

GE Healthcare

Томограф компьютерный Revolution™ EVO / Optima™ CT660

Дополнение к Руководству пользователя

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

Revolution™ EVO

- Revolution™ EVO EL
- Revolution™ EVO EX
- Revolution™ EVO ES

Optima™ CT660

- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro
- Optima™ CT660s
- Optima™ CT660sPro
- Optima™ CT660J
- Optima™ CT660ProJ

В некоторых регионах определенные конфигурации недоступны.

Это изделие сертифицировано как компьютерный томограф Revolution™ EVO / Optima™ CT660.



Handwritten signature



Томограф компьютерный Revolution™ EVO / Optima™ CT660

Дополнение к руководству пользователя, русский язык

5811285 -1RU

Редакция 1

© 2018 General Electric Company

Все права защищены.



認

証

嘱託人 高野史穂が提出した別紙編綴の書類の謄本は、その
原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

平成31年 2 月 4 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

Teruo Takayanagi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成31年 2 月 4 日

東京法務局長

岩山伸二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Teruo Takayanagi**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi, Notary**
Certified
5. at Tokyo
6. FEB. 4, 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- **№ 022811**
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 4th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi

Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

GE Healthcare

Томограф компьютерный Revolution™ EVO / Optima™ CT660

Дополнение к Руководству пользователя

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

Revolution™ EVO

- Revolution™ EVO EL
- Revolution™ EVO EX
- Revolution™ EVO ES

Optima™ CT660

- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro
- Optima™ CT660s
- Optima™ CT660sPro
- Optima™ CT660J
- Optima™ CT660ProJ

В некоторых регионах определенные конфигурации недоступны.

Это изделие сертифицировано как компьютерный томограф Revolution™ EVO / Optima™ CT660.



Томограф компьютерный Revolution™ EVO / Optima™ CT660

Дополнение к руководству пользователя, русский язык

5811285 -1RU

Редакция 1

© 2018 General Electric Company

Все права защищены.

Журнал изменений

Ред.	Дата	Причина изменения
1	Октябрь 2018	Приведение первоначальной версии в соответствие стандарту IEC60601-1-2: 2014 (ред. 4.0)

Эта страница намеренно оставлена пустой

Журнал изменений.....	i-1
Глава 1 Использование данного руководства.....	1-1
Общие сведения.....	1-1
Глава 2 Нормативная информация.....	2-1
Действующие нормативные акты и стандарты:.....	2-1
Назначение системы.....	2-3
Указания по применению системы.....	2-3
Предполагаемое назначение и медицинская эффективность (MHLW).....	2-3
Глава 3 Электромагнитная совместимость	3-1

Эта страница намеренно оставлена пустой

Глава 1

Использование данного руководства

Общие сведения

Данный документ представляет собой дополнение к указанным ниже руководству пользователя и техническому руководству:

Таблица 1-1: Взаимосвязанные руководства

Revolution™ EVO		Optima™ CT660	
Руководство пользователя	Техническое руководство	Руководство пользователя	Техническое руководство
5736151-399	5736149-299	5448280-399	5447266-299

Главы данного документа соотнесены с соответствующими главами руководств пользователя:

Таблица 1-2: Таблица глав

Глава в данном документе	Revolution™ EVO		Optima™ CT660	
	Руководство пользователя	Техническое руководство	Руководство пользователя	Техническое руководство
Глава 2. Нормативная информация	Гл. 3	Гл. 16	Гл. 3	Гл. 15
Глава 3. Электромагнитная совместимость	--	Гл. 17	--	Гл. 16

Эта страница намеренно оставлена пустой

Глава 2

Нормативная информация

Действующие нормативные акты и стандарты:

Это изделие соответствует требованиям следующих нормативных актов и стандартов:

Директива Совета 93/42/EEC (Council Directive 93/42/EEC) по работе с медицинским оборудованием, при наличии следующей этикетки со знаком соответствия стандартам ЕС:



Авторизованный представитель/официальный адрес в Европе:

GE Healthcare SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC France
Тел. +33 130704040

Настоящий продукт прошел все процедуры оценки соответствия (одобрения), соответствующие требованиям применимых технических норм Таможенного союза.



Производитель:

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION («Джии ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН», Япония)
7-127, Asahigaoka, 4-chome, Hino-Shi, Tokyo
191-8503 Japan (Япония)

Место изготовления: См. матрицу продуктов и изготовителей.

Кодекс федеральных нормативных актов, глава 21, часть 820 — "Норматив по системе управления качеством" (Code of Federal Regulations, Title 21, Part 820 -Quality System Regulation)

Кодекс федеральных нормативных актов, глава 21, подраздел J — "Рентгенологическая безопасность" (Code of Federal Regulations, Title 21, Sub chapter J -Radiological Health)

- Федеральный закон в США предписывает продажу этого устройства только врачом или по предписанию врача.

Продукция GE Medical Systems сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Строго соответствует требованиям действующих стандартов Лаборатории по технике безопасности США (Underwriters' Laboratories, Inc. (UL)), независимой лаборатории по проведению сертификационных испытаний по безопасности.

Строго соответствует требованиям действующих стандартов Канадской ассоциации стандартов (Canadian Standards Association, CSA), Международной электротехнической комиссии (International Electrotechnical Commission, IEC) и европейских норм (EN):

- Эта система соответствует стандартам IEC 60601-1: 1988 с изменениями 1991 г. и 1995 г. и UL 60601-1: 2003, CAN/CSA C22.2 № 601.1, и EN 60601-1: 1990, с изменениями от 1991 и 1995 г.г.
- Эта система соответствует стандартам IEC 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 № 60601-1: 08 и EN 60601-1: 2006.

Система соответствует требованиям для изделий класса I как оборудование со степенью защиты IPX0 и не подходит для использования вблизи легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или оксидом азота. Она предназначена для непрерывной эксплуатации с повторно-кратковременной нагрузкой. Запрещается стерилизовать. Подвесная секция стола пациента, а также дополнительное оборудование и принадлежности для поддержки пациента считаются рабочими деталями типа B.

- Эта система соответствует стандартам IEC 60601-1-1: 2000.
 - Все части системы пригодны для использования при обследованиях пациентов.

Система должна использоваться только совместно с оборудованием, утвержденным компанией GE.

- Эта система соответствует стандартам IEC 60601-1-2: 2004, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-2: 2014.
 - Подробные сведения об электромагнитной совместимости см. в главе «Электромагнитная совместимость» данного Дополнения к руководству пользователя.
- Система соответствует требованиям по радиационной защите стандарта IEC 60601-1-3: 1994.
- Система соответствует требованиям по радиационной защите стандарта IEC 60601-1-3: 2008.
- Система соответствует действующим положениям стандарта IEC 60601-2-28.

Для Optima™ CT660

Блок рентгеновского излучателя	Рентгеновский излучатель Performix™ 40	IEC 60601-2-28 (1993)
Блок рентгеновского излучателя	Рентгеновский излучатель Performix™ 40	IEC 60601-2-28 (2010)

Для Revolution™ EVO / Optima™ CT660

Блок рентгеновского излучателя	Рентгеновский излучатель Performix™ 40 Plus	IEC 60601-2-28 (1993)
Блок рентгеновского излучателя	Рентгеновский излучатель Performix™ 40 Plus	IEC 60601-2-28 (2010)

- Система соответствует действующим положениям стандарта IEC 60601-2-32: 1994.
Вспомогательное оборудование Стол для пациента IEC 60601-2-32: 1994
- Эта система соответствует стандартам IEC 60601-2-44.
ТОМОГРАФ... эта система, IEC 60601-2-44: 2001 с изменениями 2002 г.
ТОМОГРАФ... эта система, IEC 60601-2-44: 2009
ТОМОГРАФ... эта система, IEC 60601-2-44: 2009+A1: 2012

Назначение системы

Система предназначена для проведения компьютерной томографии головы и всего тела.

Указания по применению системы

Система предназначена для создания изображений тела в плоскости поперечного сечения путем компьютерной реконструкции данных рентгеновского сканирования на просвет, собранных в различных плоскостях под различными углами, в том числе в режимах Axial (Аксиальный), Cine (Кинопетля), Helical (Спиральный) (объемный), Cardiac (Кардиальный) и Gated (Синхронизированный). Возможно получение изображений с добавлением контрастного вещества или без него. Данное устройство может включать в себя оборудование для анализа сигналов и отображения данных, подпорки для пациента, кронштейны для других устройств, компоненты, дополнительное оборудование и принадлежности.

На устройстве может выполняться обработка числовых и графических данных с целью создания изображений в различных трансаксиальных и преобразованных плоскостях. Затем может выполняться последующая обработка изображений с целью создания дополнительных изображений в других плоскостях или с целью анализа результатов.

Система предназначена для компьютерных томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов пациентов всех возрастов.

Данное медицинское устройство является эффективным инструментом для диагностики заболеваний, травм и патологий, а также для планирования, управления и отслеживания при проведении терапии.

Предполагаемое назначение и медицинская эффективность (MHLW)

Система предназначена для создания эффективных с медицинской точки зрения изображений тела пациента в плоскости поперечного сечения путем компьютерной реконструкции данных рентгеновского сканирования, собранных под различными углами, для использования при медицинских обследованиях.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Глава 3

Электромагнитная совместимость

Это оборудование соответствует 2-й, 3-й и 4-й редакции стандарта электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 для медицинского электрического оборудования. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. Оборудование может вызвать радиопомехи в других медицинских и немедицинских приборах и радиосвязи.

Во избежание подобных помех эта продукция соответствует стандартам по радиационному излучению согласно ограничениям стандарта для CISPR11 группы 1 класса A.

Подробные требования и рекомендации по распределению электроснабжения и установки указаны в руководстве по подготовке установки.

Однако это не гарантирует полное отсутствие таких нарушений при конкретной установке. Если выяснилось, что оборудование создает радиочастотные помехи (что можно определить, включив или выключив оборудование), пользователь (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

- ♦ изменить положение или переместить устройство(-а), в котором(-ых) возникают помехи;
- ♦ увеличить расстояние между оборудованием и устройством, в котором возникают помехи;
- ♦ подключить оборудование к источнику питания, отличному от того, к которому подключено устройство, где возникают помехи;
- ♦ обратиться в пункт продажи либо в сервисную службу для получения дальнейших указаний.

Производитель не несет ответственности за любые нарушения, вызванные использованием нерекомендованных соединительных проводов или внесением неразрешенных изменений или модификаций в настоящее оборудование. В результате несанкционированных модификаций пользователь может лишиться возможности эксплуатации оборудования.

Любые провода, протянутые к периферийным устройствам, должны быть защищены и соответствующим образом заземлены, кроме тех случаев, когда это технологически недопустимо. Использование незащищенных и незаземленных кабелей может привести к тому, что оборудование будет создавать радиопомехи.

Запрещено использовать устройства, передающие во время работы радиочастотные сигналы (сотовые телефоны, радиопередатчики либо оборудование, управляемое с помощью радиопередатчика), вблизи этого оборудования, поскольку это может привести к нарушению его заявленных характеристик.

Рекомендованные расстояния детально описаны в документе PIM (Pre-installation Manual — руководство по предустановке).

Медицинский персонал, который отвечает за это оборудование, обязан проинструктировать техников, пациентов и других лиц, которые могут находиться рядом с этим оборудованием, о необходимости полностью соблюдать требования, указанные для оборудования выше. Чтобы обеспечить электромагнитную совместимость в стандартных условиях установки, см. детальные сведения и требования в руководстве по подготовке установки.

1.0 ОБЩИЙ ОБЗОР

Это оборудование соответствует 2-й, 3-й и 4-й редакции стандарта электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 для медицинского электрического оборудования.

1.1 Заявление об условиях окружающей среды

Система может использоваться в электромагнитной среде в соответствии с ограничениями и рекомендациями по эксплуатации, описанными в нижеследующей таблице.

- Уровень соответствия требованиям к излучению и ограничения (Таблица 1)
- Уровень соответствия требованиям к помехоустойчивости и рекомендации для поддержания оборудования в надлежащем клиническом состоянии (Таблица 2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта система соответствует вышеуказанному стандарту ЭМС (электромагнитной совместимости), когда используется с входящими в комплект кабелями с максимальной длиной, указанной в схемах MIS MAPS с указаниями по техническому обслуживанию или диаграммах соединительных кабелей системы.

1.2 Компоненты и оборудование, расположенные друг над другом

Не следует устанавливать систему рядом с другим оборудованием или размещать их друг над другом. Если систему невозможно расположить иначе, за ее работой следует понаблюдать, чтобы убедиться в правильности ее работы в предполагаемой для использования конфигурации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует использовать это оборудование вблизи другого оборудования или на другом оборудовании, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование неизбежно, следует убедиться в правильности работы этого и расположенного вблизи оборудования.

1.3 Экранирование и заземление кабелей

Все соединительные кабели для периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены надлежащим образом. Использование незащищенных и незаземленных кабелей может привести к тому, что оборудование будет создавать радиопомехи.

1.4 Внешние компоненты

Использование дополнительного оборудования и принадлежностей, преобразователей и кабелей, не разрешенных производителем, может привести к снижению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ этой системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дополнительного оборудования и принадлежностей, передатчиков и кабелей, не разрешенных или не предоставленных производителем этого оборудования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей этого оборудования и стать причиной неправильной работы.

2.0 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Заявление о соответствии требованиям по излучению см. ниже.

Обратите внимание, что формат таблицы аналогичен форматам в предыдущих версиях заявлений о соответствии требованиям по излучению, поскольку требования по излучению не изменились в редакции 4 стандарта IEC по электромагнитной совместимости по сравнению с редакциями 2 и 3.

ТАБЛИЦА 3-1: Заявление о соответствии требованиям по излучению

Характеристики электромагнитной среды для эксплуатации этой системы указаны ниже. Клиент или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по работе в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	В этой системе радиочастотная энергия используется исключительно для реализации внутренних функций. Следовательно генерируемое радиочастотное излучение незначительно, и возникновение помех для работы расположенного поблизости электронного оборудования маловероятно.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А	
Гармоничные излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	Система предназначена для применения в любых учреждениях, за исключением напрямую подключенных к низковольтной сети напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения/излучения фликера IEC61000-3-3	Неприменимо	

3.0 ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Заявление о соответствии требованиям к помехоустойчивости см. ниже.

ТАБЛИЦА 3-2: Заявление о соответствии требованиям к помехоустойчивости согласно стандартам IEC 60601-1-2: 2004, IEC60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014

Характеристики электромагнитной среды для эксплуатации этой системы указаны ниже. Клиент или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям IEC 60601-1-2	Руководство по работе в электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, контактный разряд ±8 кВ, через воздушный зазор ±15 кВ, через воздушный зазор	Серия, редакции 2 и 3 ±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, через воздушный зазор Серия, редакция 4 ±8 кВ, контактный разряд ±15 кВ, через воздушный зазор	Полы должны быть из древесины, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.

Электромагнитная совместимость

Быстрые электрические переходные процессы / броски напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ на линиях подачи питания, номинал 5 кГц и 100 кГц ±1 кВ на линиях входа/выхода Номинал 5 кГц и 100 кГц	Серия, редакции 2 и 3 ±2 кВ на линиях подачи питания, номинал 5 кГц ±1 кВ на линиях входа / выхода, номинал 5 кГц Серия, редакция 4 ±2 кВ на линиях подачи питания, номинал 100 кГц ±1 кВ на линиях входа/выхода, номинал 100 кГц	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия – линия ±2 кВ линия – земля	Серия, редакции 2, 3 и 4 ±1 кВ линия – линия ±2 кВ линия – земля	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (снижение U_T на > 95 %) в течение 5 с	[Редакции 2 и 3] < 5 % U_T (снижение U_T на > 95 %) в течение 5 с [Редакция 4] 0 % U_T в течение 5 с	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на промышленных предприятиях или в больницах. Если пользователю этой системы необходимо эксплуатировать ее в условиях нестабильной подачи электроснабжения, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля с частотой промышленной сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м 30 А/м	Серия, редакции 2 и 3 3 А/м Серия, редакция 4 30 А/м	Уровень напряженности магнитных полей с частотой промышленной сети должен быть аналогичен уровню на промышленных предприятиях или в больницах.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

ТАБЛИЦА 3-3: Заявление о соответствии требованиям к помехоустойчивости согласно стандартам IEC 60601-1-2: 2004, IEC60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014

Характеристики электромагнитной среды для эксплуатации этой системы указаны ниже.
Клиент или пользователь этой системы должен обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям IEC 60601-1-2	Руководство по работе в электромагнитной среде
Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6 Поля излучаемых радиоволн / поля в ближней зоне от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичн. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ 1 кГц	3 В среднеквадратичн. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ 1 кГц	Расстояние между компонентами этой системы, в том числе кабелями, и портативным или мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием не должно быть меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитываемого по формуле в соответствии с частотой передатчика (см. таблицу 3-4) $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ (80–800 МГц, см. таблицу 3-4) $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ (800 МГц – 2,7 ГГц, см. таблицу 3-4) $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ где P – максимальная номинальная мощность на выходе радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Показатели напряженности поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенные по результатам исследования электромагнитной обстановки на месте^а, должны быть ниже уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, на которое нанесен следующий символ: 

Поля в ближней зоне от беспроводных передатчиков	9–28 В/м фиксированные частоты 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м^а 710 МГц: 9 В/м 745 МГц: 9 В/м 780 МГц: 9 В/м 810 МГц: 28 В/м 870 МГц: 28 В/м 930 МГц: 28 В/м 1720 МГц: 28 В/м 1845 МГц: 28 В/м 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц: 9 В/м 5500 МГц: 9 В/м 5785 МГц: 9 В/м PM 18 Гц или 217 Гц (50 % рабочего цикла)	9–28 В/м фиксированные частоты 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м^а 710 МГц: 9 В/м 745 МГц: 9 В/м 780 МГц: 9 В/м 810 МГц: 28 В/м 870 МГц: 28 В/м 930 МГц: 28 В/м 1720 МГц: 28 В/м 1845 МГц: 28 В/м 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц: 9 В/м 5500 МГц: 9 В/м 5785 МГц: 9 В/м PM 18 Гц или 217 Гц (50 % рабочего цикла)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Расстояние между портативным коммуникационным радиочастотным оборудованием (включая периферийные устройства, например кабели антенны и внешние антенны) не должно быть меньше 30 см (12 дюймов) до любого компонента системы Revolution EVO, включая указанные производителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих показателей этого оборудования. Минимальные зазоры для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует рассчитывать по следующему уравнению: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P – максимальная мощность в ваттах (Вт), d – минимальный зазор в метрах (м) и E – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.
^а Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, невозможно спрогнозировать точно. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует проводить электромагнитную разведку на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации этой системы превышает указанное выше значение уровня соответствия требованиям для РЧ-диапазона, следует проверить, правильно ли функционирует система. В случае обнаружения нарушений в работе этой системы попробуйте развернуть ее или переставить в другое место. ^б При выходе за границы радиочастотного диапазона 150 кГц – 80 МГц показатели напряженности поля должны составлять меньше 3 В/м. ^в В качестве альтернативы модуляции FM можно использовать импульсную модуляцию 50 % при 18 Гц, поскольку пока она не представляет собой фактическую модуляцию, ее следует считать наилучшим вариантом. ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

ТАБЛИЦА 3-4: Рекомендованные минимальные расстояния между портативным / мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и этой системой.

