

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/030285

兹证明：在所附文件上的航卫通用电气医疗系统有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2020年05月19日

(Date: May. 19, 2020)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

GE Healthcare

Optima™ CT520

Техническое справочное руководство

GE Hangwei Medical Systems работает под маркой GE Healthcare

Данное руководство относится к следующим изделиям:

Optima™ CT520

CE 0459



He Harbo
Regulatory Affairs Specialist

Optima™ CT520

Техническое справочное руководство, Русский
исходное издание на английском языке

5842607-1RU

Ред.: 1

© General Electric Company, 2020 г.

Все права защищены.



ПРЕДЫДУЩИЕ ИЗДАНИЯ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1 г.	Январь 2020 г.	Первый выпуск для системы Optima CT520

Для заметок

Содержание

ПРЕДЫДУЩИЕ ИЗДАНИЯ	i-i
гл. 1: ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	
Описание пользовательской информации.....	1-2
Справка по способам применения.....	1-2
гл. 2: ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
гл. 3: ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	
Введение.....	3-1
What Do I Need to Know About.....	3-3
Предупредительные этикетки и символы	3-3
Общие правила техники безопасности.....	3-11
Безопасность при наличии имплантированных устройств	3-13
Использование дефибриллятора.....	3-14
Радиационная безопасность.....	3-15
Уполномоченные пользователи.....	3-15
Общие требования радиационной безопасности.....	3-16
Сканограммы, полученные на одной томографической плоскости	3-17
CTDIvol	3-18
Геометрическая эффективность.....	3-19
Изменения режима настройки силы тока	3-20
Томография пациентов невысокого роста и пациентов детского возраста.....	3-22
Рентгеновские трубки	3-22
Электробезопасность.....	3-23
Обеспечение механической безопасности	3-26
Общие требования механической безопасности.....	3-26
Режим работы в условиях ограниченного пространства.....	3-27
Размещение пациента.....	3-27
Грузоподъемность стола	3-29
Техника безопасности при работе с лазером (См. 21CFR 1040.10 (h))	3-33
Ориентация реконструированного изображения.....	3-34
Безопасность данных.....	3-37
Безопасность при работе с программным обеспечением	3-40
Инструкции по безопасности, относящиеся к приложению	3-40
Спиральное сканирование	3-40
Алгоритм исследования легких	3-41
Автосканирование.....	3-42
Безопасность работы в режимах SmartStep/SmartView.....	3-42
Инвазивное сканирование / сканирование биопсии.....	3-44

Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)	3-45
Умное подавление помех от металлических объектов (MAR)	3-46
Дополнительные меры безопасности при работе с программным обеспечением	3-46
Инструменты сегментации	3-48
Запись на пленку и сохранение изображений	3-48
Достоверность изображений	3-49
Ширина и уровень окна (W/L – Ш/У)	3-50
Объемное представление	3-50
Качество изображения	3-50
Точность измерений	3-51
Измерение расстояния для осевых, спиральных и киноизображений	3-51
Измерение расстояния для изображений предварительного исследования	3-51
Угол измерения	3-52
Область интереса	3-53
Толщина переформатированной плоскости	3-53
Эргономика пульта управления оператора	3-53
Осанка	3-54
Настройка оборудования	3-54
Принадлежности	3-55
Принадлежности, одобренные компанией GE	3-56
Безопасность использования штатива капельницы	3-57
Сохранность поддона стола	3-58
Системы с немагнитическими люльками и оборудованием	3-58
Безопасность при использовании функции Xtream/Enhanced Xtream Injector	3-60
Конфигурация в помещении с ограниченным пространством	3-60
Аварийные устройства и аварийный выход	3-60
Аварийные устройства	3-60
Аварийная остановка	3-61
Обозначения кнопок аварийного останова	3-63
Кнопки аварийного отключения системы, использующие главный контроллер отключения	3-63
Помощь пациенту в аварийной ситуации при включенном рентгеновском излучении	3-64
Аварийный выход	3-64
Обслуживание и уход	3-65
Очистка оборудования (биологическая опасность)	3-66
Экологические факторы	3-66
Названия и уровень концентрации опасных веществ	3-67
Пояснения к метке о контроле за загрязнением окружающей среды	3-67
Меры предосторожности	3-69

гл. 4: Информация пользователя

Документация пользователя	4-1
Описание	4-1
Документация зарегистрированного пользователя	4-1
Доступ к руководству по эксплуатации системы Optima™ CT520	4-2

гл. 5: ПРОГРЕВ ТРУБКИ

гл. 6: ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОЦЕДУРА FAST CAL (БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА)

гл. 7: ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

гл. 8: ПРОВЕРКА МЕСТА НА ДИСКЕ

Проверка места для изображений	8-1
--------------------------------------	-----

гл. 9: СБРОС НАСТРОЕК СИСТЕМЫ

Процедуры выключения/сброса системы	9-1
---	-----

гл. 10: ОСТАНОВ/ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СИСТЕМЫ

Выключение MDC в конце рабочего дня.....	10-2
Системы с компьютерной панелью управления	10-2
Для систем с источником бесперебойного питания.....	10-3

гл. 11: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компоненты системы	11-1
Аварийная остановка	11-1
Назначение.....	11-1
Показания к использованию	11-2
Описание СТ	11-2
Теория проведения процедуры СТ	11-3
Печать DICOM	11-4
Рентгеновские лучи	11-4
Прогрев трубки	11-5
Теоретические основы работы с системой Optima CT520	11-5
Характеристики системы	11-5
Сеть.....	11-6
Сеть DICOM IEC	11-9
Назначение подключения сканера Optima CT520 к сети.....	11-9
Технические характеристики сетевого интерфейса	11-10
Спецификация потоков информации по сети	11-10
Необходимые характеристики и конфигурация сети для поддержки возможностей сканера Optima CT520.....	11-15
9.4.6 Опасные ситуации ввиду сбоя компьютерной сети	11-15

Поток системных данных и управления	11-16
Подробные сведения о генерации и обнаружении рентгеновских лучей.....	11-17
Автоматический контроль экспозиции	11-19
Как работает АКЭ	11-20
Адаптация к анатомическим структурам.....	11-20
Когда использовать АКЭ	11-20
Когда НЕ использовать АКЭ	11-21
АКЭ не гарантирует снижения доз облучения у всех пациентов	11-21
Влияние контрольных параметров АКЭ	11-21
АКЭ с учетом размера, формы, состава тела и возраста пациента.....	11-22
Динамический АКЭ сканирования.....	11-22
Как определить, изменилась ли доза.....	11-22
Резюме	11-23
Операционные режимы системы	11-23
Влияния мощности тока рентгеновской трубки на указания и задержки между сканированиями	11-25
Фокусное пятно	11-26
Выбор нити накала	11-26
Сбор данных.....	11-26
реконструкция	11-28
Использование данных спирального сканирования	11-28
Таблица использования каналов в полноценных режимах.....	11-29
Таблица использования каналов в положительных режимах	11-29
Таблица значений толщины среза в полном режиме	11-30
Таблица значений толщины среза в положительном режиме.....	11-30
Калибровочные сканирования	11-31
Требуется прогрев.....	11-31
Хранение данных	11-31
Отображение изображений.....	11-31
Шкала серого	11-32
Число СТ.....	11-33
Переменные, не контролируемые пользователем	11-34
Пиксели	11-34
Координаты пикселей	11-34
Координаты RAS	11-35
Пиксели и числа СТ	11-37
Ширина окна.....	11-38
Уровень окна.....	11-39

