превышать 200 Н, что соответствует примерно 20 кг (44 фунтов).



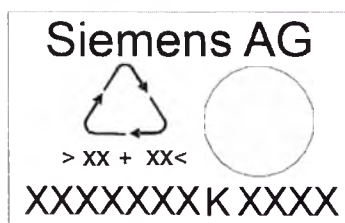
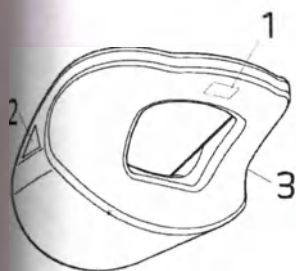
(3) Заводская идентификационная табличка

Опора предплечья



(1) Заводская идентификационная табличка

Опора для головы/предплечья



(1) Заводская идентификационная табличка



(2) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри.

Постоянно следите за пациентом при перемещении стола.



(3) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри.

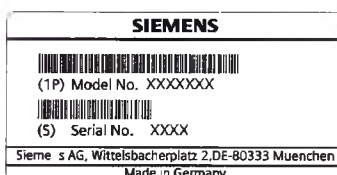
Постоянно следите за пациентом при перемещении стола.

Дополнительная бариатрическая секция стола



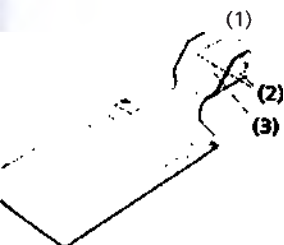
(1) Предупреждающая табличка

Предельно допустимый вес не должен превышать 500 Н, что соответствует примерно 50 кг (110 фунтам).



(2) Заводская идентификационная табличка

Бариатрический держатель головы



(1) Предупреждающая табличка

Предельно допустимый вес не должен превышать 500 Н, что соответствует примерно 50 кг (110 фунтам).



(2) Предупреждающая табличка

Столкновение пациента с гентри

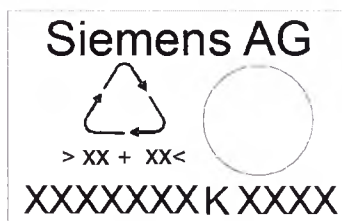
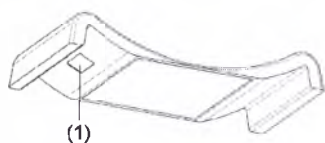
На этой табличке указана опасность столкновения пациента с гентри.

Постоянно следите за пациентом при перемещении стола.



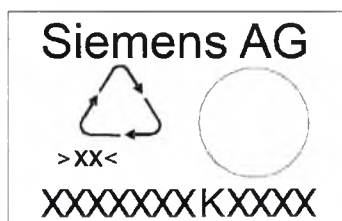
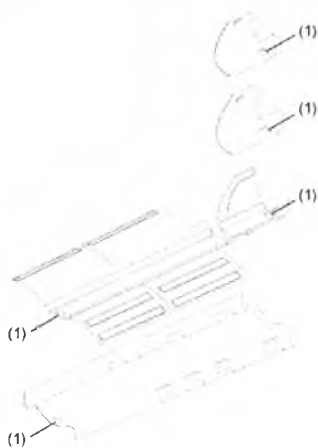
(3) Заводская идентификационная табличка

Переходник опоры для головы и рук



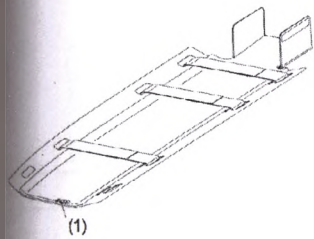
(1) Заводская идентификационная табличка

Матрас для младенцев



(1) Заводская идентификационная табличка

CARE TransX

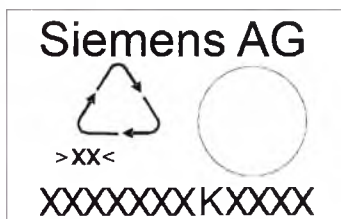
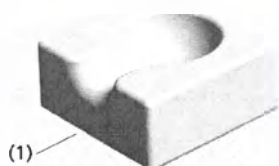


SIEMENS

MODEL-No. XX XXXXXX Xxxx
SERIAL-No. X XXXXX Xα
MADE IN GERMANY

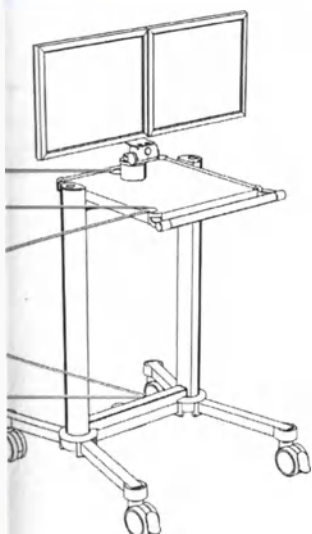
(1) Заводская идентификационная табличка

Подушка Vocollo (подголовник)



(1) Заводская идентификационная табличка

Мониторная стойка



(1) Толкать запрещено

Двигайте мониторную стойку только с помощью ручки.
Установите мониторную стойку в любое место и активируйте тормоз.



(2) Садиться запрещено

Запрещается садиться на мониторную стойку.



25 kg

55 LB

MAX.LOAD

(3) Максимальная нагрузка

Максимальная нагрузка на мониторную стойку составляет не более 25 кг (55 фунтов).

Принадлежности

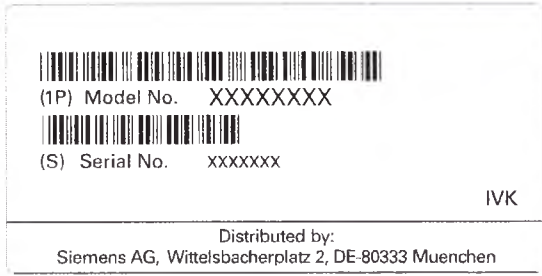
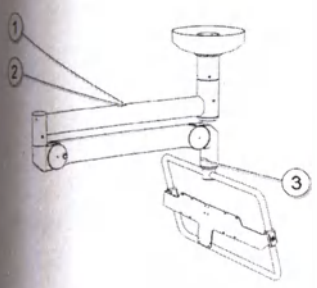
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(4) Табличка состояния изменения



(5) Заводская идентификационная табличка

Потолочная система для мониторов



(1) Заводская идентификационная табличка

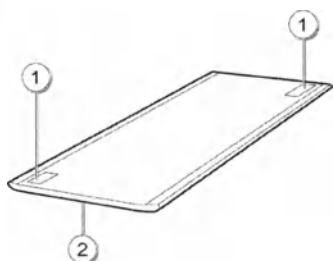


(2) Табличка классификации UL

MAT.No.
REV.XX XX XX XX XX XX XX
XX XX XX XX XX XX XX XX

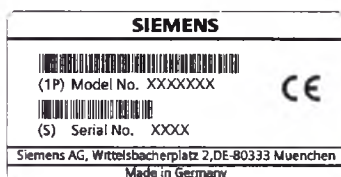
(3) Табличка состояния изделия

Выдвижная подставка



(1) Табличка с указанием инструкции

Общее предупреждение — прочтите инструкции по эксплуатации



(2) Заводская идентификационная табличка

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

План помещения

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

План помещения



– Чертежи помещений и план действий



– Чертежи по защите от рентгеновского излучения

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Лицензии на программное обеспечение и документы

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Лицензии на программное обеспечение и документы

– Заявление по безопасности медицинской ИТ-сети

– Лицензии на программное обеспечение и документы

Заявление по безопасности
медицинской ИТ-сети

SOMATOM

Definition AS, Definition FLASH, Definition Edge,
Emotion, Perspective

(далее называется "Устройство")

Интерфейсы, используемые для интеграции
устройства в ИТ-сеть:

DICOM, Expert I, Siemens Remote Service (SRS)

Производитель Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

Учреждение Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography &
Radiation Oncology
Siemensstr. 1
DE-91301 Forchheim
Германия

Дата 2012-02-13

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Устройство поддерживает возможность подключения к медицинской ИТ-сети, полную ответственность за управление которой несет обслуживающее юридическое лицо (далее "ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ") Предполагается, что данная ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ назначает менеджера по рискам при подключении к медицинской ИТ-сети, для осуществления управления ИТ-рисками (см. IEC 80001-1:2010) для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства.
- В данном заявлении описываются специальные имеющиеся на данном Устройстве функции по обеспечению защиты и безопасности при подключении к ИТ-сети. Это НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СОГЛАШЕНИЕМ ПО ОТВЕТСТВЕННОСТИ в соответствии с IEC 80001-1:2010.
- В случае любых изменений платформы, программного обеспечения или интерфейсов Устройства (без соответствующего разрешения и утверждения компанией Siemens AG Healthcare) отменяются все гарантии, ответственности, заявления и контракты.
- ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ подтверждает, что Устройство, в основе которого используется стандартный компьютер с операционной системой, в некоторой степени подвержен типичным атакам, например вредоносному программному обеспечению или атакам с целью отказа в обслуживании.
- Ответственность за нежелательные последствия (например, неправильное использование, потеря или повреждение) для данных, неконтролируемые Устройством, например после электронного подключения Устройства к какой-нибудь ИТ-сети или системе хранения данных, несет ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.
- Несанкционированное использование внешних соединений или накопителей Устройства может представлять опасность для доступности и безопасности информации всех компонентов медицинской ИТ-сети. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить – с использованием технических и/или организационных средств, – чтобы были разрешены только санкционированные варианты использования внешних разъемов и накопителе.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Причина или документ для справки	Да	Нет	-
Устройство использует внутреннюю сеть между внутренними компонентами Устройства. Эту внутреннюю сеть <u>нельзя</u> подключать к медицинской ИТ-сети или другим сетям.	-	☒	☐	☐
Использование функций "аварийного режима, администрирования и обслуживания", в которых установлен низкий уровень защиты, сопряжено с дополнительными рисками возможного повреждения данных, нарушения конфиденциальности и/или снижения эффективности следов аудита.	Функции "аварийного режима, администрирования и обслуживания" не представляют дополнительный риск.	☐	☒	☐
Устройство может создавать данные, относящиеся к пациентам, которые ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ в соответствии с действующим законодательством должна архивировать. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет ответственность за внедрение функций, описанных в документе по конкретному продукту.	См. раздел "Архивирование/пересылка/экспорт пациентов/изображений" в руководстве оператора: Законодательные положения Имеются установленные законом инструкции, управляющие периодичностью архивирования, пригодностью (готовностью) данных и безопасностью данных, и рекомендации, касающиеся защиты архивирования визуальных данных от пожара или повреждения водой. Ответственность за соблюдение этих требований несет оператор архива. Миграция данных В связи с постоянным техническим прогрессом было бы невозможно реализовать хранение и доступ в течение требуемого периода архивирования с использованием одной единственной технологии хранения и носителя данных одного типа. В связи с этим может потребоваться миграция данных в большей или меньшей степени, за которую отвечает оператор цифрового архива.	☒	☐	☐
На Устройстве могут храниться данные, относящиеся к пациенту. Поэтому ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить защиту платформы и связанных устройств хранения данных от физического повреждения, открытия и кражи, а также от несанкционированной логической фальсификации или перехвата данных.	-	☒	☐	☐
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна учитывать следующие <u>эффекты подключения Устройства</u> к ИТ-сети.	Входит в процедуру установки устройства.	☒	☐	☐
Требуется выполнить на <u>Устройстве следующую настройку связи</u> — с соблюдением требований к конфигурации и производительности.		☒	☐	☐
■ Физический уровень:	10Base-T, 100Base-TX			
■ Уровень канала данных:	например, Ethernet 802.3			
■ Уровень сети:	например, IP, IPsec, LLC			
■ Уровень транспорта:	например, TCP, UDP			
■ Уровень сеанса:	например, DICOM Upper Layer, Expert-I, NetViewer			
■ Необходимая инфраструктура ИТ-сети и качество ИТ-сети: (минимальная полоса пропускания, минимальная готовность, максимально допустимая задержка, максимально допустимая потеря пакетов, которые требуются для правильной работы устройства; выделение и защита определенных каналов связи между экземплярами Устройства, чтобы эти Устройства могли эффективно и безопасно обмениваться данными)	Входит в процедуру установки устройства.			

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Сокр.	Дополнительный компонент безопасности	Причина или документ для справки	Да	Нет	-
ALOF	Устройство автоматически завершает сеанс или блокирует интерфейс пользователя по истечении предварительно настроенного интервала времени.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
AUDT	Устройство создает операции по отслеживанию следа аудита и доступа к данным.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
AUTH	Устройство ограничивает доступ к данным и услугам. Оно предоставляет служебный доступ только для уполномоченных специалистов по обслуживанию. Устройство предотвращает несанкционированное изменение или разрушение данных о состоянии здоровья.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
CNFS	Функции безопасности Устройства можно настраивать.	-	☒	☐	☐
CSUP	Изготовитель распространяет обновления для кибербезопасности данного Устройства. Устройство позволяет систематически обновлять свое программное обеспечение.	-	☒	☐	☐
DTBK	Устройство поддерживает резервное копирование и восстановление соответствующих данных, чтобы продолжить работу после повреждения или разрушения.	-	☒	☐	☐
EMRG	Устройство поддерживает экстренный доступ для клинических пользователей к защищенным данным.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
DIDT	Устройство может удалять любую информацию, позволяющую идентифицировать пациентов.	-	☒	☐	☐
IGAU	Устройство обеспечивает целостность и достоверность медицинских данных с помощью технических средств защиты данных.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
STCF	Устройство обеспечивает конфиденциальность медицинских данных, сохраняемых устройством.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
MLDP	Устройство распознает вредоносное программное обеспечение и/или обеспечивает защиту себя и медицинской ИТ-сети от подобного программного обеспечения.	-	☒	☐	☐
NAUT	Устройство требует проверки подлинности узла для защиты доступа к медицинским данным.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
PAUT	Устройство требует персональной проверки подлинности для защиты доступа к медицинским данным.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
PLOK	Устройство обеспечивает физическую защиту устройств хранения и обработки данных от удаления, разрушения и перехвата.	-	☒	☐	☐

SAHD	Устройство изменено с помощью превентивных мер, чтобы обеспечить защиту от неправильного использования и атак.	Предоставляет антивирус, обновление шаблонов выполняется только в том случае, если приобретен соответствующий компонент.	☒	☐	☐
RDMP	Для продуктов сторонних поставщиков, используемых на устройстве, в документации указан жизненный цикл на протяжении срока службы устройства, чтобы покупатели могли найти информацию о том, как выполнять обновление или замену подобных продуктов сторонних поставщиков.	Устройство не использует подобных продуктов сторонних поставщиков, которые может обновлять пользователь.	☐	☐	☒
TXCF	Устройство соответствует действующим местным требованиям по обеспечению конфиденциальности передаваемых медицинских данных.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐
TXIN	Устройство обеспечивает целостность передаваемых медицинских данных.	-	☒	☐	☐
UUID	Устройство поддерживает проверку подлинности на уровне отдельных пользователей.	Только если приобретен и является активным дополнительный компонент HIPAA.	☒	☐	☐

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Профилактическое техническое обслуживание

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Профилактическое техническое обслуживание

- ☐ – График технического обслуживания
- ☐ – Договор о техническом обслуживании

SOMATOM Definition Edge

График технического обслуживания



www.siemens.com/healthcare



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

График технического обслуживания	J. 1
Редакция/Правовая оговорка	J. 1
Обязанности владельца, касающиеся технического обслуживания	J. 2
Рутинные проверки и периодическое обслуживание	J. 2
Определение рутинных проверок	J. 3
Определение периодического обслуживания	J. 4
График технического обслуживания	J. 5
Контроль безопасности	J. 6
Профилактическое техническое обслуживание	J. 7
Контроль качества и производительности	J. 9
Профилактическая замена частей, важных для обеспечения безопасности	J. 9
Изменения к предыдущей версии	J. 10

Эта страница намеренно оставлена пустой.

График технического обслуживания

Редакция/Правовая оговорка

Версия документа

Корпорация Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги.

Руководства по эксплуатации также могут быть изменены без предварительного уведомления. Бумажные документы соответствуют версии на момент поставки системы и/или вывода на печать. Автоматическое распространение новых редакций бумажной документации не предусмотрено. Обратитесь в местный офис Siemens, чтобы заказать актуальную версию, или посетите наш веб-сайт <http://www.healthcare.siemens.com>.

Правовая оговорка

Корпорация Siemens предоставляет данную документацию как есть и не несет ответственности в рамках какого бы то ни было права.

Обслуживание описанного здесь оборудования должно выполняться квалифицированным персоналом, нанятым фирмой Siemens или одним из ее партнеров, либо каким-либо иным образом уполномоченным на выполнение этих услуг фирмой Siemens или одним из ее партнеров.

Монтажники и другие лица, которые не наняты или каким-либо иным образом не связаны и не уполномочены фирмой Siemens или одним из ее партнеров, до начала процесса установки или обслуживания должны связаться с одним из местных представительств фирмы Siemens или одним из ее партнеров.

Обязанности владельца, касающиеся технического обслуживания

Рутинные проверки и периодическое обслуживание



На основании концепции управления риском, для обеспечения безопасной работы, надежной работы и точности диагностики необходимо проводить рутинные проверки и периодическое техническое обслуживание системы КТ. В этом документе приведен обзор обязанностей владельца по проведению обслуживания.

В связи с этим соблюдайте подробные указания по проведению работ и информацию по технике безопасности при выполнении всех работ по уходу и обслуживанию, которые приведены в сервисной документации системы. Эти документы не входят в объем поставки системы КТ. За подробной информацией обратитесь в местное представительство фирмы Siemens.

Для обеспечения безопасной и надежной работы и удовлетворительной производительности Вашей системы требуются рутинные проверки и периодическое техническое обслуживание.

В некоторых странах требуется подтверждение проведения подобных работ.

Подробные указания по всем операциям по техническому обслуживанию приведены в документации по обслуживанию системы. Эти документы не входят в объем поставки системы.

Определение рутинных проверок

Ежедневные и ежемесячные проверки качества и функционирования, а также проверки, требуемые законодательством.

Как правило, владелец системы поручает эти проверки персоналу клиники.

Указания, касающиеся этих проверок, приведены в инструкции по эксплуатации системы.

Действие	Интервал
■ Проверки качества изображений	Ежедневно
■ Тест камеры	
■ Функциональный контроль	
■ Проверка стабильности *	Ежемесячно

Мы рекомендуем выполнение проверки стабильности параметров персоналом фирмы Siemens в рамках договора об обслуживании.

Определение периодического обслуживания

Проверки безопасности, профилактическое обслуживание, проверки качества и производительности и замены изнашиваемых частей.

Работы по периодическому обслуживанию подразделяются следующим образом:

Частичное техническое обслуживание	Каждые 6 месяцев
Полное техническое обслуживание	Каждые 12 месяцев
Профилактическая замена деталей	Каждые 24 месяцев
Профилактическая замена частей, важных для обеспечения безопасности	Каждые 3 года

Эта работа должна выполняться *квалифицированными и уполномоченными на это сервис-инженерами*. В этом контексте *квалифицированный* означает, что сервис-инженер был обучен и имеет практический опыт требуемых работ, благодаря чему он в состоянии выполнить работы по обслуживанию системы. *Уполномоченный* означает, что сервис-инженер признан владельцем системы как квалифицированный инженер, в связи с чем был уполномочен на выполнение работ по техническому обслуживанию системы.

При пуске системы мы рекомендуем назначить одного служащего, ответственного за обеспечение выполнения рутинных проверок и профилактических осмотров и работ по техническому обслуживанию. Этот служащий должен также нести ответственность за архивирование всех протоколов в "Руководстве владельца системы".

Наряду с услугами по ремонту, компания Siemens также предлагает своим клиентам полное техническое обслуживание, включая осмотры и профилактическое обслуживание систем Siemens. Эти услуги могут быть предоставлены либо на основании вызовов технической помощи, либо в форме гибкого договора о техническом обслуживании.