Рекомендованные минимальные расстояния между портативным / мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и этой системой.			
Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым излучением РЧ-помех. Клиент или пользователь этой системы может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и этой системой, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимально допустимая мощность (М) радиопередатчика в ваттах (Вт)	Расстояние согласно частоте радиопередатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
	Расстояние (метры)	Расстояние (метры)	Расстояние (метры)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Если максимально допустимая мощность радиопередатчика не указана выше, то расстояние можно вычислить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где Р – максимальная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ: при 80–800 МГц рекомендуется выбирать расстояние для более высокого радиочастотного диапазона.			
Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Расстояние между портативным коммуникационным радиочастотным оборудованием (включая периферийные устройства, например кабели антенны и внешние антенны) при указанных ниже частотах не должно быть меньше 30 см (12 дюймов) до любого компонента этой системы, включая указанные производителем кабели.
В противном случае возможно ухудшение рабочих показателей этого оборудования.

ТАБЛИЦА 3-5: Фиксированные частоты

Фиксированная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсный режим модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ± 5 кГц. Синусоида 1 кГц.	2,0	28
710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсный режим модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсный режим модуляция ^{b)} 18 Гц	2	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон LTE 1, 3, 4, 25 UTMS	Импульсный режим модуляция ^{b)} 217 Гц	2	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсный режим модуляция ^{b)} 217 Гц	2	28
5240 5300 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсный режим модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	9

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и этой системой можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено согласно IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

b) Несущая должна быть модулирована с помощью прямоугольного импульсного сигнала 50 % рабочего цикла.

c) В качестве альтернативы модуляции FM можно использовать импульсную модуляцию 50 % при 18 Гц, поскольку пока она не представляет собой фактическую модуляцию, ее следует считать наихудшим вариантом.

Минимальные зазоры для более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ следует рассчитывать по следующему уравнению:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

где P – максимальная мощность в ваттах (Вт), d – минимальный зазор в метрах (м), E – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.

3.1 СОБЛЮДЕНИЕ ОГРАНИЧЕНИЙ

Соблюдение расстояния, рекомендованного в таблице 3, в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц уменьшит помехи, зарегистрированные на уровне изображения, но устранение всех помех не гарантируется. Однако при установке и эксплуатации системы согласно требованиям, указанным в настоящем документе, система будет выполнять свою основную функцию, продолжая собирать, отображать и хранить качественные диагностические изображения надлежащим образом.

**Например, мобильный телефон 1 Вт (с несущей частотой в диапазоне 800 МГц – 2,5 ГГц) должен находиться на расстоянии 2,3 м от системы (во избежание риска возникновения помех).*

4.0 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И КОНТРОЛЬ ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ:

Для сокращения риска возникновения помех выполняйте следующие требования.

4.1 Это изделие соответствует стандартам по радиационному излучению согласно ограничениям стандарта для CISPR11 группы 1 класса A.

Эта система предназначена для эксплуатации в нежилых помещениях, напрямую не подключенных к сетям электроснабжения общего пользования. Система в первую очередь предназначена для использования с выделенной системой электропитания (например, в больницах) и в экранированном помещении для рентгенографии. При использовании системы в бытовых условиях (например, в кабинетах врачей) во избежание помех рекомендуется использовать отдельные распределительный щит и линию переменного тока и устанавливать систему в помещении, экранированном от рентгеновского излучения.

4.2 Распределение электроснабжения подсистемы, а также дополнительного оборудования и принадлежностей

Электропитание переменного тока на все компоненты, подсистемы дополнительного оборудования и принадлежностей, системы, электрически подсоединенные к этой системе, должно подаваться от одного и того же распределительного щита и по одной и той же линии.

4.3 Магнитное поле с низкой частотой

В случае использования цифровой системы гентри (цифровой детектор) должен быть расположен на расстоянии 1 м от генератора и на расстоянии 1 м от аналоговых мониторов (на-электронно-лучевом рентгеновском излучателе). Соблюдение этих требований к расстоянию снизит риск возникновения помех магнитного поля низкой частоты.

4.4 Ограничения статического магнитного поля

Для предотвращения возникновения помех в работе этой системы установлены ограничения для статических полей окружающей среды.

В кабинете обследования и в помещении, откуда осуществляется управление, напряжение статического поля должно составлять менее 1 Гс.

В техническом кабинете напряжение статического поля должно составлять менее 3 Гс.

4.5 Среда электростатических разрядов и рекомендации

Для снижения помех из-за электростатических разрядов покройте полы материалом, рассеивающим заряд, во избежание скапливания электростатических зарядов.

Относительная влажность должна составлять не менее 30 процентов.

Система должна размещаться непосредственно на материале, рассеивающем энергию, если это возможно.

© 2018 General Electric Company
GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION
7-127, ASAHIGAOKA 4-CHOME, HINO-SHI, TOKYO 191-8503 JAPAN
www.gehealthcare.com



ПЕРЕВОД НАИМЕНОВАНИЙ, ПЕЧАТЕЙ, ШТАМПОВ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И АПОСТИЛЯ НА ДОПОЛНЕНИИ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Наименования:

GE Healthcare Japan Corporation - ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн

GE Healthcare - ДжиИ Хэлскеа

General Electric Company – Компания Дженерал Электрик

Печать:

ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН

Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /
Зарегистрировано в реестре под № 26 за 31 год Хэйсэй (2019 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим заявляю, что я лично сравнил представленные господином ТАКАНО Сихо копии документа с оригиналом, которые прошиты, и убедился в их верности оригиналу.

В удостоверение чего выдается данное свидетельство

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.) по адресу конторы нотариуса:

г. Токио, Татикава, Сибадзаки-тё 3-тёмэ 9 - 21

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись: ТАКАЯНАГИ Тэруо / Штамп: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио.

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио ИВАЯМА Синдзи /Печать: Печать
директора бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

- 2. подписан **Тэруо Такаянаги**
- 3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио
- 4. и скреплен печатью/штампом **Нотариуса Тэруо Такаянаги**

Удостоверено

5. в Токио

6. **4 февраля 2019 года**

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ **022811**

9. Печать/штамп:

10. Подпись

(подписано)

Тоши ТАНАКА

За Министра иностранных дел

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ *

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствую верность приложенной копии с оригиналом документа.

04 января 2019 года.

Овальная печать:

Бюро по юридическим вопросам Токио

НОТАРИУС

Япония, г. Токио, Татикава,

Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

(подписано)

Тэруо Такаянаги

НОТАРИУС

Япония, г. Токио, Татикава,

Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

Бюро по юридическим вопросам Токио

Российская Федерация.

Город Москва.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Настоящий перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/287-И/77 2019-8-2463.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус





Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя Для Российской Федерации

Производитель:

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION,

7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503, Japan



DOC2222673

認

証

嘱託人 高野史穂が提出した別紙編綴の書類の謄本は、その
原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

平成31年 2 月 4 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

高

柳

輝

雄

Teruo Takayanagi

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成31年 2 月 4 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Teruo Takayanagi**

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. FEB. 4. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- **№ 022812**

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 4th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями (см. Приложение)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Производитель:**

«GE Healthcare Japan Corporation», 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan

Производственные площадки:

1. «GE Healthcare Japan Corporation», 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan
2. «GE Medical Systems, LLC», 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA;
3. «GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.», West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176 China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Не выявлены противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты при использовании Optima CT660 в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы не менее 10 лет при условии эксплуатации медицинского изделия согласно документации производителя. В течение этого периода компьютерный томограф будет оставаться безопасным и не будет иметь неприемлемого риска, если он находится в требуемых условиях окружающей среды системы, ожидаемых условиях эксплуатации и требуемом плановом обслуживании, отраженных в документации производителя.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ДОСТАВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно транспортироваться и храниться в упаковке.

- температура 0С ~ 30 °С
- влажность 0% ~ 70%
- без конденсации

ПРЕДЕЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДОСТАВКИ И ХРАНЕНИЯ

DOC2222673

ВНИМАНИЕ. Несоблюдение требований к предельной температуре во время доставки и хранения может привести к повреждению оборудования.

Избегайте предельных температур во время транспортировки и хранения системы.

Предельные температуры состоят из температур ниже -18°C или выше 49°C без контроля влажности.

При транспортировке компьютерного томографа не допускайте длительного воздействия на систему температур или влажности вне следующих технических характеристик:

- Температура: от -40° до + 70° С
- Влажность: от 10% до 100%, включая конденсацию

Замораживание компонентов происходит при воздействии на медицинское изделие температур ниже -18°C (0°F) в течение периода, превышающего два (2) дня. Подождите не менее 12 часов, чтобы компьютерный томограф адаптировался к температуре окружающей среды перед установкой.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документации производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных

ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой, техническим обслуживанием, ремонтом и другими действиями, могут выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по стандартам производителя (если применимо).

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Дистанционный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

КОМПЛЕКТАЦИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**I. Томограф компьютерный Optima CT660:**

- Гентри для сканирования.
- Стол для укладки пациента.
- Генератор рентгеновский высоковольтный.
- Детектор рентгеновского излучения.
- Трубка рентгеновская.

II. Принадлежности:

- Главный процессор.
- Рабочий стол оператора.
- Пульт управления оператора.
- Мониторы (не более 6 шт.).
- Блок бесперебойного питания.
- Тележки для гентри (не более 2 шт.).
- Тележки для столов (не более 2 шт.).
- Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
- Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
- Блок охлаждения.
- Шкаф силовой электрический.
- Крышки защитные (не более 5 шт.).
- Крышки декоративные (не более 5 шт.).
- Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
- Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
- Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
- Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).
- Устройства для скопии (не более 2 шт.).
- Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
- Распределительный щит питания.
- Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
- Кабели силовые (не более 20 шт.).
- Кабели управляющие (не более 20 шт.).
- Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
- Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
- Кабели витая пара (не более 10 шт.).
- Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
- Программы для исследования (не более 5 шт.).
- Программы сбора данных (не более 5 шт.).
- Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
- Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
- Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
- Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).
- Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).

- Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).
- Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).
- Техническая документация.
- Руководство пользователя.
- Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
- Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
- Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
- Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
- Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
- Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
- Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
- Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
- Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
- Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
- Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
- Устройство челночного сканирования.
- Устройство для обеспечения связи между оборудованием GEHC и сервисным центром.
- Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
- Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).

Примечание. Все компоненты томографа, включая принадлежности, используемые с томографом, одобрены производителем, региональные принадлежности для России одобрены другими подразделениями бизнеса GE Healthcare.

Приложение к DOC2222673

Регионально одобренные принадлежности для России:

Регионально одобренные принадлежности:

- Блок бесперебойного питания для консоли оператора.
- Блок бесперебойного питания для рабочей станции.
- Платы памяти (не более 15 шт.).
- Устройство сканирования.
- Устройство реконструкции.
- Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).
- Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).
- Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).
- Вторая консоль врача (не более 5 шт.).
- Вторая серверная консоль врача.
- Рабочая станция для сбора медицинских данных.
- Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
- Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
- Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
- Магнитные диски (не более 10 уп.).
- Лазерные диски (не более 10 уп.).
- Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).
- Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
- Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
- Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
- Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
- Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
- Устройства двумерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
- Устройства объемной, внутрислойной визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
- Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
- Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
- Устройства для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях (не более 3 шт.).
- Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
- Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
- Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
- Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
- Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).
- Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
- Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).
- Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
- Устройство двухэнергетического сканирования.
- Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
- Негатоскопы (не более 4 шт.).
- Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
- Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).

- Устройства симуляции (не более 5 шт.).
- Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
- Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
- Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).

**ПЕРЕВОД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ПЕЧАТЕЙ, ШТАМПОВ
НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И АПОСТИЛЯ НА
ПРИЛОЖЕНИИ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.**

Производитель:

ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН,
7-127, Асахигаока 4-тёмэ, Хино-Си, Токио 191-8503, Япония

Печать:

ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН

*Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /
Зарегистрировано в реестре под № 27 за 31 год Хэйсэй (2019 год)*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим заявляю, что я лично сравнил представленные господином ТАКАНО Сихо копии документа с оригиналом, которые прошиты, и убедился в их верности оригиналу.

В удостоверение чего выдается данное свидетельство

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.) по адресу конторы нотариуса:

г. Токио, Татикава, Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись: ТАКАЯНАГИ Тэруо / Штамп: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио.

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио ИВАЯМА Синдзи /Печать: Печать
директора бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

- 2. подписан **Тэруо Такаянаги**
- 3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио
- 4. и скреплен печатью/штампом **Нотариуса Тэруо Такаянаги**

Удостоверено

- 5. в Токио
- 6. **4 февраля 2019 года**
- 7. Министерством иностранных дел
- 8. **19-№ 022812**
- 9. Печать/штамп:

10. Подпись
(подписано)
Тоши ТАНАКА
За Министра иностранных дел

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ *

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствую верность приложенной копии с оригиналом документа.

04 января 2019 года.

Овальная печать:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

(подписано)
Тэруо Такаянаги

НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 – 21
Бюро по юридическим вопросам Токио

Российская Федерация.

Город Москва.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Настоящий перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/284-11/77-2019-8-2459

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-ов).

Нотариус

GE Healthcare

Optima™ CT660

Дополнение к руководству оператора

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro
- Optima™ CT660s
- Optima™ CT660sPro
- Optima™ CT660J
- Optima™ CT660ProJ

В некоторых регионах определенные конфигурации недоступны.

Настоящий продукт сертифицирован как Optima™ CT660 CT Scanner.



Naoya Kuroki



Optima™ CT660

Дополнение к руководству оператора,
русский язык

5759867-1RU

Редакция: 1

© General Electric Company, 2016

Все права защищены.

認

証

嘱託人 高野史穂が提出した別紙編綴の書類の謄本は、その
原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

平成 31 年 2 月 4 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 21 号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

高

柳

輝

雄

Teruo Takayanagi

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成 31 年 2 月 4 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Teruo Takayanagi**

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. FEB. 4. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- **№ 022810**

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 4th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

GE Healthcare

Optima™ CT660

Дополнение к руководству оператора

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro
- Optima™ CT660s
- Optima™ CT660sPro
- Optima™ CT660J
- Optima™ CT660ProJ

В некоторых регионах определенные конфигурации недоступны.

Настоящий продукт сертифицирован как Optima™ CT660 CT Scanner.



Optima™ CT660
Дополнение к руководству оператора,
русский язык
5759867-1RU
Редакция: 1
© General Electric Company, 2016
Все права защищены.

История изменений

Версия	Дата	Причина изменения
1	Август 2016 г.	Первоначальный выпуск

Оглавление

История изменений	ii
Оглавление	i
Глава 1: Как пользоваться данным руководством	1-1
Глава 2: Безопасность	2-1
Обеспечение механической безопасности	2-1
Глава 3: Оборудование	3-1
Использование мыши	3-1
Использование педалей размещения пациента на столе / снятия пациента со стола	3-2
Глава 4: Запуск и выключение системы	4-1
Выключение и перезапуск системы	4-1
Глава 5: Сканирование	5-1
Подготовка и размещение пациента	5-1
Режим MAR (уменьшение артефактов от наличия металла)	5-3
Выбор типа сканирования	5-3
Настройка интервала между изображениями	5-6
IQ Enhance (Улучшение качества изображения)	5-7
Smart Metal Artifact Reduction (MAR) (Интеллектуальное уменьшение артефактов от нал- ичия металла)	5-8
Экран Опция Рекон.	5-9
Установка параметров реконструкции	5-11
Глава 6: Кардиальный	6-1
Выбор типа сканирования и режима реконструкции для сердца	6-1
Коррекция частоты сердечных сокращений на мониторе	6-1
Экран SnapShot Assist Configuration (Конфигурация SnapShot Assist)	6-2
Глава 7: Ретрореконструкция	7-1
Создание новых изображений из данных сканирования	7-1
Глава 8: Клиент AW Server на пульте оператора (дополнительная функция) ..	8-1
Глава 9: Управление системой	9-1
Exit VolViewer/Reformat (Выход из VolViewer / переформатирование)	9-1
Глава 10: Остановка/запуск операционной системы	10-1
Выключение системы	10-1
Указатель	Указатель-1

Глава 1: Как пользоваться данным руководством

Содержание данного документа заменяет собой содержание руководства пользователя и технического руководства.

Таблица 1-1: Взаимосвязанные руководства

Руководство пользователя	Техническое руководство
5641228-1RU	5641226-1RU
5641228-399	5641226-299

Главы данного документа соотносены с соответствующими главами руководств пользователя:

Таблица 1-2: Соответствие разделов

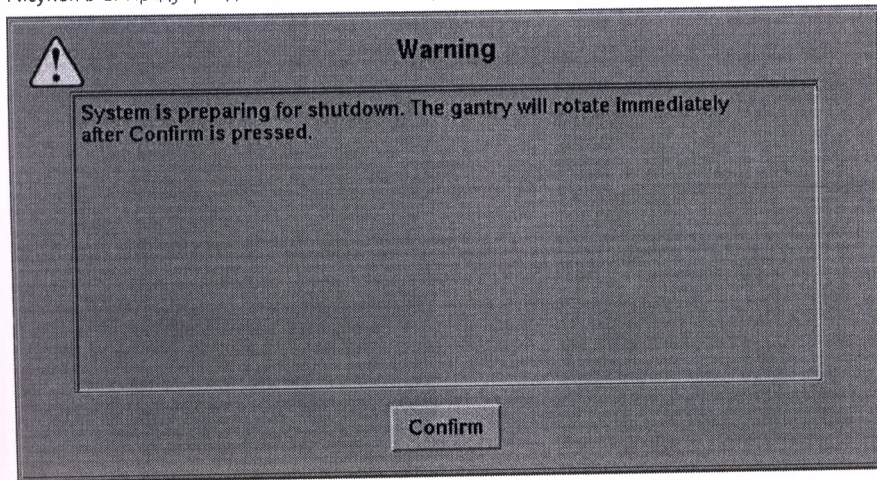
Глава в данном документе	Глава в документе Руководство пользователя	Глава в документе Техническое руководство
2	2	3
3	7	--
4	8	--
5	10	--
6	12	--
7	13	--
8	17	--
9	22	--
10	--	10

Глава 2: Безопасность

Обеспечение механической безопасности

Предупреждающее сообщение выдается после нажатия кнопок Restart (Перезапуск), Shutdown (Выключение) или настройки энергосберегающего режима. Щелкните **Confirm** (Подтвердить) в появившемся окне, чтобы продолжить процесс выключения.