гл. 12: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Фантом для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(1)).....	12-2
--	------

График для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(2)).....	12-3
Обращение с фантомом для контроля качества.....	12-4
Рабочие характеристики системы (см. 21CFR 1020.33 (d) (2))	12-5
Высококонтрастная пространственная разрешающая способность	12-11
МПФ (по усмотрению).....	12-12
Шум и однородность (см. 21CFR 1020.33 (j)).....	12-15
Анализ изображений толщины среза	12-18
Точность установочных лучей (см. 21CFR 1020.33 (g) (2)).....	12-19
Указание серии испытаний QA на предмет точности луча для подгонки – секция № 1 фантома	12-19
Стандартные результаты и допустимые колебания	12-21
ДОЗИМЕТРИЯ.....	12-23
Общая информация	12-23
CTDI _w (см. IEC 60601-2-44 и 21 CFR 1020.33 (c))	12-25
Стандартные методы для CTDI ₁₀₀ /CTDI _w	12-29
CTDI _{VOL} (см. IEC 60601-2-44).....	12-34
Кoeffициенты преобразования из значений, основанных на фантоме 32 см, в значения, основанные на фантоме 16 см (см. IEC60601-2-44:2012, пункт 203.112).....	12-37
Пиковая доза облучения кожи	12-38
Детерминистические эффекты (см. IEC60601-2-44:2009, пункт 203.5.2.4.5).....	12-43
Другая дозиметрическая информация	12-44
Произведение «доза/объем» (DLP – dose length product)	12-44
Макс. CTDI _{vol} для Z-положения.....	12-44
Эффективность дозы (см. IEC 60601-2-44)	12-45
Предварительная доза	12-46
Фантомы для тестирования производительности (см. 21CFR 1020.33 (c) (3) (v))	12-46
Шум	12-46
Шум	12-46
Репрезентативные изображения (см. 21CFR 1020.33 (d) (3) (ii)).....	12-48
Номинальная толщина среза (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iii)).....	12-50
Профиль чувствительности (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iv)).....	12-50
Функция передачи модуляции (MTF) (см. 21CFR 1020.33 (c) (3) (ii))	12-55
Максимальное отклонение (см. 21CFR 1020.33 (c))	12-56
Толщина томографической секции	12-56
Стандартная доза (см. 1020.33 (C) (2) i, ii и iii).....	12-56
Профиль дозы (см. 1020.33 (C) (2) iv).....	12-56
Производительность (см. 1020.33 (C) (3)).....	12-57
Частота испытаний стабильности (см. IEC 61223-2-6, раздел 4.7).....	12-57
Радиологическая защита.....	12-58

гл. 13: Приемочный контроль КТ

Регулировка положения опоры пациента	13-1
Точность размещения пациента	13-2
Точность внутреннего/внешнего лазерного луча; точность предварительной томографии; тест точности сагиттально и коронально направленного луча	13-2
Процедура тестирования точности внутреннего/внешнего лазерного луча	13-2
Процедура тестирования точности предварительной томографии	13-3
Процедура тестирования точности сагиттально и коронально направленного луча	13-4
Анализ данных	13-4
Толщина томографической секции	13-7
Толщина томографической секции для аксиального сканирования	13-7
Контрольно-измерительное оборудование	13-7
Процедура тестирования	13-9
Анализ данных	13-11
Пошаговая инструкция к измерению толщины среза с использованием фантома производительности GE	13-12
Толщина томографического среза для спирального сканирования	13-15
Доза	13-15
Протоколы сканирования и параметры доз для $CTDI_w$	13-16
Протоколы сканирования и параметры доз для $CTDI_{free air}$	13-16
Шум, среднее число КТ и однородность	13-19
Контрольно-измерительное оборудование	13-19
Процедура тестирования	13-19
Ожидаемые результаты и отклонения по параметрам шума, среднему числу КТ и однородности	13-19
Пространственное разрешение	13-20
Контрольно-измерительное оборудование	13-20
Процедура тестирования и анализ данных	13-20
Ожидаемые результаты и допуск	13-22
Разрешение низкой контрастности (обнаруживаемость низкой контрастности (ЖКД))	13-23
Контрольно-измерительное оборудование	13-23
Процедура тестирования и анализа данных с использованием Catphan 600	13-24
Ожидаемые результаты и отклонения	13-25

гл. 14: Спецификации рентгеновской трубки Solarix 350

Номера модели / по каталогу рентгеновской трубки Solarix 350	14-1
Спецификации внешних условий	14-1
Внеэксплуатационные внешние условия (см. IEC 60601-1)	14-1

Условия эксплуатации	14-1
Узел диагностического источника	14-2
Технические коэффициенты утечки (см. 21CFR 1020.30 (h) (2) (i), 21CFR 1020.30 (h) (4) (ii), IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-28 и IEC 60601-2-44)	14-2
Качественная эквивалентная фильтрация (см. IEC 60601-1-3, 21CFR 1020.30 (h) (2) (i) и 21CFR 1020.30 (h) (4) (ii))	14-2
Слой половинного ослабления (см. IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44 и 21CFR 1020.30(m)(1))	14-3
Паспортные данные сканирования СТ	14-3
Блок рентгеновской трубки Solarix 350	14-5
Маркировка	14-5
Маркировка (см. IEC 60601-2-28)	14-5
Контрольная ось	14-5
Максимальная разность потенциалов (см. IEC 60613)	14-6
Подача высокого напряжения	14-6
Основные габариты (с монтажным кронштейном)	14-9
Вес	14-9
Вставка трубки Solarix 350	14-10
Материал	14-10
Двойные фокусные пятна (см. IEC 60336)	14-10
Целевой угол по отношению к основной оси (см. IEC 60601-2-28)	14-10
Кривые катодной эмиссии	14-11
Ток нити накала (см. IEC 60613)	14-11
Максимальный анодный ток	14-12
Параметры управления ротором	14-12
Номинальная мощность питания анода (см. IEC 60613)	14-12
Теплоемкость анода	14-12
Величина нагрузки одного излучения (см. IEC 60613)	14-13
Параметры для серии облучений	14-16
Блок рентгеновской трубки Solarix 350	14-16
Максимальная теплоемкость блока рентгеновской трубки	14-16
Максимальное рассеивание тепла блоком рентгеновской трубки	14-17
Функции передачи модуляции (ФПМ) для фокусного пятна	14-17
Условия работы рентгеновской трубки	14-19

гл. 15: Нормативная информация

Действующие нормативные акты и стандарты	15-1
--	------

гл. 16: Электромагнитная совместимость

1.0. ОБЩИЙ ОБЗОР	16-1
2.0. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	16-3
3.0. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ	16-4
4.0. ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	16-9
5.0. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И КОНТРОЛЮ СРЕДЫ	16-12