Если вы не получили цены на выполнение профилактического обслуживания и осмотров от нашей службы технического обеспечения Siemens *UPTIME Services*, ваше местное торговое представительство компании Siemens с удовольствием предоставит вам эту информацию.

График технического обслуживания

Для Вашего удобства этот график технического обслуживания представлен в табличной форме. В нем перечисляются действия, которые должны быть выполнены квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом, в рамках периодического технического обслуживания.

Операции по техническому обслуживанию разделены на следующие категории:

- Контроль безопасности
- Профилактическое техническое обслуживание
- Контроль качества и производительности
- Профилактическая замена частей, важных для обеспечения безопасности

Для каждой категории дается начальное объяснение.

Подробные указания по всем операциям по техническому обслуживанию приведены в документации по обслуживанию системы. Эти документы не входят в объем поставки системы.

Контроль безопасности

Следующие проверки безопасности помогают поддерживать систему в безопасном рабочем состоянии. В зависимости от результатов, может потребоваться профилактическое обслуживание или ремонт. Подлежащие проверке пункты устанавливаются законодательными положениями и/или стандартами по безопасности.

Устройство или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Устройство радиационной защиты системы	Защищает пациента и персонал от вредного влияния рентгеновского излучения	- Выключатель излучения (108%) - Индикаторы включения излучения - Дверной контактный выключатель	Каждые 12 месяцев
Кнопка аварийного выключения	Используется для начальных прикладных ошибок и возможных столкновений с пациентом	Схема экстренной остановки, а также кнопка аварийного выключения	Каждые 12 месяцев
Защитный провод	Защищает пациентов и персонал от опасности поражения электрическим током (сопротивление защитного провода может изменяться во время эксплуатации, например, из-за окисления, коррозии и/или повреждения кабеля)	Сопротивление защитного провода (номинальное значение $\leq 100\text{ м}\Omega$)	Каждые 12 месяцев
Движения системы (дистанционные или моторизированные)	Защищает пациентов, обслуживающий персонал и систему	Защитный выключатель на столе пациента	Каждые 12 месяцев
	Защищает обслуживающий персонал и систему	Проверка защитных устройств обслуживающим персоналом	
Принадлежности	Работоспособность и безопасность Защищает пациента, обслуживающий персонал и систему	Измерительные фантомы Принадлежности для позиционирования пациента и навесные механизмы	Каждые 12 месяцев
Инструменты для технического обслуживания	Работоспособность и безопасность Защищает обслуживающий персонал и систему	Подъемное приспособление для замены деталей гентри	Каждые 12 месяцев

Профилактическое техническое обслуживание

Меры по профилактическому обслуживанию включают в себя сокращение частоты непредвиденных ошибок до минимума и обеспечение предпосылок для долговременного выполнения гарантированных рабочих характеристик системы.

Проверяются эффекты различных режимов эксплуатации (высокая или частичная нагрузка, температура, размер частиц пыли, влажность, газы, пары), и, если необходимо, выполняется профилактическое обслуживание или ремонт. Состояние изнашиваемых частей определяется путем записи и анализа рабочих характеристик.

Устройство или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Гентри	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - износа	Смазывание главной опоры вращения	Каждые 12 месяцев
Гентри	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - перегрева - износа	Очистка системы контактных колец Очистка держателя (угольных) щеток Проверка/замена (угольных) щеток Очистка/замена воздушного фильтра (только в системах с воздушным охлаждением) Визуальная проверка на предмет повреждений и незакрепленных деталей (только переносные системы) Смазка транспортного фиксатора (только переносные системы) Осмотр транспортных фиксаторов на предмет повреждений и исправности (только переносные системы) Проверка крепления гентри к полу (только переносные системы)	Каждые 6 месяцев
Стол пациента (PHS)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - износа	Проверка перемещения привода по горизонтали под действием пружины сжатия Проверка роликов деки стола Смазка движущихся частей	Каждые 12 месяцев

Профилактическое техническое обслуживание

Устройство или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Стол пациента (PHS) (только переносные системы)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности	Визуальная проверка на предмет повреждений и незакрепленных деталей Визуальная проверка ремней Проверка крепления PHS к полу	Каждые 6 месяцев
Распределительный шкаф (PDC) (только переносные системы)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности	Визуальная проверка на предмет повреждений и незакрепленных деталей Визуальная проверка ремней	Каждые 6 месяцев
Система реконструкции изображений (IRS)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - перегрева - износа	Проверка/очистка воздушного фильтра Проверьте ударный датчик жестких дисков (только переносные системы)	Каждые 6 месяцев
Система управления изображениями (ICS)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - перегрева - износа	Проверка/очистка воздушного фильтра	Каждые 6 месяцев
Система оценки изображений (IES)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - перегрева - износа	Проверка/очистка воздушного фильтра	Каждые 6 месяцев
Фантомы	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - получения неверных результатов - износа	Проверьте, нет ли в водном фантоме пузырьков воздуха Проверьте, нет ли повреждений у фантомов	Каждые 12 месяцев
WCS со сплит-системой - наружное устройство (дополнительно)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - перегрева - износа	Проверьте/очистите охладитель наружного устройства с вентилятором	Каждые 12 месяцев
Подвесная система монитора (дополнительно)	Профилактическое обслуживание с целью предотвращения: - угроз безопасности - износа	Визуальные проверки Функциональный контроль	Каждые 12 месяцев

Контроль качества и производительности

Контроль качества и производительности служит для проверки выполнения системой гарантированных характеристик. Тесты качества изображений используются для определения отклонений и контрольных параметров (например, диапазона контрастности, минимальной контрастности).

При обнаружении отклонений выполняется профилактическое обслуживание или ремонт.

Устройство или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Система в целом	Оптимальная эксплуатация, основанная на технических характеристиках, приведенных в техническом паспорте Соответствие техническим характеристикам и законодательным положениям* для минимизации лучевой нагрузки на пациента и персонал	Качество изображений и параметры системы	Каждые 6 месяцев
например, DHHS (США и Канада); §16 RoE V (Германия)			

Профилактическая замена частей, важных для обеспечения безопасности

Изнашиваемые части, важные для обеспечения безопасности, необходимо заменять с регулярной периодичностью.

Устройство или функция	Причина	Что необходимо заменить	Интервал
Батарея i (дополнительно)	Профилактическая замена деталей	Комплект аккумуляторов	Каждые 24 месяцев
Распределительная пробка (PDC_A)	Изнашиваемые части, важные для обеспечения безопасности, необходимо заменять с регулярной периодичностью	Аккумуляторные батареи источника бесперебойного питания (ИБП)	Каждые 36 месяцев

Изменения к предыдущей версии

Изменения к предыдущей версии

Глава	Изменение	Причина
1	Только незначительные редакционные изменения	Д-№. 532809

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Обновления

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Обновления

– Выполненные обновления

– Обновление документов пользователя и технической документации

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Утилизация

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Утилизация



– Замечания по утилизации

КТ системы SOMATOM

Замечания по утилизации

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

**Международная штаб-квартира
Siemens**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

**Международная штаб-квартира
Siemens Healthcare**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

**Официальный
производитель**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

712

Оглавление

Замечания по утилизации	K. 1
Надлежащая утилизация	K. 1

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Замечания по утилизации

В странах Европейского Союза (ЕС) компания Siemens заберет и утилизирует упаковочный материал вашей КТ-системы.

Надлежащая утилизация

Информация о правильной утилизации КТ-системы и системных компонентов

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее в настоящий момент законодательство об охране окружающей среды.

Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Кинескопы мониторов
- Фантомы

Для получения подробной информации обратитесь в местное представительство сервисной службы или в региональный офис фирмы Siemens.



Опасные для здоровья человека и для окружающей среды системные компоненты необходимо утилизировать в соответствии с законодательными положениями.

Надлежащая утилизация

Эта страница намеренно оставлена пустой.

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Tube Manual Straton MX P

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Tube Manual Straton MX P



– *STRATON MX P*

STRATON MX P

Техническое описание – Инструкция по эксплуатации

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Телефон: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

© 2007-2012, Siemens AG | Номер заказа: C2-031-1.640.04.01.12 | Напечатано в Германии | 02.2012

Оглавление

Общие данные	L. 1
Законы, стандарты и нормативы	L. 2
Описание	L. 3
Примечания	L. 4
Указания по технике безопасности	L. 4
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	L. 7
Инструкции для обслуживающего персонала	L. 8
Пиктограммы	L. 10
Технические данные	L. 13
Рентгеновская трубка/блок рентгеновской трубки	L. 13
Система охлаждения	L. 15
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	L. 15
Графики и таблицы	L. 16
Кривая нагрева и охлаждения рентгеновского излучателя	L. 16
Кривые нагрева и охлаждения анода	L. 16
Характеристики катодной эмиссии	L. 17
Нагрузка единичная и сериями	L. 18
Схема подключения	L. 22
Размерные чертежи	L. 23
Максимальное поле излучения	L. 23
Габаритный чертеж излучателя	L. 24
Размерный чертеж узла охлаждения	L. 25
Размерный чертеж(и) других компонентов	L. 26

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Общие данные

Рентгеновский излучатель согласно IEC 60601-2-28:1993 класс I тип B

Рентгеновский излучатель согласно IEC 60601-2-28:2010 класс I

Тип	Модель №	Для использования с КТ-системой
Straton MX P	10141780	SOMATOM DEFINITION AS
	Состоит из:	SOMATOM DEFINITION EDGE
	Рентгеновский излучатель 10141785	
	Блок охлаждения 10141790	
	Управление рентгеновским излучением 08401296	
Straton MX P	10430571	SOMATOM DEFINITION Flash
	Состоит из:	
	Рентгеновский излучатель 10414539	
	Блок охлаждения 10414538	
	Управление рентгеновским излучением 08401296	

Контактная информация	Siemens AG Medical Solutions Components and Vacuum Technology Henkestr. 127 DE-91052 Erlangen Германия Факс: +49 9131 84-6022
Официальный производитель	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Германия
Язык оригинала	Английский

Законы, стандарты и нормативы

Рентгеновская трубка отвечает стандартам и законодательным положениям, указанным в главе "Стандарты и законодательные положения", см. раздел **Стандарты и законодательные положения, применимые к рентгеновской трубке.**

Описание

Рентгеновский излучатель Straton MX P для использования в составе рентгеновского оборудования в целях диагностики.

Система вращающейся колбной рентгеновской трубки STRATON MX P состоит из рентгеновского излучателя, отклоняющей электроники и узла охлаждения. Она предназначена для использования в компьютерных томографах SIEMENS SOMATOM DEFINITION AS, SOMATOM DEFINITION EDGE (10141780) и SOMATOM DEFINITION Flash (10430571).

Рентгеновский излучатель состоит из рентгеновской трубки с анодом прямого охлаждения. Рентгеновская трубка здесь – в основном ротационно-симметричная вращающаяся колбная рентгеновская трубка из металлокерамики. Она приводится в действие непосредственно двигателем. Катод представляет собой систему из одного излучателя с изменяемыми настройками. Отклоняющая электроника управляют размером и положением фокуса. Излучатель нагревается в процессе передачи индуктивного тока. Керамика на стороне катода изолирует все напряжение трубки. Анод является частью колбы. Таким образом, обеспечивается прямое конвективное охлаждение анода и, по сравнению с традиционными трубками, очень низкая температура анода. Анод состоит из медной слоистой структуры TZM с W/Re-покрытием в зоне фокальной траектории. Это гарантирует медленное старение, а значит – стабильное значение дозы в течение длительного срока службы.

Система охлаждения механически отделена от рентгеновского излучателя и соединена с ним гибкими масляными трубками. Поскольку мощность непосредственного охлаждения анода и соответствующая максимальная мощность анода составляет 4,8 МДж/мин (6,5 МНУ/мин), мощность трубки STRATON MX P выше, чем мощность традиционной трубки (с вращающимся анодом) с теплоаккумулирующей способностью 50 МНУ, в рамках которой сохраненное тепло в основном рассеивается за счет теплового излучения с системы анода.

Примечания

В интересах соблюдения требований закона в отношении экологичности нашей продукции (защита природных ресурсов, снижение доли отходов) мы стараемся повторно использовать компоненты и вернуть их в производственный цикл. Мы гарантируем исправность, качество и срок службы этих компонентов, принимая серьезные меры по обеспечению качества, включая все процедуры проверок, точно так же, как и для совершенно новых компонентов.

Указания по технике безопасности

Рентгеновский излучатель может эксплуатироваться только в строгом соответствии с указаниями по технике безопасности, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации. Владелец системы несет ответственность за соответствие нормам, применяемым для установки и эксплуатации рентгеновской системы.

- Использование рентгеновского излучателя допускается только в следующей системе SIEMENS: SIEMENS SOMATOM DEFINITION AS, SOMATOM DEFINITION EDGE (10141780) и SOMATOM DEFINITION Flash (10430571). Не допускается подключение к узлам, компонентам или системам, не входящим в список рекомендованных компанией SIEMENS.
- Рентгеновский излучатель должен использоваться только по назначению; при этом для эксплуатации и обслуживания рентгеновской системы, а также ухода за ней применяются инструкции по эксплуатации производителя системы. В частности, рентгеновский излучатель не одобрен для эксплуатации в зонах с присутствием взрывоопасных газовых смесей.



Внимание!

Использование рентгеновской трубки со значениями, превышающими ограничения!

Использование рентгеновской трубки со значениями, превышающими ограничения, может привести к серьезной травме или смертельному исходу.

- ◆ Необходимо соблюдать ограничения, установленные для использования рентгеновской трубки.

- Использование рентгеновского излучателя запрещено при наличии признаков механических, электрических или связанных с излучением дефектов.
- Для отслеживания некоторых рабочих параметров рентгеновский излучатель оборудован средствами предотвращения перегрузки или повреждения рентгеновского излучателя (устройств безопасности). Любые манипуляции с устройствами запрещены.
- По соображениям безопасности замена любого компонента рентгеновского излучателя допускается только сервисным персоналом производителя или персоналом, прошедшим обучение у производителя.
- Если вращающаяся колбная система STRATON MX P эксплуатируется вблизи МР-системы, должны выполняться рекомендации производителя последней. Если магнитное поле в 5 мТл на поверхности излучателя оказывается превышенным, то исправная работа вращающейся колбной системы не может быть гарантирована.

Радиационная защита

Настоящее изделие отвечает требованиям IEC 60601-1-3, а также стандарта США 21 CFR часть №1020,30.

В процессе эксплуатации рентгеновский излучатель генерирует рентгеновское излучение. Поэтому, к эксплуатации рентгеновского излучателя должен допускаться только квалифицированный и обученный персонал.

Условия эксплуатации

Перед первым вводом рентгеновского излучателя в эксплуатацию либо после его продолжительного простоя действуйте согласно инструкциям сервисной документации производителя системы.

Рабочие инструкции см. в разделе 5.3 *Условия эксплуатации, хранения и транспортировки*.

Техническое обслуживание

Рентгеновский излучатель не требует технического обслуживания. При надлежащем использовании он не представляет никакой опасности ни для людей, ни для окружающего имущества.

Проверка

Проведение специальных проверок в отношении излучателя не требуются. Все инструкции содержатся в инструкции по эксплуатации рентгеновской системы.

Утилизация

Рентгеновский излучатель и рентгеновская трубка содержат материалы, например масло и тяжелые металлы, для которых необходимо обеспечить надлежащую утилизацию, соответствующую действующим национальным нормам. Утилизация вместе с бытовыми или промышленными отходами запрещена. Производитель обладает необходимыми техническими знаниями и принимает трубки обратно для последующей утилизации.



Осторожно!

Неправильная утилизация вследствие отсутствия знаний!

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- ◆ По вопросам утилизации следует обращаться в службу поддержки клиентов Siemens.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Радиосигналы радиочастотных средств связи, например мобильных телефонов или других мобильных радиоустройств, могут повлиять на правильность работы медицинского электрооборудования.

В отношении этого рентгеновского компонента требуется принимать особые меры предосторожности, связанные с ЭМС, и его можно устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Все необходимые кабели подключения поставляются фирмой SIEMENS Medical Solutions. Использование других кабелей недопустимо. Производитель не гарантирует надлежащей работы устройства в случае использования иных компонентов, кроме продаваемых фирмой SIEMENS Medical Solutions.

Данное медицинское устройство не должно использоваться отдельно, а лишь в комбинации с названной выше рентгенологической диагностической системой. Доказательство соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости предоставлено производителем — компанией SIEMENS Medical Solutions.

Поэтому, все данные, указания и заявления производителя о электромагнитном излучении см. в инструкции по эксплуатации рентгеновской системы.

Инструкции для обслуживающего персонала

При обращении с системой следует соблюдать общие директивы в отношении электростатического разряда. При установке излучателя, отклоняющей электроники и узла охлаждения должны выдерживаться правильные моменты затяжки винтовых соединений.

Соедините заземление системы в соответствии с инструкциями производителя системы. Экраны высоковольтных кабелей и детали, электрически соединенные с ними, не имеют потенциала защитного заземления. К этим деталям не следует прикасаться во время подачи излучения. Отключенные штепсельные электрические соединения могут находиться под напряжением, если с рентгеновской системы не снято напряжение.



Внимание!

Опасность поражения электрическим током!

Неправильная установка может привести к тяжелым травмам или смерти.

- ◆ Для предотвращения поражения электрическим током устройство разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.



Внимание!

Неправильное обращение с подсоединенными устройствами!

Несоблюдение инструкций по обслуживанию может привести к тяжелым травмам или смерти.

- ◆ Снимать панели можно только спустя 3 минуты после отключения оборудования.
-

При обычной работе температуры до 130 °С могут возникать на излучателе, узле охлаждения и масляных трубках. После установки в гентри проверьте целостность охлаждающих шлангов. Деформация масляных трубок может привести к утечкам, и поэтому ее следует по возможности избегать.



Осторожно!

Прикосновение к рентгеновской трубке, если температура масла слишком высокая!

Несоблюдение инструкций по обслуживанию может привести к поражениям средней тяжести (ожогам).

- ◆ Необходимо соблюдать инструкции по обслуживанию.

Дефектные предохранители являются признаком дефектов компонентов. Эти компоненты необходимо заменить и вернуть производителю. Соблюдайте инструкции по монтажу, обращению, настройке и т. д., и/или рекомендации из инструкции по эксплуатации рентгеновской системы.



Внимание!

Замена предохранителей!

Несоблюдение инструкций по обслуживанию может привести к тяжелым травмам или смерти.

- ◆ Необходимо соблюдать инструкции по обслуживанию. Замена предохранителей запрещена.
-

Пиктограммы

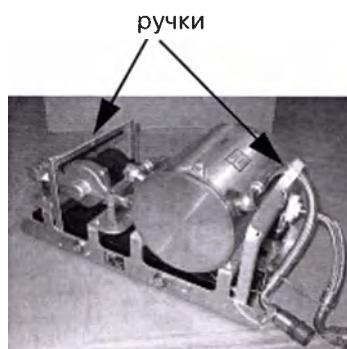
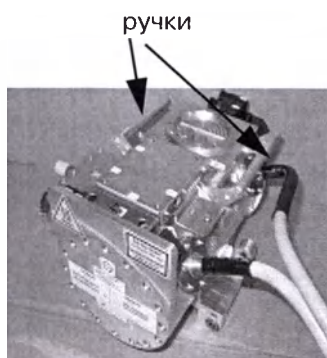
Символ заземления наклеен в зоне правой точки соединения на крепежной пластине корпуса излучателя.



Пиктограмма в виде предупредительного знака для горячих поверхностей находится на крышке корпуса излучателя на стороне катода и на узле охлаждения рентгеновской трубки.



Табличка в виде Примечания по обслуживанию находится на крышке корпуса излучателя на стороне катода и на узле охлаждения рентгеновской трубки. Для подъема устройства пользуйтесь ручками. Подъем в другом положении может привести к повреждению рентгеновского излучателя.



Этикетка с примечанием об обслуживании находится на блоке управления рентгеновским излучением. Для уменьшения опасности поражения электрическим током панель можно снимать только по истечении 3 минут с момента выключения оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Для уменьшения опасности поражения электрическим током панель можно снимать только по истечении 3 минут после выключения оборудования.