Рисунок 2-1: Предупреждающее сообщение о вращении гентри



Предупреждение

Система готовится к выключению. Гентри будет вращаться до нажатия кнопки "Подтвердить".

Глава 3: Оборудование

Использование мыши

Мышь с тремя кнопками используется для выбора элементов на мониторе сканирования и визуализирующем мониторе. Она представляет собой устройство ручного управления, которое вы перемещаете по поверхности коврика. По мере перемещения курсор на экране отслеживает движение мыши, позволяя вам осуществлять переходы между окнами и меню. Например, перемещение мыши вправо приводит к движению курсора на экране вправо. Мышь используется для выделения с помощью нажатия левой, правой и средней кнопок.

Рисунок 3-1: Левая (1), средняя (2) и правая (3) кнопки мыши, а также колесико прокрутки (4)

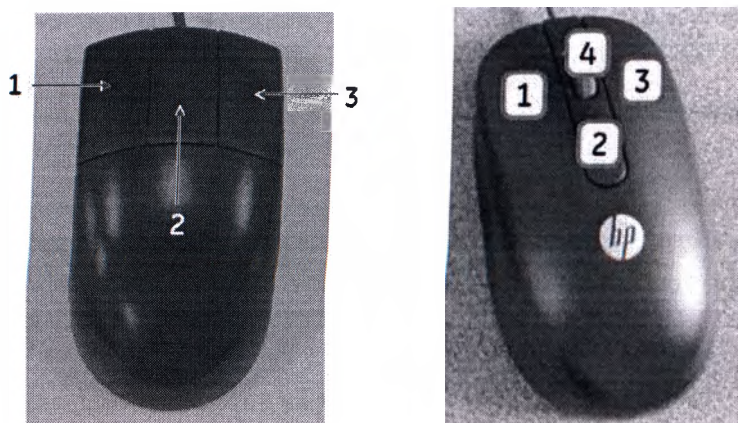


Таблица 3-1: Действия с мышью

Операции мыши	Описание
Щелчок	Щелкните левой кнопкой мыши для выделения кнопки или значка.
Щелчок правой кнопкой	Щелкните правой кнопкой мыши.
Щелчок средней кнопкой	Щелкните средней кнопкой мыши.
Выбрать и перетасщить	Щелкните и удерживайте в нажатом состоянии левую кнопку мыши при перетаскивании курсора в нужное место.
Щелчок правой кнопкой и перетаскивание	Щелкните и удерживайте правую кнопку мыши в нажатом состоянии при перетаскивании курсора в нужное место.
Щелчок средней кнопкой и перетаскивание	Щелкните и удерживайте среднюю кнопку мыши в нажатом состоянии при перетаскивании курсора в нужное место.
Двойной щелчок	Дважды быстро щелкните левой кнопкой мыши.
Тройной щелчок	Трижды быстро щелкните левой кнопкой мыши.
Колесико прокрутки	Проворачивайте вверх или вниз для прокручивания набора изображений, выведенных в приложении Reformat (Переформатирование), Volume Viewer или на сервере AW Server. Также можно прокручивать ползунок вверх или вниз в программе просмотра изображений.

Использование педалей размещения пациента на столе / снятия пациента со стола

Педали размещения пациента на столе и снятия пациента со стола используются для регулировки высоты стола и перемещения его в гентри или из гентри. Это оставляет руки свободными для оказания помощи пациенту и безопасного перемещения пациента в гентри или из гентри, а также для сбора принадлежностей. Педали размещения пациента на столе и снятия пациента со стола всегда активны.*

- Педаль размещения пациента, пока она нажата, позволяет поднимать стол пациента на 210 мм* вверх и перемещать ложе в гентри.
- Педаль снятия пациента со стола перемещает стол пациента из гентри. Наклон гентри устанавливается равным нулю, после чего ложе полностью выдвигается из гентри, а затем стол опускается на минимальную высоту. При отпускании педали движение прекращается.

Если в системе наклон гентри настроен для подсоединения/отсоединения удлинителя, то будет доступна дополнительная возможность управлять наклоном гентри следующим образом:

- При помощи педали размещения пациента гентри перемещается в позицию 0 градусов, если он уже был наклонен. При отпускании педали движение прекращается.
- При использовании педали снятия пациента гентри перемещается далее в позицию 8 градусов. При отпускании педали движение прекращается.



*: Высота стола регулируется и может составлять 210 мм (стандартно), 190 мм или 170 мм.

Обратитесь к представителю обслуживающей организации, чтобы изменить высоту стола.

Минимальная высота составляет 43 см для стола, рассчитанного на 227 кг (500 фунтов), и 52,5 см для стола, рассчитанного на 306 кг (675 фунтов).



Если функция автоматической лазерной подгонки активирована, система автоматически включает лучи для лазерной подгонки во время движения ложа внутрь при нажатии педали размещения пациента. Обратитесь к инженеру по обслуживанию или специалисту по эксплуатации, чтобы включить эту функцию.

Размещение пациента

Нажмите и удерживайте педаль **Load** (Размещение).

Снятие пациента

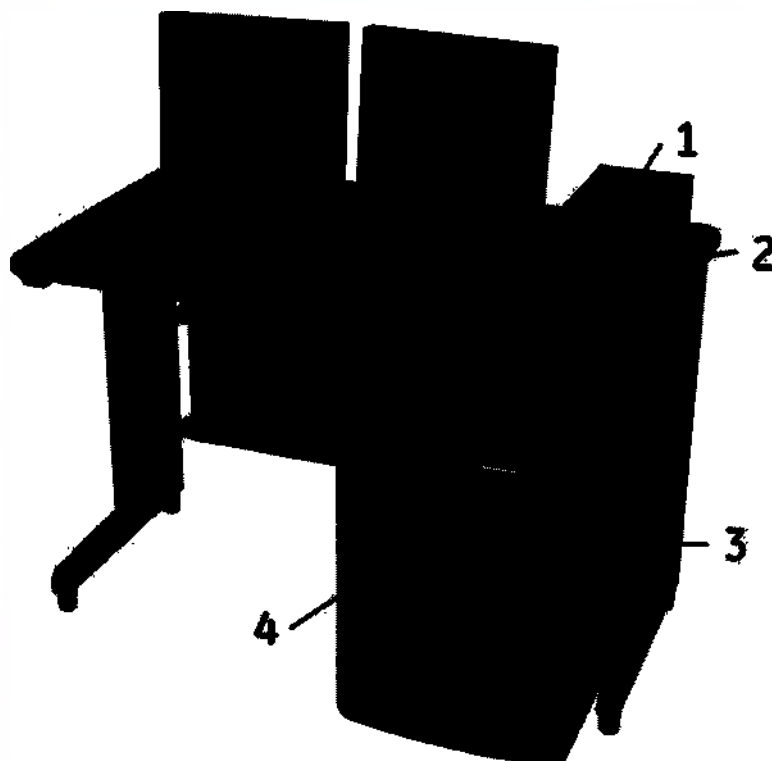
Нажмите и удерживайте педаль **Unload** (Снятие) до тех пор, пока стол не опустится на минимальную или необходимую высоту, достаточную для снятия пациента со стола.

Глава 4: Запуск и выключение системы

Выключение и перезапуск системы

Выключайте и включайте систему каждые 24 часа, чтобы обеспечить ее оптимальную работу.

Рисунок 4-1: Привод DVD-R/W (1), USB (2), соединения iLinq (3) и выключатель питания (4)



1. Перед перезагрузкой или выключением отключите все устройства USB от привода USB.
 - Если процесс сохранения/реконструкции данных сканирования не завершен, то перед перезагрузкой или выключением дождитесь завершения этого процесса, выйдите из Recon Management (Управление реконструкцией) и отключите устройство USB. Если по какой-либо причине система неожиданно выключается, пока привод USB подключен к системе, отключите привод USB перед повторным запуском системы.

2.

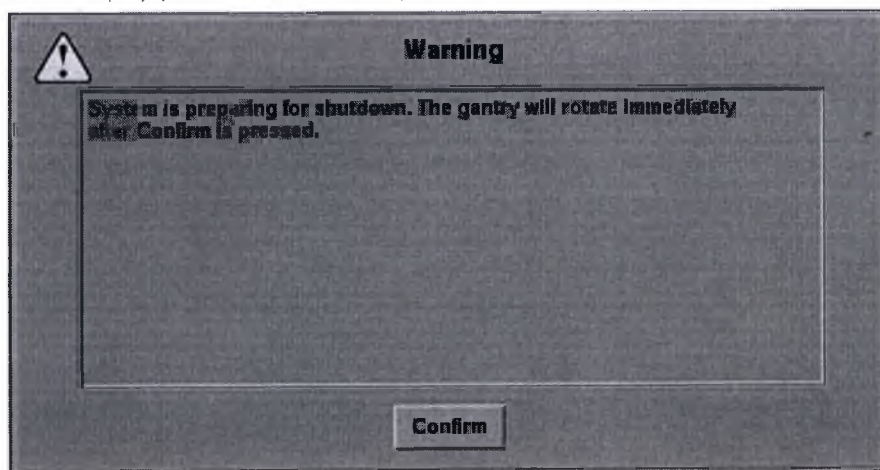
На мониторе отображения щелкните **значок выключения**



3. На экране Attention Shutdown (Предупреждение о выключении) щелкните **Shutdown** (Выключение) или **Restart** (Перезапуск) и **OK**.

Предупреждающее сообщение выдается после нажатия кнопок Restart (Перезапуск), Shutdown (Выключение) или настройки энергосберегающего режима. Щелкните **Confirm** (Подтвердить) в появившемся окне, чтобы продолжить процесс выключения.

Рис. 4-2: Предупреждающее сообщение о вращении гентри

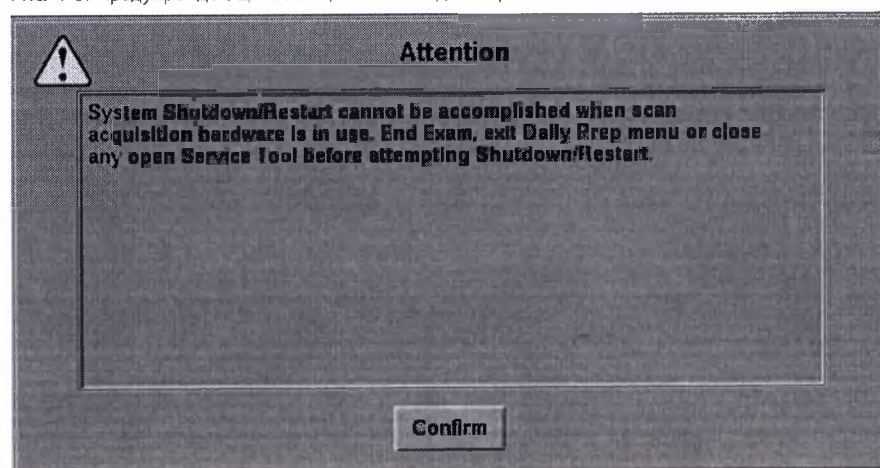


Предупреждение

Система готовится к выключению. Гентри будет вращаться до нажатия кнопки "Подтвердить".

При наличии открытых/активных меню сканирования пациента/прогрева трубки/быстрой калибровки или инструментов до сообщения о вращении гентри будет выдано другое предупреждающее сообщение (Рис. 4-2). Щелкните **Confirm** (Подтвердить) в появившемся окне. Закончите исследование пациента, прогревание трубки, быструю калибровку или завершите работу с инструментом. Затем вновь щелкните по значку **Выключение**.

Рис. 4-3: Предупреждающее сообщение о выходе из приложений

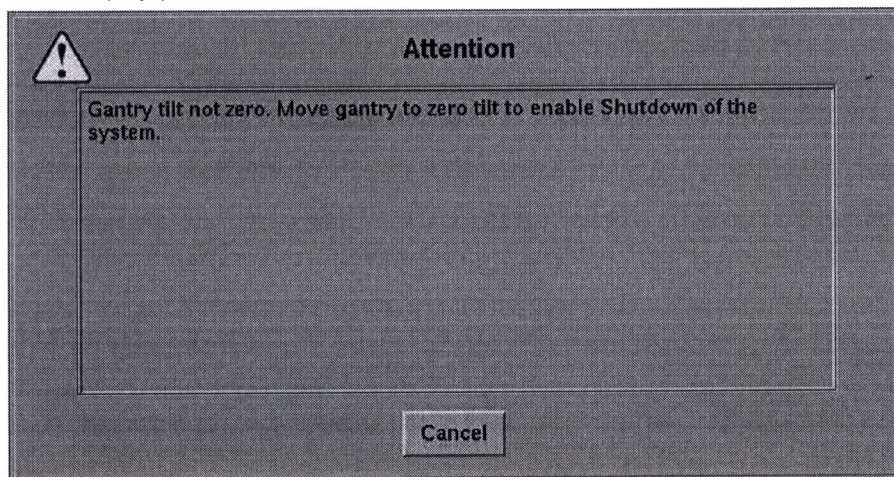


Внимание!

Если используется оборудование для сканирования, выполнить выключение/перезапуск системы невозможно. Завершите исследование, выйдите из меню Daily Prep (Ежедневная подготовка) или закройте все сервисные инструменты и еще раз попробуйте выключить/перезапустить систему.

Если гентри перед выключением имеет ненулевой наклон, будет выведено предупреждающее сообщение. Кнопка Remote Tilt (Удаленная установка наклона) начнет мигать; нажав на нее, можно вернуть наклон гентри в нулевое положение. Или щелкните **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выключение.

Рис. 4-4: Предупреждающее сообщение о наклоне гентри



Внимание!

Наклон гентри не равен нулю. Установите нулевой наклон гентри и выключите систему.

4. Чтобы выключить систему, после появления на мониторе сообщения "System Halted" ("Система остановлена") питание системы можно отключить. Нажмите выключатель питания на передней панели пульта оператора, чтобы перевести его в выключенное положение.

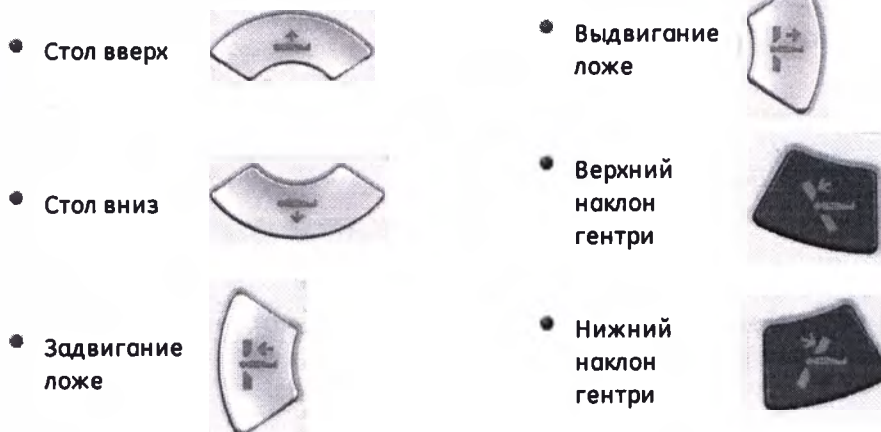
Глава 5: Сканирование

Подготовка и размещение пациента

Прежде чем ввести пациента в кабинет сканирования, рекомендуется подготовить кабинет. Убедитесь в наличии всех необходимых материалов и дополнительного оборудования. При внутривенном контрастировании необходимо настроить инъектор или шприцы с контрастным веществом до выполнения локализирующего (предварительного) сканирования.

1. Подсоедините держатель головы или удлинитель для ног к концу ложа по направлению к гентри.
 - Если держатель головы прикрепляется к ложу неплотно, свяжитесь с представителем сервисной службы для установки накладок, поставляемых в комплекте 2327335 (P9230JV).
2. Нажмите и удерживайте ножную педаль **Unload** (Снятие) пациента со стола, чтобы отрегулировать высоту стола для подготовки перемещения пациента на стол.
 - Наклон гентри будет установлен в нулевом положении, а ложе передвинется в исходное положение и до минимальной высоты 43 см для стола грузоподъемностью 227 кг (500 фунтов) и 52,5 см для стола грузоподъемностью 306 кг (675 фунтов).
 - Если в системе наклон гентри настроен для подсоединения/отсоединения удлинителя, гентри перемещается далее в позицию 8 градусов.
3. Переместите пациента на стол.
 - Придерживайтесь указаний изготовителя по использованию защитного чехла для стола при сканировании, иначе на изображениях могут появляться артефакты.
 - Блокировка опорных каналов может вызвать артефакты изображения. Убедитесь, что во время сканирования со стола не свешиваются одеяла, белье, трубки, ремни и др. объекты, которые могут вызвать блокировку. Надежно зафиксируйте объекты на столе с помощью ремней крепления пациента.
4. Нажмите и удерживайте педаль **Load** (Размещение) стола.
Или нажмите на ЖК-дисплее гентри одну из кнопок Default Patient Positioning (Позиционирование пациента по умолчанию). Нажмите и удерживайте ножную педаль нагрузки стола.
 - Когда позиционирование пациента по умолчанию не используется, стол поднимется на высоту 210 мм и перемещает ложе в гентри. Когда позиционирование пациента по умолчанию используется, эти значения предварительно установлены на экране параметров позиционирования пациента по умолчанию.
 - Отпустите педаль после перемещения пациента в требуемое положение. Более точно отрегулируйте положение с помощью элементов управления гентри.
 - Если в системе наклон гентри настроен для подсоединения/отсоединения удлинителя, гентри перемещается в позицию 0 градусов, если он уже был наклонен.
5. Помогите пациенту принять удобное положение и при необходимости зафиксируйте его. Подсоедините ремни для тела к ложу и закрепите ими пациента.
 - В случае сканирования головы удостоверьтесь, что голова пациента полностью помещена в держатель. При неправильном расположении головы в держателе между двумя вращениями на границах коллимации пучка могут появляться темные или светлые области, в особенности в случаях, когда гентри находится в наклонной позиции.
 - При сканировании головы на поверхности стола убедитесь в том, что голова не находится над точкой соединения удлинителя ложа. Голова должна полностью находиться на ложе.