гл. 17: Спецификация системы

Маркировка гентри (см. 1010.3)	17-2
Маркировка стола (см. 1010.3)	17-4
Маркировка распределительного щита питания (PDU) (см. 1010.3)	17-4
Маркировка консоли (см. 1010.3)	17-6
Спиральное высококонтрастное пространственное разрешение	17-9
Аксиальное высококонтрастное пространственное разрешение	17-10
Спиральная способность обнаружения низкого контраста — статистическая	17-11
Алгоритм «Стандартный»	17-11
Реконструкция ASiR	17-11
Осевая способность обнаружения низкого контраста — статистическая	17-12
Алгоритм «Стандартный»	17-12
Реконструкция ASiR	17-12
Шум спирального изображения (ссылочный документ 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY0310)	17-13
Алгоритм «Стандартный»	17-13
Реконструкция ASiR	17-13
Шум/однородность/среднее число КТ аксиального изображения (ссылочный документ 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY0310)	17-13
Голова	17-13
Тело	17-14
Эффективность дозы	17-15
Качество объемного изображения в спиральном режиме	17-16
Спецификации подсистемы	17-17
Консоль оператора (XOC16)	17-17
Upper DoD DAS и детектор	17-19
Табл.	17-19
Туннель	17-20
Рентгеновская трубка	17-21
Фокусные пятна	17-21
Лазерные лучи для подгонки	17-21
Главное электропитание	17-22
Спецификации подсистемы генератора	17-22
кВ, мА и хронологическая точность	17-23
Киловольты	17-23
Миллиамперы	17-23
Линейность выходной мощности рентгеновского излучения (ссылочный документ IEC 60601-2-44)	17-23
Время облучения	17-25
Вариативность измерительных приборов	17-25
Точность зависит от следующих условий	17-25
Основание измерения	17-26
Киловольты	17-26

Миллиамперы	17-27
Время облучения	17-27
Символы и классификация	17-28
Спецификации внешних условий	17-29
Требования к охлаждению системы	17-29
Спецификации температуры и влажности	17-30
Окружающая температура	17-30
Электромагнитные помехи	17-31
Загрязнение	17-32
Очистка	17-32
Ковровое покрытие	17-32
Освещение	17-33

гл. 18: Запланированное техническое обслуживание

гл. 19: Фирма-производитель

гл. 20: СОКРАЩЕНИЯ

Для заметок

Глава 1

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Любое лицо, работающее с этой системой, обязано пройти предварительное обучение, прежде чем приступать к сканированию или диагностированию пациентов. Помимо обучения работе с приложениями компании GE, лицо должно получить медицинское образование и знания по рентгенографическим исследованиям. В этом руководстве не приводятся медицинских разъяснений, однако рассказывается о возможных применениях некоторых функций программного обеспечения. В нем описываются возможные проблемы, связанные с техникой безопасности, и способы их предотвращения.

Любое лицо, которое использует это оборудование, обязано прочитать и понять все инструкции, меры предосторожности и предупреждения. Это руководство следует хранить рядом с оборудованием. Периодически освежайте в памяти процедуры и информацию по мерам предосторожности.

В этом руководстве используются обозначения трех типов опасности:



ОПАСНО!

Самая важная этикетка указывает на условия или действия, приводящие к возникновению определенной опасности. Несоблюдение инструкций может привести к серьезной или смертельной травме либо к существенному ущербу имуществу.



ОСТОРОЖНО!

Этот символ обозначает условия или действия, связанные с конкретной опасностью. Несоблюдение инструкций может привести к серьезной телесной травме либо к существенному ущербу имуществу.



ВНИМАНИЕ! Данная этикетка относится к потенциально опасным условиям или действиям. Несоблюдение инструкций может привести к незначительной травме или ущербу имущества.

Для более эффективной подачи информации в этом руководстве используются рисунки или знаки. Рядом с обозначениями «опасность», «предупреждение» или «предостережение» указываются соответствующие международные символы или знаки. К примеру, вертикально поднятая рука, вдоль которой изображена вспышка молнии, обозначает предупреждение об опасности поражения электрическим током.

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство подлежит продаже только врачам или по заказу врача.

Запрещается использовать оборудование при наличии известной неисправности. Отправьте систему для ремонта в местный сервисный центр.

Описание пользовательской информации

Существующая пользовательская информация разделена на две части:

- **Обучающее и справочное руководство:** в обучающем и справочном руководстве содержится вся пользовательская информация, необходимая для работы со сканером. В нем приводится подробная информация, а также пошаговое описание процедур. Обучающее и справочное руководство отображается на мониторе.
- **Техническое справочное руководство:** в этом руководстве приводится подробная информация по технике безопасности, спецификации системы, а также описание процедур включения и выключения питания.
- **Советы и рекомендации:** Меры предосторожности, приведенные в "Советах и рекомендациях", содержат информацию и советы, которые могут быть полезны в некоторых ситуациях при использовании системы.

Справка по способам применения

Несмотря на намерение сделать это руководство полным и точным, возможны неописанные изменения или непредвиденные результаты.

При возникновении вопроса, который пользователь не может решить самостоятельно, рекомендуется обращаться в центр по обслуживанию клиентов. По этому номеру телефона следует звонить только при возникновении несрочных проблем, поскольку ответ может поступить не сразу.

1-800-682-5327 Выберите 1 для переключения на линию ответов по способам применения.

Выберите 3 для получения помощи по способам применения КТ.

При сбое системы или возникновении аварийной ситуации звоните
в центр GE Cares по номеру 1-800-437-1171.

В Японии: 0-120-055-919.



ВНИМАНИЕ!

Данная система предназначена для использования лицами, которые прошли обучение работе с системой КТ. Перед сканированием первого пациента изучите вкладку «Техника безопасности» этого руководства. В «Указателе» можно найти раздел и номер страницы с информацией по интересующему вопросу. Периодически освежайте в памяти содержание обучающего и справочного, а также технического справочного руководств.



ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее использование системы может привести к аннулированию гарантии. Более того, ненадлежащее выполнение процедур может подвергнуть опасности пациентов и пользователя.

Храните информацию для пользователя под рукой.

Направляйте комментарии по адресу:

General Electric Healthcare
CT Application (NB-911)
P. O. Box 414
Milwaukee, WI 53201-0414
U.S.A

Для заметок

Глава 2

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!

Неправильное использование рентгеновского оборудования может нанести вред здоровью. Внимательно ознакомьтесь с указаниями в данном документе перед началом эксплуатации оборудования. В случае несоблюдения правил техники рентгеновской безопасности или рекомендации данного руководства оператор и пациент могут подвергнуться радиационной опасности. Специалисты компании General Electric, Medical Systems будут рады оказать содействие и сотрудничать с вами в процессе ввода в эксплуатацию данного оборудования.

Несмотря на то что конструкция данного оборудования предусматривает высокоэффективную защиту от рентгеновского облучения, испускаемого рядом с полезным пучком, абсолютная защита не может быть обеспечена ни одной функциональной конструкцией рентгеновского оборудования. Кроме того, ни одно из функциональных конструктивных решений не может освободить пользователя от соблюдения необходимых мер предосторожности, направленных на предотвращение возможности облучения каких-либо лиц, по небрежности, ошибке или незнанию оказавшихся в зоне действия рентгеновского оборудования.

Каждое лицо, которое каким-либо образом связано с рентгеновским излучением, должно быть надлежащим образом обучено и подробно ознакомлено с рекомендациями Национального совета по радиологической защите и измерениям и Международной комиссии по радиологической защите.

С докладами НСЗР можно ознакомиться, используя следующий адрес:

NCRP Publications
7910 woodmont проспект
Room 1016
Bethesda, Maryland 20814



ВНИМАНИЕ! Каждое лицо, которое каким-либо образом связано с рентгеновским оборудованием, должно принимать адекватные меры во избежание травм.