ACHTUNG

Um die Gefahr eines elektr. Schlages zu vermeiden, darf diese Abdeckung erst 3 min. nach Abschalten des Gerätes entfernt werden.

Технические данные

Данные, соответствующие IEC 60601-2-28

Рентгеновская трубка/блок рентгеновской трубки

Характеристика	Значение		Стандарт
Номинальная входная мощность на аноде при справочной тепловой мощности P _{da} = 4,6 Вт**			IEC 60613:1989
	F1 (малый фокус UHR)	F2 (малый фокус)	
	48 кВт**	100 кВт**	
Максимальная входная мощность анода КТ	100 кВт		IEC 60613:2010
Диапазон номинальной мощности для сканирования Номинальное значение CTSP1)	47 кВт (F1) 76 кВт (F2)		IEC 60613:2010
Максимальная и серийная нагрузка	См. таблицу в пункте 6.4 <i>Нагрузка единичная и сериями</i>		IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Напряжение корпуса	± 72,5 кВ		IEC 60613:2010
Утечка из корпуса	100% при всех настройках кВ/мА		IEC 60613:2010
Прерывная входная мощность анода	4,6 кВт** (Теоретические значения: 42 кВт (F1), 65 кВт (F2))		IEC 60613:2010
Максимальная непрерывная входная мощность	9,5 кВт		IEC 60613:2010
Материал верхнего защитного слоя анода	Вольфрам-рений		
Опорная ось рентгеновской трубки Опорная ось рентгеновского излучателя	Перпендикулярно оси трубки Перпендикулярно оси трубки См. 8		
Угол наклона анода (См.: опорная ось) Рентгеновская трубка и рентгеновский излучатель	7		
Системы нагрева и охлаждения анода и узла рентгеновской трубки*	См. разделы 6.1 <i>Кривая нагрева и охлаждения рентгеновского излучателя</i> и 6.2 <i>Кривая нагрева и охлаждения анода</i>		IEC 60613:1989
Номинальные размеры фокусных пятен См.: Контрольная ось	F1 (малый фокус UHR)	F2 (большой фокус)	IEC 60336:2005
	0,7 x 0,7	0,9 x 1,1	
Постоянная фильтрация рентгеновского излучателя (алюминиевый эквивалент)	≥ 6,8 мм Al/145 кВ		IEC 60522:1999
Максимальное напряжение на рентгеновской трубке	145 кВ		IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Подключение генератора или блоки питания	См. изданные документы рентгеновской системы SOMATOM DEFINITION AS SOMATOM DEFINITION EDGE SOMATOM DEFINITION Flash (раздел 4)		

Технические данные

Характеристика	Значение	Стандарт
Данные нагрева катода	См. изданные документы рентгеновской системы SOMATOM DEFINITION AS SOMATOM DEFINITION EDGE SOMATOM DEFINITION Flash (раздел 4)	
Характеристики катодной эмиссии	См. Характеристики катодной эмиссии → L . 17	IEC 60613:1989 IEC 60613:2010
Данные на катодном приводе/двигателе вращающегося анода	См. изданные документы рентгеновской системы SOMATOM DEFINITION AS SOMATOM DEFINITION EDGE SOMATOM DEFINITION Flash (раздел 4)	
Максимальная частота вращения анода	160 Hz	
Электрические подключения и кабели	См. Схема подключения → L . 22	
Основные размеры и сопряжения	См. 8	
Вес рентгеновского излучателя		
10141785	38 kg	
10414539	37,5 kg	
Паразитное излучение при (145 кВ/4,6 кВт на расстоянии 1 м)	< 0,8 мГр/ч	IEC 60601-1-3: 199 IEC 60601-1-3: 200
Высоковольтные соединения 10141785 +/-	Подключение трехпроводникового кабеля заглушка с уплотнительным кольцом/ короткий кабель	IEC 60526:1978
Высоковольтные соединения 10414539 +/-	1-контактный/1-контактный Мини-разъем/длинный кабель	

* Измерение кривых нагрева и охлаждения на аноде согласно IEC 60613 невозможно, т.к. анод является составной вращающейся частью вращающейся колбной трубки, у которой недоступны ни передняя сторона внутри металлической колбы, ни задняя сторона находящаяся в масле. Существует также очень большая разница температур вследствие непосредственного охлаждения анода маслом. Таким образом, при максимальной мощности в фокальном пятне присутствует температура до 2400 °C, тогда как в задней части анода максимальная достигаемая температура составляет 270 °C. Поэтому констатация температуры анода или определение кривых нагрева и охлаждения не являются ни возможными, ни показательными.

** Ограничено мощностью охлаждения КТ-системы.

*** Удельная номинальная входная мощность (на время нагрузки в 1 с) ограничена мощностью генератора КТ-системы.

Система охлаждения

Хладагент	Изоляционное масло
Расход	22 л/мин
Объем хладагента (рентгеновский излучатель, включая блок охлаждения)	11,5 л
Масса (узел охлаждения)	~ 30 кг

Условия эксплуатации, хранения
и транспортировки

	Порядок работы	Транспортировка и хранение
Температура окружающей среды	От 18 °С до 30 °С	От -20 °С до 70 °С
Отн. влажность	От 20% до 75%	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Графики и таблицы

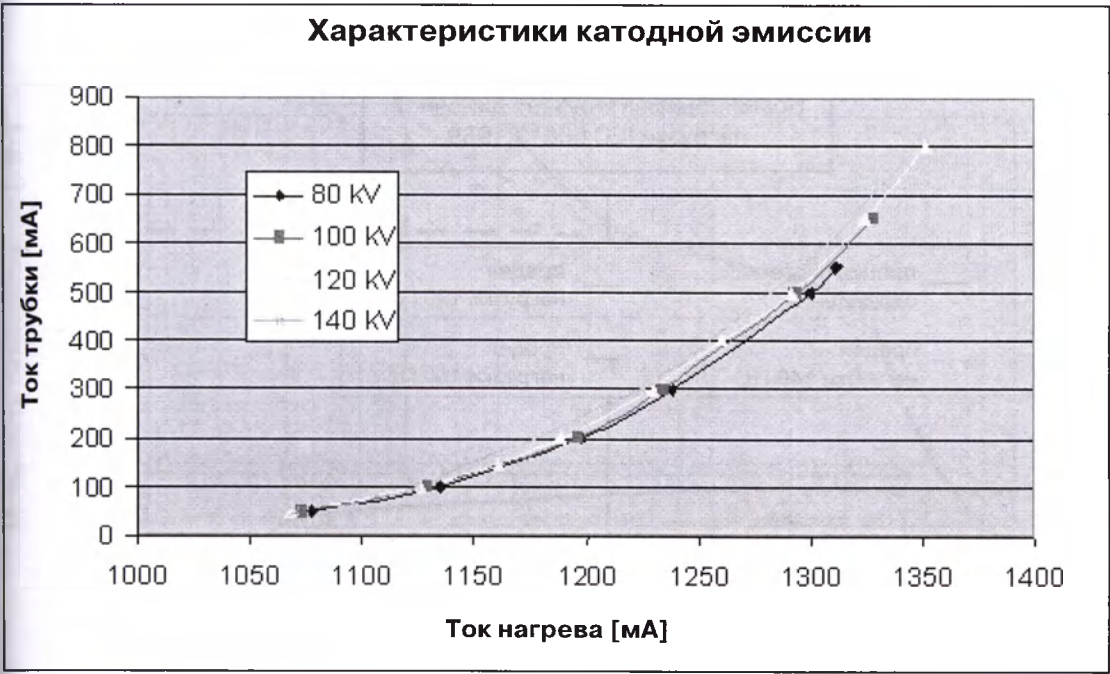
Кривая нагрева и охлаждения рентгеновского излучателя



Кривые нагрева и охлаждения анода

Не имеет смысла, см. * в пункте 5.1 Рентгеновская трубка/блок рентгеновской трубки

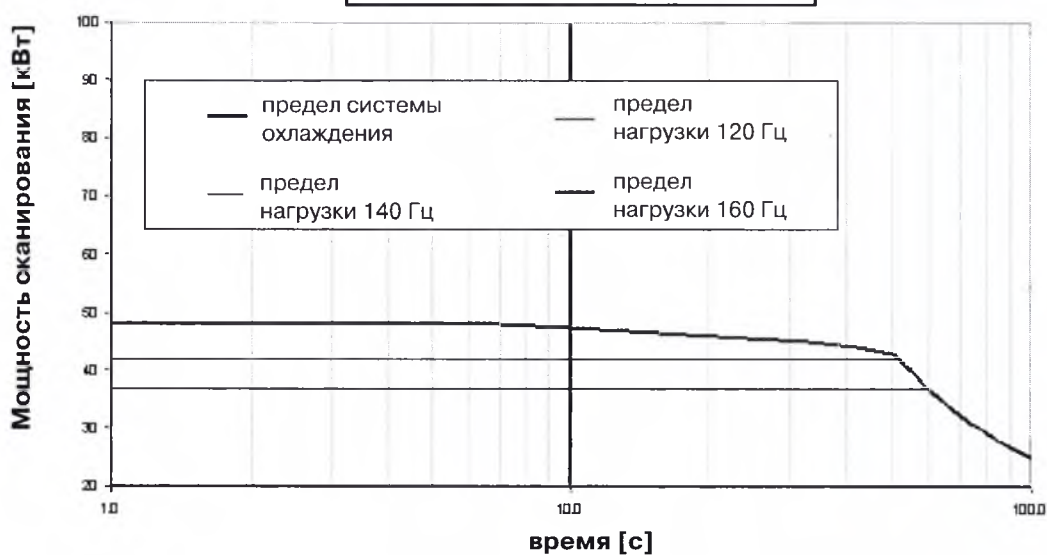
Характеристики катодной эмиссии



Нагрузка единичная и сериями

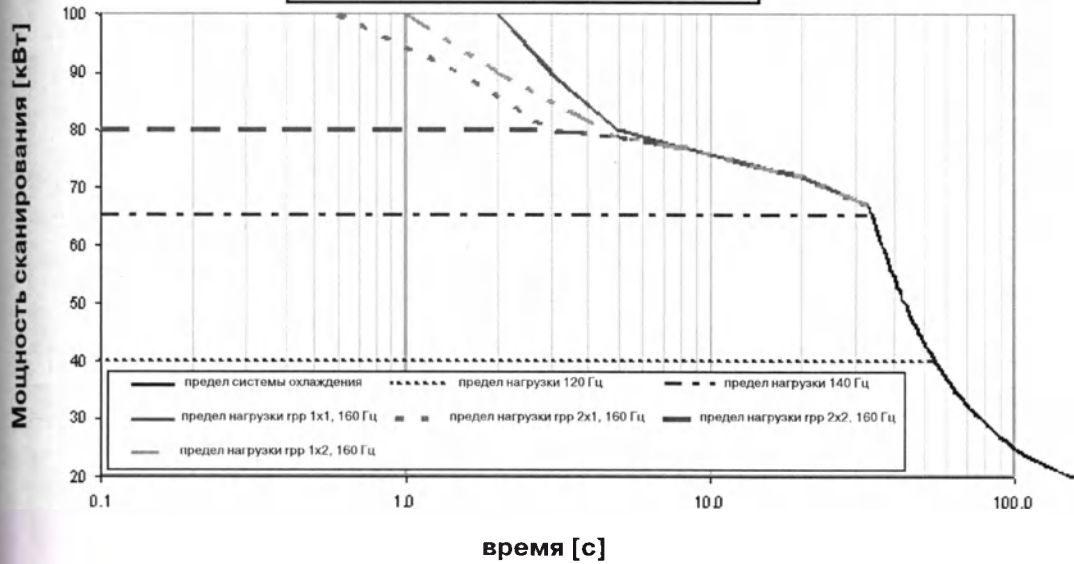
Единичные нагрузки (кривые предельной нагрузки) для малого фокуса UHR F1
(контрольная тепловая мощность анода = 4,6 Вт)

Номинальная нагрузка одиночной
нагрузки IEC 60613:1989



Единичные нагрузки (кривые предельной нагрузки) для малого фокуса F2
(контрольная тепловая мощность анода = 4,6 Вт)

Номинальная нагрузка одиночной нагрузки IEC 60613:1989



Номинальная единичная нагрузка
IES 60613:2010

мощность сканирования [кВт]	время сканирования [с]	grp	вр. трубки [Гц]	фокус	пауза [с]	время цикла [с]
47,4	10,0	-	160	F1	93,0	103,0
46,4	18,0	-	160	F1	163,6	181,6
45	33,0	-	160	F1	289,8	322,8
44	42,0	-	160	F1	359,7	401,7
43	50,3	-	160	F1	419,9	470,2
42	53,0	-	140	F1	430,9	483,9
37	60,0	-	120	F1	422,6	482,6
100	0,6	2 x 1	160	F2	12,4	13,0
100	1,0	1 x 2	160	F2	20,7	21,7
100	2,0	1 x 1	160	F2	41,5	43,5
90	2,0	1 x 2	160	F2	37,1	39,1
90	3,0	1 x 1	160	F2	55,7	58,7
90	1,5	2 x 1	160	F2	27,9	29,4
80	3,0	2 x 1	160	F2	49,2	52,2
80	5,0	1 x 1	160	F2	82,0	87,0
78,8	5,0	1 x 2	160	F2	80,7	85,7
77	7,0	все	160	F2	110,2	117,2
72	20,0	все	160	F2	293,0	313,0
67	33,0	все	160	F2	447,7	480,7
65	34,2	все	140	F2	449,1	483,3
40	54,9	все	120	F2	422,5	477,4

Номинальная нагрузка серии*
IEC 60613:1989 и
IEC 60613:2010

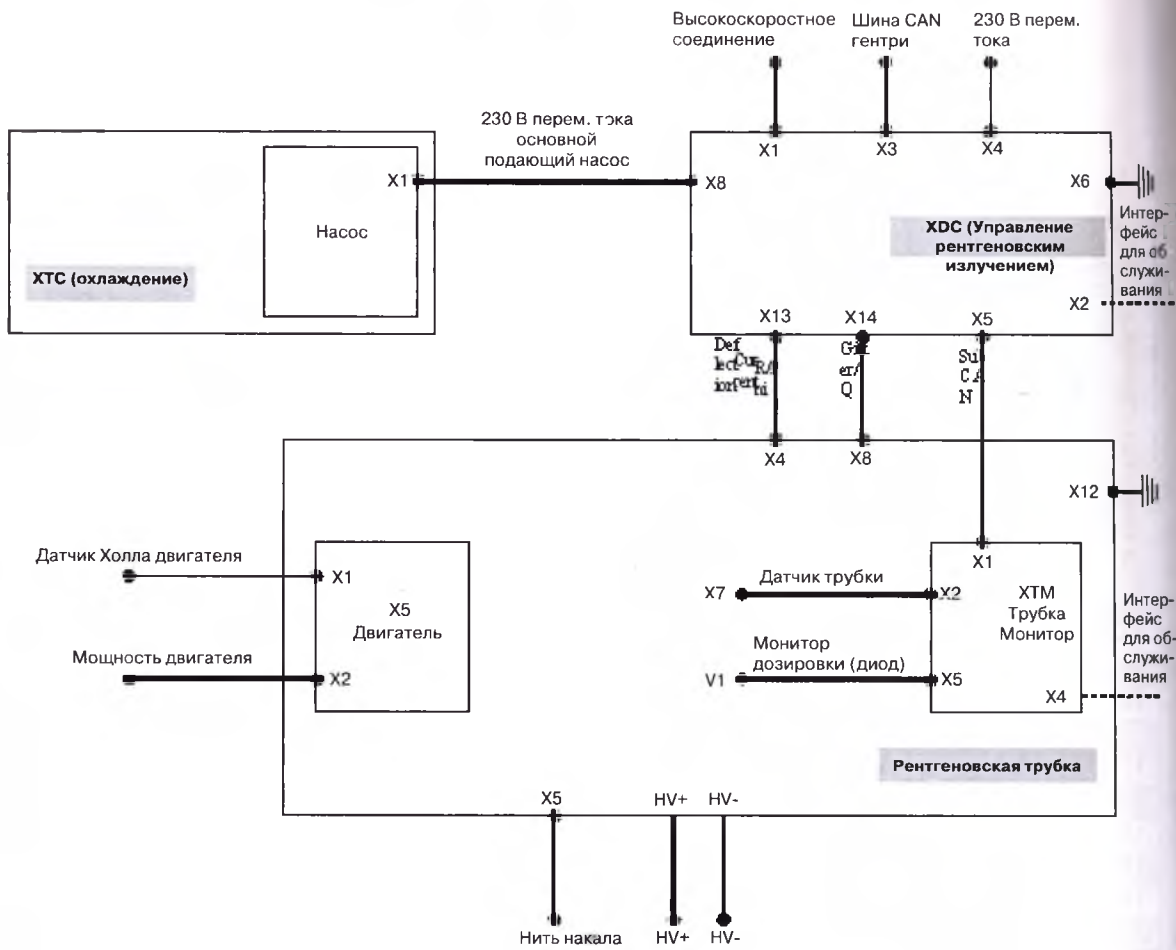
время сканирования [с]	повторения	время вращения [с]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	фокус	грр	мощность сканирования [кВт]	пауза в последовательности [с]	пауза [с]	Частота анода [Гц]	общее время сканирования по числу повторений [с]	время цикла [с]	энергия [кВтс]	средняя мощность/кВт
14		0,5	120	540	малая	1x2	64,8	-	25	140	14	39	907,2	
14		0,5	120	540	малая	1x2	64,8	-	10		14	24	907,2	
14		0,5	120	540	малая	1x2	64,8	-	537		14	551	907,2	4,5
13		0,5	140	490	малая	1x2	68,6	-	25	160	13	38	891,8	
13		0,5	140	490	малая	1x2	68,6	-	10		13	23	891,8	
13		0,5	140	490	малая	1x2	68,6	-	539		13	552	891,8	4,5
12		0,3	120	616	малая	2x2	73,92	-	181	160	12	193	887,0	4,6
16		1	120	300	малый UHR	2x2	36	-	110	160	16	126	576,0	4,6
0,5	40	0,5	80	500	малая	1x2	40	0,5	5	120	20	45	800,0	
2	20	1	80	495	малая	1x2	39,6	3	200		40	300	792,0	4,6
14		0,5	120	600	малая	1x2	72	-	205	160	14	219	1008,0	4,6
50		0,3	80	550	малая	1x2	44	-	430	140	50	480	2200,0	4,6

Приведенная выше таблица показывает несколько примеров последовательных нагрузок для Straton MX P.

* Предварительная нагрузка в соответствии IEC 60613:1989 не относится к трубкам с вращающимися оболочками.