- Всегда используйте ремни держателя головы для фиксации головы пациента во время сканирования.
 - Убедитесь что такие предметы, как одеяла и ремни не свисают со стола или держателя головы, касаясь или протягиваясь через гентри во время сканирования, иначе на изображениях могут появляться артефакты.
6. При необходимости прикрепите **поддон стола** и стойку **капельницы**.
7. На **пульте управления гентри** при необходимости нажмите следующие кнопки для точной настройки положения пациента.



Если невозможно переместить стол вниз:

- убедитесь, что ничто не блокирует путь перемещения стола или гентри
- проверьте журнал сообщений на предмет ошибок датчика столкновения, которые предотвращают движение стола вниз
- устраните все проблемы и нажмите кнопки движения стола вверх/вниз
- если проблема не устраняется, обратитесь за помощью к представителю сервисного центра

8.

На панели управления гентри нажмите кнопку **установочного лазерного луча**  , чтобы включить два лазерных луча: внутренний и внешний (аксиальный, сагиттальный и коронарный). Выровняйте лазерные лучи по требуемой анатомической ссылке.

- Ненадлежащее расположение и центровка пациента могут влиять на значения силы тока, рассчитанные для функций AutomA/SmartMA.
- Запрещается размещать пациента, направляя лазерные лучи в его глаза.

9.

На панели управления гентри нажмите кнопку требуемой **разметки** – внутренней:  , внешней:



Кнопка подтверждения остается затененной (неактивной), пока не будет нажата кнопка разметки.

- Разметка устанавливает известную рентгенологу анатомическую опорную точку, которую используют для идентификации анатомической области.
- Разметка задает нулевое местоположение. Сканирование в направлении головы пациента — это сканирование снизу вверх по отношению к нулевому местоположению. Сканирование в направлении ног пациента — это сканирование сверху вниз по отношению к нулевому местоположению. Нулевое местоположение следует задать для известной части тела. Например, при сканировании головы разметкой, или нулевым местоположением, обычно служит линия глазничной впадины.
- Прежде чем выполнять сканирование пациента необходимо установить ориентир или точку начала отсчета. Ее можно установить до или после нажатия кнопки **New Patient** (Новый пациент).
- При использовании внешнего лазерного луча для подгонки с целью размещения пациента следует учесть, что высота поднятия пациента при выдвинутом ложе может быть несколько ниже, чем при полностью задвинутом. Это обусловлено тем, что стол может немного изогнуться под весом пациента. Эта разница должна приниматься во внимание, когда информация о положении пациента имеет большое значение, например, при планировании терапии. В целях сведения к минимуму этих воздействий передвиньте пациента в плоскость КТ сканирования после использования внешней системы лазерной подгонки для размещения пациента. Включите лучи для подгонки КТ, чтобы определить, выстраиваются ли они в одну линию с маркерами на пациенте. При необходимости поднимите стол, чтобы компенсировать изгиб ложа. Когда установочные лучи КТ выравниваются с метками, повторно установите разметку для сканирования с помощью внутренней системы лазерной подгонки.

10. С помощью **SCIM** (Интерком-модуль управления сканированием) настройте громкость голосовой



связи **пациента с оператором**



и **оператора с пациентом**



или **Auto Voice**

(автоматических голосовых сообщений). Нажмите кнопку **Talk control** (Управление разговором) и проверьте уровни громкости.

11. Перейдите к процедуре **Настройка информации о пациенте**.

Режим MAR (уменьшение артефактов от наличия металла)

Режим MAR – это дополнительная функция. Она обеспечивает данные сканирования, которые можно реконструировать с помощью реконструкции MAR. Ped SFOV (Поле обзора при сканировании детей) недоступно, когда включен режим MAR.

Выбор типа сканирования

Используйте эту процедуру для выбора типа сканирования, чтобы указать, как будет выполняться сбор данных сканирования.

- На экране просмотра/редактирования щелкните **Scan Type** (Тип сканирования).

2. На экране Тип сканирования выберите требуемый тип сканирования.

- Щелкните **Axial** (Аксиальный) для сбора данных по принципу "шаг и съемка".
 - В стандартных исследованиях головы обычно используются аксиальные сканирования со временем вращения 1 или 2 секунды.
 - В исследованиях грудной клетки с высоким разрешением могут использоваться аксиальные сканирования со срезом менее миллиметра (0,625 мм) или с одним срезом 1,25 мм.
 - Аксиальный режим может сочетаться с режимом VolumeShuttle (Объемный челночный) для аксиального сбора данных при котором выполняется перемещение назад и вперед (возвратно-поступательное движение) между местоположениями. Режим VolumeShuttle (Axial) (Челночный (аксиальный)) обеспечивает более широкое покрытие для перфузионной визуализации.
 - Прочитайте примечание относительно ограничения веса тела пациента в разделе **Безопасность применения режима VolumeShuttle (Axial)**.
 - Не рекомендуется проводить сканирование в аксиальном режиме 40-миллиметровым пучком при обследовании головы (за исключением перфузии). Изображения головы необходимо получать, применяя 10 или 20-миллиметровую коллимацию пучка.
 - В аксиальном режиме сканирования направление сканирования может не поддерживаться при сканировании снизу вверх, когда добавляется группа. При добавлении группы для аксиального режима сканирования убедитесь, что выбрано верное направление сканирования.
 - Число КТ (ед. НУ) в режиме 1i 1,25 мм может не совпадать с числом КТ в сканированиях с применением 20 и 40-миллиметрового пучка.
- Щелкните **Helical** (Спиральный) для использования метода непрерывного движения стола.
 - Спиральное сканирование используется для целого ряда обследований.
 - Спиральный тип сканирования может сочетаться с режимом Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный), т.е. режимом спирального сканирования, при котором движение осуществляется назад и вперед (возвратно-поступательное движение) вдоль диапазона сканирования, что обеспечивает получение более широкой области покрытия при выполнении 4-мерной КТ-ангиографии или перфузионной визуализации.
 - При выполнении сканирования нажмите кнопку **Stop Scan** (Остановка сканирования), а не кнопку **Stop Move** (Остановка перемещения), для остановки сканирования между несколькими спиральными группами.
- Щелкните **Cine** (Кинопетля), когда одно местоположение требуется сканировать в течение некоторого периода времени, например, для исследований гемангиомы.
 - Режим Full (Полный) предполагает непрерывное облучение и поддерживает движения стола, равные коллимации пучка. Возможно также сканирование в одном положении стола, то есть без движения.
 - Режим Segment (Сегментный) – это частичное сканирование с непрерывным облучением.
 - Если тип сканирования был изменен на SnapShot Cine (Моментальный снимок кино) с другого типа сканирования, значение мА автоматически обновляется. Проверьте его, чтобы убедиться в том, что оно приемлемо.
- Щелкните **Cardiac** (Кардиальный), чтобы дать возможность "заморозить" движение сердца и сосудистых структур с помощью спирального или кино-синхронизированного сканирования.
 - Если тип сканирования изменяется на SnapShot Pulse Cine, значение мА автоматически изменяется. Проверьте его, чтобы убедиться в том, что оно приемлемо.

- Если в сканере установлены приобретаемые отдельно функции CardIQ SnapShot и CardIQ Snapshot, то в Scan Types (Типы сканирования) включаются SnapShot Segment, SnapShot Burst, SnapShot Burst Plus и SnapShot Pulse.

3. Щелкните **Rotation Time** (Время вращения).

- Axial (Аксиальный): 0,4*, 0,5**, 0,6**, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 и 2,0 секунды
- Cine (Кино): 0,4*, 0,5**, 0,6**, 0,7, 0,8, 0,9 и 1,0 секунда
- Helical (Спиральный): 0,4*, 0,5**, 0,6**, 0,7, 0,8, 0,9 и 1,0 секунда
- Volume Shuttle (Объемный спиральный (аксиальный)) (дополнительно): 0,4*, 0,5** и 0,6** секунды
- Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный) (дополнительно): 0,4*, 0,5** и 0,6** секунды
- Cardiac (дополнительно) с функцией Sub 0,4 секунды — 0,35, 0,37 (0,375), 0,4, 0,42 (0,425), 0,45, 0,47 (0,475) и 0,5 секунды
- Cardiac (дополнительно) с функцией 0,4 секунды — 0,4, 0,42 (0,425), 0,45, 0,47 (0,475) и 0,5 секунды



*: функция в 0,4 секунды (с SFOV с параметрами Ped Head (Детская голова) и Ped Body (Детское тело))

**: функция в 0,5 секунды

4. Нажмите **Rotation Length** (Длина вращения), если выполняется сканирование Cine (Кинопетля).

- Значение Full Rotation (Полное вращение) используется чаще всего.
- Segment Rotation (Сегментное вращение) используется для оценки кальциноза коронарных артерий.

5. Для челночного режима щелкните **On** (Вкл.), если необходимо.

- Режим Shuttle Mode совместим только с аксиальным и спиральным типами сканирования.
- Если в сканере установлены приобретаемые отдельно функции VolumeShuttle (Axial) (Объемный челночный) (аксиальный) или Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный), то в Scan Types (Типы сканирования) добавляется Shuttle Mode (Челночный режим).
- Ознакомьтесь с разделом по технике безопасности при выполнении сканирований в режиме VolumeShuttle (Axial) и Volume Helical Shuttle.

6. После включения спирального челночного режима щелкните **Perfusion** (Перфузия), если набор данных будет использоваться для анализа перфузии.

- В режиме Perfusion (Перфузия) начальное и конечное местоположение изменяется необходимым образом для поддержания периодичности сбора данных не выше 3,2 с.
- Данные режима Perfusion (Перфузия) фиксируются проспективно для толщины среза 5 мм с интервалом 5 мм.

7. Для режима MAR щелкните **On** (Вкл.), если необходимо.

- Функция MAR совместима со спиральным типом сканирования.
- Если в сканере установлена приобретаемая отдельно функция MAR, то в Scan Types (Типы сканирования) добавляется Shuttle Mode (Челночный режим).
- Ped SFOV (Поле обзора при сканировании детей) недоступно, когда включен режим MAR.

8. Нажмите **OK**.

Настройка интервала между изображениями

Интервал между изображениями предназначен только для спиральных сканирований и настраивается системой автоматически в соответствии с толщиной среза. Для типа сканирования Axial или Cine интервал устанавливается равным покрытию детектора. Значение интервала можно увеличить, но нельзя уменьшить. Если интервал превышает покрытие датчика, зазор будет между данными каждого вращения, а не между срезами. Эти сканирования называются смежными (встык). Используйте эту процедуру для настройки интервала между изображениями, если в установке необходимо задать смежное сканирование, с наложением или расстоянием (пропуском).

1. На экране просмотра/редактирования щелкните **Interval** (Интервал).
2. Введите значение интервала в мм.
 - Символы **D** или **d** можно использовать в поле Шаг Снимков для копирования местоположений из предыдущей серии сканирования.
 - В спиральном режиме при облучении пациента стол перемещается на значения в мм за оборот.
 - Интервал между изображениями по умолчанию равен толщине среза.
 - Максимальный интервал в два раза больше толщины среза.
 - Интервал может быть меньше или больше толщины среза.
 - В режиме Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный) интервал равен 5 mm, 10 mm, 20 mm или 30 mm. Для режима Perfusion (Перфузия) толщина равна 5 mm, а интервал — 5 mm, за исключением Retro Recon (Петроспективная реконструкция).



Толщины в интервале 7,5 мм и 10,0 мм доступны только в значениях, кратных 2,5 мм.

- В аксиальном режиме интервал или расстояние по умолчанию равны количеству изображений за вращение, умноженному на толщину среза.
 - Интервал для аксиального сканирования может быть равен нулю, быть равен или превышать ширину конфигурации детектора. Обычно используют интервалы 10, 20 или 40 мм.
 - Аксиальный интервал с пропуском означает зазор между группами сканирования. Рекомендуется к использованию, например, в обзорных обследованиях, в частности при обследовании груди с высоким разрешением.
 - Для режима обследования груди с высоким разрешением с одним срезом минимальный интервал сканирования между срезами составляет 5 мм.
 - В режиме VolumeShuttle (axial) (Объемный челночный) (аксиальный) интервал составляет 40 мм.
- В режиме Cine (Кино) для интервала больше нуля сканирования создаются в нескольких местоположениях, а конечное местоположение изменяется.
 - Обычный интервал равен 20 или 40 мм.
 - Интервал можно изменить в ходе настройки нескольких проспективных реконструкций.
- Функции IQ Enhance/IQ Enhance Plus совместимы со значениями толщины среза 0,625 мм и 1,25 мм. Интервал для сбора данных с IQ Enhance/IQ Enhance Plus должен быть равным толщине среза (0,625 мм или 1,25 мм). Кроме того, можно указать наложение в размере 50% (0,312 мм или 0,625 мм).
- Интервал для функции MAR Recon может быть больше или равным 0,312 mm.

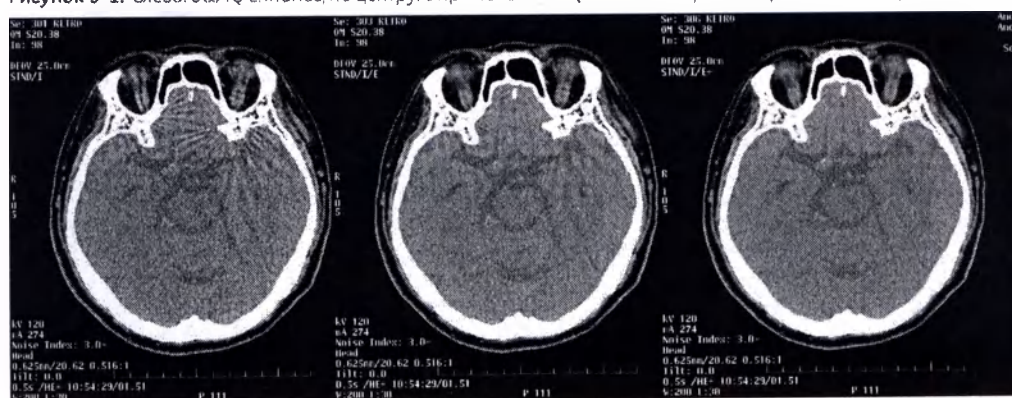
IQ Enhance (Улучшение качества изображения)

IQ Enhance — специальный процесс реконструкции, который можно задать для минимизации артефактов, обычно возникающих во время сбора данных с тонких срезов при спиральном сканировании. Если выбран тип сканирования Helical (Спиральное), то функции IQ Enhance/IQ Enhance Plus будут доступны на экране **Recon Options** (Параметры реконструкции), если толщина среза равна 0,625 мм или 1,25 мм. Интервал для этой толщины среза должен быть равен толщине среза (0,625 или 1,25) либо его половине (0,312 или 0,625).

Таблица 5-1: Уровень уменьшения артефактов и скорость реконструкции

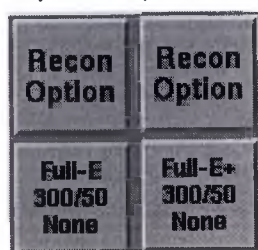
	Уровень уменьшения артефактов	Скорость реконструкции
IQ Enhance	Низкий	Дольше, чем без применения IQE
IQ Enhance Plus	От среднего до высокого	Дольше, чем при применении IQE

Рисунок 5-1: Слева: без IQ Enhance; по центру: с применением IQ Enhance; справа: с применением IQ Enhance Plus



На использование функции IQ Enhance указывает символ "E" на экране просмотра/редактирования. На использование функции IQ Enhance Plus указывает символ "E+" на экране.

Рисунок 5-2: Функции IQ Enhance (слева)/IQ Enhance Plus (справа) включены на экране просмотра/редактирования



Об использовании функции IQ Enhance при сборе данных свидетельствует символ "E", отображаемый рядом с аннотацией алгоритма реконструкции.

Об использовании функции IQ Enhance Plus при сборе данных свидетельствует символ "E+", представленный на изображении рядом с аннотацией алгоритма реконструкции.



Функции IQ Enhance / IQ Enhance Plus (Улучшение качества изображения / Расширенное улучшение качества изображения) несовместимы с типами сканирования Axial (Аксиальное) и Cine (Кино), а также с кардиосинхронизированным сканированием.

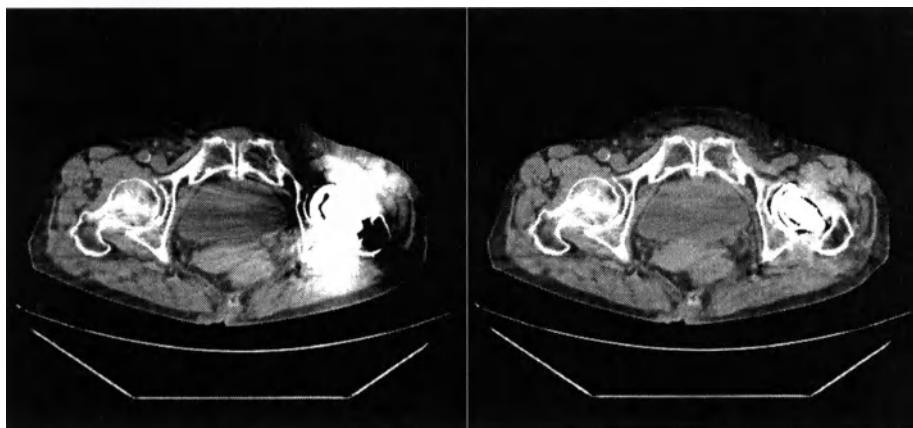
Smart Metal Artifact Reduction (MAR) (Интеллектуальное уменьшение артефактов от наличия металла)

Smart Metal Artifact Reduction (Интеллектуальное уменьшение артефактов от наличия металла) — это дополнительная функция. Она предназначена для уменьшения артефактов рассеивания, артефактов увеличения жесткости излучения и полос, вызванных наличием металлических имплантатов в голове, хребте, бедрах, конечностях или плечах. На результаты функции MAR влияет форма металлического объекта и его расположение в теле. При использовании MAR выполняйте реконструкцию данных с и без MAR для сравнительной оценки получаемых изображений.

Эффективное получение изображений с использованием MAR требует удовлетворения следующих условий:

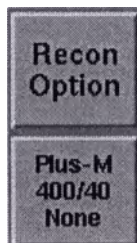
- тело пациента не должно выходить за поле обзора сканера более чем на 50 см.
- Функция MAR Recon доступна в сериях R2–R10. R1 — это всегда сери без MAR, предназначенная для сравнения изображений.