Все лица, допущенные к использованию оборудования, должны понимать опасности чрезмерного рентгеновского излучения. Покупатель данного оборудования соглашается с тем, что компания General Electric, Medical Systems, ее агенты и представители ни в коей мере не отвечают за вред здоровью или имуществу, который может быть причинен вследствие воздействия рентгеновского излучения.

Компания GE рекомендует использовать защитные материалы и устройства.

Глава 3

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Введение

В данной главе приводится информация о мерах предосторожности и технике безопасности. Пользователю необходимо внимательно ознакомиться с содержанием данной главы, чтобы узнать о необходимых мерах предосторожности.

Данное руководство следует хранить возле пульта управления в легко доступном месте.



ВНИМАНИЕ!

Данная система предназначена для использования лицами, которые прошли обучение работе с системой КТ. Перед сканированием первого пациента изучите вкладку «Техника безопасности» этого руководства. В «Указателе» можно найти раздел и номер страницы с информацией по интересующему вопросу. Периодически освежайте в памяти содержание обучающего и справочного руководства, указаний к применению и инструкций по выходу из нештатных ситуаций, а также технического справочного руководства.

При необходимости можно пройти дополнительный курс подготовки со специалистом GE. Более подробную информацию о дополнительной подготовке по технике безопасности и эксплуатации можно получить у торгового представителя компании GE, работающего с вашим учреждением.



ОСТОРОЖНО!

При изменении внесенных в систему данных пациента необходимо выполнять рекомендации, указанные в руководстве пользователя. (21CFR 801.109)

Подробные сведения об электромагнитной совместимости см. в главе "Электромагнитная совместимость" (Electromagnetic Compatibility) технического справочного руководства (Technical Reference Manual).

Система рассчитана на непрерывную работу с перемежающейся нагрузкой. Запрещается стерилизовать. Ложة стола пациента и дополнительное оборудование ложа считаются рабочими деталями типа В.

Система КТ-сканирования GE Optima CT520 предназначена для компьютерных томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов. Более подробная информация приведена в соответствующих технических руководствах.

Федеральное постановление США 21CFR 801.109



ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство подлежит продаже только врачам или по заказу врача.



ВНИМАНИЕ! Ненадлежащее использование системы может привести к аннулированию гарантии. Более того, ненадлежащее выполнение процедур может подвергнуть опасности пациентов и пользователя.



ВНИМАНИЕ! Система Optima CT520 не одобрена для использования с FTT при планировании лучевой терапии. Кроме того, GEHC не предлагает приобретать дополнительно никакие FTT для ПЛТ.

What Do I Need to Know About...

В обучающем, справочном и техническом руководстве представлена информация, необходимая для безопасной эксплуатации оборудования. Данная глава содержит обзор наиболее важных проблем техники безопасности. Необходимо понять следующие принципы:

- Предупредительные этикетки и символы
- Общие правила техники безопасности
- Радиационная безопасность
- Электробезопасность
- Обеспечение механической безопасности
- Техника безопасности при работе с лазером (См. 21CFR 1040.10 (h))
- Ориентация реконструированного изображения
- Безопасность данных
- Безопасность при работе с программным обеспечением
- Инструкции по безопасности, относящиеся к приложению
- Точность измерений
- Эргономика пульта управления оператора
- Принадлежности
- Аварийные устройства и аварийный выход
- Обслуживание и уход
- Очистка оборудования (биологическая опасность)
- Экологические факторы
- Названия и уровень концентрации опасных веществ

Предупредительные этикетки и символы

В данной главе рассматриваются три классификации по безопасности:



ОПАСНО!

Самая важная этикетка указывает на условия или действия, приводящие к возникновению определенной опасности. Игнорирование данных инструкций может привести к тяжелой травме или смерти или причинить существенный имущественный ущерб.



ОСТОРОЖНО! Данная этикетка определяет условия или действия, приводящие к возникновению определенной опасности. Игнорирование данных инструкций может привести к тяжелой травме или причинить существенный имущественный ущерб.



ВНИМАНИЕ! Данная этикетка относится к потенциально опасным условиям или действиям. Игнорирование данных инструкций может привести к легкой травме или причинить имущественный ущерб.

В данной главе используются международные символы или значки с надписью «опасность», «предупреждение» или «предостережение».

Таблица 3-1 Стандарты МЭК

Символ	Описание
	Переменный ток
	Точка защитного заземления
	ВКЛ / Питание
	Выкл / Питание ВЫКЛ
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Деталь, контактирующая с пациентом, типа В
	Рабочее заземление
	Предупреждение, предостережение – см. сопроводительные документы
	Опасность поражения электрическим током

Таблица 3-2 Символы, используемые на этикетках

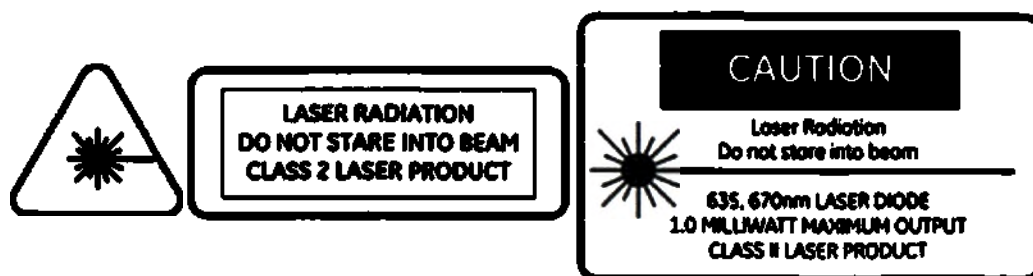
Символ	Определение
Made for	Указывает производителя (организацию-владельца разработки)
by (Made by)	Указывает место изготовления
	Общий предупреждающий знак (может сопровождаться текстом)
	См. руководство по эксплуатации / информационную брошюру
	Запрещается толкать
	Производитель (организация-владелец разработки)
	Номер модели
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Фильтрация рентгеновского излучения (эквивалентная толщина алюминия)

Символ	Определение (Continued)
	Минимальная фильтрация
	Излучение лазерного прибора
	Большое фокальное пятно
	Малое фокальное пятно

Предупредительные этикетки на оборудовании

На оборудовании размещены следующие предупреждающие этикетки:

Рис. 3-1 Следующие предупреждающие этикетки расположены внизу крышки туннеля (см. 21CFR 1040.10 (h))



**ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ
ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 2**

Рис. 3-2 Наклейки, расположенные на передней части гентри (справка 21CFR 1040.10(h)):





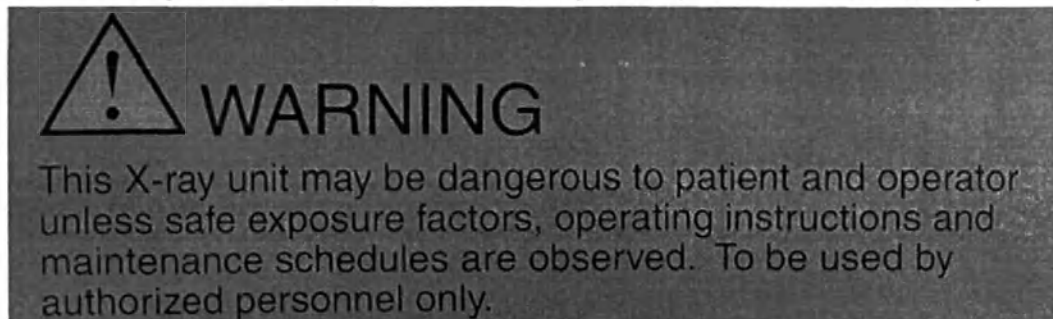
ВНИМАНИЕ! ОТВЕРСТИЕ ВЫХОДА ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА
Запрещается смотреть на лазерный луч

Рис. 3-3 Ярлык на боковой поверхности стола



ВНИМАНИЕ! Не беритесь руками за боковые части деки.