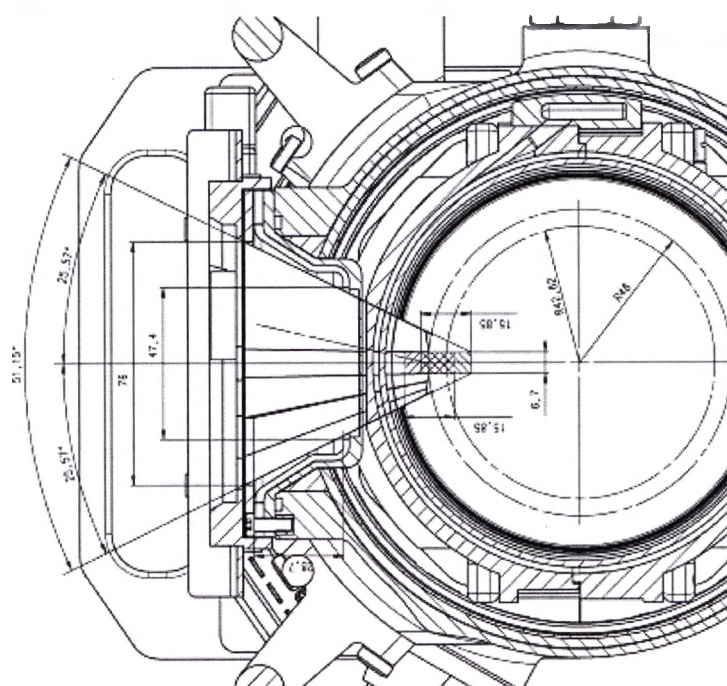
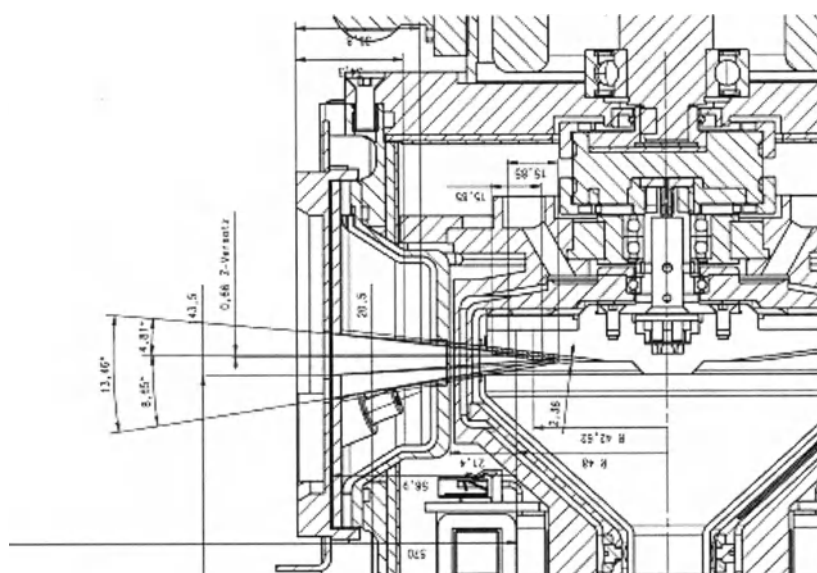
Схема подключения

Схема подключения

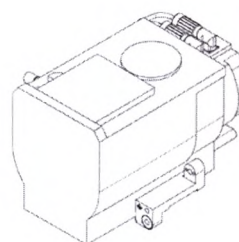
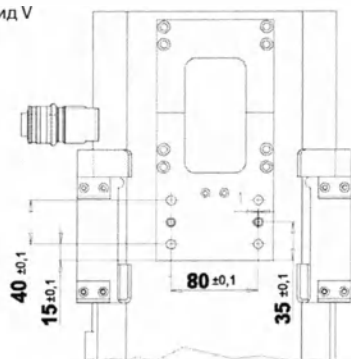
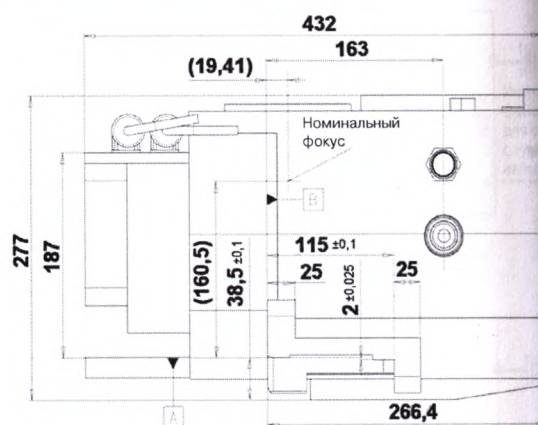
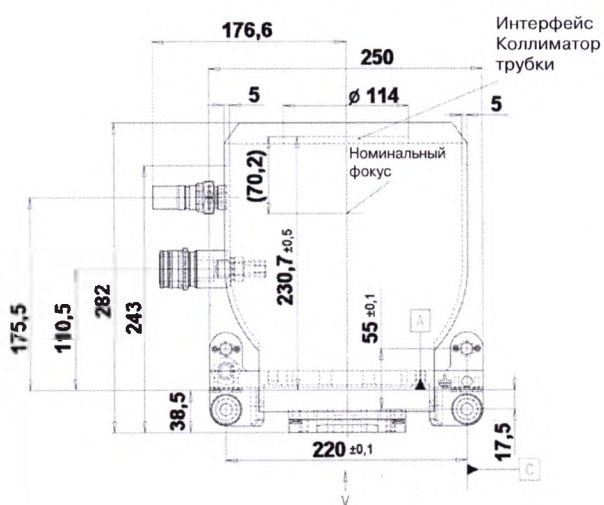


Размерные чертежи

Максимальное поле излучения

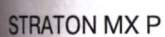


Габаритный чертеж излучателя



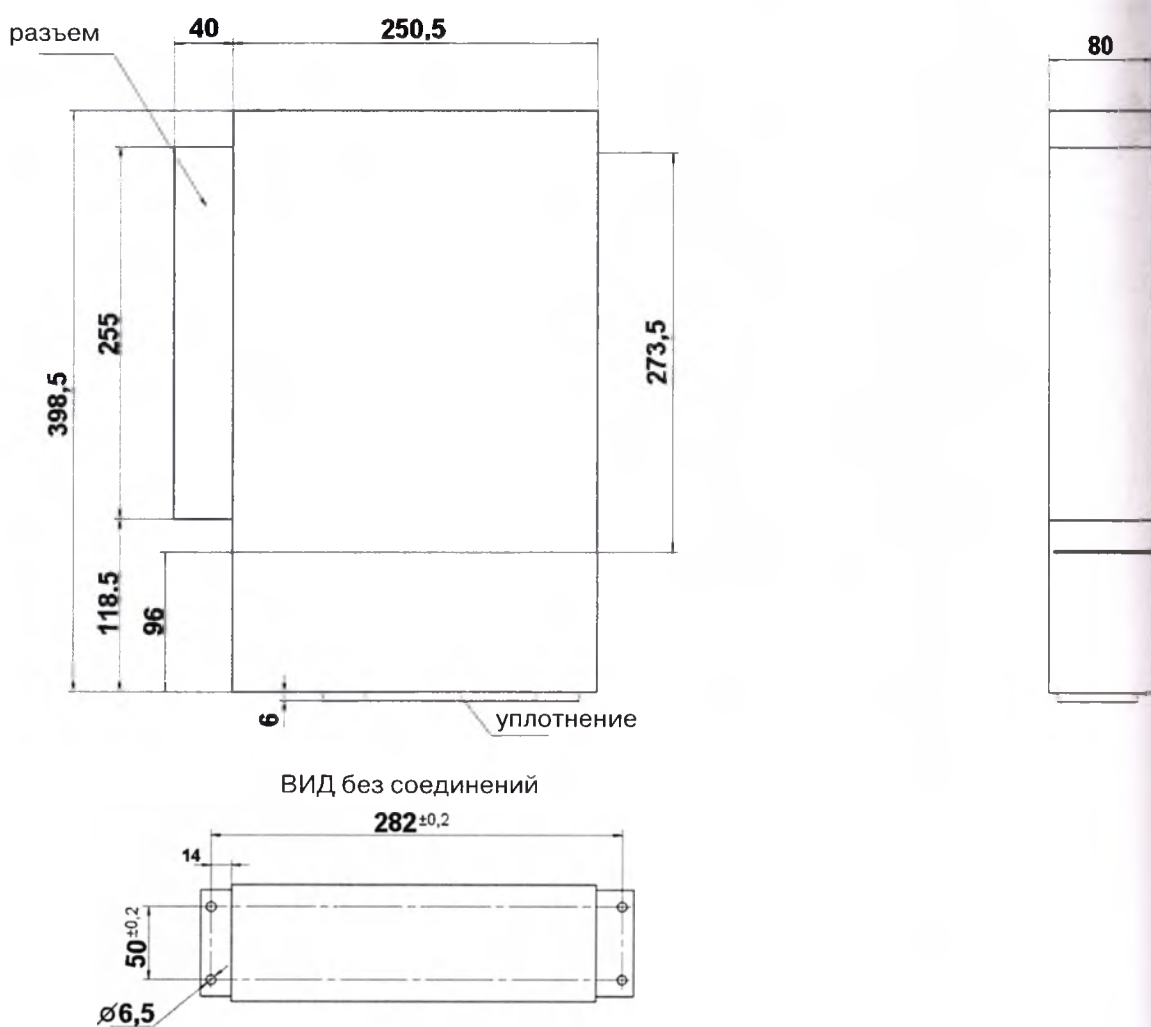
А-опорная пластина в направлении γ
В-опорная пластина в направлении z
С-опорная пластина в направлении ϕ (штырек)

Гибкие соединительные шланги различны у узлов охлаждения 10141790 и 10414538



Размерный чертеж(и) других компонентов

Управление рентгеновским излучением



SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Эта страница намеренно оставлена пустой.

SOMATOM Definition Edge

Руководство владельца системы

Алфавитный указатель

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Алфавитный указатель

Б

Бариатрический держатель
головы, *l. 43*

Блок управления, *l. 29*

В

Введение, *A. i*

Внешняя среда, *E. 16*

Время сканирования, *A. vii*

Выдвижная подставка, *l. 50*

Г

Гентри, *l. 3*

Высоковольтный генератор, *l. 11*

Детектор, *l. 12*

Задняя сторона, *l. 3*

Коллиматор трубки, *l. 9*

Корпус трубки, *l. 7*

Передняя панель, *l. 3*

Под крышкой гентри, *l. 6*

Главные компоненты системы, *E. 9*

Д

Держатель головы, *l. 38*

Дополнительная бариатрическая
секция стола, *l. 42*

Дополнительная секция деки
стола, *l. 37*

Допуски, *F. 41*

Ж

ЖК-монитор

ЖК монитор 19", *l. 31*

З

Запуск, *B. 2*

Заявление по безопасности
медицинской ИТ-сети SOMATOM, *A. 2*

Значения CTDI

Допуск, *F. 16*

И

Информация о дозе, *F. 2*

К

Качество изображения, *F. 36, F. 40*

Качество пучка, *F. 24*

Клавиатура, *l. 30*

Клиника, *B. 1*

Компоненты

Гентри, *E. 11*

Апертура, *E. 11*

Детектор, *E. 11*

Диаметр поля сканирования
гентри, *E. 11*

Наклон гентри, *E. 11*

Наклон гентри с RTP, *E. 11*

Трубка/Генератор, *E. 9*

Универсальный стол, *E. 12*

Контакты, *B. 4*

Краткий обзор системы, *B. 3*

Л

Лицо, осуществляющее обучение, *B. 7*

М

Матрас для деки RTP-стола, *l. 35*

Матрас для младенцев, *l. 44*

Матрас для стола пациента, *l. 36*

Матрас с улучшенной защитой
стола, *l. 36*

Матрас Osteo, *l. 34*

Матрас RTP, *l. 35*

Медицинское устройство, *B. 1*

Мониторная стойка, *l. 47*

Н

Наклоняемый держатель головы, *l. 39*

Неисправности, *B. 9*

Ножной переключатель, *l. 32*

О

О происшествиях составляются отчеты для официальных лиц и производителя, *В. 11*
Обучение, *В. 7*
Общие примечания, *І. 1*
Однородность, *Ғ. 36*
Оператор для МР, *В. 2*
Оператор системы, *В. 1*
Опора для головы/предплечья, *І. 41*
Опора для колена, *І. 34*
Опора предплечья, *І. 40*
Отчет по дозиметрии и параметрам визуализации, *Ғ. 1*
 Значения, относящиеся к системе, *Е. 14*
 Качество пучка, *Ғ. 24*
 Рассеянное излучение, *Ғ. 15*
 Шум на изображении, *Ғ. 36*

П

Параметры системы
 Время вращения при повороте гентри на 360°, *Е. 2*
 Топограмма, *Е. 3*
 Длина сканирования МРТ, *Е. 3*
 Длина сканирования PHS 2000, *Е. 3*
Переходник опоры для головы и рук, *І. 44*
Повторяющиеся ошибки при работе, *В. 9*
Подушка Vocollo (подголовник), *І. 46*
Последовательное сканирование
 Временная разрешающая способность со специализированной реконструкцией, *Е. 4*
Поставщик, *В. 2*
Потолочная система для мониторов, *І. 49*
Представитель Siemens, *В. 2*

Принадлежности, *І. 32*
Производитель, *В. 2*
Профиль дозы и чувствительности, *Ғ. 22, Ғ. 38*

Р

Расположение системы, *В. 1*
Рассеянное излучение, *Ғ. 26*
Реконструкция изображения, *Е. 8*

С

Световой прицел гентри, *Е. 11*
Силовой распределительный шкаф, *І. 21*
Система охлаждения вода-воздух раздельная, *І. 22*
 Внешнее устройство (устанавливаемый на улице блок), *І. 25*
 Подогреватель потока (дополнительный), *І. 24*
 Теплообменник (внутренний блок), *І. 22*
Системы изображений, *І. 26*
 Система оценки изображений, *І. 28*
 Система реконструкции изображений, *І. 27*
 Система управления созданием изображений, *І. 26*
Сохранение, *Е. 13*
Спиральное сканирование
 Время сканирования, *Е. 5*
 Длина сканирования, *Е. 5*
 Дыхательная спиральная последовательность, *Е. 6*
 Сканирование Multiscan (Множественное), *Е. 7*
 Спиральное сканирование при сверхвысоком разрешении, *Е. 5*
 Спиральное сканирование сердца, *Е. 6*

Алфавитный указатель

i-Fluoro, *E. 4*
 i-Sequence
 (i-последовательное), *E. 4*
 i-Spiral, *E. 6*

тол пациента, *I. 13*
 Модуль физиологических
 измерений, *I. 19*
 Модуль физиологических
 измерений для универсального
 стола пациента, *I. 20*
 Стол пациента с диапазоном
 сканирования 2000 мм, *I. 13*
 Универсальный стол, *I. 16*

таблички
 Положение табличек, *I. 1*
 Техническая спецификация, *E. 1*
 Классификация КТ систем, *E. 2*
 Параметры системы, *E. 2*
 Последовательное
 сканирование, *E. 4*
 Спиральное сканирование, *E. 5*
 Тип системы, *B. 2*
 Типовые условия работы
 КТ-системы, *F. 4*
 Требования к месту установки, *E. 14*
 Трубка
 Напряжение, *A. vii*
 Текущее, *A. vii*

У
 Уполномоченное лицо, *B. 7*

Х
 Хирургический модуль, *I. 33*

Ч
 Число КТ, *F. 36*

Ш
 Шум на изображении, *F. 36*

Э
 Электромагнитная
 совместимость (ЭМС), *E. 17*

A - Z
 CARE Dose 4D, *F. 2*
 CARE kV, *F. 2*
 CARE TransX, *I. 45*
 CTDI, *F. 2*
 HD FOV, *F. 40*
 MP, *B. 1*

Алфавитный указатель

Эта страница намеренно оставлена пустой.

735

SOMATOM Perspective

Руководство владельца системы

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Коэффициенты дозы для изменяемого типа сбора данных

Значения представлены для центрального и периферического CTDI₁₀₀ и выражены в виде отношения к CTDI₁₀₀ типового режима, указанного жирным шрифтом.

Сбор данных	Коллимация	Стандартная голова	Стандартная перфузия головы	Стандартное тело	Типовое кардиологическое исследование	Стандартное тело ребенка
2 x 1 мм	2 x 1 мм	0,87	1,00	0,98	0,98	1,00
6 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	1,53	1,75	1,71	1,71	1,75
6 x 0,3 мм	8 x 0,3 мм	1,53	1,75	1,71	1,71	1,75
1 x 5 мм	1 x 5 мм	0,78	0,89	0,88	0,88	0,89
10 x 0,6 мм	10 x 0,6 мм	1,06	1,21	1,19	1,19	1,21
6 x 1,2 мм	6 x 1,2 мм	1,12	1,28	1,26	1,26	1,28
1 x 10 мм	1 x 10 мм	0,78	0,89	0,88	0,88	0,89
10 x 0,6 мм	20 x 0,6 мм	1,08	1,24	1,21	1,21	1,24
2 x 1,2 мм	12 x 1,2 мм	1,00	1,15	1,12	1,12	1,15
12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	0,87	1,00	0,98	0,98	1,00
28 x 0,6 мм	64 x 0,6 мм	0,89	1,02	1,00	1,00	1,02

Таблица 5: Коэффициенты дозы для изменяемого типа сбора данных

Информация о дозе

Коэффициенты дозы для изменяемого значения в мАс

Значения идентичны для центрального и периферического CTDI₁₀₀ и выражены в виде отношения к CTDI₁₀₀ типового режима, указанного жирным шрифтом.

Коэффициенты дозы действительны для неактивных значений дозы CARE Dose 4D.

Текущее	Стандартная голова		Стандартная перфузия головы		Стандартное тело		Типовое кардиологическое исследование		Стандартное тело ребенка	
	мАс	коэффициент	мАс	коэффициент	эфф. мАс	коэффициент	мАс/об.	коэффициент	эфф. мАс	коэффициент
20 мА	40	0,11	20	0,10	17	0,08	7	0,04	7	0,0
108 мА	216	0,62	108	0,54	90	0,43	36	0,22	39	0,4
175 мА	350	1,00	175	0,88	146	0,69	58	0,36	63	0,6
200 мА	400	1,14	200	1,00	167	0,79	66	0,41	71	0,7
240 мА	480	1,37	240	1,20	200	0,95	79	0,49	86	0,9
252 мА	504	1,44	252	1,26	210	1,00	83	0,52	90	1,0
485 мА	970	2,77	485	2,43	404	1,92	160	1,00	173	1,9
800 мА	1600	4,57	800	4,00	667	3,17	264	1,65	286	3,1

Таблица 6: Коэффициенты дозы для изменяемого значения в мАс

Уровень дозы, оказывающий детерминированные эффекты излучения

В определенных режимах работы можно выбирать параметры сканирования, которые могут привести к тому, что значение периферического $CTDI_{100}$ будет превышать 1 Гр. Эта доза может превышать порог, установленный для детерминированных эффектов излучения на кожу или хрусталик пациента (см. IEC 60601-1-3:2008, приложение A.2, 5.2.4.5).

Примечание: Периферийное значение $CTDI_{100}$ может использоваться для приблизительной оценки дозы для кожи или хрусталика. Однако на дозу могут влиять другие факторы, вызывая детерминированные эффекты излучения, например:

- Отклонение диаметра тела пациента от стандартного размера фантома $CTDI$ может привести к тому, что воздействие на кожу пациента будет значительно превышать указанное значение периферического $CTDI_{100}$. Такое отклонение может, например, возникнуть в случае, когда проверка перфузии выполнена для очень худого пациента.
- Повторные проверки на протяжении короткого периода времени (по сравнению с временем биологического восстановления для детерминированного эффекта излучения) может привести к детерминированному лучевому поражению, даже если совокупное значение периферического $CTDI_{100}$ одной проверки было ниже 1 Гр.

Как правило, значение периферического $CTDI_{100}$ для сканирования может быть получено из отображенного значения $CTDI_{06}$ путем умножения значения $CTDI_{06}$ на данный коэффициент, который зависит от напряжения трубки и используемого формирующего фильтра:

Формирующий фильтр:		Узкополосный		Стандарт	
Размер фантома $CTDI$:		Ø 16 см	Ø 32 см	Ø 16 см	Ø 32 см
Напряжение на трубке	70 кВ	1,0	1,2	1,0	1,2
	80 кВ	1,0	1,2	1,0	1,2
	100 кВ	1,0	1,2	1,0	1,2
	120 кВ	1,0	1,1	1,0	1,2
	140 кВ	1,0	1,1	1,0	1,2

Таблица 7: Отношение периферического $CTDI_{100}$ к отображенному $CTDI_{06}$

При использовании стандартных протоколов сканирования Siemens для пациентов стандартного размера без изменения стандартных параметров сканирования и повтора сканирования значение периферического $CTDI_{100}$ будет значительно ниже 1 Гр.

Следующий список содержит примеры ситуаций, при которых значение периферического $CTDI_{100}$ может достигать 1,0 Гр и выше (указаны примерные числа). Список включает стандартные протоколы сканирования Siemens для режимов сканирования с относительно высоким воздействием радиационного излучения. Список не является полным.