Рисунок 5-3: Слева — без SmartMAR, справа — с SmartMAR



На использование функции MAR указывает символ "M" на экране просмотра/редактирования.

Рисунок 5-4: Функция MAR включена на экране просмотра/редактирования



Об использовании функции MAR при реконструкции свидетельствует символ "M", отображаемый рядом с аннотацией алгоритма реконструкции.

- Функция MAR совместима со спиральным типом сканирования.
- Функция MAR совместима с сериями R2–R10.

- Функция MAR не совместима с полями обзора при сканировании Ped Head (Детская голова) и Ped Body (Детское тело).
- Функция MAR не совместима со значениями толщины среза 7,5 мм и 10,0 мм.
- Функция MAR не совместима с сегментным режимом восстановления.
- Интервал может быть больше или равным 0,312 мм.

Экран Опция Рекон

На экране ViewEdit (просмотр/редактирование) щелкните значок **параметров реконструкции**



Щелкните **Recon Option** (Опция Рекон), чтобы открыть экран Recon Option (Опция Рекон).

Рисунок 5-5: Экран Опция Рекон

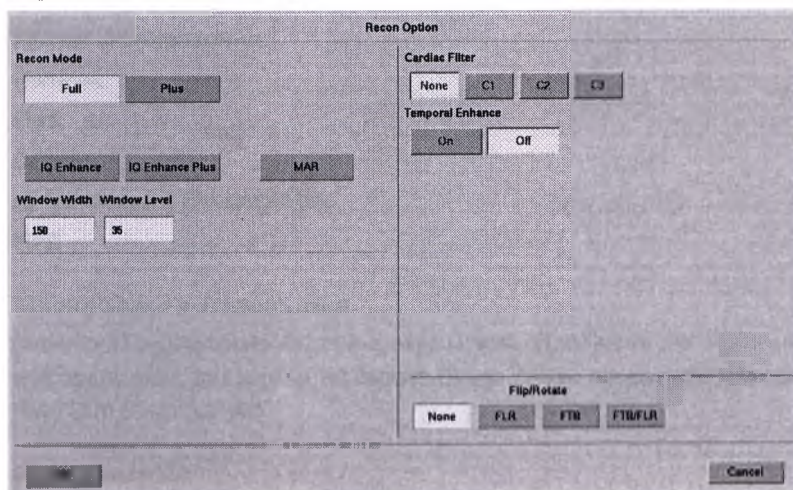


Рисунок 5-6: Экран Recon Option (Параметры реконструкции) для ASiR

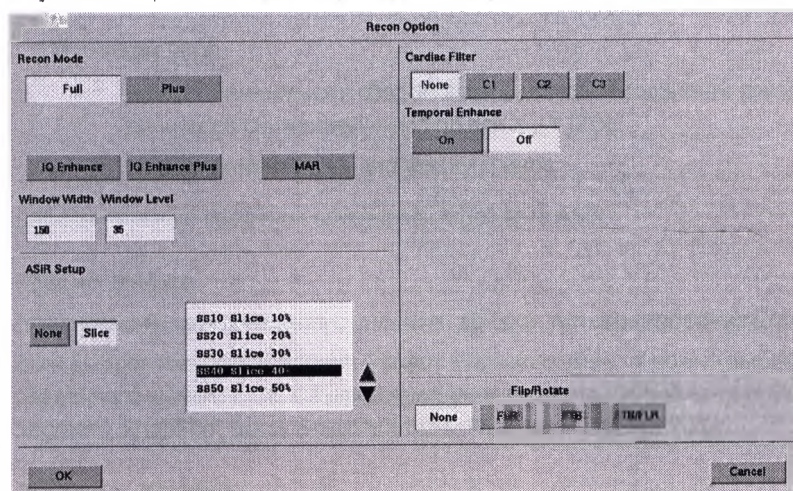
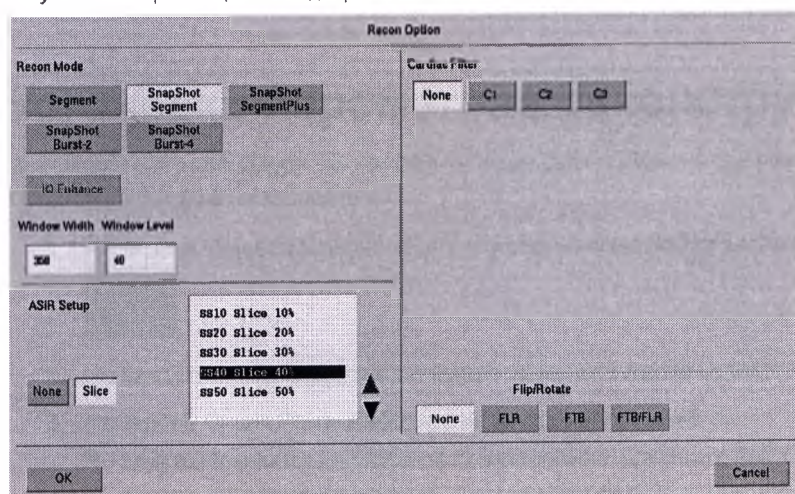


Рисунок 5-7: Экран Опция Рекон для режима Cardiac



Режим сканирования:

Полный

Plus

Сегмент

IQ Enhance/IQ Enhance Plus

MAR

Ширина окна и Уровень окна

Значения Ширина окна и Уровень окна можно определить для различных групп. Значения Ширина окна и Уровень окна, введенные на экране Опция Рекон, также добавляются к Устан. Пленки 1 на вкладке Auto Film (Автосъемка).

Настройка ASiR

Настройка ASiR позволяет выбрать требуемый уровень снижения шума ASiR¹ для изображений. Нажмите **Slice**, а затем выберите требуемый уровень смещения.

- Режим Slice:
 - может применяться к сборам данных с любой толщиной среза и любым режимом сбора данных со снижением шума по оси X и Y (2D);
 - может применяться к диапазону срезов.

Дополнительные сведения приведены в разделе ASiR.

Кардио-фильтр

Предназначен для снижения шума, если выбран тип сканирования Cardiac Helical или Cardiac Cine.

Если выбран тип сканирования Cardiac (Кардиальный), то можно выбрать фильтры сокращения сердечного шума C1, C2, C3 для сокращения шума на изображениях с целью сбора данных в SnapShot Segment, SnapShot Burst, SnapShot Burst Plus или SnapShot Pulse.

Повернуть/Вращать

Функция Повернуть/Вращать позволяет указать, как будет выглядеть повернутое/перевернутое изображение в Recon по сравнению с размещенным системой по умолчанию, вместо того чтобы сразу

¹Адаптивное статистическое итеративное преобразование

применять это к изображению на дисплее. См. раздел **Переворот/Вращение**.

Установка параметров реконструкции

Используйте эту процедуру для настройки Recon Option (Параметры реконструкции) для реконструированных изображений.

1. На экране ViewEdit (просмотр/редактирование) щелкните значок **параметров реконструкции**



2. На вкладке Параметры реконструкции щелкните **Recon Options** (Опции Рекон).

3. На экране Опция Рекон выберите необходимые параметры.

- Если выполняется спиральное сканирование, щелкните **Full** (Полный) или **Plus** (Плюс). Для аксиального сканирования установлен режим реконструкции Full (Полный).
 - Режимы Full и Plus доступны только для срезов толщиной 0,625 мм со спиральным шагом 0,5X:1. Для других значений шага при толщине 0,625 мм доступен только режим Plus.
- Если выполняется сканирование Cine, щелкните **Full** (Полный) или **Segment** (Сегмент).
- При кардиальном спиральном типе сканирования щелкните **SnapShot Segment** (Сегмент SnapShot), **SnapShot Burst-2** или **SnapShot Burst-4**.
- В случае режима сканирования Cardiac выберите **Cardiac Filter** (Кардио-фильтр).
 - Кардиальный фильтр несовместим с ASiR.
- Щелкните **IQ Enhance / IQ Enhance Plus** (Улучшение качества изображения / Расширенное улучшение качества изображения), чтобы уменьшить проявления спиральных артефактов на спиральных изображениях тонких срезов.
 - Улучшение качества изображения совместимо со значениями толщины среза 0,625 и 1,25 мм.
 - Интервалы должны быть равны толщине среза (0,625 или 1,25) или половине толщины среза (0,312 или 0,625).
 - Об использовании функции IQ Enhance свидетельствует буква "E", добавленная к параметру Recon Mode (Режим реконструкции).
 - Об использовании функции IQ Enhance Plus свидетельствует буква "E+", добавленная к параметру Recon Mode (Режим реконструкции).
 - В левой части изображения добавляется аннотация IQ Enhance/IQ Enhance Plus.
- Щелкните **MAR** для уменьшения артефактов рассеивания, артефактов увеличения жесткости излучения и полос, вызванных наличием металлических имплантатов.
 - Функция MAR совместима со спиральным типом сканирования.
 - Функция MAR совместима с сериями R2-R10.
 - Функция MAR не совместима с полями обзора при сканировании Ped Head (Детская голова) и Ped Body (Детское тело).
 - Функция MAR не совместима со значениями толщины среза 7,5 мм и 10,0 мм.
 - Функция MAR не совместима с сегментным режимом восстановления.
 - Интервал может быть больше или равным 0,312 мм.
 - Об использовании функции MAR свидетельствует буква «M» на дисплее опций режима реконструкции.
 - В левой части изображения добавляется аннотация MAR.

- Если в системе установлена ASiR, для ее включения щелкните Slice mode (Режим среза) и выберите требуемый процент ASiR снижения шума.
 - Введите значения Window Width (Ширина окна) и Window Level (Уровень окна). Эти значения также добавляются к Film Set 1 (Набор снимков 1).
 - Чтобы перевернуть или повернуть изображение при реконструкции таким образом, чтобы ориентация реконструируемого изображения соответствовала вашим требованиям просмотра, щелкните **FLR** (перевернуть слева направо), **FTB** (перевернуть сверху вниз) или **FTB/FRL** (перевернуть сверху вниз и слева направо).
 - При поставке программного обеспечения функция переворота/вращения Flip/Rotate отключается. Ее может активировать сотрудник сервисного центра после того, как будет ясно, что удаленные станции просмотра правильно отображают перевернутые и повернутые изображения.
 - При реконструкции изображения имеют аннотацию Fl:LR, Fl:TB и Fl:Rotate 180 с левой стороны.
 - Изображения с примененной функцией Flip/Rotate (Переворот/вращение) и изображения без применения функции Flip/Rotate нельзя включать в одну серию.
-  Если в системе активированы функции Flip/Rotate in Recon (Переворот/вращение в реконструкции) и Continuous Cursor (Непрерывное отображение курсора), координаты RAS¹ (Правый/Передний/Верхний), показанные слева на изображении, будут сопровождаться аннотацией переворота/вращения, смешанной с информацией RAS. Если функция переворота/вращения к изображению не применялась, между данными RAS будет отображаться пустое место.
-  Режим Plus Recon (дополнительная реконструкция) не аннотируется на текстовой странице серии.

¹Right Anterior Superior (вправо, вперед, вверх)

Глава 6: Кардиальный

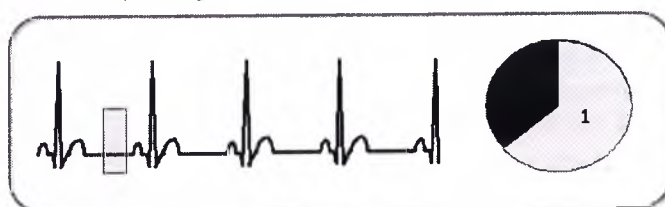
Выбор типа сканирования и режима реконструкции для сердца

Режимы сканирования сердца

SnapShot Segment

- Используйте SnapShot Segment, когда диапазон частоты сердечных сокращений пациента составляет 30–74 удара в минуту. Реконструкция изображений в режиме SnapShot Segment рекомендуется для систем с 64 срезами при скорости вращения 0,35. Это реконструкции одиночного сектора. Используйте максимально допустимую скорость гентри для улучшения временного разрешения.
Если опция Temporal Enhance функции SnapShotAssist установлена, для случаев, когда диапазон частоты сердечных сокращений пациента составляет 30–90 удара в минуту, используйте режим SnapShot Segment. Реконструкция изображений в режиме SnapShot Segment рекомендуется для систем с 64 срезами при скорости вращения 0,35. Это реконструкции одиночного сектора. Используйте максимально допустимую скорость гентри для улучшения временного разрешения.
- В случае применения режима SnapShot Segment при более высоких частотах сердечных сокращений, на уровне 75–90 ударов в минуту, не все коронарные сосуды и не на всех фазах могут перемещаться. Если частота сердечных сокращений менее 15 ударов в минуту, то как минимум на одной фазе сосуды не будут двигаться.
- В случае использования режима SnapShot Segment при более высоких частотах сердечных сокращений учитывайте, что в системе AW выполняется ретрореконструкция с Temporal Enhance и постобработка при помощи SnapShot Freeze.
- Изображения, созданные с помощью SnapShot Segment, будут аннотированы как SSEG.
- Это способ сбора и восстановления данных, который используется для генерирования ретроспективно ЭКГ-синхронизированных изображений с помощью данных из одного сердечного цикла на основе метода реконструкции при половинном сканировании.

Рис. 6-1: SnapShot Segment, 1 = один сердечный цикл



Коррекция частоты сердечных сокращений на мониторе

Таблица 6-1: Таблица значений шагов для скорости вращения гентри из расчета 1 оборот за 0,35 секунды с опцией Temporal Enhance функции SnapShotAssist

Диапазон частот сердечных сокращений	Скорость гентри	Шаг
Snapshot Segment (SSEG)		
от 30 до 40 уд/мин	0,35	0,16

Диапазон частот сердечных сокращений	Скорость ген-три	Шаг
от 41 до 49 уд/мин	0,35	0,18
от 50 до 57 уд/мин	0,35	0,20
от 58 до 65 уд/мин	0,35	0,22
от 66 до 70 уд/мин	0,35	0,24
от 71 до 75 уд/мин	0,35	0,26
от 76 до 80 уд/мин	0,35	0,28
от 81 до 85 уд/мин	0,35	0,30
от 86 до 90 уд/мин	0,35	0,32
Snapshot Burst (SSB)		
от 75 до 85 уд/мин	0,35	0,20
от 86 до 95 уд/мин	0,35	0,22
от 96 до 109 уд/мин	0,35	0,24
Snapshot Burst Plus (SSB+)		
от 110 до 120 уд/мин	0,375	0,20
более 121 уд/мин	0,35	0,20

Экран SnapShot Assist Configuration (Конфигурация SnapShot Assist)

Таблица 6-2: Параметры SnapShot Helical

Имя	Описание
Параметры реконструкции	● SnapShot Segment: используйте этот режим, когда диапазон частоты сердечных сокращений пациента составляет 30–74 уд/мин. (Если опция Temporal Enhance функции SnapShotAssist не установлена.) ● SnapShot Segment: используйте этот режим, если диапазон частоты сердечных сокращений пациента составляет 30–90 ударов в минуту. (Если опция Temporal Enhance функции SnapShotAssist установлена.) ● SnapShot Burst: используйте этот режим, когда диапазон частоты сердечных сокращений пациента составляет 75–113 уд/мин. ● SnapShot Burst Plus: используйте этот режим для улучшения временного разрешения для пациентов со стабильной частотой сердечных сокращений в диапазоне не ниже 114 ударов в минуту.
Мод. ЭКГ	Модуляция ЭКГ при использовании с более низкой частотой сердечных сокращений обеспечивает возможность снижения дозы. При увеличении частоты сердечных сокращений возможности снижения доз становятся минимальными.
Макс. окно mA и целевая фаза (%)	Задаёт значения mA для процентной целевой фазы интервала R-R при сканировании.
Вторая фаза	Позволяет выбирать вторую фазу в диастоле или систоле для реконструкции

Имя	Описание
	данных в виде PMR.
Мин. mA	Процентное количество от уровня максимального значения mA, заданного для пользовательского протокола, которое устанавливает минимальное значение mA. Например, если максимальное значение mA установлено равным 600, а Мин. mA равно 20%, минимальное значение mA будет 120.
Temporal Enhance	Создает серию PMR (вторая серия реконструкции) с режимом реконструкции с временным усилением, который обеспечивает данные, используемые для постобработки Snapshot Freeze (требуется использования CardIQ Xpress 2.0 Reveal на AW или AW Server).

Глава 7: Ретрореконструкция

Создание новых изображений из данных сканирования

Данная процедура применяется для ретроспективного создания новых изображений.



Местоположения изображений в режиме ретрореконструкции могут не совпадать с местоположениями изображений в режиме перспективной реконструкции из-за округления в начальном и конечном местоположениях. Во избежание такого несовпадения указывайте начальное и конечное местоположения четными числами.



Данные сканирования из серии SmartStep или SmartView не подлежат реконструкции ретроспективным методом.



1. На мониторе сканирования щелкните **значок ретроспективной реконструкции**.
 - Все изображения с данными сканирования перечислены на экране Выбор списка Retro Recon.
2. На экране выбора списка Retro Recon (Ретрореконструкция) выберите соответствующего пациента, обследование и серию.
 - Данные SmartStep и SmartView нельзя реконструировать ретроспективно.
3. Щелкните **Select Series** (Выбрать серию).
4. На экране Retro Recon введите описание новой серии в области Series Description (Описание серии), если это необходимо.
5. Щелкните **New Series Number** (Номер новой серии), чтобы реконструкция изображений проходила под номером новой серии, назначенным системой, от 301 до 399.
 - Если уже реконструировано более 399 серий, то номер 399 повторяется с уникальным идентификатором.
 - Если номер не выбран, новой серии будет назначен номер, равный исходному номеру серии +100 (например, если исходный номер серии 6, то номером реконструированной серии будет 106).
6. Щелкните **Retro** (Петро) для выбора всех групп и щелкните **Yes** (Да) или щелкните **Y** (Да) для выбора отдельной группы.
 - Если выбрать Retro, появится запрос подтверждения «Retro this group?» (Выполнить функцию ретро для данной группы?). Нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить.
 - Система посчитает, что все доступные данные подлежат восстановлению. При наличии нескольких групп необходимо указать, в каких группах содержатся данные для реконструкции.
7. Введите местоположения Retro Start (Петро начало) и Retro End (Петро конец).
 - Для киноизображений не требуется обозначать S или I. Все остальные изображения должны иметь обозначения S или I.