Рис. 3-4 На пульте оператора расположен следующий ярлык (см. 21CFR 1020.30 (j))



ОСТОРОЖНО! Это рентгеновское устройство может быть опасно для пациента и оператора, если не учитываются коэффициенты безопасного облучения и не соблюдаются инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания. К работе с устройством допускается только аттестованный персонал.

На оборудовании размещаются следующие предупредительные этикетки согласно IEC60601-1:2005:

Рис. 3-5 Предупредительная этикетка внизу на левой боковой поверхности и внизу справа на передней и задней крышках гентри

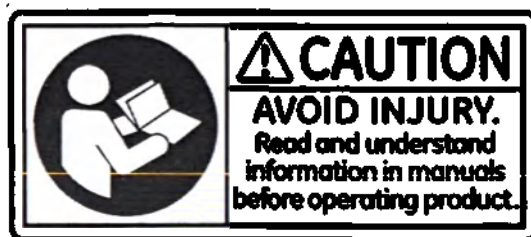


ВНИМАНИЕ! ЗОНА ЗАЩЕМЛЕНИЯ. Во время наклона держите руки в стороне.



ОСТОРОЖНО! Не опускайте руки в отверстие гентри при наклоне гентри. Гентри может защемить или раздробить вашу руку!

Рис. 3-6 Предупреждающая этикетка "См инструкции" на передней крышке гентри, столе, пульте оператора и PDU



ВНИМАНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ТРАВМ. Перед началом эксплуатации внимательно прочтите руководства.

Рис. 3-7 Предупреждающая этикетка на распределительном блоке питания (PDU)





ВНИМАНИЕ! БЛОК РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ МОЖЕТ ПЕРЕМЕЩАТЬСЯ И ПОВРЕЖДАТЬ КАБЕЛИ. Не наклоняйте и не перемещайте его, когда он находится под напряжением.

Рис. 3-8 Предупреждающая этикетка "Максимальный вес" находится на столе



ВНИМАНИЕ! ИЗБЕГАЙТЕ ТРАВМ. Не превышайте максимальную нагрузку на стол: 205 кг (450 фунтов).

Рис. 3-9 Ограничение нагрузки



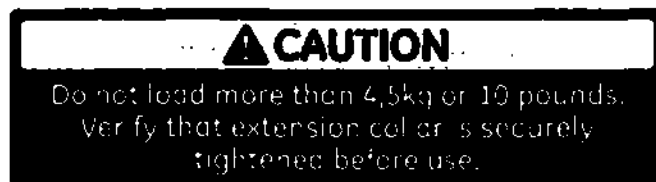
ВНИМАНИЕ! Избыточная нагрузка может привести к поломке изделия и травмированию. Не нагружайте более 34 кг или 75 фунтов.

Рис. 3-10 Дополнительное оборудование



ВНИМАНИЕ! Следите, чтобы принадлежности не ударялись о гентри. Это может привести к травме пациента или поломке оборудования.

Рис. 3-11 Ограничения нагрузки на стойку капельницы



ВНИМАНИЕ! Не нагружайте более 4,5 кг или 10 фунтов. Перед использованием убедитесь, что выдвижной ворот надежно закреплен.

Рис. 3-12 Ограничения нагрузки на поддон



ВНИМАНИЕ! Не нагружайте более 9 кг или 20 фунтов.

Рис. 3-13 Дополнительное оборудование



ВНИМАНИЕ! Дополнительное оборудование может упасть и причинить травмы, если оно не прикреплено к люльке. Убедитесь, что дополнительное оборудование прикреплено к нижней стороне люльки.

Общие правила техники безопасности

- Данный продукт разработан и произведен для обеспечения максимальной безопасности эксплуатации. Эксплуатация и обслуживание должны строго соответствовать требованиям безопасности, предупреждениям и указаниям по эксплуатации в данном документе и других документах, относящихся к изделию.
- Система разработана в соответствии со всеми требованиями безопасности, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Однако при эксплуатации системы необходимо помнить о потенциальных угрозах безопасности.
- Однако производитель или продавец оборудования не дает никаких заверений, что, ознакомившись с данным руководством, лицо получает право эксплуатации, тестирования или настройки системы.
- К эксплуатации оборудования допускается только специально обученный, квалифицированный персонал. Необходимо составить и вести список операторов, которым разрешен доступ к оборудованию.
- Уполномоченные операторы должны держать под рукой данное руководство, внимательно изучить его и периодически просматривать.
- Эксплуатация системы неуполномоченными лицами не допускается.
- Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
- Ознакомьтесь с рабочим оборудованием, чтобы иметь представление о серьезных проблемах, которые могут возникнуть при работе. Не используйте систему при наличии видимых повреждений или сбоев в работе. Продолжите работу после устранения неполадки квалифицированным персоналом.
- Сокращения, которые используются в руководствах оператора, описаны в обучающем и справочном руководстве.
- Если изделие не функционирует должным образом или не отвечает на запросы, как описано в данном руководстве, оператор должен:
 - Сначала убедитесь в безопасности пациента и оборудования.
 - При возникновении любой потенциально опасной ситуации необходимо провести эвакуацию.
 - Следуйте мерам предосторожности и соблюдайте технику безопасности, как указано в данном руководстве.
 - Немедленно свяжитесь с местным отделом обслуживания, сообщите о происшествии и дождитесь дальнейших указаний.
- Изображения и вычисления, производимые системой, предназначены для использования компетентным пользователем. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического пользования системой.
- Необходимо принимать в расчет характеристики изделия, точность системы и границы стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем

принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. По вопросам обращайтесь к торговому представителю.

- Не перекрывайте вентиляционные отверстия электрооборудования. Для предотвращения перегрева и повреждения электрооборудования всегда оставляйте зазор в 6 дюймов (15 см) от вентиляционных отверстий.



ВНИМАНИЕ!

Прежде чем подать питание на систему, условия окружающей среды в комнате, необходимые для работы системы и описанные в главе (Технические характеристики системы) должны соблюдаться в течение не менее 24 часов. Данные условия необходимо поддерживать постоянно, когда система подключена к источнику питания и/или используется.



ВНИМАНИЕ!

Не загружайте на компьютер ПО, не утвержденное компанией GE.

- Обеспечьте электромагнитную совместимость с другим оборудованием. Для получения дополнительных сведений см. главу об электромагнитной совместимости в главе «Общие правила техники безопасности» технического руководства.



ОПАСНО!

Убедитесь, что перед использованием оборудования все крышки закрыты. Покрытия защищают оператора и пациента от движущихся элементов и поражения электрическим током. Покрытия также защищают оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Только квалифицированные техники по обслуживанию должны обслуживать систему со снятыми крышками.



ОПАСНО!