- Использование протоколов перфузии с изменяемыми значениями в мАс и временем сканирования, например:
 - *Neuro PCT* с изменением напряжения на трубке от 80 кВ до 120 кВ ($\approx 1,3$ Гр)
 - *Neuro PCT* с повышением времени сканирования с 40 с до ≈ 90 с
 - *Neuro PCT* с повышением значения в мАс с 200 мАс до ≈ 470 мАс
- Использование хирургических протоколов, например:
 - Хирургия головы *i-Fluoro* с совокупным временем сканирования 20 с
 - Хирургия головы *i-Fluoro* с временем сканирования 10 с и повышением мАс с 100 до ≈ 220 мАс
 - Хирургия головы *i-Fluoro* с временем сканирования 15 с и повышением напряжения на трубке со 120 до 140 кВ
- Последовательное сканирование без подачи стола, например:
 - Около 16 сканов *Head Neuro Seq* без подачи стола
 - Около 52 сканов *Abdomen Seq* без подачи стола
- Повторяемое стандартное последовательное или спиральное сканирование в рамках проверки, например:
 - Многократное применение стандартного протокола *Head Neuro Seq* (около 16 раз)
 - Многократное применение стандартного протокола *Abdomen Seq* (около 52 раз)
 - Многократное применение стандартного протокола *Abdomen Rout* (около 60 раз)

Примечание: Чтобы предотвратить ненамеренное чрезмерное воздействие, КТ-система предоставляет инструменты для уведомления о дозе и предупреждения о дозе. Стандартное пороговое значение для предупреждения о дозе представляет собой совокупное значение $CTDI_{100}$ равное 1,0 Гр.

Обзор значений CTDI₁₀₀ (мГр/100 мАс)

Не все показанные комбинации параметров режима можно выбирать.

CTDI₁₀₀ (мГр/100 мАс)

		Коллимация (Суммарная)	2 x 1 мм (2,0 мм)	6 x 0,6 мм (3,6 мм)	8 x 0,6 мм (4,8 мм)	8 x 0,6 мм (4,8 мм)	1 x 5 мм (5,0 мм)	10 x 0,6 мм (6,0 мм)	6 x 1,2 мм (7,2 мм)	1 x 10 мм (10,0 мм)	20 x 0,6 мм (12,0 мм)	12 x 1,2 мм (14,4 мм)	32 x 1,2 мм (38,4 мм)	64 x 0,6 мм (38,4 мм)
		Сбор данных	2 x 1 мм	6 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	16 x 0,6 мм 16 x 0,3 мм (z-образный)	1 x 5 мм	20 x 0,6 мм (z-образный)	6 x 1,2 мм	1 x 10 мм	40 x 0,6 мм (z-образный)	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	28 x 0,6 мм (z-образный)
Трубка														
Напряжение			Thorax HR	Топограмма	UHR									
Фантом: Ø 16 см	70 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	2,60	4,22	3,88	4,58	2,34	3,17	3,36	2,34	3,23	3,00	2,62	2,67
		CTDI ₁₀₀ , периферический	2,80	4,54	4,17	4,88	2,52	3,38	3,62	2,52	3,45	3,23	2,82	2,85
		CTDI _{lw}	2,74	4,43	4,07	4,78	2,46	3,31	3,53	2,46	3,38	3,15	2,75	2,79
	80 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	4,18	6,76	6,22	7,24	3,75	5,02	5,39	3,75	5,12	4,81	4,20	4,23
		CTDI ₁₀₀ , периферический	4,45	7,20	6,62	7,57	3,99	5,25	5,74	3,99	5,35	5,12	4,47	4,42
		CTDI _{lw}	4,36	7,06	6,49	7,46	3,91	5,17	5,62	3,91	5,27	5,02	4,38	4,35
	100 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	8,44	13,67	12,56	14,69	7,57	10,19	10,89	7,57	10,38	9,71	8,48	8,57
		CTDI ₁₀₀ , периферический	8,76	14,19	13,04	15,06	7,86	10,44	11,30	7,86	10,64	10,08	8,80	8,78
		CTDI _{lw}	8,65	14,01	12,88	14,93	7,76	10,35	11,16	7,76	10,55	9,96	8,69	8,71
	120 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	13,85	22,42	20,60	24,33	12,42	16,87	17,86	12,42	17,19	15,93	13,91	14,19
		CTDI ₁₀₀ , периферический	14,24	23,06	21,20	24,79	12,78	17,19	18,37	12,78	17,52	16,39	14,31	14,46
		CTDI _{lw}	14,11	22,85	21,00	24,63	12,66	17,08	18,20	12,66	17,41	16,24	14,17	14,37
Фантом: Ø 32 см	70 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	0,61	0,99	0,91	1,07	0,55	0,74	0,79	0,55	0,75	0,70	0,61	0,62
		CTDI ₁₀₀ , периферический	1,39	2,25	2,07	2,43	1,25	1,68	1,80	1,25	1,72	1,60	1,40	1,42
		CTDI _{lw}	1,13	1,83	1,68	1,97	1,01	1,37	1,46	1,01	1,40	1,30	1,14	1,15
	80 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	1,07	1,73	1,59	1,83	0,96	1,27	1,38	0,96	1,29	1,23	1,08	1,07
		CTDI ₁₀₀ , периферический	2,25	3,65	3,35	3,86	2,02	2,67	2,91	2,02	2,73	2,59	2,26	2,25
		CTDI _{lw}	1,86	3,01	2,77	3,18	1,67	2,21	2,40	1,67	2,25	2,14	1,87	1,86
	100 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	2,43	3,94	3,62	4,19	2,18	2,91	3,14	2,18	2,96	2,80	2,44	2,45
		CTDI ₁₀₀ , периферический	4,64	7,51	6,90	8,02	4,16	5,56	5,98	4,16	5,67	5,34	4,66	4,68
		CTDI _{lw}	3,90	6,32	5,81	6,75	3,50	4,68	5,03	3,50	4,77	4,49	3,92	3,94
	120 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	4,28	6,93	6,37	7,50	3,84	5,20	5,52	3,84	5,30	4,93	4,30	4,37
		CTDI ₁₀₀ , периферический	7,78	12,59	11,57	13,57	6,98	9,41	10,03	6,98	9,59	8,95	7,81	7,92
		CTDI _{lw}	6,61	10,70	9,84	11,55	5,93	8,01	8,53	5,93	8,16	7,61	6,64	6,74
Применение: Тело взрослого человека	140 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	6,57	10,64	9,78	11,59	5,89	8,03	8,47	5,89	8,19	7,56	6,60	6,76
		CTDI ₁₀₀ , периферический	11,62	18,81	17,29	20,64	10,42	14,31	14,98	10,42	14,58	13,37	11,67	12,04
		CTDI _{lw}	9,94	16,09	14,79	17,62	8,91	12,22	12,81	8,91	12,45	11,43	9,98	10,28

Таблица 8: CTDI₁₀₀ (мГр/100 мАс), стандартная процедура для головы и тела взрослого человека

		Коллимация (Суммарная)	2 x 1 мм (2,0 мм)	6 x 0,6 мм (3,6 мм)	8 x 0,6 мм (4,8 мм)	8 x 0,6 мм (4,8 мм)	1 x 5 мм (5,0 мм)	10 x 0,6 мм (6,0 мм)	6 x 1,2 мм (7,2 мм)	1 x 10 мм (10,0 мм)	20 x 0,6 мм (12,0 мм)	12 x 1,2 мм (14,4 мм)	32 x 1,2 мм (38,4 мм)	64 x 0,6 мм (38,4 мм)
		Сбор данных	2 x 1 мм	6 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	16 x 0,6 мм 16 x 0,3 мм (z-образный)	1 x 5 мм	20 x 0,6 мм (z-образный)	6 x 1,2 мм	1 x 10 мм	40 x 0,6 мм (z-образный)	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	28 x 0,6 мм (z-образный)
Трубка														
Напряжение			Thorax HR	Топограмма	UHR									
Фантом: Ø 16 см	70 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	2,36	3,83	3,52	4,12	2,12	2,86	3,05	2,12	2,91	2,72	2,38	2,40
		CTDI ₁₀₀ , периферический	2,35	3,81	3,50	4,05	2,11	2,80	3,03	2,11	2,86	2,71	2,36	2,36
		CTDI _{lw}	2,36	3,81	3,51	4,07	2,11	2,82	3,04	2,11	2,88	2,71	2,37	2,37
	80 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	3,81	6,17	5,67	6,58	3,42	4,56	4,92	3,42	4,65	4,39	3,83	3,84
		CTDI ₁₀₀ , периферический	3,77	6,10	5,61	6,37	3,38	4,42	4,86	3,38	4,50	4,34	3,78	3,72
		CTDI _{lw}	3,78	6,12	5,63	6,44	3,39	4,47	4,88	3,39	4,55	4,35	3,80	3,76
	100 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	7,81	12,65	11,63	13,53	7,01	9,38	10,08	7,01	9,56	8,99	7,85	7,89
		CTDI ₁₀₀ , периферический	7,63	12,35	11,35	12,95	6,84	8,98	9,84	6,84	9,15	8,78	7,66	7,55
		CTDI _{lw}	7,69	12,45	11,44	13,14	6,90	9,11	9,92	6,90	9,29	8,85	7,72	7,67
	120 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	12,93	20,93	19,23	22,53	11,60	15,62	16,67	11,60	15,92	14,87	12,98	13,14
		CTDI ₁₀₀ , периферический	12,55	20,32	18,68	21,59	11,26	14,97	16,19	11,26	15,26	14,44	12,61	12,60
		CTDI _{lw}	12,68	20,52	18,86	21,91	11,37	15,19	16,35	11,37	15,48	14,59	12,73	12,78
Формирующий фильтр: Узкополосный	140 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	18,83	30,49	28,02	33,71	16,89	23,38	24,29	16,89	23,82	21,67	18,91	19,67
		CTDI ₁₀₀ , периферический	18,33	29,68	27,28	32,41	16,45	22,47	23,64	16,45	22,91	21,10	18,41	18,91
		CTDI _{lw}	18,50	29,95	27,53	32,85	16,60	22,77	23,86	16,60	23,21	21,29	18,58	19,16
Применение: Педиатри- ческое, тело	70 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	0,54	0,87	0,80	0,93	0,48	0,65	0,69	0,48	0,66	0,62	0,54	0,55
		CTDI ₁₀₀ , периферический	1,07	1,74	1,60	1,84	0,96	1,28	1,39	0,96	1,30	1,24	1,08	1,07
		CTDI _{lw}	0,90	1,45	1,33	1,54	0,80	1,07	1,16	0,80	1,09	1,03	0,90	0,90
	80 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	0,94	1,52	1,39	1,62	0,84	1,12	1,21	0,84	1,15	1,08	0,94	0,95
		CTDI ₁₀₀ , периферический	1,72	2,79	2,56	2,91	1,55	2,02	2,22	1,55	2,06	1,98	1,73	1,70
		CTDI _{lw}	1,46	2,36	2,17	2,48	1,31	1,72	1,88	1,31	1,76	1,68	1,47	1,45
	100 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	2,17	3,51	3,22	3,75	1,94	2,60	2,79	1,94	2,65	2,49	2,17	2,19
		CTDI ₁₀₀ , периферический	3,60	5,83	5,36	6,14	3,23	4,26	4,64	3,23	4,34	4,14	3,62	3,58
		CTDI _{lw}	3,12	5,06	4,65	5,34	2,80	3,70	4,03	2,80	3,78	3,59	3,14	3,12
	120 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	3,84	6,22	5,72	6,67	3,45	4,62	4,95	3,45	4,71	4,42	3,86	3,89
		CTDI ₁₀₀ , периферический	6,12	9,91	9,11	10,49	5,49	7,27	7,89	5,49	7,41	7,04	6,15	6,12
		CTDI _{lw}	5,36	8,68	7,98	9,21	4,81	6,39	6,91	4,81	6,51	6,17	5,39	5,38
Применение: Кардио	140 кВ	CTDI ₁₀₀ , центральный	5,89	9,53	8,76	10,45	5,28	7,25	7,59	5,28	7,38	6,77	5,91	6,10
		CTDI ₁₀₀ , периферический	9,10	14,73	13,54	16,07	8,16	11,14	11,74	8,16	11,36	10,47	9,14	9,37
		CTDI _{lw}	8,03	13,00	11,95	14,20	7,20	9,84	10,36	7,20	10,03	9,24	8,07	8,28

Таблица 9: CTDI₁₀₀ (мГр/100 мАс), кардиологический и педиатрический протоколы для обследования тела

CTDI_{открытый воздух} (мГр/100 мАс)

		Коллимация	2 x 1 мм	6 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	1 x 5 мм	10 x 0,6 мм	6 x 1,2 мм	1 x 10 мм	20 x 0,6 мм	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	64 x 0,6 мм
		(Суммарная)	(2,0 мм)	(3,6 мм)	(4,8 мм)	(4,8 мм)	(5,0 мм)	(6,0 мм)	(7,2 мм)	(10,0 мм)	(12,0 мм)	(14,4 мм)	(38,4 мм)	(38,4 мм)
Сбор данных		2 x 1 мм	6 x 0,6 мм	8 x 0,6 мм	16 x 0,6 мм	1 x 5 мм	20 x 0,6 мм	6 x 1,2 мм	1 x 10 x мм	40 x 0,6 мм	12 x 1,2 мм	32 x 1,2 мм	28 x 0,6 мм	
Трубка					16 x 0,3 мм		(z-образный)			(z-образный)			(z-образный)	
Напряжение		Thorax HR	Топограмма	UHR	UHR, z-UHR									
Фантом: Нет Формирующий Фильтр: Стандартный	70 кВ	4,57	7,40	6,80	8,01	4,10	5,55	5,89	4,10	5,66	5,26	4,59	4,67	
	80 кВ	6,80	11,01	10,12	11,91	6,10	8,26	8,77	6,10	8,42	7,83	6,83	6,95	
	100 кВ	12,56	20,33	18,68	22,00	11,26	15,25	16,19	11,26	15,54	14,45	12,61	12,83	
	120 кВ	19,70	31,90	29,32	34,51	17,67	23,93	25,41	17,67	24,39	22,67	19,79	20,13	
	140 кВ	28,27	45,77	42,07	49,52	25,36	34,34	36,46	25,36	35,00	32,53	28,39	28,89	
Фантом: Нет Формирующий Фильтр Узкополосный	70 кВ	4,18	6,77	6,22	7,32	3,75	5,08	5,39	3,75	5,18	4,81	4,20	4,27	
	80 кВ	6,80	11,01	10,12	11,91	6,10	8,26	8,77	6,10	8,42	7,83	6,83	6,95	
	100 кВ	12,56	20,33	18,68	22,00	11,26	15,25	16,19	11,26	15,54	14,45	12,61	12,83	
	120 кВ	19,70	31,90	29,32	34,51	17,67	23,93	25,41	17,67	24,39	22,67	19,79	20,13	
	140 кВ	28,27	45,77	42,07	49,52	25,36	34,34	36,46	25,36	35,00	32,53	28,39	28,89	

Таблица 10: CTDI_{открытый воздух} (мГр/100 мАс)

Допуски для значений CTDI

В соответствии с:
21 CFR 1020.33 (c)(2)(v)

Фактические значения воздействия, такие как CTDI₁₀₀, CTDI_w, CTDI₀₆ и DLP, могут отличаться от значений, показанных на сканере, и значений, указанных в данном руководстве.

	Типичное отклонение	Макс. допуск
70 кВ, 80 кВ	в пределах ± 10%	± 40%
100 кВ, 120 кВ, 140 кВ	в пределах ± 10%	± 30%

Таблица 11: Допуски для значений CTDI

Линейность зависимости мощности излучения (линейное регулирование измеренной дозы относительно отображенного значения в mAs) находится в пределах погрешности ± 10%.

Коэффициент преобразования для CTDI_{об} в рамках педиатрических протоколов от фантома Ø 32 см до Ø 16 см

Отображаемое на дисплее и указываемое в отчетах значение CTDI_{об} относится к цилиндрическим фантомам РММА диаметром 16 см при обследованиях головы и 32 см при обследованиях тела (протоколы для взрослых и педиатрические протоколы), согласно Ред. 2 IEC 60601-2-44 (29.1.102.2).

Поскольку диаметр детского тела, как правило, лучше отображает фантом 16 см, а не 32 см, коэффициенты, необходимые для преобразования значения CTDI_{об} из фантома размером 32 см в фантом размером 16 см, представлены в следующей таблице. Предоставленные значения применимы к формирующим узкополосным фильтрам, которые используются в педиатрических протоколах тела.

Настройка кВ	Коэффициент преобразования из Ø 32 см в Ø 16 см для формирующих “узкополосных” фильтров
70 кВ	2,6
80 кВ	2,6
100 кВ	2,5
120 кВ	2,4
140 кВ	2,3

Таблица 12: Коэффициенты преобразования CTDI_{об}.

Пример

Для стандартного педиатрического протокола тела при 120 кВ, отображаемое значение DLP (относящееся к фантому CTDI Ø 32 см) равно 151 мГр х см. Для того же протокола значение DLP для фантома CTDI Ø 16 см в 2,4 раза больше по сравнению со значением DLP для фантома CTDI Ø 32 см и составляет 362 мГр х см.

CTDI₀₆ для топограмм

Значение CTDI₀₆ для топограмм можно определить в соответствии со стандартом IEC 60601-2-44, приложение А.

Поскольку коллимация (6 x 0,6 мм) и скорость стола (100 мм/с) для топограмм постоянны, значение CTDI₀₆ для топограмм указывается в следующей таблице в зависимости от значений кВ и мА:

Тип протокола	Голова	Тело взрослого человека	Тело ребенка
Формирующий фильтр	Стандарт	Стандарт	Узкополосный
Размер фантома	Ø 16 см	Ø 32 см	Ø 32 см
	CTDI ₀₆ µГр/мА	CTDI ₀₆ µГр/мА	CTDI ₀₆ µГр/мА
70 кВ	1,6	0,7	0,5
80 кВ	2,5	1,1	0,9
100 кВ	5,0	2,3	1,8
120 кВ	8,2	3,9	3,1
140 кВ	12,0	5,8	4,7

Таблица 13: CTDI₀₆ для топограмм

Значение CTDI_{в воздухе}

Значение CTDI_{в воздухе} указано в следующей таблице с учетом типового режима для обследования тела (выделено жирным шрифтом), изменяемой коллимации, кВ и параметра фильтра. Также указывается значение CTDI_{в воздухе} для типового режима обследования головы.

Сбор данных		Изменение коллимации										
		2x1 мм	16x0,6 мм	16x0,3 мм	1x5 мм	20x0,6 мм	6x1,2 мм	11x10 мм	40x0,6 мм	12x1,2 мм	32x1,2 мм	128x0,6 мм
Суммарная коллимация		2,0 мм	4,8 мм	4,8 мм	5,0 мм	6,0 мм	7,2 мм	10,0 мм	12,0 мм	14,4 мм	38,4 мм	38,4 мм
Формирующий фильтр стандартный (стандартный экран)	70 кВ	9,6	14,3	16,8	8,6	11,7	12,4	8,6	11,9	11,0	9,6	9,8
	80 кВ	14,3	21,3	25,0	12,8	17,3	18,4	12,8	17,7	16,4	14,3	14,6
	100 кВ	26,4	39,2	46,2	23,7	32,0	34,0	23,7	32,6	30,3	26,5	26,9
	120 кВ (стандартный экран)	41,4	61,6	72,5	37,1	50,3	53,4	37,1	51,2	47,6	41,6	42,3
	140 кВ	59,4	88,3	104,0	53,3	72,1	76,6	53,3	73,5	68,3	59,6	60,7
Формирующий фильтр широкополосный	70 кВ	8,8	13,1	15,4	7,9	10,7	11,3	7,9	10,9	10,1	8,8	9,0
	80 кВ	13,3	19,8	23,3	11,9	16,1	17,1	11,9	16,4	15,3	13,3	13,6
	100 кВ	24,7	36,7	43,2	22,1	30,0	31,8	22,1	30,6	28,4	24,8	25,2
	120 кВ	39,0	58,1	68,4	35,0	47,4	50,4	35,0	48,3	44,9	39,2	39,9
		56,2	83,6	98,4	50,4	68,2	72,4	50,4	69,5	64,6	56,4	57,4

Таблица 14: Значение CTDI_{в воздухе} в мГр (параметр мАс см. в таблице типовых режимов) для типового режима обследования тела (жирный шрифт) с изменяемой коллимацией, кВ и параметрами фильтра

Значение CTDI_{в воздухе} в мГр для типового режима обследования головы

Сбор данных	12 x 1,2 мм
Суммарная коллимация	14,4 мм
Широкополосный формирующий фильтр 120 кВ (стандартный экран)	79,3

Таблица 15: Значение CTDI_{в воздухе} в мГр (параметры мАс см. в таблице типовых режимов) для типовых режимов обследования головы

Геометрическая эффективность в направлении z

Эффективность дозы задается в IEC 60601-2-44 в рамках профиля дозы “в воздухе” в isocenter вдоль оси z в пределах диапазона сбора данных в направлении z. Она выражается в процентах от общего профиля дозы в направлении z. Диапазон сбора данных – расстояние между выбранными элементами детектора вдоль оси z. Отображенное значение $CTDI_{06}$ и DLP показывает эффективность дозы коллимации согласно определению значения $CTDI_{06}$.