8. Щелкните **Thick** (Толщина) и выберите толщину изображения.
 - Выберите **0.625Z**, чтобы сформировать перекрывающиеся аксиальные снимки толщиной 0,625 мм.
9. Выберите **Time** (Время) и укажите временную точку Start (Начало) и End (Конец).
 - Для киноизображений, Volume Shuttle (Axial) (Объемный челночный (аксиальный)) и Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный) укажите период времени.
 - При сборе данных в режиме Volume Helical Shuttle (Объемный спиральный челночный) выберите отдельные проходы или диапазон проходов.
10. Щелкните **Interval** (Интервал) и введите интервал между изображениями.
11. Щелкните **DFOV** (Поле обзора) и введите необходимое значение.
12. Щелкните **R/L Center** (Правый/левый центр) и/или **A/P Center** (Передний/задний центр), чтобы установить значения смещения изображения.
 - Поместите курсор реального времени на изображение для отображения значений в верхнем левом углу изображения. Можно также щелкнуть **List/Select** (Список/выбор) для выделения правильного обследования и серии или использовать **Graphic Retro Recon** (Графическая ретрореконструкция).
13. Щелкните **Recon Option** (Опция рекон) и выберите один из параметров на экране Recon Option (Опция рекон).
 - Для получения более детальной информации см. процедуру **Установка параметров реконструкции**.
 - Установите параметры IQE, IQE Plus, MAR, W/L (Ширина/уровень окна), уровень ASiR и Flip/Rotate (Переверот/вращение), если эта функция активирована, а также Cardiac Filter (Кардиальный фильтр).
 - В случае применения Переверот/Вращение необходимо выбрать New Series (Новая серия).
 - Изображения с примененной функцией Переверот/Вращение и изображения без применения функции Переверот/Вращение нельзя включать в одну серию.
14. В пункте **Recon Type** (Тип реконструкции) выберите один из алгоритмов.
 - В Segment (Сегмент) выберите **Soft** (Мягкий) или **Standard** (Стандартный).
 - Для Full (Полный) или Plus (Плюс) выберите **Soft** (Мягкий), **Standard** (Стандартный), **Detail** (Подробный), **Lung** (Легкие), **Bone** (Кость), **Bone Plus** (Кость плюс), **Edge** (Край), **Edge Plus** (Край плюс) или **Ultra** (Ультра).
15. Щелкните **Graphic Retro** (Графическая ретрореконструкция) **Y** (Да) для графического определения параметров восстановления по одной группе.
 - Щелкните и перетащите синюю окружность на контрольном изображении в нужное место. SFOV (Поле обзора сканера) указано красной окружностью.
16. Щелкните **Auto View Off** (Автопросмотр выкл.), чтобы выключить отображение изображения ретроспективной реконструкции в окне просмотра Auto View (Автопросмотр).
17. Щелкните **Confirm** (Подтвердить) для создания изображений.



Параметры Image Thickness (Толщина снимка), Image Interval (Интервал между изображениями), DFOV (Поле обзора дисплея), R/L Center (Правый/левый центр) и A/P Center (Передний/задний центр) можно изменить как для целой группы, так и для отдельных групп.



При сегментации используются данные по 225°, собранные в разные периоды вращения. Спиральные сканирования, при которых используются данные по 225°, могут быть сегментированы. Эту функцию рекомендуется применять для сегментации артефакта расслоения аорты, вызванного пульсацией сосуда. При сканированиях в режиме Cine (Кино) используются данные по 225° для создания изображений с более коротким временным разрешением. Эту функцию рекомендуется использовать при отслеживании поступления контрастного вещества в опухоль.

Глава 8: Клиент AW Server на пульте оператора (дополнительная функция)

Клиент AW Server на пульте КТ представляет собой дополнительное программное обеспечение, которое с помощью пульта оператора предоставляет доступ к приложениям, находящимся на сервере AW Server. Это программное обеспечение предлагает для использования заказчиков приложения на пульте КТ для оптимизации процесса и повышения производительности. Одним из преимуществ возможности доступа к приложениям на сервере AW Server является отсутствие необходимости установки приложений на пульт КТ или перехода на рабочую станцию, которая может находиться на другом участке.

Для поддержки поиска и устранения проблем с клиентом AW Server на пульте КТ обратитесь в сервисный центр компании GE. Сервисный центр компании GE может предоставить информацию о поддерживаемых версиях программного обеспечения AW Server. Если программное обеспечение AW Server требует обновления, обратитесь в сервисный центр компании GE.

В этой главе описаны процедура и операции, необходимые для успешного использования клиентского приложения AW Server на пульте КТ.

- Запуск клиента AW Server на пульте оператора
- Закрытие клиента AW Server на пульте оператора



Загрузка изображений с помощью приложения Results Viewer в клиенте AW Server на пульте КТ может сказаться на скорости работы пульта, поскольку изображения передаются именно в его память. Избегайте запуска приложения Results Viewer при выполнении других операций обработки, например, сканирования или реконструкции изображений. Если скорость работы пульта замедлилась, закройте и повторно откройте клиент AW Server.

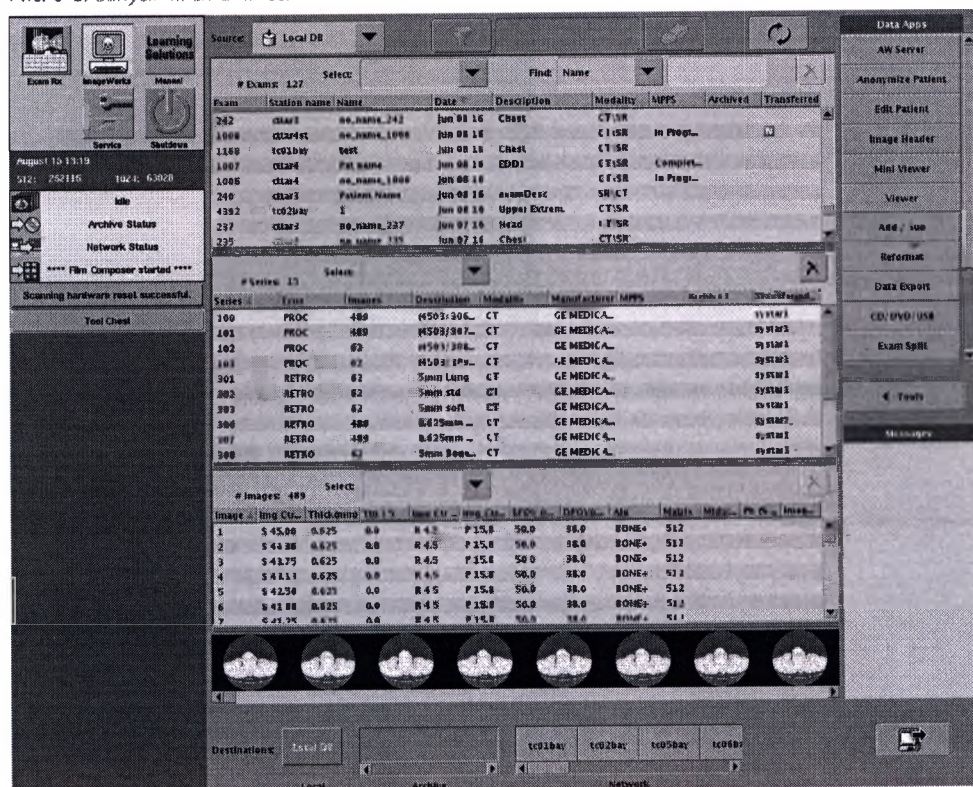


При просмотре изображений с помощью приложения Results Viewer в клиенте AW Server на пульте КТ не выбирайте опцию Save to my PC (Сохранить на ПК) в контекстном меню. Изображения могут быть сохранены в неизвестный каталог.

Используйте эту процедуру для запуска клиента AW Server на пульте оператора.

1. Выберите рабочий стол ImageWorks.
2. В программе просмотра списка обследований выберите интересующее обследование и серию для постобработки.
3. Щелкните **AW Server** (Сервер AW) в списке Data Apps (Приложения для данных).

Рис. 8-1: Запуск клиента AW Server



4. Открывается главное окно клиента AW Server и обследование, выбранное в программе просмотра, автоматически выбирается в списке обследований приложения AW Server. Если обследование и серия, выбранные в программе просмотра списка обследований на пульте, не существуют в списке обследований приложения AW Server, открывается всплывающее окно предупреждения.

Рис. 8-2: Главное окно клиента AW Server

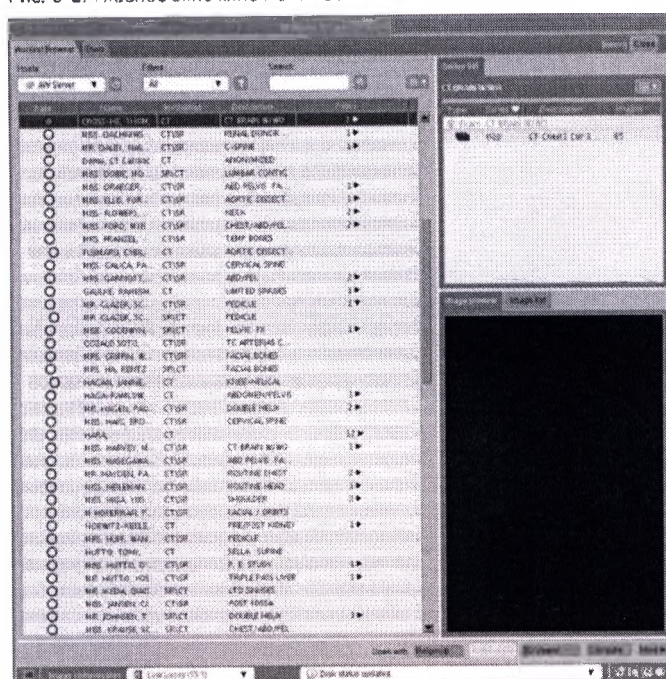
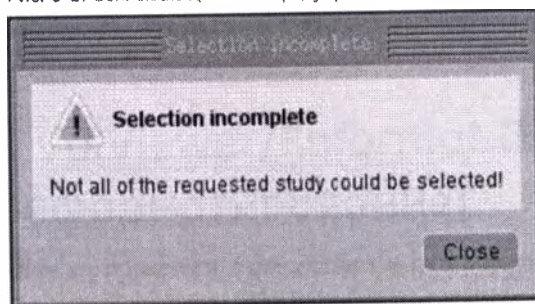


Рис. 8-3: Всплывающее окно предупреждения



Используйте эту процедуру для выхода из клиента AW Server на пульте оператора.

1. Закройте все открытые приложения.
2. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы выйти из клиента AW Server.

Глава 9: Управление системой

Exit VolViewer/Reformat (Выход из VolViewer / переформатирование)

Выполните эту процедуру, если система не реагирует на движения мышью в приложении VolViewer или при переформатировании либо если они не запускаются.

1.

На визуализирующем мониторе щелкните **значок ImageWorks**  или **значок**

обслуживания 

2. Щелкните Tool Chest (Инструментальная панель).
3. В панели Tool Chest (Инструментальная панель) щелкните **Exit VolViewer/Reformat** (Выйти из VolViewer/Reformat).
4. Щелкните **ОК**, чтобы выйти из режима VolViewer или Reformat и вернуться в браузер.

Глава 10: Остановка/запуск операционной системы

Выключение системы

Чтобы выключить питание главного контроллера отключения (MDC) или A1, выключите систему.

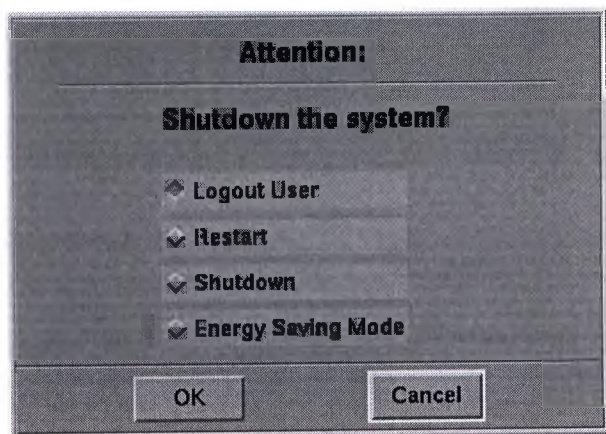
1.

На визуализирующем мониторе щелкните **значок выключения**



Отобразится диалоговое окно.

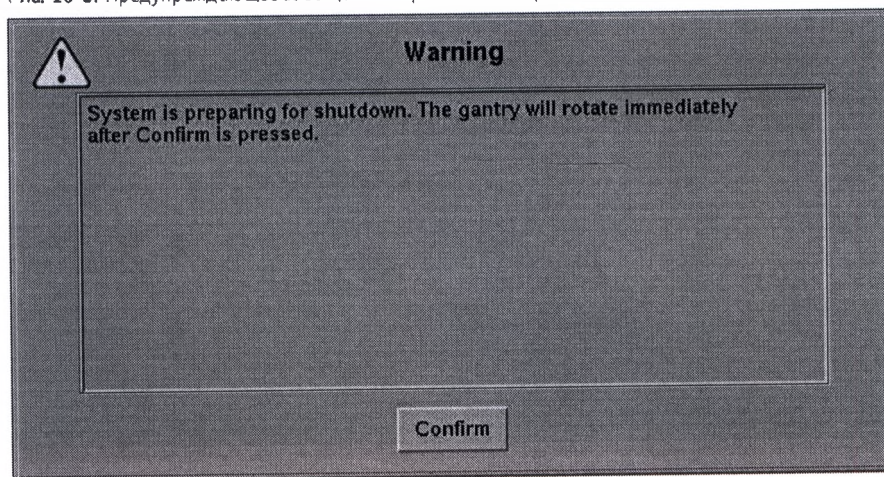
Рис. 10-1: Выключение



2. Выберите **Shutdown** (Выключение) и нажмите **OK**.

Предупреждающее сообщение выдается после нажатия кнопок Restart (Перезапуск), Shutdown (Выключение) или настройки энергосберегающего режима. Щелкните **Confirm** (Подтвердить) в появившемся окне, чтобы продолжить процесс выключения.

Рис. 10-2: Предупреждающее сообщение о вращении гентри

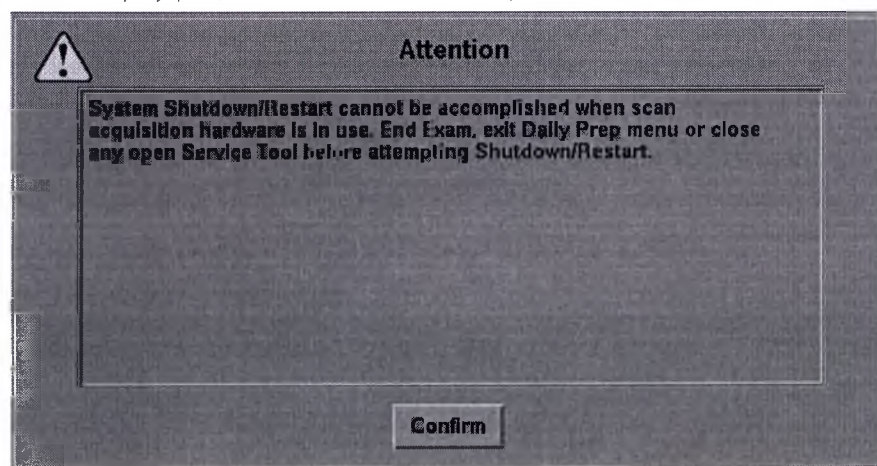


Предупреждение

Система готовится к выключению. Гентри будет вращаться до нажатия кнопки "Подтвердить".

При наличии открытых/активных меню сканирования пациента/прогрева трубки/быстрой калибровки или инструментов до сообщения о вращении гентри будет выдано другое предупреждающее сообщение (Рис. 10-2). Щелкните **Confirm** (Подтвердить) в появившемся окне. Закончите исследование пациента, прогревание трубки, быструю калибровку или завершите работу с инструментом. Затем вновь щелкните по значку **Выключение**.

Рис. 10-3: Предупреждающее сообщение о выходе из приложений

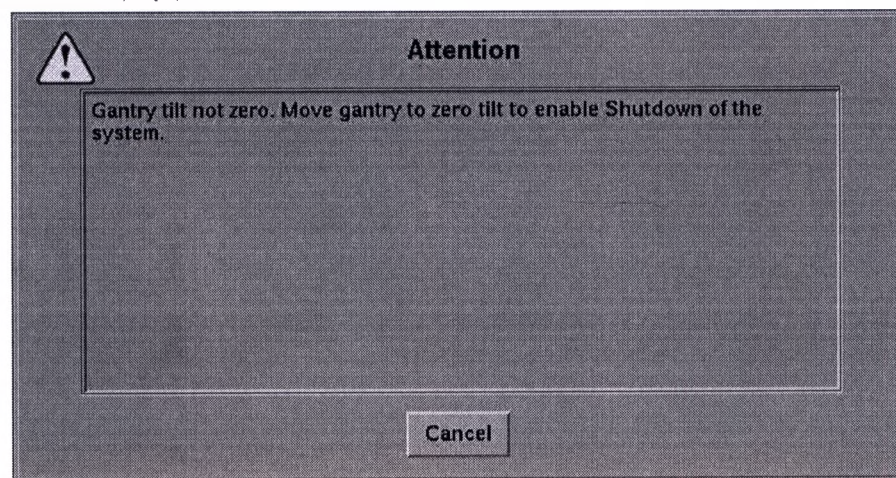


Внимание!

Если используется оборудование для сканирования, выполнить выключение/перезапуск системы невозможно. Завершите исследование, выйдите из меню Daily Prep (Ежедневная подготовка) или закройте все сервисные инструменты и еще раз попробуйте выключить/перезапустить систему.

Если гентри перед выключением имеет ненулевой наклон, будет выведено предупреждающее сообщение. Кнопка Remote Tilt (Удаленная установка наклона) начнет мигать; нажав на нее, можно вернуть наклон гентри в нулевое положение. Или щелкните **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выключение.

Рис. 10-4: Предупреждающее сообщение о наклоне гентри



Внимание!