Информация о внутренних компонентах гентри приведена в целях обучения пользователя. Туннель создает опасные напряжения и содержит подвижные детали. **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ИЗ-ЗА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ ЗАЩЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КРЫШКИ ИЛИ ВСКРЫВАТЬ КОРПУС ГЕНТРИ. КРЫШКИ ГЕНТРИ И ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ РАЗРЕШАЕТСЯ СНИМАТЬ ТОЛЬКО ОБУЧЕННОМУ, КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ.**



ОСТОРОЖНО! К эксплуатации системы допускаются только квалифицированные медицинские специалисты. Данная система может создавать радиочастотные помехи, влияющие на работу расположенного поблизости оборудования. Для подавления помех, возможно, потребуется принять специальные меры, например изменить направление или переместить систему либо экранировать помещение.



ВНИМАНИЕ! Установку системы должен производить квалифицированный персонал, назначенный изготовителем. Чтобы убедиться в том, что оборудование установлено правильно, обратитесь к местному представителю GE Healthcare по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указания по установке приведены в руководстве по подготовке к установке и руководстве по установке.



ОСТОРОЖНО! Не допускается изменение оборудования без разрешения изготовителя.

Безопасность при наличии имплантированных устройств



ОСТОРОЖНО! Сканирование КТ может вызвать помехи в работе имплантированных или внешних электронных медицинских устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы и помпы для введения медицинских препаратов. Помехи могут изменить работу электронных медицинских устройств или повредить их.

Рекомендуемые действия перед сканированием:

- Если это возможно, уберите внешние устройства из области сканирования.
- Попросите пациентов с нейростимуляторами отключить их на время сканирования.
- Сократите время воздействия рентгеновского излучения на электронные медицинские устройства.
 - Используйте минимально возможный ток рентгеновской трубки, достаточный для получения изображений надлежащего качества.
 - Не выполняйте непосредственное сканирование электронных устройств дольше нескольких секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процедурах, требующих сканирования электронных медицинских устройств дольше нескольких секунд, например CT Perfusion (Перфузия КТ) или CT Interventional (Инвазивное сканирование КТ), необходимо присутствие персонала, готового принять экстренные меры для предотвращения возможных нежелательных последствий.

Рекомендуемые действия после сканирования:

- Попросите пациента включить устройство, если оно было выключено перед сканированием.
- Попросите пациента проверить правильность работы устройства, даже если оно было выключено.
- Если у пациента возникли сомнения в правильности работы устройства после сканирования КТ, попросите его немедленно обратиться в медицинское учреждение, предоставившее это устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендации из предварительного уведомления об общественном здравоохранении FDA: Возможные нарушения в работе электронных медицинских устройств, вызванные компьютерным томографическим (КТ) сканированием, от 14 июля 2008 г.



ОПАСНО!

Информация о внутренних компонентах гентри приведена в целях обучения пользователя. Туннель создает опасные напряжения и содержит подвижные детали. Во избежание травм из-за поражения электрическим током или заземления запрещается снимать крышки или вскрывать корпус гентри. Крышки гентри и другого оборудования разрешается снимать только обученному, квалифицированному обслуживающему персоналу.

Использование дефибриллятора



ОСТОРОЖНО!

Система КТ не относится к устойчивому к дефибрилляции или к защищенному от дефибрилляции электронному медицинскому оборудованию. Неотложную дефибрилляцию должен выполнять надлежащим образом подготовленный квалифицированный персонал, ознакомленный с ограничениями и эксплуатацией оборудования для дефибрилляции и ознакомленный с работой на оборудовании, не защищенном от дефибрилляции в окружении пациента.

Радиационная безопасность

(см. 21CFR 1020.30 (h) (1) (i))



ОСТОРОЖНО! Неправильное использование рентгеновского оборудования может нанести вред здоровью. Внимательно ознакомьтесь с указаниями в данном документе перед началом эксплуатации оборудования. В случае несоблюдения правил техники рентгеновской безопасности или рекомендации данного руководства оператор и пациент могут подвергнуться радиационной опасности.

Уполномоченные пользователи.

Данное оборудование обеспечивает высокий уровень рентгеновской радиационной безопасности за пределами пучка полезных лучей. Тем не менее, каждый пользователь должен принимать меры предосторожности во избежание того, чтобы какое-либо лицо подверглось (или подвергло кого-либо) радиационному излучению по неосторожности или незнанию.

Каждое лицо, в обязанности которого входит работа с рентгеновским оборудованием, должно пройти соответствующий курс подготовки и внимательно ознакомиться с рекомендациями Национального совета по защите от радиации и радиационным параметрам и Международной комиссии по радиологической защите.

С докладами НСЗР можно ознакомиться, используя следующий адрес:

Публикации НСЗР
7910 Woodmont Avenue
Room 1016
Bethesda, Maryland 20814



ОСТОРОЖНО! Каждое лицо, работающее с рентгеновским оборудованием, должно принимать необходимые меры по защите от травмирования.

Все лица, допущенные к эксплуатации оборудования, должны осознавать опасность рентгеновского экспонирования, чтобы предотвратить нанесение любого вреда здоровью или ущерба в результате подобного экспонирования. Компания GE Medical Systems настоятельно рекомендует использовать защитные материалы и устройства во избежание нанесения вреда здоровью или ущерба в результате воздействия рентгеновского излучения.

Общие требования радиационной безопасности



ОСТОРОЖНО! Никогда не производите сканирование пациента в присутствии посторонних лиц в кабинете. Предупреждайте посетителей и пациентов о возможном нанесении вреда их здоровью, в случае если они не соблюдают указания.



ОСТОРОЖНО! Запрещается производить настройку, тестирование сканера или прогрев трубки в присутствии в кабинете пациентов или персонала без надлежащих средств защиты от радиационного излучения.

- Во время рентгеновского экспонирования находитесь за свинцовым экраном или щитом из свинцового стекла.
- Используйте технические коэффициенты, установленные рентгенологом или диагностом. Применяйте дозы, позволяющие получить наилучшие диагностические результаты при минимальном рентгеновском экспонировании.
- Во время рентгеновского экспонирования горит желтый индикатор на панели дисплея гентри и подсветка на задней стороне гентри.



ОСТОРОЖНО! Запрещается часто выполнять сканирование одного и того же пациента, особенно ребенка, на протяжении длительного периода времени. Обследование беременных женщин следует выполнять под руководством врача. Обращайте внимание на предупреждение случайного или ошибочного облучения пациента, его родственников и медицинского персонала.



ВНИМАНИЕ! Использование органов управления, регулировка или процедуры, отличные от указанных в настоящем документе, могут привести к опасному радиоактивному облучению.

Сканограммы, полученные на одной томографической плоскости

В соответствии со стандартом МЭК (раздел 60601-2-44, пункт 29.105) вы должны быть предупреждены при получении сканограмм на одной томографической плоскости, то есть в одной области сканирования. Пользователь должен быть уведомлен о возможной дозовой нагрузке на пациента при получении сканограмм, когда стол находится в том же положении.