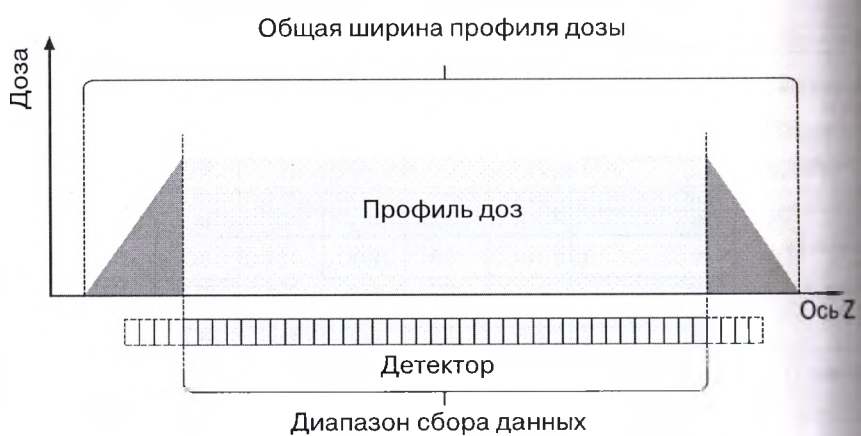


Рис. 2: Корреляция профиля дозы и коллимация относительно эффективности дозы

Значения эффективности дозы для разных типов коллимаций:

Сбор данных	Суммарная коллимация	Эффективность дозы
2 x 1 мм	2,0	79%
16 x 0,6 мм	4,8	60%
16 x 0,3 мм	4,8	50%
1 x 5 мм	5,0	86%
20 x 0,6 мм	6,0	70%
6 x 1,2 мм	7,2	70%
1 x 10 мм	10,0	95%
40 x 0,6 мм	12,0	71%
12 x 1,2 мм	14,4	78%
32 x 1,2 мм	38,4	90%
128 x 0,6 мм	38,4	86%

Таблица 16: Значения эффективности дозы сканов КТ

Для сканов КТ с эффективностью дозы ниже 70% после загрузки диапазона сканирования отображается сообщение, содержащее информацию об эффективности дозы. Пользователь должен подтвердить сообщение перед запуском сканирования.

Профили доз

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (c)(2)(iv)

Профили доз для одиночных осевых сканов были измерены для самой узкополосной и широкополосной коллимации, а также для коллимаций среднего диапазона. Для каждой из этих коллимаций профили доз были измерены без фантома (в воздухе), в центре фантома CTDI Ø 16 см (голова) и в центре фантома CTDI Ø 32 см (тело).

Фантомы располагаются в изоцентре и выравниваются относительно осей сканера. Для выполнения измерений через фантом был перемещен полупроводниковый диодный датчик. Каждый профиль представлен в процентах от максимального значения.

На следующих диаграммах показаны профили дозы (жирные линии) в виде процента от максимального значения. Профили чувствительности для срезов детектора, используемые в рамках этих коллимаций, представлены тонкими линиями (сумма профилей чувствительности одиночных срезов). Пунктирными линиями показана номинальная коллимация.

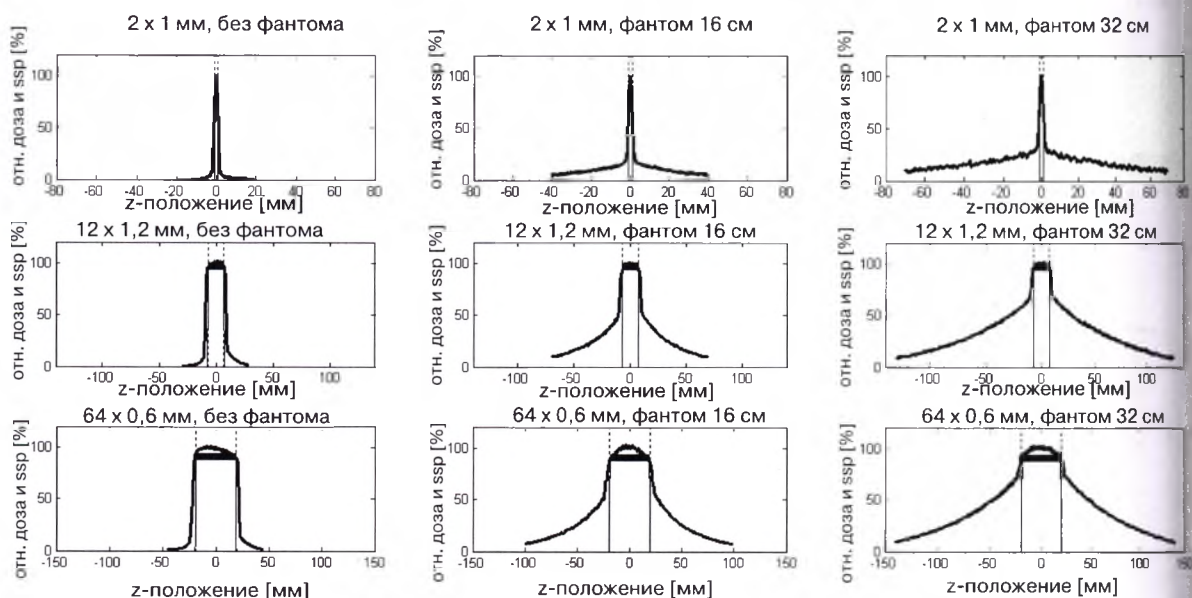


Рис. 3: Профили доз

Коллимация	Без фантома	фантом Ø 16 см	фантом Ø 32 см	Допуск
2 x 1 мм	2,5 мм	2,7 мм	2,9 мм	± 1,5 мм
12 x 1,2 мм	18 мм	22 мм	55 мм	± 4,0 мм
64 x 0,6 мм	43 мм	45 мм	88 мм	± 4,0 мм

Таблица 17: Полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) в профилях дозы

Указанные допуски определяются точностью метода измерения.

В рамках приемочных испытаний ширина дозы профилей измеряется с использованием пленки (GAFCHROMIC XR-QA/XR-QA2) и без фантома. Трубка фиксируется и устанавливается в положении 12 часов. Параметры воздействия выбираются таким образом, чтобы обеспечить передержку пленки (120 кВ, 160 мА, 10 с). При использовании этого метода для оценки пленки денситометрия не требуется. Ширина затемненной области – показатель базовой ширины профиля. Определены номинальные значения и допуски.

Коллимация	Номинальная ширина затемненной области	Допуск
2 x 1 мм	3,5 мм	± 1,0 мм
12 x 1,2 мм	19,8 мм	± 1,5 мм
64 x 0,6 мм	45,5 мм	± 2,0 мм

Таблица 18: Номинальная ширина затемненной области

Качество пучка, коэффициенты метода утечек и минимальная фильтрация

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (h)(2)(i),
21CFR 1020.33 (h)(4)(ii),
21CFR 1020.33 (m)

Качество пучка выражается как первый слой половинного значения (HVL)

Напряжение на трубке	Слой половинного значения (HVL)	
70 кВ	≥ 4,0 мм Al	(типичное значение 5,4 мм)
80 кВ	≥ 4,5 мм Al	(типичное значение 6,0 мм)
100 кВ	≥ 5,0 мм Al	(типичное значение 7,4 мм)
120 кВ	≥ 5,0 мм Al	(типичное значение 8,4 мм)
140 кВ	≥ 5,0 мм Al	(типичное значение 9,5 мм)

Таблица 19: Качество пучка

Факторы, влияющие на величину утечек

≤ 0,88 мГр/ч	Утечка излучения на блоке корпуса рентгеновского излучателя на расстоянии 1 м от фокального пятна при 145 кВ, 4600 Вт
--------------	---

Таблица 20: Метод утечек

Минимальная фильтрация

Минимальная постоянная фильтрация полезной мощности пучка (блок корпуса трубки)	Эквивалентна 6,8 мм Al при 145 кВ	Фильтр CARE
Минимальная постоянная фильтрация полезной мощности пучка (ограничитель пучка)	Эквивалентна 2,0 мм Al при 145 кВ	Фильтр CARE Настройка формирующего фильтра: стандартная (например, стандартные протоколы)
Дополнительная условная фильтрация полезной мощности пучка (устройство ограничения пучка)	0,5 мм Al с узкополосным формирующим фильтром (например, педиатрические и кардиологические протоколы)	Фильтр CARE Настройка формирующего фильтра: узкополосный (например, кардиологический и педиатрический протоколы для обследования тела)

Таблица 21: Техническая информация и сведения по безопасности

Рассеянное излучение

Рассеянное излучение в горизонтальной и вертикальной плоскостях, проходящих через начало системы координат сканера (точка пересечения оси сканера с плоскостью сканирования) при максимальное напряжении на трубке (140 кВ) и максимальной ширине коллимации (38,4 мм).

Цилиндрический фантом РММА диаметром 32 см и длиной 15 см при измерениях рассеянного излучения был установлен в центре плоскости сканирования. Для измерений использовалась камера для измерения дозы 500 см³.

Точность указанных значений определяется точностью положения камеры (± 5 см в каждом направлении) и точностью дозатора ($\pm 5\%$ или 0,0013 $\mu\text{Гр/мАс}$, в зависимости от того, что больше). Обратное рассеяние от стенок кабины или других поверхностей может стать причиной дополнительной нестабильности при измерении радиации.

Рассеянное излучение в микрогрэях ($\mu\text{Гр}$) на мАс

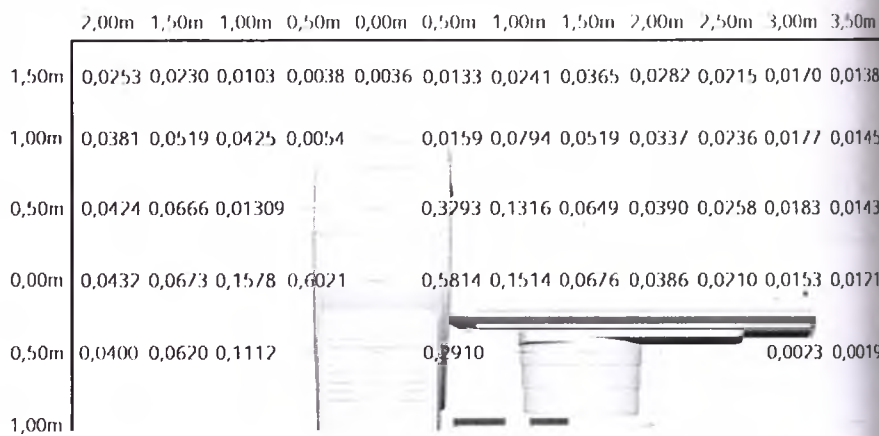


Рис. 4: Рассеянное излучение (вертикальное)

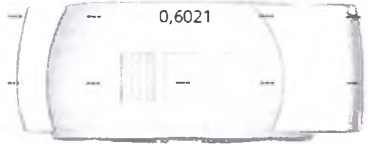
	1,50m	1,00m	0,50m	0,00m	0,50m	1,00m	1,50m
2,00m	0,0254	0,0374	0,0418	0,0432	0,0425	0,0363	0,0250
1,50m	0,0237	0,0491	0,0639	0,0673	0,0616	0,0495	0,0200
1,00m	0,0098	0,0496	0,1189	0,1578	0,1243	0,0427	0,0079
0,50m	0,0034						0,0029
0,00m	0,0047						0,0028
0,50m	0,0124	0,0525	0,3332	0,5814	0,3525	0,0485	0,0091
1,00m	0,0301	0,0837	0,1228	0,1514	0,1373	0,0755	0,0286
1,50m	0,0364	0,0508	0,0626	0,0676	0,0653	0,0489	0,0333
2,00m	0,0274	0,0329	0,0357	0,0386	0,0379	0,0322	0,0256
2,50m	0,0206	0,0226	0,0235	0,0210	0,0244	0,0221	0,0190
3,00m	0,0155	0,0166	0,0167	0,0153	0,0176	0,0161	0,0142
3,50m	0,0118	0,0128	0,0130	0,0121	0,0130	0,0127	0,0121

Рис. 5: Рассеянное излучение (горизонтальное)

Технические характеристики автоматического контроля дозы облучения

Сканер КТ включает разные типы автоматического контроля дозы облучения для регулирования дозы облучения в зависимости от пациента.

- CARE Dose 4D: адаптация mAs к размеру пациента, продольная и угловая модуляция тока трубки
- Импульсная модуляция ЭКГ: адаптация тока трубки к сигналу ЭКГ пациента
- X-CARE: управление угловым током трубки для уменьшения дозы углового сегмента для чувствительных к излучению органов, таких как хрусталик и ткани молочных желез
- CARE kV: оптимизация напряжения для уменьшения дозы, воздействующей на пациента, с сохранением качества изображения

Тип применимой модуляции зависит от выбранного протокола и индивидуальных настроек:

Типы протоколов, характеристики органов		Тип модуляции
■ Брюшная полость	Контроль дозы облучения по XYZ (CARE Dose 4D)	Ток трубки адаптируется согласно размеру пациента. Он изменяется по оси z согласно профилю уменьшения пациента и модулируется по углом согласно профилю углового уменьшения пациента, измеренному в оперативном режиме.
■ Кровеносные сосуды тела		
■ Голова ребенка		
■ Кровеносные сосуды головы ребенка		
■ Шея		
■ Таз		
■ Мочевыводящая система		
■ Плечо		
■ Позвоночник	Контроль дозы облучения по Z (CARE Dose 4D)	Ток трубки адаптируется к размеру пациента и изменяется вдоль оси z согласно профилю уменьшения пациента.
■ Грудная клетка		
■ Голова взрослого человека		
■ Кровеносные сосуды головы взрослого человека		
■ Респираторные исследования		

Таблица 22: Типы модуляции автоматического контроля дозы облучения, связанные с выбранными протоколами

Типы протоколов, характеристики органов	Тип модуляции
■ Перфузия тела ■ Конечности	Контроль дозы облучения по XY (CARE Dose)
■ Osteo	Фиксированный контроль дозы облучения (CARE Dose 4D)
■ Кардиология {Контроль дозы облучения по Z только для протоколов обследования при боли в груди}	Импульсная модуляция ЭКГ (может комбинироваться с фиксированным контролем дозы облучения или контролем дозы облучения по Z)
■ Протоколы X-CARE	Угловой модулируемый контроль дозы облучения (X-CARE) (может комбинироваться с фиксированным контролем дозы облучения, контролем дозы облучения по Z или контролем дозы облучения по XY)

Таблица 22: Типы модуляции автоматического контроля дозы облучения, связанные с выбранными протоколами

CARE Dose 4D

CARE Dose 4D автоматически адаптируется ток трубки к размеру тела пациента и его форме.

При использовании топограммы пациента Care Dose 4D измеряет два профиля размера тела пациента в поперечном направлении и направлении аускультации и перкуссии относительно уменьшения рентгеновского воздействия на тело пациента.

На базе этих профилей значение mAs адаптируется к пациенту в ходе последующего КТ-сканирования. Адаптация выполняется по кривой, которая определяет корреляцию между размером пациента и током трубки. Кривая адаптация получения путем клинической оптимизации для достижения постоянного качества диагностического изображения.

Кривая адаптации строится на базе трех параметров:

- Эталонный размер тела для типового размера тела взрослого человека весом около 70 - 80 кг, который хранится внутри КТ-системы для рассматриваемых характеристик органов в зависимости от выбранного протокола. Этот размер пациента относится к типовому коэффициенту ослабления рентгеновского излучения для эквивалентных тканей-костей-смешанных тканей и не является физическим диаметром тела пациента (в частности в областях легких и таза).

Характеристики органа	Эталонная толщина
Голова, кровеносные сосуды головы	19,2 см
Шея	22,6 см
Плечо	34,8 см
Грудная клетка, органы дыхания	31,4 см
Cardio	29,4 см
Брюшная полость, кровеносные сосуды тела, перфузия тела, мочевыводящая система	33,9 см
Таз, костная система	35,8 см
Позвоночник	32,8 см

Таблица 23: Эталонная толщина для автоматического управления облучением

- Эталонное значение в mAs “контр. mAs” (или “контр. mAs/об”), регулируемое оператором карты сканирования для изменения общей дозы и качества изображения диапазона сканирования.
- Индивидуальная регулировка уровня адаптации, который можно выбрать в ходе пятиэтапного процесса (очень слабый, слабый, средний, сильный, очень сильный) и отличается для тела, размер которого больше или меньше эталонного размера тела.

Ниже показана теоретическая кривая адаптации для цилиндрической формы тела. В зависимости от индивидуальной геометрии пациента кривая может отличаться от теоретической. Более того кривая может быть обрезана в зависимости от ограничений мощности системы.

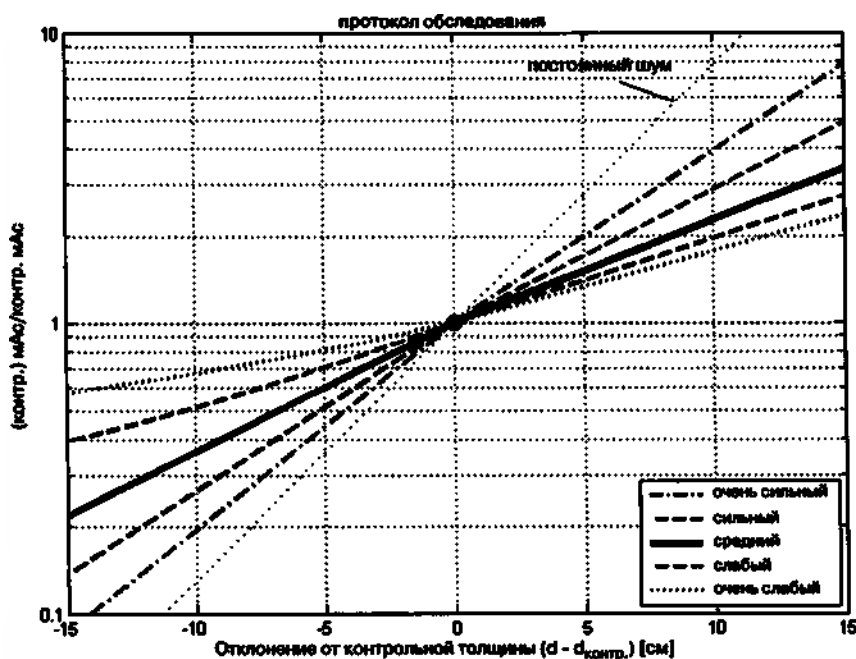


Рис. 6: Адаптация мАс к размеру пациента для стандартных протоколов (для взрослых и детей)

В зависимости от типа модуляции протокола адаптированный к размеру пациента ток трубки можно фиксировать с модуляцией вдоль оси z по кривой адаптации, с модуляцией согласно измеренному в оперативном режиме угловому профилю уменьшения пациента или в виде сочетания обоих методов.