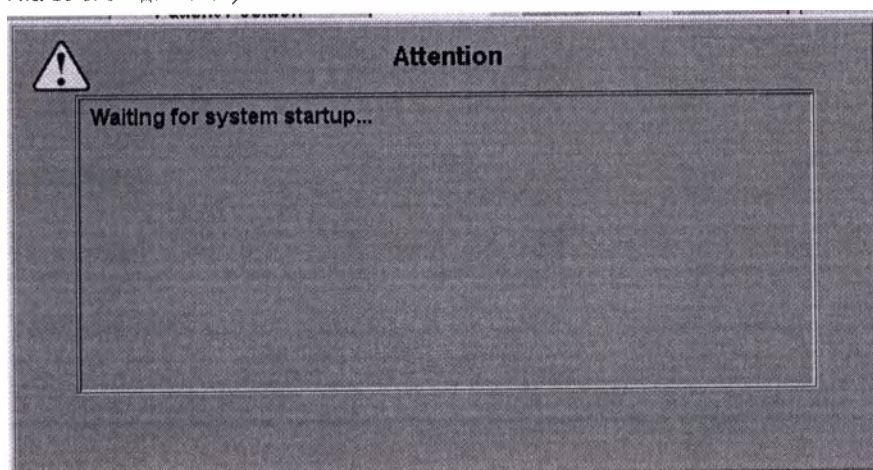
Наклон гентри не равен нулю. Установите нулевой наклон гентри и выключите систему.

3. Чтобы выключить систему, после появления на мониторе сообщения "System Halted" ("Система остановлена") питание системы можно отключить. Нажмите **выключатель питания** на передней панели пульта оператора, чтобы перевести его в выключенное положение.
4. Нажмите кнопку **STOP** (Остановить) на главном контроллере отключения (MDC) или соединительной панели A1.
5. Чтобы при запуске операционной системы отображалось сообщение "System Halted" ("Система остановлена"), выключите и снова включите питание пульта оператора.

✓ Если система оставалась выключенной на ночь, ее стабилизация может занять несколько часов, прежде чем система снова будет готова к использованию.

На визуализирующем мониторе отобразится диалоговое окно.

Рис. 10-5: ожидание запуска системы



Внимание!

Ожидание запуска системы...

Указатель

A

AW Server	8-1
-----------	-----

I

IQ Enhance	5-7
------------	-----

M

MAR	5-3, 5-8
-----	----------

S

SnapShot Assist	6-2
-----------------	-----

V

VolViewer/Reformat	9-1
--------------------	-----

Б

безопасность	2-1
--------------	-----

В

Выйти	9-1
выключение	4-1, 4-1, 10-1

З

запуск	4-1
--------	-----

М

мышь	3-1
------	-----

Н

настройка пациент	5-1
----------------------	-----

О

оборудование	3-1
мышь	3-1

П

Параметры реконструкции	5-11
пациент	
размещение	5-1
перезапуск	4-1

Р

размещение	5-1
режим реконструкции	6-1
реконструкция	5-11
сердце	6-1

С

сердце	6-1
режим реконструкции	6-1
тип сканирования	6-1
система	
выключение	4-1, 4-1, 10-1
запуск	4-1, 10-1
остановка	10-1
перезапуск	4-1
управления	9-1
сканирование	
сердце	6-1

Т

тип сканирования	6-1
------------------	-----

Ч

частота сокращений	6-1
--------------------	-----

Ш

Шаг Снимков	5-6
-------------	-----

© 2016 General Electric Company

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

7-127, ASAHIGAOKA 4-CHOME, HINO-SHI, TOKYO 191-8503 JAPAN

www.gehealthcare.com



ПЕРЕВОД НАИМЕНОВАНИЙ, ПЕЧАТЕЙ, ШТАМПОВ НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И АПОСТИЛЯ НА ДОПОЛНЕНИИ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА.

Наименования:

GE Healthcare Japan Corporation - ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн

GE Healthcare - ДжиИ Хэлскеа

General Electric Company – Компания Дженерал Электрик

Печать:

ДЖИИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН

Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /
Зарегистрировано в реестре под № 25 за 31 год Хэйсэй (2019 год)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим заявляю, что я лично сравнил представленные господином ТАКАНО Сихо копии документа с оригиналом, которые прошиты, и убедился в их верности оригиналу.

В удостоверение чего выдается данное свидетельство

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.) по адресу конторы нотариуса:

г. Токио, Татикава, Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись: ТАКАЯНАГИ Тэруо / Штамп: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио.

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио ИВАЯМА Синдзи /Печать: Печать
директора бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

- 2. подписан **Тэруо Такаянаги**
- 3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио
- 4. и скреплен печатью/штампом **Нотариуса Тэруо Такаянаги**

Удостоверено

- 5. в Токио
- 7. Министерством иностранных дел
- 8. 19-№ **022810**
- 9. Печать/штамп:

6. **4 февраля 2019 года**

10. Подпись

(подписано)

Тоши ТАНАКА

За Министра иностранных дел

Гербовая печать: **МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ ***

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствую верность приложенной копии с оригиналом документа.

04 января 2019 года.

Овальная печать:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3-тёмэ 9 - 21

(подписано)
Тэруо Такаянаги

НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3-тёмэ 9 - 21
Бюро по юридическим вопросам Токио

Российская Федерация.

Город Москва.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Настоящий перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 74/284-11/77-2019-8-1462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а, -ов).

Нотариус



GE Healthcare

Revolution™ EVO/ Optima™ CT660

Дополнение к техническому справочному руководству для обеспечения планирования радиационной терапии

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на
рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

- Revolution™ EVO
- Revolution™ EVO 33 kW/48 kW
- Revolution™ EVO EL
- Revolution™ EVO EX
- Revolution™ EVO ES
- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro

Настоящий продукт сертифицирован как система компьютерной томографии
Revolution™ EVO/Optima™ CT660.



Revolution™ EVO/Optima™ CT660

Дополнение к техническому справочному
руководству, Русский

5670446-1RU

Редакция: 2

© 2015 General Electric Company

Все права защищены.

嘱託人 高野史穂が提出した別紙編綴の書類の謄本は、その
原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

平成31年 2 月 4 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

高

柳

輝

雄

Teruo Takayanagi

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成31年 2 月 4 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Teruo Takayanagi**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi** .Notary
Certified
5. at Tokyo
6. FEB. 4. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-**№ 022809**
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 4th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

GE Healthcare

Revolution™ EVO/ Optima™ CT660

Дополнение к техническому справочному руководству для обеспечения планирования радиационной терапии

GE Healthcare Japan Corporation осуществляет коммерческую деятельность на
рынке под именем GE Healthcare

Настоящее руководство относится к следующим конфигурациям:

- Revolution™ EVO
- Revolution™ EVO 33 kW/48 kW
- Revolution™ EVO EL
- Revolution™ EVO EX
- Revolution™ EVO ES
- Optima™ CT660 FREEdom
- Optima™ CT660 SE
- Optima™ CT660
- Optima™ CT660Pro

Настоящий продукт сертифицирован как система компьютерной томографии
Revolution™ EVO/Optima™ CT660.



Revolution™ EVO/Optima™ CT660

Дополнение к техническому справочному
руководству, Русский

5670446-1RU

Редакция: 2

© 2015 General Electric Company

Все права защищены.

Журнал изменений

РЕД.	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Июнь 2015 г.	Первоначальная версия
2	ноябрь 2015 г.	Обновлена конфигурация на титульной странице

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Журнал изменений	i-1
------------------------	-----

Chapter 1:

Требования к получению изображений для планирования радиационной терапии

Введение.....	1-1
Выравнивание верхней части ОПОРЫ ПАЦИЕНТА	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.2)	1-1
Выравнивание ОПОРЫ ПАЦИЕНТА в вертикальной плоскости (наклон)	1-1
Выравнивание ОПОРЫ ПАЦИЕНТА в горизонтальной плоскости.....	1-2
Верхняя часть ОПОРЫ ПАЦИЕНТА	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.3)	1-5
Прогиб стола (жесткость ОПОРЫ ПАЦИЕНТА)	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.4)	1-6
Встроенные световые метки для маркировки ПАЦИЕНТА	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.5)	1-6
Типичный режим сканирования для получения изображений для планирования радиационной терапии	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.6)	1-6
Изображения КТ могут применяться для типичных условий планирования радиационной терапии.....	1-6
Базовые протоколы GE	1-7
Уровень шума, среднее значение числа КТ и однородность с характеристиками планирования радиационной терапии следующие:.....	1-7
Преобразование значения HU	
(IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.7)	1-7
Геометрическая точность данных изображений	1-8
Наклон гентри.....	1-8
Угловое выравнивание изображений КТ.....	1-8
Точность положения изображения по оси z для спирального сканирования	1-11

Глава 1

Требования к получению изображений для планирования радиационной терапии

1. Введение

Перед использованием этой системы для получения изображений для планирования радиационной терапии прочитайте и изучите настоящее дополнение к руководству по установке и настройке, которое поставляется с плоским столом DIACOR.

2. Выравнивание верхней части ОПОРЫ ПАЦИЕНТА (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.2)

2.1 Выравнивание ОПОРЫ ПАЦИЕНТА в вертикальной плоскости (наклон)

После установки плоской поверхности стола с помощью индикатора уровня измерьте горизонтальность в продольном направлении (уровень) верхней поверхности плоского стола на выдвинутой верхней части ОПОРЫ ПАЦИЕНТА без нагрузки.

Отклонение от горизонтальности плоского стола не должна превышать $\pm 0,5^\circ$.

Если отклонение от горизонтальности (уровня) превышает $\pm 0,5^\circ$, обратитесь за подробными сведениями к руководству, поставляемому с плоским столом DIACOR, и обратитесь к представителю сервисного центра для выполнения регулировок.

2.2 Выравнивание ОПОРЫ ПАЦИЕНТА в горизонтальной плоскости

2.2.1 Ось горизонтального перемещения верхней части опоры пациента должна быть перпендикулярна оси x томографической плоскости.

- После установки плоского стола, установите «запорную планку». Выполнение предварительное сканирование «запорной планки» и просмотрите изображение на рабочем столе обследования.
- Измерьте координаты точки пересечения края «запорной планки» и края плоского стола (точка A) с одной стороны в соответствии с Рис. 1.
- Измерьте координаты точки пересечения края «запорной планки» и края плоского стола (точка A) с другой стороны в соответствии с Рис. 2.
Вычислите угол (X) по следующей формуле:

$$X_{(degrees)} = \tan^{-1} \left(\frac{Y_b - Y_a}{X_b - X_a} \right) \times \frac{180}{\pi}$$

X_a and Y_a are the coordinates of Point A, X_b and Y_b are the coordinates of Point B.

(Пример для Рис. 1 и Рис. 2)

$$\begin{aligned} X_{(degrees)} &= \tan^{-1} \left(\frac{875.90 - 875.60}{252.30 - (-249.7)} \right) \times \frac{180}{\pi} \\ &= 0.03. \end{aligned}$$

Рисунок 1 Измерение точки А

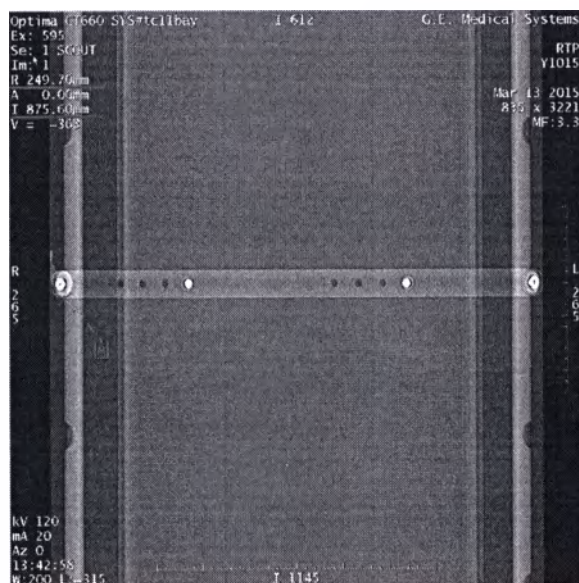
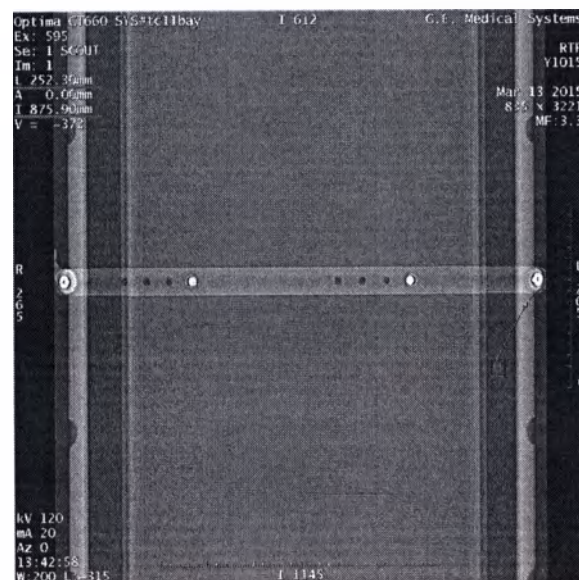


Рисунок 2 Измерение точки В



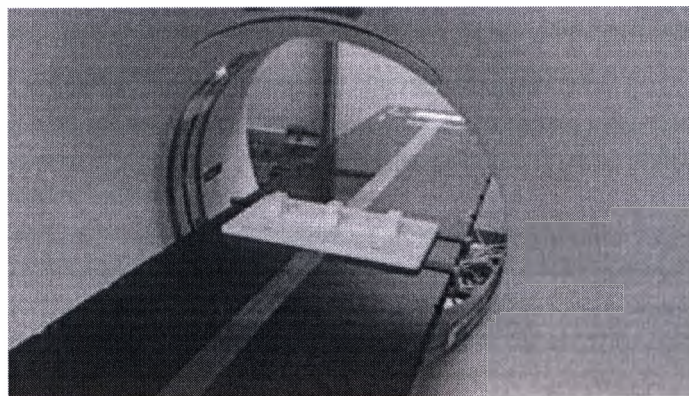
- d) Если угол (X) превышает $\pm 1^\circ$, обратитесь за подробными сведениями к руководству, поставляемому с плоским столом DIACOR, и обратитесь к представителю сервисного центра для выполнения регулировок.

2.2.2 Расстояние между центром верхней части ОПОРЫ ПАЦИЕНТА и сагиттальным световым указателем.

Испытательное оборудование и вспомогательные инструменты

- Инструмент для устройства обеспечения качества / CIVCO MT-TG66
- Линейка
- a) После установки плоской поверхности стола выровняйте две «запорные планки» на плоской поверхности стола. Одна находится в положении Н4, а другая — в положении Н3.
- b) Установите устройство обеспечения качества на запорные планки в соответствии с руководством по установке устройства обеспечения качества.
- c) Убедитесь, что устройство обеспечения качества плотно сидит на поверхности плоской поверхности стола.
- d) Задвиньте ложе в туннель гентри так, чтобы выровнять лазерный луч внутренней оси с перекрестьем, которое находится на верхней части средней ножки. См. Рис. 3.

Рисунок 3 Устройство обеспечения качества в положениях Н3 и Н4

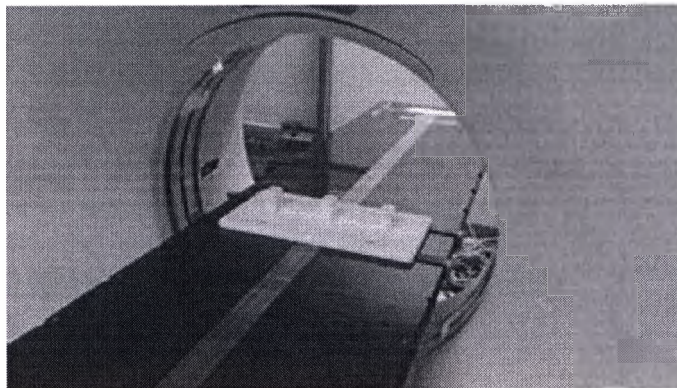


- e) Установите это положение ложа в качестве положения 0 мм в продольном направлении, нажав кнопку  на панели гентри.

- f) С помощью линейки измерьте расстояние ($d1 = X, X$ мм) между внешним сагиттальным лазерным лучом (не лазерным лучом гентри) и сагиттальной линией в верхней части средней ножки.
- g) Снимите устройство обеспечения качества и две «запорные планки» и повторно выровняйте «запорные планки» с плоской поверхностью стола. Одна находится в положении F4, а другая — в положении F5.
- h) Установите устройство обеспечения качества на запорные планки в соответствии с руководством по установке устройства обеспечения качества.

- i) Убедитесь, что устройство обеспечения качества плотно сидит на поверхности плоской поверхности стола.
- j) Задвиньте ложе в туннель гентри так, чтобы выровнять лазерный луч внутренней оси с перекрестьем, которое находится на верхней части средней ножки. См. Рис. 4.

Рисунок 4 Устройство обеспечения качества в положениях F4 и F5



- k) Считайте это продольное положение с дисплея Extreme гентри и запишите.
- l) Убедитесь, что продольное положение превышает 1,000 мм.
- m) С помощью линейки измерьте расстояние ($d2 = X, X$ мм) между внешним саггитальным лазерным лучом (не лазерным лучом гентри) и саггитальной линией в верхней части средней ножки.
 - Если саггитальный световой указатель не доходит до лазерного луча внутренней оси (плоскости сканирования), измерения $d1$ и $d2$ должны проводиться снаружи.
 - Если $d1$ или $d2$ превышает 2 мм, обратитесь за подробными сведениями к руководству, поставляемому с плоским столом DIACOR, и обратитесь к представителю сервисного центра для выполнения регулировок.

3. Верхняя часть ОПОРЫ ПАЦИЕНТА (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.3)

Плоская поверхность стола DIACOR доступна в качестве принадлежности, разрешенной компанией GE. См. техническое справочное руководство к RevolutionTM EVO и OptimaTM CT660.

4. Прогиб стола (жесткость ОПОРЫ ПАЦИЕНТА) (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.4)

Конфигурация изделия		Разница высоты (прогиб) [мм]		
Тип стола	Плоская поверхность стола	[Положение2- Положение1]	[Положение3- Положение2]	[Положение4- Положение3]
Стол VT1700V (500 фунтов (227 кг)) Стол VT2000 (500 фунтов (227 кг), длинный)7 Стол VT2000x (306 kg, длинный)	DIACOR FTT	3,0	3,0	4,0

5. Встроенные световые метки для маркировки ПАЦИЕНТА (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.5)

Система лазерного выравнивания необходима для точного определения области сканирования пациента, но она не предназначена для маркировки пациента для планирования радиационной терапии.

Планирование радиационной терапии требует применения внешней лазерной системы.

6. Типичный режим сканирования для получения изображений для планирования радиационной терапии (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.6)

6.1 Изображения КТ могут применяться для типичных условий планирования радиационной терапии.