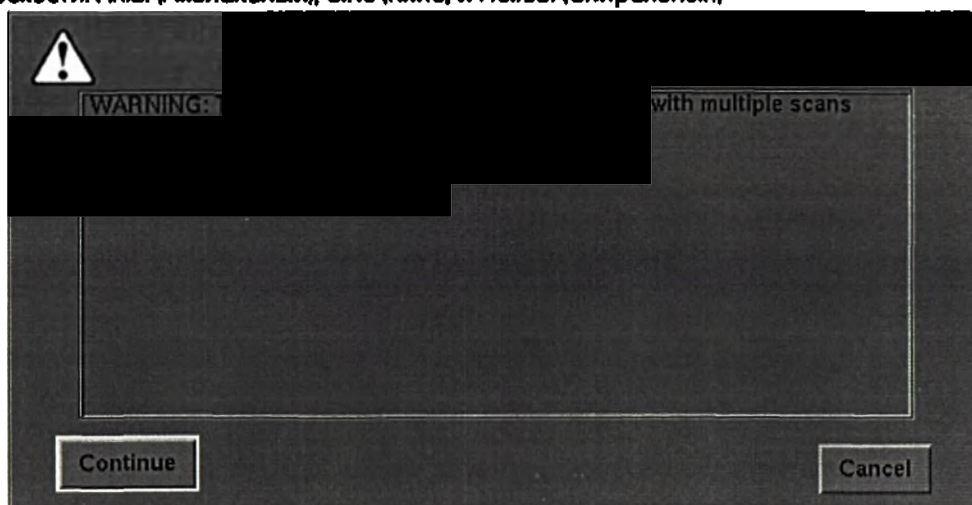
При получении сканограмм в данном режиме:

- Используйте информацию о дозе, отображаемую на экране View Edit. Отображение информации о дозе описано в следующем разделе, CTDIvol.
- Структурированный отчет DICOM о полученной дозе облучения сохраняется в серии 997.
- Используйте необходимую методику по наложению и сканируемой анатомии.

Предупреждающее сообщение отображается после выбора **[Confirm]** (Подтвердить) для следующих типов сканирования:

- SmartStep/SmartView
- SmartPrep Baseline и сканирования монитора
- Cine scans (Сканирование кино)
- Осевые сканограммы с нулевым шагом стола (интервалом)

Рис. 3-14 Предупреждающее сообщение при сканировании той же томографической плоскости: Axial (Аксиальный), Cine (Кино) и Helical (Спиральный)





ОСТОРОЖНО! Эта серия содержит одну или несколько групп с несколькими сканированиями в одной томографической плоскости, т. е. в одном местоположении.

Продолжить?



ВНИМАНИЕ! Длительное рентгеновское экспонирование одной точки может вызвать покраснение или лучевые ожоги. Для безопасной эксплуатации необходимо, чтобы пользователи были знакомы с используемыми методиками и временем воздействия.

Прочитав сообщение, нажмите **[Continue]** (Продолжить), если вы желаете продолжить сканирование.

CTDIvol

При установке параметров сканирования на экране view/edit, область информации о дозе в правом верхнем углу монитора сканирования содержит обновляемую информацию о дозе. Информация о дозе основана на измерении ПДКТ (или показателя дозы КТ), который является текущим нормативом дозиметрии и эксплуатационных качеств КТ. Используя инструмент измерения CTDIvol, можно получить единое значение для подсчета дозы при проведении исследования.

CTDIvol – это взвешенное среднее значение в эталонных фантомах. Доза выражается в миллигрэях. Дополнительную информацию об определенных дозах CTDIvol и их вычислении см. в техническом руководстве.

ПДД или произведение дозы на длину – произведение CTDIvol на длину сканограммы для группы сканограмм. Данное число может быть суммировано по всему обследованию для оценки суммарной дозы. Значение выражается в миллигрэях на сантиметр.

Намеченная серия ПДД показывает ПДД, которое будет получено после сканирования текущей группы или групп.

Суммарное ПДД обследования показывает общее ПДД обследования на текущий момент времени. Доза предварительного исследования не включается в итоговое ПДД, поскольку стандарты для передачи этой дозы еще не установлены. Обычно доза предварительного исследования составляет очень малую часть от дозы обследования.

Информация о дозе обновляется, когда изменяются такие технические значения, как кВ, мА, время сканирования, толщина слоя и поле сканирования.

Информация о дозировании сохранена в виде изображения экрана в серии 999 во время завершения исследования, а серия 997 содержит структурированный отчет DICOM о полученной дозе облучения.

Геометрическая эффективность

IEC60601-1, третья редакция, и связанные с ним стандарты, такие как IEC60601-2-44, третья редакция, предписывают, что, если указанный параметр сканирования имеет охват детектора с эффективностью дозы менее 70%, должно выводиться предупреждающее сообщение, на которое необходимо ответить согласием.

Если геометрическая эффективность в направлении Z составляет менее 70 %, выводится предупреждение. Геометрическая эффективность дозы является мерой того, какая часть пучка рентгеновских лучей в направлении Z используется системой.

Рис. 3-15 Предупреждающее сообщение в случае, когда эффективность дозы ниже 70%.



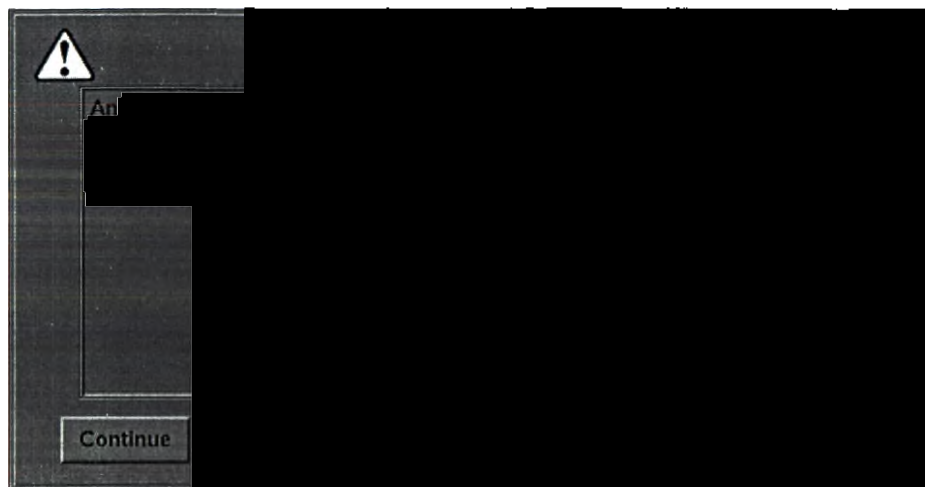
ОСТОРОЖНО! Геометрическая эффективность в направлении Z для изображения 1-73 составляет менее 70 %.

Прочитав сообщение, нажмите [Continue] (Продолжить), если вы желаете продолжить сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номер изображения 1-73 указан только в качестве примера.

Изменения режима настройки силы тока

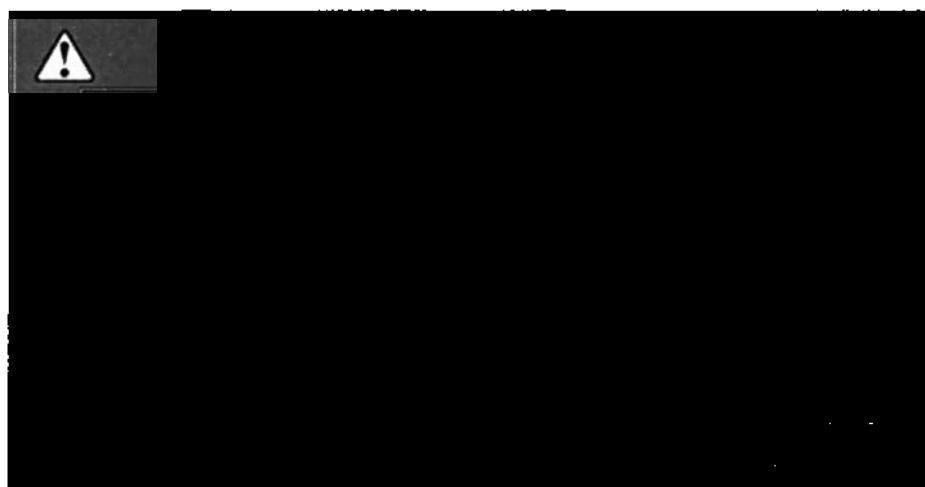
Рис. 3-16 Предупреждающее сообщение при изменении режима настройки силы тока: переход от режима Manual mA к режиму AutomA



ВНИМАНИЕ!