Для определенных характеристик органов (ожирение, мочевыводящая система, шея) применяются специальные кривые адаптации.

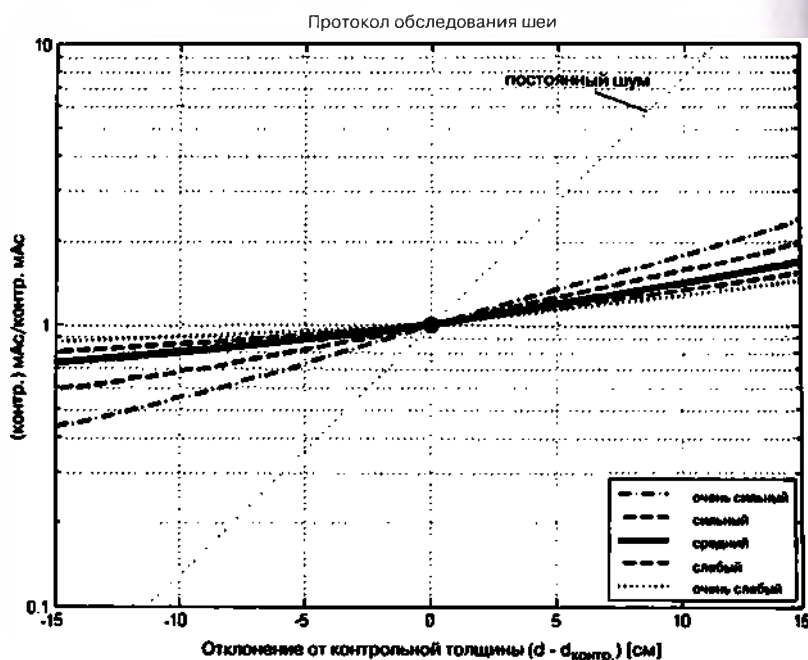


Рис. 7: Автоматический контроль дозы облучения - кривые адаптации для протоколов обследования шеи

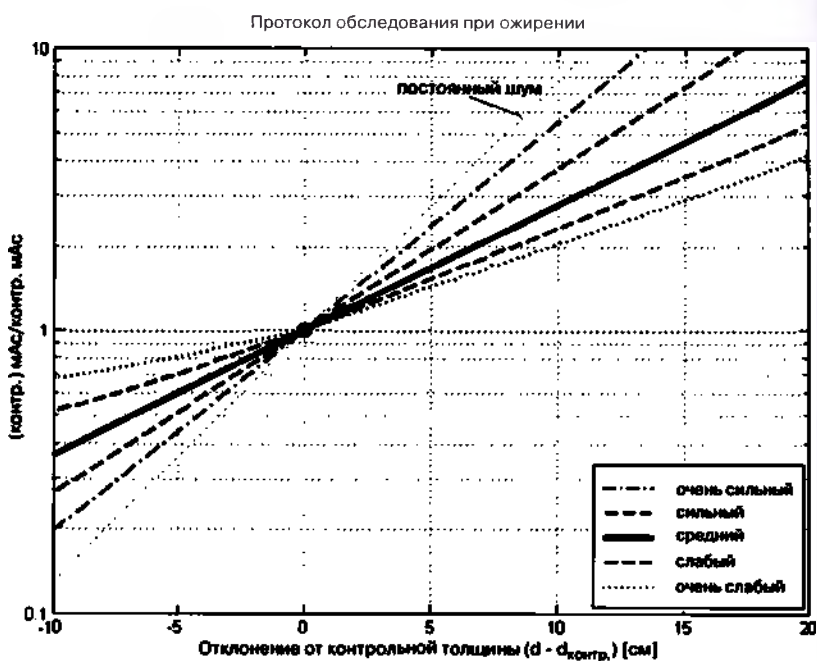


Рис. 8: Автоматический контроль дозы облучения - кривые адаптации для протоколов обследования при ожирении

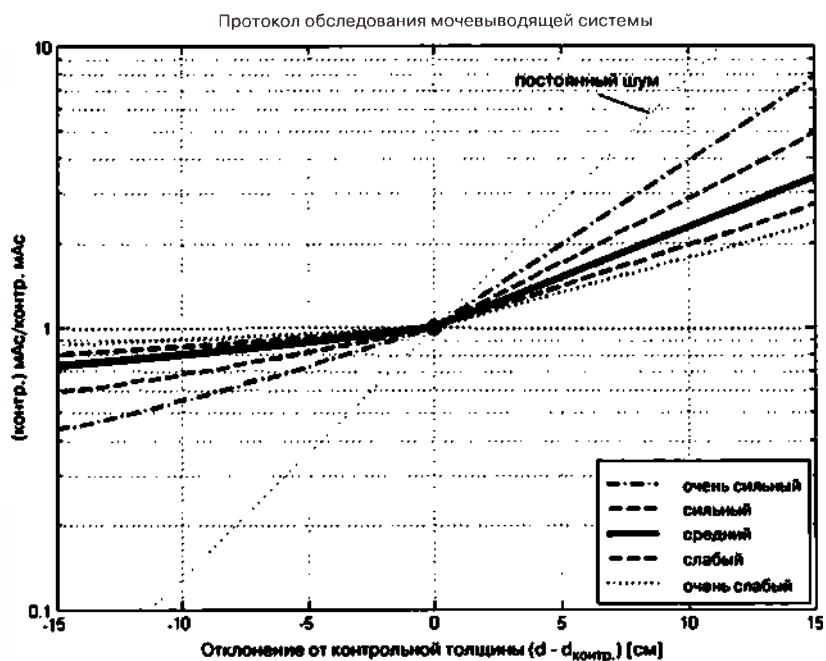


Рис. 9: Автоматический контроль дозы облучения - кривые адаптации для протоколов обследования мочевыводящей системы

Синхронизация ЭКГ

Ток трубки синхронизируется с сигналом ЭКГ пациента и контролируется в зависимости от заданных пользователем параметров времени изображения, которые задаются в процентах от интервала RR (например, 70% к 70%). В зависимости от диапазона данных, необходимого для реконструкции определенного изображения, ширина управления тока трубки изменяется в пределах между минимальным углом поворота 260° и максимальным углом полного поворота. За рамками окна управления током трубки ток трубки уменьшается до 20% (или 4% при использовании MinDose) от значения в рамках окна управления.

X-CARE

Ток трубки уменьшается в рамках углового сегмента 80° относительно переднего положения пациента для уменьшения дозы облучения чувствительных к облучению органов, таких как глазные хрусталики или ткани молочных желез. В зависимости от ограничений мощности системы ток трубки может уменьшаться на 80%. Уменьшение компенсируется повышением тока трубки во время остальной части поворота при постоянном среднем значении $CTDI_{06}$.

CARE kV

Значение напряжения (кВ) оптимизируется для минимизации значения $CTDI_{06}$ с сохранением качества изображения (отношения контрастности к шуму).

CARE kV оценивает диаметр тела с помощью топограммы пациента. Параметр напряжения в кВ для минимизации значения $CTDI_{06}$ определяется в зависимости от заданного пользователем качества изображения и интересующих тканей с сохранением соотношения контраста к шуму.

Качество изображения

Низкоконтрастная обнаружительная способность

Низкоконтрастная обнаружительная способность измерена в режиме обследования тела при напряжении 120 кВ со следующими настройками параметров: срез 10 мм, ядро B31s, FoV 150 мм с 20 см Catphan (СТР 515), включающей пластиковый диск со стержнями разных размеров с разными значениями контрастов. Фантом устанавливается со смещением относительно плоскости примерно на 2 см, чтобы предотвратить снижение контраста концентрически устанавливаемых вставок алгоритмом подавления колец.

Низкоконтрастная обнаружительная способность определяется при визуальном осмотре изображений. Удельная низкая контрастность - это наименьший диаметр, который можно визуально отобразить при заданной контрастности и при заданной дозе.

Данный метод является субъективным и зависит от лиц, визуально определяющих контрастность, а также от статистических флуктуаций помех изображения. Таким образом, установленный диаметр определяется оценками нескольких наблюдателей и несколькими изображениями, полученными при одних и тех же параметрах сканирования.

Из-за слишком большого различия этих результатов объективно измерить низкоконтрастную обнаружительную способность сложно. Следовательно, данный визуальный метод не рекомендуется применять при приемных испытаниях.

CTDI_{об.} (32 см) для низкоконтрастной обнаружительной способности 5 мм/3 HU в 20 см CATPhan для среза толщиной 10 мм:

CTDI _{об.} (32 см)	
Спиральное сканирование*	12 мГр
Последовательное сканирование**	11 мГр

Таблица 24: Низкоконтрастная обнаружительная способность

*) Коллимация 32 x 1,2 мм

**) Коллимация 1 x 10 мм

Число КТ

Число КТ задается только для воздуха (-1000 ± 4 HU) и воды (0 ± 4 HU). Эти характеристики не распространяются на другие материалы в пучке. Число КТ для воды применимо для цилиндрических фантомов с диаметром от 20 до 30 см, центрированных и выровненных относительно оси сканера.

Числа КТ для других материалов зависят от параметров напряжения (кВ) и формирующего фильтра.

Однородность

Однородность КТ-значений указывается для типового режима сканирования с использованием цилиндрического водного фантома 20 см, располагающегося в центре плоскости сканирования, при отсутствии других объектов в поле сканирования.

Межполевая однородность (максимум)	≤ 4 HU	Типовой режим, водный фантом 20 см
Межполевая однородность (типовая)	≤ 2 HU	Типовой режим, водный фантом 20 см

Таблица 25: Однородность

Шум на изображении

В соответствии с:
 21CFR 1020.33 (c)(3)(i)
 21CFR 1020.33 (c)(3)(v)

Имеющая форму круга интересующая область (ROI) диаметром примерно 40% от диаметра фантома использовалась для измерения шума на изображении, полученном с водным фантомом 20 и 30 см, для типовых размеров головы и тела взрослого человека.

	Водный фантом Ø 20 см	Водный фантом Ø 30 см
Голова типичного взрослого	$3,6 \text{ HU} \pm 10\%$	-
Туловище типичного взрослого	$4,2 \text{ HU} \pm 10\%$	$11,0 \text{ HU} \pm 10\%$

Таблица 26: Шум на изображении

Высококонтрастное разрешение, функция модулированного переноса (MTF)

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (c)(3)(ii)
21CFR 1020.33 (c)(3)(v)

Оценка MTF

Изображение, полученное методом функции рассеяния точки (ФРС), получено при сканировании вольфрамовой проволоки толщиной 0,2 мм в воздухе. Двумерное преобразование Фурье функции рассеяния точки (ФРС) приводит к получению функции модулированного переноса (MTF) для системы. Номинальные значения для проволоки, запаянной в пластик, указываются для контроля качества. Смотрите автоматические отчеты программы.

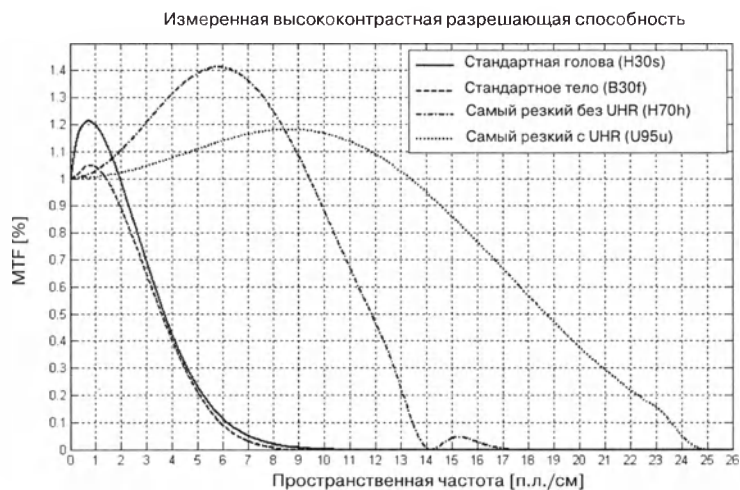


Рис. 10: Измеренные значения MTF по изображению проволоки в воздухе

MTF	Стандартная голова (H30s)	Стандартное тело (B30f)	Самый резкий без UHR (H70h)	Самый резкий с UHR (U95u)
50%	3,5 п. л./см ± 10%	3,6 п. л./см ± 10%	11,4 п. л./см ± 10%	18,7 п. л./см ± 10%
10%	5,9 п. л./см ± 10%	5,9 п. л./см ± 10%	14,0 п. л./см ± 10%	23,3 п. л./см ± 10%

Таблица 27: Номинальные значения MTF проволоки в воздухе

Профили чувствительности

Профили чувствительности для срезов (SSP) измеряются в стандартном режиме на базе изображений тонкого золотого диска, который перемещается через плоскость сканирования вдоль оси z с очень маленьким шагом и отображается после каждого сканирования в ходе сканирования по одной оси. Профиль чувствительности – профиль значений HU, измеренных вдоль оси-z в месте расположения золотого диска на изображении. Профили чувствительности действительны в режиме обследования головы и тела.

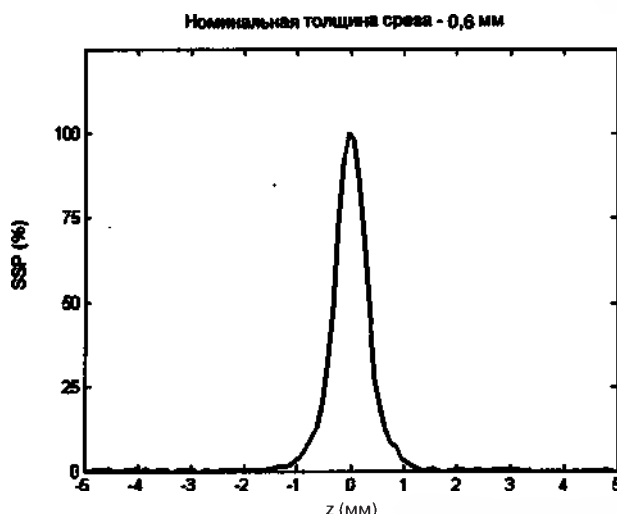


Рис. 11: Самый тонкий аксиальный срез - 0,6 мм



Рис. 12: Средний аксиальный срез - 5 мм

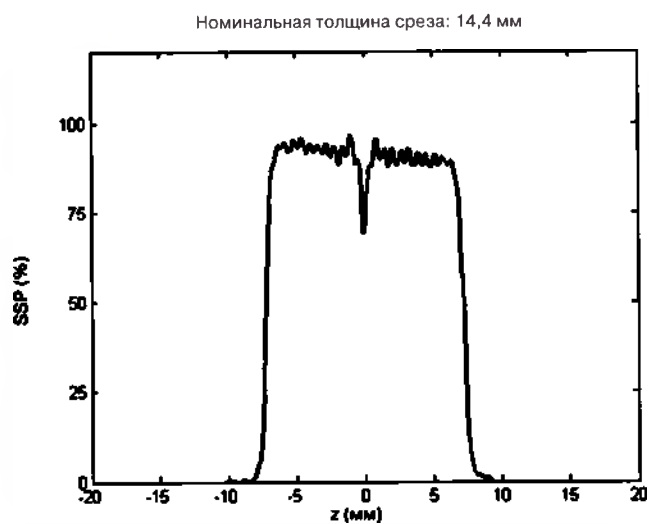


Рис. 13: Максимальный аксиальный срез - 14,4 мм

HD FOV: расширенная реконструкция FOV

HD FOV позволяет значительно улучшить точность предыдущих расширенных методов FOV. Тогда как предыдущие расширенные алгоритмы FOV выполняли условия целостности на всех крайних измеренных исходных данных, новый подход HD FOV использует имеющуюся информацию в области изображений. Очертания пациента вне поля зрения сканирования (SFOV) определяются с помощью стандартной реконструкции e-FOV. После этого внутренняя область заполняется постоянными значениями уменьшения (как правило, для воды). Далее с использованием этих сведений о пациенте создается соответствующий объем изображений. На этом шаге создается поток синтетических исходных данных, которые комбинируются с измеренными исходными данными.

Этот подход позволяет выполнять грубую оценку геометрии тела пациента вне SFOV и получать стабильные значения уменьшения. В типовых клинических условиях поддерживается стабильность HU на уровне ± 50 HU. Точность оценки контура зависит от геометрии тела пациента.

Номинальная толщина томографического сечения

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (c)(3)(iii)
21CFR 1020.33 (c)(3)(v)

Приложение	Режим	Сбор данных	Ширина реконструируемого среза (мм)																				
			0,4	0,5	0,6	0,75	1,0	1,2	1,5	2,0	2,4	3,0	4,0	4,8	5,0	6,0	7,0	7,2	8,0	10	14,4	15	20
Routine	Спиральное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x	x				
		32 x 1,2 мм									x	x		x	x		x	x	x				
	Последовательное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x	x				
		32 x 1,2 мм										x		x	x		x	x	x				
		1 x 10 мм																				x	
	1 x 5 мм														x								
Neuro	Спиральное сканирование	40 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x	x		x	x	
		20 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x	x		x	x	
	Последовательное сканирование	12 x 1,2 мм							x				x			x				x			x
		1 x 10 мм																				x	
		1 x 5 мм														x							
Thorax HR	Последовательное сканирование	2 x 1 мм						x				x											
UHR	Спиральное сканирование	16 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x					
	Последовательное сканирование	16 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x	x					
z UHR	Спиральное сканирование	16 x 0,3 мм	x	x	x	x	x				x	x		x	x		x						
Chest Pain	Спиральное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x						
		32 x 1,2 мм										x	x		x								
Кардиология	Спиральное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x						
		32 x 1,2 мм										x		x	x		x						
	Последовательное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x						
		32 x 1,2 мм										x		x	x		x						
Respiratory	Спиральное сканирование	128 x 0,6 мм		x	x	x	x				x	x		x	x		x						
		32 x 1,2 мм									x	x		x	x		x						
i-Fluoro	Последовательное сканирование	12 x 1,2 мм										x			x				x				
6 x 1,2 мм								x				x											
1 x 10 мм																					x		
1 x 5 мм																							
i-Sequence (последовательное)	Последовательное сканирование	32 x 1,2 мм							x				x			x	x	x			x		
i-Spiral	Спиральное сканирование	32 x 1,2 мм									x	x		x	x		x	x	x		x	x	
Перфузия	Сканирование Multiscan (Множественное)	128 x 0,6 мм			x	x	x				x	x		x	x		x	x	x		x	x	
		32 x 1,2 мм										x		x	x		x	x	x		x	x	
		1 x 10 мм																				x	
Adaptive 4D Spiral		128 x 0,6 мм			x	x	x				x	x		x	x		x	x	x		x	x	
		32 x 1,2 мм										x	x		x	x		x	x		x	x	

Некоторые из описанных конфигураций являются дополнительными и не входят в комплект стандартной поставки.

Таблица 28: Номинальная толщина томографического среза

Допуски на толщину среза

В соответствии с:
21CFR 1020.33 (c)(3)(v)

≤ 2 мм	Допуск: ± 50%
> 2 мм	Допуск: ± 1 мм

Информация о контроле качества

КТ-система предоставляет программный инструмент контроля качества, соответствующий требованиям стандарта IEC 61223-2-6 относительно проверки стабильности характеристик изображения при КТ.

С помощью этого инструмента можно проверять такие факторы дозирования и изображений, как CTDI, толщина среза, шум на изображении, однородность и точность лазерного прицела. См. Инструкцию по эксплуатации *syngo CT*.

При каждой проверке инструмент проверяет два следующих критерия:

- Соответствуют ли измеренные значения номинальным значениям для системы этого типа в пределах указанных допусков.
- Однородность измеренных значений, т.е. находятся ли они в пределах указанных допусков по сравнению с предыдущими записанными контрольными значениями для каждой системы.

Чтобы задать контрольные значения, проверки можно настроить как контрольные измерения.

Допуски проверок включают допуски, связанные с номинальными значениями, и допуски, связанные с контрольными значениями.