Голова: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании головы, поле обзора дисплея 25 см и стандартный алгоритм.

Туловище: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании крупного туловища, поле обзора дисплея 35 см и стандартный алгоритм.

6.2 Базовые протоколы GE

Базовые протоколы 5.16 пригодны для планирования радиационной терапии. Другие протоколы не пригодны для планирования радиационной терапии.

6.3 Уровень шума, среднее значение числа КТ и однородность с характеристиками планирования радиационной терапии следующие:

Голова: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании головы, поле обзора дисплея 25 см и стандартный алгоритм.

Туловище: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании крупного туловища, поле обзора дисплея 35 см и стандартный алгоритм.

Таблица 1-1 Ожидаемые результаты для условий сканирования головы и туловища

	Шум	Среднее число КТ	Однородность
Голова, фантом QA	$\leq 0,49\%$ или $\leq 4,9 \text{ HU}$	0 +/- 3HU	0 +/- 3HU
Туловище, полиэтиленовый фантом 35 см	$\leq 1,4\%$ или $\leq 14 \text{ HU}$	-92 +/- 6HU	0 +/- 8HU

7. Преобразование значения HU (IEC60601-2-44: 2012 пункт 201.101.7)

Относительные значения для передней нижней области при рабочих значениях HU для КТ из таблицы преобразования значений плотности электронов для воды и массы.

Gammex Model 467, Gammex, Inc. веб-сайт: www.gammex.com

Протоколы сканирования для условий сканирования головы и туловища для планирования радиационной терапии:

Голова: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании головы, поле обзора дисплея 25 см и стандартный алгоритм.

Туловище: осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании крупного туловища, поле обзора дисплея 35 см и стандартный алгоритм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Благодаря толщине фантома (модель Gammex 467) доступны 4 изображения центра.

Материал	Плотность электронов относительно воды	Физическая плотность, g/cm ³	Среднее значение HU	Точность HU - (FOV: голова 25 см / крупное туловище 35 см)
Воздух	0,001	0,001	-965	±20
Вода (сплошная вода для КТ 451)	0,99	1,02	0	±50
материал, эквивалентный мягкой ткани (LV1 печень 482)	1,06	1,1	75	±55
материалы, эквивалентные кости (B200 материал кости 487)	1,1	1,15	232	±65
материалы, эквивалентные кости (SB3 трубчатая кость 450)	1,69	1,82	1 262	±115

8. Геометрическая точность данных изображений

8.1 Наклон гентри

Должна иметься возможность установить нулевой наклон гентри с точностью в пределах $\pm 1^\circ$ относительно плоскости, проходящей через ось x и перпендикуляр к поверхности стола.

Метод проверки — согласно IEC 61223-3-5, Приложение D.

Если точность установки нулевого положения гентри хуже $\pm 1^\circ$, обратитесь к представителю сервисного центра для проведения регулировки.

8.2 Угловое выравнивание изображений КТ

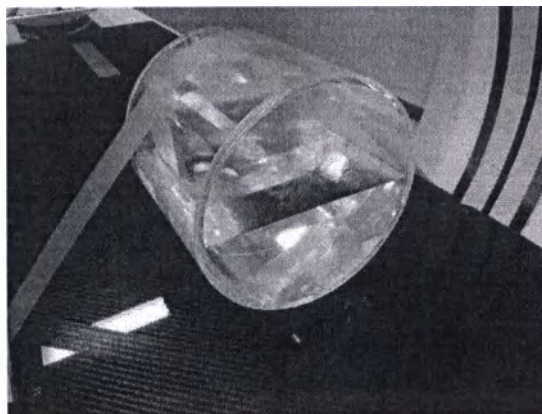
Расположите ФАНТОМ так, чтобы метки были выровнены с горизонтальной или вертикальной плоскостью в поле сканера. Выполните сканирование ФАНТОМА и проверьте ориентацию меток на изображении. Отклонение метки от вертикальной или горизонтальной базы должно быть не более 3 мм на расстоянии 20 см.

Испытательное оборудование и вспомогательные инструменты

- Фантом контроля качества GE

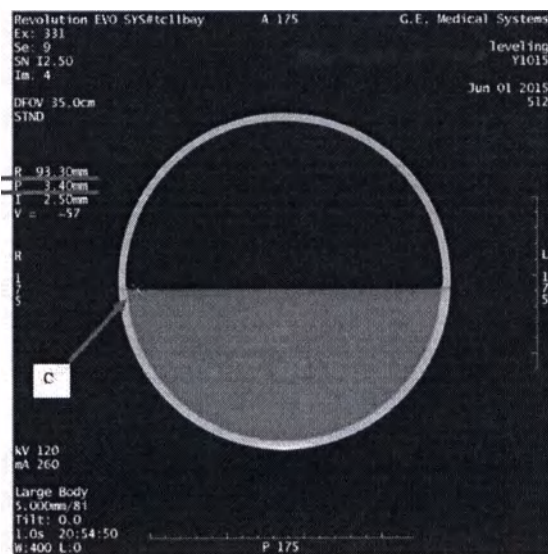
- a) Фантом контроля качества примерно наполовину заполнен водой.
- b) Установите фантом на плоскую поверхность стола так, чтобы поверхность воды была выровнена по лазерному лучу горизонтального выравнивания по центру области с водой фантома. См. Рис. 5.

Рисунок 5 Установка фантома контроля качества (наполовину заполненного водой)



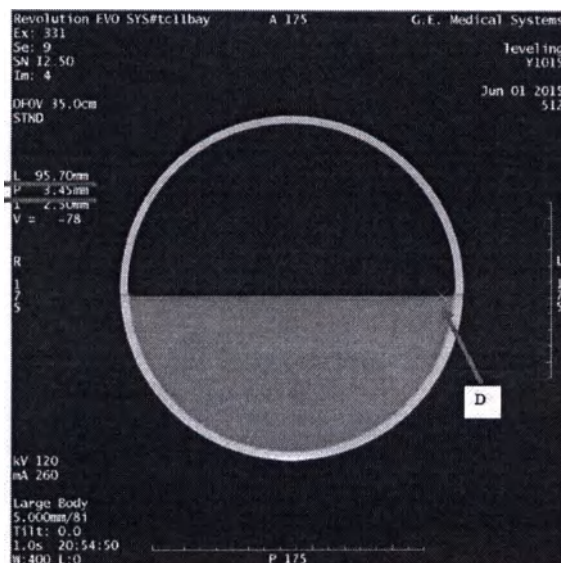
- c) Установите разметку (0) и выполните следующее сканирование:
осевое, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 5 мм, реконструкция в режиме 8i, поле обзора при сканировании крупного туловища, поле обзора дисплея 35 см и стандартный алгоритм.
- d) Просмотрите изображение на рабочем столе обследования. Измерьте координаты точки пересечения края воды и с одной стороны (точка C) в соответствии с Рис. 6.

Рисунок 6 Измерение точки C



- е) Измерьте координаты точки пересечения края воды и с другой стороны (точка D) в соответствии с Рис. 7.

Рисунок 7 Измерение точки D



f) Вычислите угол (H) по следующей формуле:

$$H_{(degrees)} = \tan^{-1} \left(\frac{Y_d - Y_c}{X_d - X_c} \right) \times \frac{180}{\pi}$$

где X_c и Y_c — координаты точки C, а X_d и Y_d — координаты точки D.
(Пример для Рис. 6 и Рис. 7)

$$\begin{aligned} H_{(degrees)} &= \tan^{-1} \left(\frac{(-3.45) - (-3.40)}{95.70 - (-93.30)} \right) \times \frac{180}{\pi} \\ &= 0.015 < 0.85 \left(= \tan^{-1} \left(\frac{3mm}{20cm} \right) \times \frac{180}{\pi} \right) \end{aligned}$$

Если угловая точность установки хуже $0,85^\circ$, обратитесь к представителю сервисного центра для проведения регулировки.

8.3 Точность положения изображения по оси z для спирального сканирования

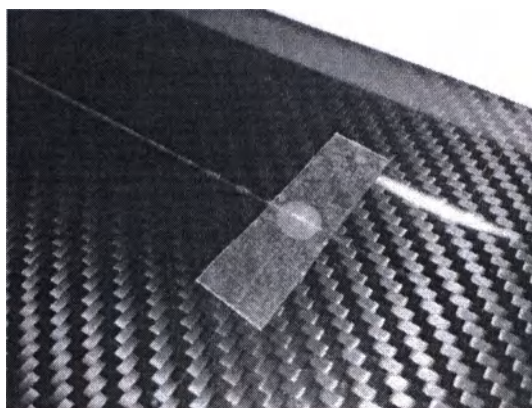
Используется ФАНТОМ с метками в положении 0 см, 15 см и 30 см по оси z. Метки должны быть видны на изображении КТ (например, металлические шарики). ФАНТОМ необходимо расположить таким образом, чтобы метка «0 см» находилась в поле световой метки. Для этого положения стол устанавливается в нулевое положение. Спиральное сканирование с применением протокола, предназначенного для получения изображений для планирования радиационной терапии, выполняется в диапазоне

сканирования, который охватывает все три метки на ФАНТОМЕ, и перекрывающиеся изображения реконструируются с использованием самой тонкой имеющейся ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ. Для каждой метки необходимо определить и записать положение среза с максимальным контрастом метки. Отклонение положений изображений от их соответствующих номинальных значений z должна быть меньше 1 мм.

Испытательное оборудование и вспомогательные инструменты

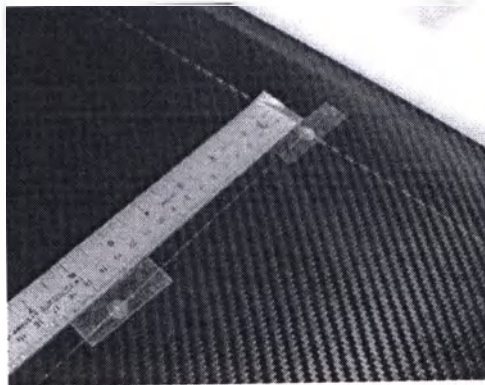
- Металлический провод (диаметром около 0,6 мм и длиной 5 мм) x 3 шт.
 - Линейка
- а) Установите разметку (0). Затем положите первый металлический провод на плоскую поверхность стола так, чтобы он был выровнен по лазерному лучу выравнивания в центре сканирования. См. Рис. 8.

Рисунок 8 Установка металлического провода в точке 0 см (первый)



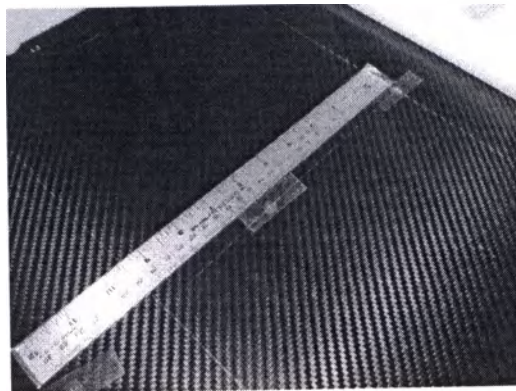
- б) С помощью линейки расположите второй металлический провод на плоскую поверхность стола так, чтобы он был выровнен по саггитальному лазерному лучу выравнивания в точке 15 см от первого металлического провода. См. Рис. 9.

Рисунок 9 Установка металлического провода в точке 15 см (второй)



- с) С помощью линейки расположите трений металлический провод на плоскую поверхность стола так, чтобы он был выровнен по саггитальному лазерному лучу выравнивания в точке 30 см от первого металлического провода. См. Рис. 10. Плоская поверхность стола с тремя обрезками металлического провода в качестве фантома.

Рисунок 10 Установка металлического провода в точке 30 см (третий)



- d) Выполните следующее сканирование:
полное спиральное, 120 kVp, 260 мА, вращение гентри за 1,0 секунду, номинальная толщина изображения 0,625 мм, шаг 0,531, интервал 0,625 мм, начальное положение S(I)2,000 мм, конечное положение S(I)303,000mm, поле обзора при сканировании крупного туловища, поле обзора дисплея 35 см и стандартный алгоритм.
- e) Просмотрите изображение вблизи положения первого металлического провода на рабочем столе обследования.
Установите область интереса на металлический провод на каждом изображении и определите изображение с максимальным контрастом и его положение. Максимальная разница между средним числом КТ в области интереса и числом КТ для воздуха интерпретируется как максимальный контраст. См. Рис. 11.

Рисунок 11 Выбор изображения с максимальным контрастом для точки 0 см



В данном случае изображением с максимальным контрастом является изображение «Im:4».

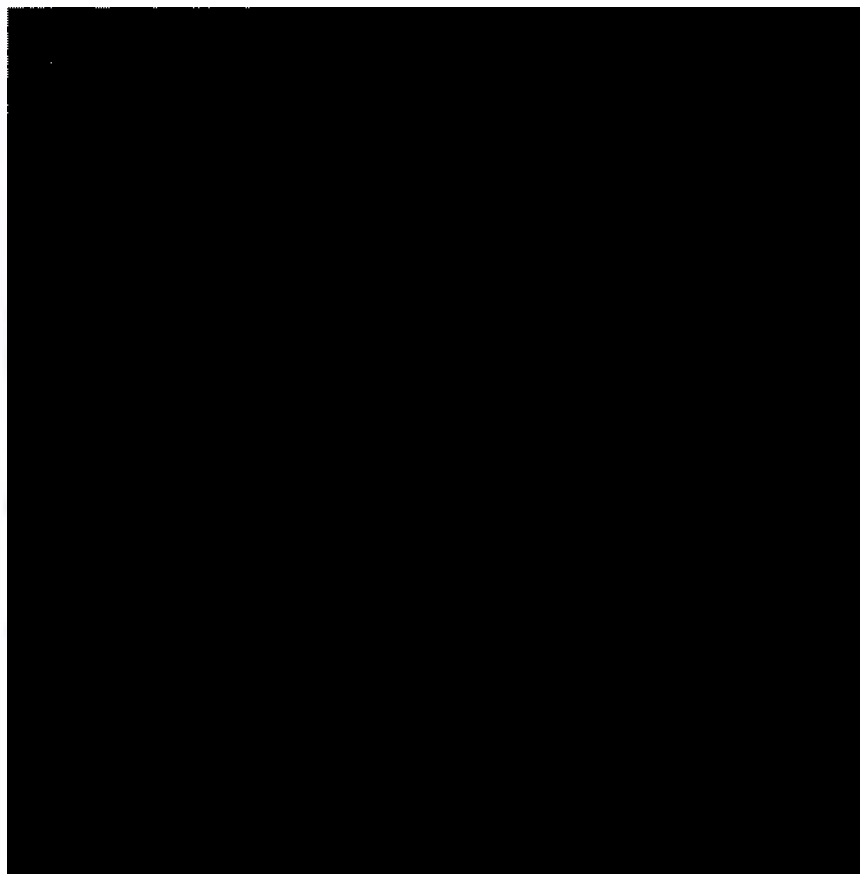
Положение первого металлического провода (D0) = S0,12

- f) Просмотрите изображение вблизи положения второго металлического провода на рабочем столе обследования.

Установите область интереса на металлический провод на каждом изображении и определите изображение с максимальным контрастом и его положение.

Максимальная разница между средним числом КТ в области интереса и числом КТ для воздуха интерпретируется как максимальный контраст. См. Рис. 12.

Рисунок 12 Выбор изображения с максимальным контрастом для точки 15 см



В данном случае изображением с максимальным контрастом является изображение «Im:245».

Положение второго металлического провода (D15) = I150,50

- g) Просмотрите изображение вблизи положения второго металлического провода на рабочем столе обследования.

Установите область интереса на металлический провод на каждом изображении и определите изображение с максимальным контрастом и его положение.

Максимальная разница между средним числом КТ в области интереса и числом КТ для воздуха интерпретируется как максимальный контраст. См. Рис. 13.

Рисунок 13 Выбор изображения с максимальным контрастом для точки 30 см



В данном случае изображением с максимальным контрастом является изображение «Im:485».

Положение третьего металлического провода (D30) = 1300,50

Если положение изображения по оси z для спирального сканирования (D0, D15, D30) отличается от фактического изображения более чем на 1 мм, обратитесь к представителю сервисной службы.

Адрес изготовителя:

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

7-127, ASAHIGAOKA 4-CHOME, HINO-SHI, TOKYO 191-8503 ЯПОНИЯ

www.gehealthcare.com



Imagination at work

**ПЕРЕВОД НАИМЕНОВАНИЙ, ПЕЧАТЕЙ, ШТАМПОВ
НОТАРИАЛЬНОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И АПОСТИЛЯ НА
ДОПОЛНЕНИИ К ТЕХНИЧЕСКОМУ СПРАВОЧНОМУ
РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ
РАДИАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ.**

Наименования:

GE Healthcare Japan Corporation - ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн

GE Healthcare - ДжиИ Хэлскеа

General Electric Company – Компания Дженерал Электрик

Печать:

ДЖИИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН

*Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /
Зарегистрировано в реестре под № 24 за 31 год Хэйсэй (2019 год)*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим заявляю, что я лично сравнил представленные господином ТАКАНО Сихо копии документа с оригиналом, которые прошиты, и убедился в их верности оригиналу.

В удостоверение чего выдается данное свидетельство

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.) по адресу конторы нотариуса:

г. Токио, Татикава, Сибадзаки-тё 3-тёмэ 9 - 21

Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус /Подпись: ТАКАЯНАГИ Тэруо / Штамп: Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

Печать нотариуса ТАКАЯНАГИ Тэруо /

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио.

04 января 31 года Хэйсэй (2019 г.)

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио ИВАЯМА Синдзи /Печать: Печать
директора бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

- 2. подписан **Тэруо Такаянаги**
- 3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио
- 4. и скреплен печатью/штампом **Нотариуса Тэруо Такаянаги**

Удостоверено

- 5. в Токио
- 7. Министерством иностранных дел
- 8. 19-№ **022809**
- 9. Печать/штамп:

6. **4 февраля 2019 года**

10. Подпись
(подписано)
Тоши ТАНАКА
За Министра иностранных дел

Гербовая печать: **МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ ***

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствую верность приложенной копии с оригиналом документа.

04 января 2019 года.

Овальная печать:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 - 21

(подписано)
Тэруо Такаянаги

НОТАРИУС
Япония, г. Токио, Татикава,
Сибадзаки-тё 3 тёмэ 9 – 21
Бюро по юридическим вопросам Токио

Российская Федерация.

Город Москва.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Настоящий перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/287-И/77-2019-8-2464

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

Нотариус