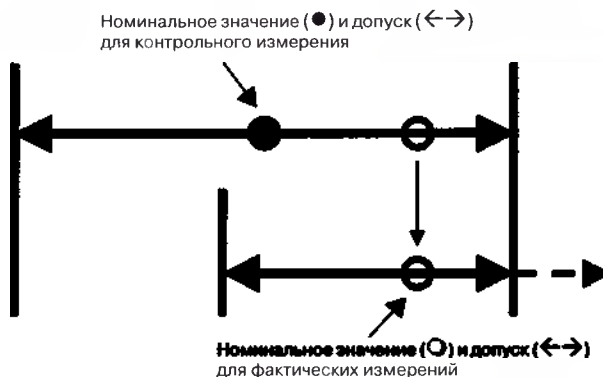


Рис. 14: Взаимосвязь между контрольными и фактическими измерениями

Новые контрольные значения следует записать в следующих ситуациях:

- При вводе в эксплуатацию нового сканера КТ.
- После установки новой версии ПО производитель должен провести контрольную проверку.
- После замены любого компонента, влияющего на качество изображения и дозу (трубки, коллиматора трубки или детектора трубки), или его принадлежностей (модуля детектора).
- Если замена испытательного оборудования может привести к изменениям.

После установки или перемещения сканера КТ или его крупных модификаций (кроме нормального обслуживания или ремонта) может понадобиться повторное проведение части приемочных испытаний согласно стандарту IEC 61223-3-5,

Инструмент проверки предлагает план процедуры проверки согласно требованиям стандарта. Кроме того, проверку стабильности параметров можно провести в следующих ситуациях:

- Ожидается сбой.
- Немедленно после обслуживания сканера КТ, которое может повлиять на проверяемые рабочие параметры.
- При сбое проверки стабильности параметров для подтверждения результатов испытаний.

Отчеты по испытаниям качества и измеренные значения с допусками можно извлечь в формате pdf для настроенных языков.

Методы испытаний, используемые в ходе проверки стабильности параметров, описаны ниже. Испытания, предусмотренные стандартом IEC 61223-2-6 как обязательные, указаны жирным шрифтом. Прочие испытания не выбраны как стандартные или дополнительно доступны после настройки меню испытаний (функция обслуживания).

Проверка	Содержание
Толщина среза	Толщина томографического среза рассчитывается путем измерения ширины изображения наклонной алюминиевой направляющей на пересечении направляющей и среза. Ширина определяется как полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) профиля КТ-значения, скорректированного по базовой линии. Принимается во внимание воздействие ядра реконструкции и угла конуса на измеренную ширину. Измерение выполняется для двух наборов параметров сканирования, представляющих типовой режим обследования головы и тела. Расчет выполняется хотя бы для обоих внешних и одного центрального срезов.
Однородность и значение в воде	Измерение выполняется для двух наборов параметров сканирования, представляющих типовой режим обследования головы и тела. Значение для воды и однородность рассчитываются путем измерения среднего числа КТ в пяти интересующих областях (ROI) изображения цилиндрического водного фантома диаметром 20 см. Область ROI располагается в центре и по краям водного фантома в положении 12, 3, 6 и 9 часов. Значение для воды - число КТ центральной области ROI, однородность - разница между внешней и центральной ROI.

Таблица 29: Методы испытаний, используемые в ходе проверки стабильности параметров

Проверка	Содержание
Шум на изображении	Измерение выполняется для двух наборов параметров сканирования, представляющих типовой режим обследования головы и тела. Шум на изображении рассчитывается путем измерения стандартного отклонения чисел КТ в областях ROI на изображении цилиндрического водного фантома диаметром 20 см. Область ROI располагается в центре фантома. Чтобы снизить воздействие неоднородности изображения или кольцевые помехи, расчет выполняется для разницы изображения при двух последовательных сканированиях.
Шкала контрастности	Шкала контрастности рассчитывается на базе средних чисел КТ в центральной интересующей области (ROI), рассчитанных на базе сканирования цилиндрического водного фантома диаметром 20 см и сканирования без фантома. При расчете учитываются коэффициенты уменьшения 0 1/см для воздуха и 0,192 1/см для воды.
Низкоконтрастная разрешающая способность	Низкоконтрастная разрешительная способность испытывается путем визуальной проверки стержней низкой контрастности диаметром 5 мм, запаянных в пластиковый диск и обеспечивающих контрастность в пределах около 6 HU. Рассчитывается изображение с толщиной среза около 10 мм, сделанной при CTDI_в воздухе равном около 50 мГр.
Высококонтрастная разрешающая способность (MTF)	Высококонтрастная разрешающая способность определяется путем расчета изображения тонкой вольфрамовой проволоки, запаянной в пластиковый стержень, в плоскости сканирования, выровненной вдоль оси сканера. Функция рассеяния точки рассчитывается из изображений проволоки, а функция модулированного переноса (MTF) рассчитывается с помощью преобразования Фурье функции рассеяния точки. Рассчитываются значения MTF 10% и 50%. Измерение выполняется для трех-четырёх наборов параметров сканирования, представляющих типовой режим обследования головы, тела, самый точный режим без комбинирования UHR и, если доступен, самый точный режим с комбинированием UHR.

Таблица 29: Методы испытаний, используемые в ходе проверки стабильности параметров

Проверка	Содержание
$CTDI_w^*$	Расчет $CTDI_w$ (в воде) выполняется на основании показаний инструмента измерения дозы (более 10 см) для двух наборов параметров сканирования, представляющих типовой режим обследования головы и тела. В рамках режима обследования головы используется фантом PMMA 16 см, для режима обследования тела используется фантом $CTDI$ 32 см. Доза измеряется только в центральном и верхнем отверстии, поскольку разница между четырьмя периферическими позициями относительно мала по сравнению с допусками.
Значение $CTDI_{в\ воздухе}^*$	Расчет $CTDI_{в\ воздухе}$ выполняется на основании показаний инструмента измерения дозы (более 10 см) в типовом режиме обследования головы и тела.
Напряжение на трубке	Напряжение на трубке измеряется с помощью делителя внутреннего напряжения для сканирования при всех номинальных напряжениях на трубке.
Лазерный прицел	Для испытаний лазерного прицела фантом системы центрируется и выравнивается таким образом, чтобы лазерные прицелы попадали в выемки фантома. На основе изображения фантома, отсканированного с помощью узкополосной коллимации, проверяется совпадение выемок с плоскостью сканирования, а также сагиттальные и фронтальные плоскости.
Положение топограммы	На изображении топограммы фантома системы выбирается положение сканера томограммы с узкополосной коллимацией для выемок в фантоме. На основе записанного изображения томограммы фантома проверяется совпадение выемок с плоскостью сканирования.
Положение стола	Стол пациента автоматически перемещается вперед и назад на 30 см в непрерывном и пошаговом режиме. После каждой серии движений расстояние измеряется с помощью линейки.

Таблица 29: Методы испытаний, используемые в ходе проверки стабильности параметров

* $CTDI_{в\ воздухе}$ и $CTDI_w$ (в воде) - альтернативные методы проведения обязательных проверок стабильности параметров дозы. Siemens предлагает $CTDI_{в\ воздухе}$ в стандартной комплектации; $CTDI_w$ может быть настроено отдельно.

Информация о контроле качества

Эта страница намеренно оставлена пустой.

933

SOMATOM Definition Edge

Формуляры

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS



Заявление изготовителя:

Данный продукт имеет знак CE в соответствии с правилами, приведенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинскому оборудованию.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходным языком данного документа является английский язык.

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
Computed Tomography & Radiation Oncology
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
www.siemens.com/computedtomography

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

www.siemens.com/healthcare

Оглавление

Формуляры	Н. 1
Проверка стабильности системы	Н. 3
Краткий обзор системы	Н. 3
Компоненты системы	Н. 4
Примеры измерений	Н. 5
Онлайновый протокол проверки стабильности	Н. 6
Сертификат проверки SOMATOM Definition Edge	Н. 6
Измерения освещения, расчет максимальной контрастности	Н. 7
Гомогенность яркости изображений	Н. 8
Пространственная и контрастная разрешающая способность	Н. 11
Формуляр для мнения пользователя	Н. 13

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Формуляры

- Краткий обзор системы
- Компоненты системы
- Примеры измерений

Следующие формуляры требуются для ежемесячной проверки стабильности:

- Положение светового прицела
- Толщина среза
- Гомогенность
- Шум
- Водный эквивалент
- MTF
- Положение стола
- CTDI



Выполнение проверки стабильности параметров имеет online-поддержку.

Формуляры для ввода контрольных данных и данных проверки качества доступны в оперативном режиме (см. *Онлайновый протокол проверки стабильности* → Н. 6).



Протоколы проверки должны архивироваться в Руководстве владельца системы. Поэтому распечатывайте результаты, подписывайте их и ставьте текущую дату.

Сертификат проверки

Сертификат проверки необходимо копировать и прилагать к программному протоколу.

Тест монитора

Проверку монитора необходимо копировать и прилагать к программному протоколу.

- Измерения освещения, расчет максимальной контрастности
- Гомогенность яркости изображений

Тест камеры

Для проверки камеры предусмотрено два аналогичных формуляра отчета.

Результаты проверки камеры копируются и прилагаются к программному протоколу.

- Формуляр измерительного поля
- Пространственная и контрастная разрешающая способность

Формуляр для мнения пользователя

Мы хотели бы знать, что вы, пользователь, думаете о данной инструкции по эксплуатации. Вы хотели бы помочь нам, улучшить ее? Для этого заполните формуляр, приведенный в конце этой части. Мы были бы Вам очень благодарны!

Проверка стабильности системы

В соответствии с:
IEC 61223-2-6

Краткий обзор системы

Тип системы:	SOMATOM Definition Edge
Введена в эксплуатацию:	
(ДД-ММ-ГГ)	
Администрация:	
Польница/Клиника:	
Адрес:	
Улица	
Город	
Местоположение системы:	
Строение №	
Этаж №	
Кабинет №	
Представитель Siemens:	
Регион/страна (LG)	

Проверка стабильности системы

Компоненты системы

Рентгеновская
трубка:

Модель № 10141785

Заводской № трубки А

Заводской № трубки В

Детектор:

Модель № DMS 10186150

Заводской № DMS

Гентри:

Модель № 8098027

Заводской №

Система:

Модель № 10266631

Заводской №

Примеры измерений

Фантом толщины среза:

Заводской №

Идентификационная
метка

Водяной фантом 20 см:

Заводской №

Идентификационная
метка

Фантом для проверки MTF:

Заводской №

Идентификационная
метка

Фантом CTDI «тело»:

Заводской №

Идентификационная
метка

Фантом CTDI «голова»:

Заводской №

Идентификационная
метка

Дозиметр:

Заводской №

Идентификационная
метка

Онлайновый протокол проверки стабильности

За дополнительной информацией по выполнению проверки см. Инструкцию по эксплуатации SOMATOM.

Вы можете найти протокол для распечатки в следующем каталоге: H:\SiteData\ConstancyReports

Сертификат проверки SOMATOM Definition Edge

Проверка была выполнена:

Компания/организация:

Отдел:

ФИО:

Дата:

Подпись:

Примечания:
.....
.....
.....

Оборудование для компьютерной томографии
SOMATOM Definition AS соответствует требованиям
стандарта IEC 61223-2-6.

☐ Да

☐ Нет

Отчет №:

Измерения освещения, расчет максимальной контрастности

Тестовый шаблон SMPTE ☐ или тестовый шаблон 2 (шаблоны теста шкалы серого и черного/белого) ☐

	Монитор 1	Монитор 2	Монитор 3	Монитор 4	Монитор 5	Монитор 6
Категория использования	A B ☐ ☐	A B ☐ ☐	A B ☐ ☐	A B ☐ ☐	A B ☐ ☐	A B ☐ ☐
Скрытое освещение L_S [кд/м ²] *						
L_{min} [кд/м ²]						
L_{max} [кд/м ²]						
Максимальная контрастность МК						
В пределах предельных значений	да нет ☐ ☐	да нет ☐ ☐	да нет ☐ ☐	да нет ☐ ☐	да нет ☐ ☐	да нет ☐ ☐

* Скрытое освещение, измеренное при выключенном мониторе

Расчет максимальной контрастности: $MK = L_{max}/L_{min}$

- Предельное значение для категории использования А: $MK \geq 100$
- Предельное значение для категории использования В: $MK \geq 40$

Примечания:
.....
.....

Отчет №:

Гомогенность яркости изображений

Тестовый шаблон SMPTE ☐ или тестовый шаблон 3 (линии решетки с окружностью) ☐ (отклонение яркости в пределах изображения)

	Монитор 1		Монитор 2		Монитор 3		Монитор 4		Монитор 5		Монитор 6	
Категория использования	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Центр L _{центр} (кд/м ²)												
L _{угол} левый верхний угол (кд/м ²)												
Отклонение от центра в %												
L _{угол} правый верхний угол (кд/м ²)												
Отклонение от центра в %												
L _{угол} левый нижний угол (кд/м ²)												
Отклонение от центра в %												
L _{угол} нижний правый (кд/м ²)												
Отклонение от центра в %												

Предельные значения:

Категория использования А	Категория использования В
Катодная трубка - 30%	Катодная трубка - 35%
Плоский экран ± 15%	Плоский экран ± 20%

Расчет:

Отклонение, %

=

L_{центр} - L_{угол}

L_{центр}

x 100

Примечания:

.....

.....

.....

Год:	Месяц:	День:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Значения плотности																																		Клиника:	
Измер. поле А																																		Отдел:	
Поле №:																																			
Измер. поле В																																		Тип камеры:	
Поле №:																																			
Измер. поле С																																		Проявочная машина:	
Поле №:																																			
Измер. поле D																																		Тип пленки:	
*значение D задается местной службой обслуживания клиентов, рекомендуется 2,80 (черный)																																			
Измер. поле E																																		Номер эмульсии:	
(белый)																																			
Температура проявителя:																																		Проявитель:	
Пополнение раствора																																			
Проявитель																																		Закрепитель:	
Закрепитель																																			
																																		Дата	Подпись

Год:	Месяц:	День:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Значения плотности																																		Клиника:	
+0,2%																																			
Измер. поле А	2,00																																		
-0,2%																																		Отдел:	
Поле №:																																			
+0,2%																																		Тип камеры:	
Измер. поле В	1,20																																		
-0,2%																																			
Поле №:																																		Проявочная машина:	
+0,1%																																		Тип пленки:	
Измер. поле С	0,40																																		
-0,1%																																			
Поле №:																																		Номер эмульсии:	
+10%																																		Проявитель:	
Измер. поле D	*																																		
-10%																																			
*значение D задается местной службой обслуживания клиентов, рекомендуется 2,80 (черный)																																		Закрепитель:	
+25%																																			
Измер. поле Е	0,20																																		
-25%																																			
(белый)																																			
Температура проявителя:																																		Дата	
Пополнение раствора	Проявитель																																		Подпись
	Закрепитель																																		

Пространственная и контрастная разрешающая способность

Тестовый шаблон SMPTE ☐ или тестовый шаблон 5 (тестовый шаблон для позиционной и контрастной разрешающей способности) ☐ или тестовый образец согласно DIN 6868-4

Критерий теста: все линии решетки различимы?

		Монитор 1				Монитор 2				Монитор 3				Монитор 4				Монитор 5				Монитор 6			
Модуляция линий решетки		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *	
Линии решетки различимы?		да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет
Центр	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Левый верхний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Правый верхний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Левый нижний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Правый нижний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Визуальная разрешающая способность	визуальный шум																								

NK = высокая контрастность (модуляция 100%)
NK = низкая контрастность (модуляция 5% с тестовыми шаблонами SMPTE или 6,2% с тестовыми шаблонами 5) или другая модуляция = %
* Оценка, если линии решетки существуют при такой модуляции

Требование: Линии решетки для модуляции 100% - 5% должны быть различимы. Для тестов с тестовым образцом согласно DIN 6868-4 должны выполняться критерии приемных испытаний дисплея в отношении разрешающей способности.

Примечания: - - - - -

Пространственная и контрастная разрешающая способность

Тестовый шаблон SMPTE ☐ или тестовый шаблон 5 (тестовый шаблон для позиционной и контрастной разрешающей способности) ☐ или тестовый образец согласно DIN 6868-4

Критерий теста: все линии решетки различимы?

		Монитор 1				Монитор 2				Монитор 3				Монитор 4				Монитор 5				Монитор 6			
Модуляция линий решетки		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *		НК		НК *	
Линии решетки различимы?		да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет	да	нет
Центр	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Левый верхний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Правый верхний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Левый нижний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Правый нижний угол	по горизонтали																								
	по вертикали																								
Визуальная разрешающая способность	визуальный шум																								

НК = высокая контрастность (модуляция 100%)

НК = низкая контрастность (модуляция 5% с тестовыми шаблонами SMPTE или 6,2% с тестовыми шаблонами 5) или другая модуляция =%

* Оценка, если линии решетки существуют при такой модуляции

Требование: Линии решетки для модуляции 100% - 5% должны быть различимы. Для тестов с тестовым образцом согласно DIN 6868-4 должны выполняться критерии приемных испытаний дисплея в отношении разрешающей способности.

Примечания: - - - - -

Формуляр для мнения пользователя

Пожалуйста, ответьте на каждый из перечисленных ниже вопросов, сделав пометку в соответствующей графе, и запишите Ваши комментарии и пожелания на обратной стороне данного бланка.

Что Вы думаете об общем стиле изложения материалов в руководствах?	
очень плохо	Комментарий:
плохо	
неудовлетворительно	
затрудняюсь ответить	
удовлетворительно	
хорошо	
очень хорошо	

Что Вы думаете о принципе расположения различных глав в каждом из руководств?	
очень плохо	Комментарий:
плохо	
неудовлетворительно	
затрудняюсь ответить	
удовлетворительно	
хорошо	
очень хорошо	

Как быстро Вам удается найти то, что требуется?	
очень долго	Комментарий:
долго	
неудовлетворительно	
затрудняюсь ответить	
удовлетворительно	
быстро	
очень быстро	

Формуляр для мнения пользователя

Что вы думаете о внешнем оформлении руководств?

очень плохо	☐	Комментарий:
плохо	☐	
неудовлетворительно	☐	
затрудняюсь ответить	☐	
удовлетворительно	☐	
хорошо	☐	
очень хорошо	☐	

Как часто Вы пользуетесь справочными инструкциями по эксплуатации?

никогда	☐	Комментарий:
очень редко	☐	
изредка	☐	
затрудняюсь ответить	☐	
часто	☐	
очень часто	☐	
постоянно	☐	

Как часто Вы пользуетесь Инструкцией по эксплуатации?

никогда	☐	Комментарий:
очень редко	☐	
изредка	☐	
затрудняюсь ответить	☐	
часто	☐	
очень часто	☐	
постоянно	☐	

Формуляр для мнения пользователя

Обнаружили ли вы пропуски важной информации в тексте?		
никогда		Пожалуйста, поясните:
очень редко		
изредка		
затрудняюсь ответить		
часто		
очень часто		
постоянно		

Обнаружили ли Вы ошибки в Руководстве?
Укажите страницы (номер страницы справочного руководства)
.....
.....
.....

Как Вы поступаете при возникновении каких-либо затруднений в процессе эксплуатации системы?
.....
.....
.....

Формуляр для мнения пользователя

Прочие замечания:

(При необходимости напишите, пожалуйста, на дополнительных листах бумаги)

.....

.....

.....

На Ваш взгляд, следует ли расширить экранную справочную систему?

да

Комментарий:

нет

Хотели бы вы иметь экранную версию обучающей программы?

да

Комментарий:

нет

702

Формуляр для мнения пользователя

Ваш адрес: Siemens AG
Healthcare Sector
H IM CR R&D SW CD
Siemensstrasse 1
D-91301 Forchheim
Германия
mailto: ctplmees-userdocumentation.healthcare@siemens.com

Ваш адрес:
ФИО:
Клиника/консультант:
Улица:
Город:
Регион:
Страна:

Формуляр для мнения пользователя



Mario Pommert
30 ЯНВ 2013

Иванова Н. П.
Медведева И.

СТЕПАНЕНКО А.
7371504

Эта страница намеренно оставлена пустой.