Включен режим автоматического контроля экспозиции. Проверьте соответствие показателя шума, мин./макс. силы тока и итоговых CTDIvol и DLP клинической цели регистрации и указаниям по экспозиции излучения для вашего отдела.

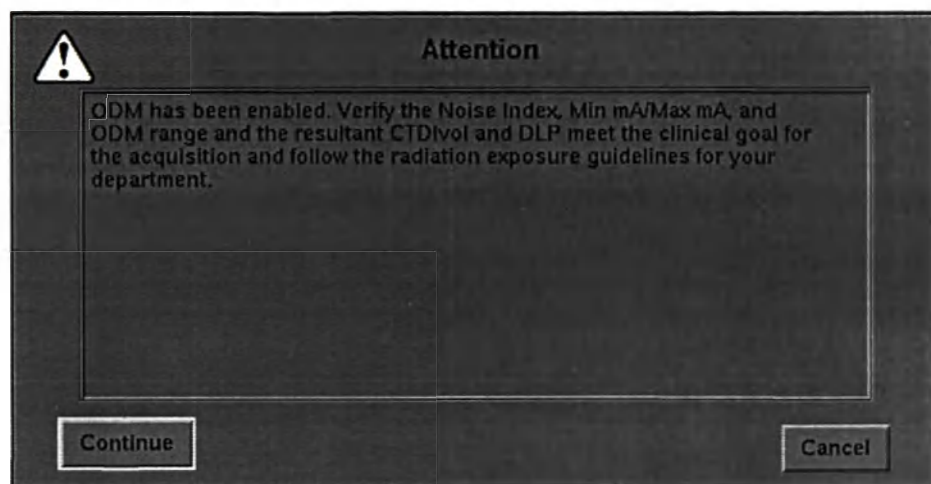
Рис. 3-17 Предупреждающее сообщение при изменении режима настройки силы тока: переход от режима AutomA к режиму Manual mA





ВНИМАНИЕ! Включен режим Manual mA. Проверьте соответствие силы тока и итоговых CTDIvol и DLP клинической цели и указаниям по экспозиции излучения для вашего отдела.

Рис. 3-18 Предупреждающее сообщение при изменении режима настройки силы тока: переход от режима AutomA/SmartmA к режиму ODM



ВНИМАНИЕ! Режим ODM включен. Проверьте соответствие показателя шума, мин./макс. силы тока, диапазона ODM и итоговых CTDIvol и DLP клинической цели регистрации и указаниям по экспозиции излучения для вашего отдела.

Рис. 3-19 Предупреждающее сообщение при изменении режима настройки силы тока: переход от режима ODM к режиму AutomA/SmartmA



ВНИМАНИЕ!

Режим ODM отключен. Проверьте: 1) показатель шума, мин./макс. силу тока; или 2) соответствие значения ручной настройки силы тока и итоговых CTD_{ivol} и DLP клинической цели регистрации и указаниям по экспозиции излучения для вашего отдела.

Томография пациентов невысокого роста и пациентов детского возраста

Техники и протоколы, применяемые для взрослых, не должны использоваться в педиатрии (для детей младше двух лет). Национальный институт рака и общество педиатрической радиологии издали брошюру <http://www.cancer.gov/cancertopics/causes/radiation-risks-pediatric-CT>, а FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США) выпустило предварительное уведомление об общественном здравоохранении <http://www.fda.gov/cdrh/safety/110201-ct.html> в которых рассказано о значении КТ-обследования и о важности минимизации дозы облучения, получаемой детьми. Более подробную информацию можно также получить по адресу <http://www.fda.gov/cdrh/ct/>.

Рентгеновские трубки

Система использует алгоритмы охлаждения и реконструкции, специально разработанные для рентгеновских трубок GE.

При использовании рентгеновских трубок другого производителя вы подвергаетесь трем опасностям.

- Трубки стороннего производителя могут выйти из строя, если задержки охлаждения не соответствуют требованиям их конструкции.
- Полученное изображение может иметь низкое качество, если рентгеновская трубка не соответствует характеристикам производительности GE.
- Если в системе установлены рентгеновские трубки стороннего производителя, утечка радиации может превышать технические требования GE.



ВНИМАНИЕ!

Мы не можем гарантировать производительность и безопасность, если используются рентгеновские трубки стороннего производителя, поскольку алгоритмы охлаждения и реконструкции зависят от устройства трубки. Если в системе установлены рентгеновские трубки стороннего производителя, утечка радиации может превышать технические требования GE.

Электробезопасность



ОПАСНО!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Избегайте контакта с любым материалом, являющимся электропроводником. Не снимайте и не открывайте крышки или заглушки системы. Внутренняя цепь находится под высоким напряжением, что может причинить серьезную травму. В целях гарантии безопасности и нормального функционирования оборудования подготовьте место установки в соответствии с требованиями компании GE Medical Systems. Среди прочего они оговаривают обязательное подключение оборудования к сети питания с защитным заземлением. При возникновении вопросов по поводу этих требований обратитесь в компанию GE Medical Systems.

Если после выключения системы светится какой-нибудь световой, визуальный индикатор или монитор, может существовать угроза поражения электрическим током. Во избежание возможной травмы выключите стенной рубильник сетевого питания и немедленно свяжитесь с отделом обслуживания.



ОПАСНО!

ОБОРУДОВАНИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ЧАСТЕЙ. Доверьте обслуживание квалифицированному обслуживающему персоналу. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

В целях гарантии безопасности и нормального функционирования оборудования подготовьте место установки в соответствии с требованиями компании GE Medical Systems. При возникновении вопросов по поводу таких требований обратитесь в компанию GE Healthcare.

Если в течение 36 часов после замены предохранители перегорают, это может указывать на неисправность в электрической цепи системы. Вызовите квалифицированный обслуживающий персонал для проверки системы и не пытайтесь заменить предохранители самостоятельно.



ОПАСНО!

ПОЖАР, ВЫЗВАННЫЙ НЕПОЛАДКАМИ В ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. Электропроводные жидкости, проникающие в активные компоненты сети системы, могут привести к короткому замыканию и возгоранию. Не ставьте жидкости или пищу на компоненты системы.

Во избежание ожогов и поражения электрическим током по причине использования неправильного типа огнетушителя убедитесь, что применяются только огнетушители, предназначенные для тушения пожаров, вызванных неполадками в электрической сети.



ВНИМАНИЕ!

Излишняя длина шнуров питания или других кабелей от мобильных компонентов системы, которые могут использоваться при сканировании некоторых пациентов, должны храниться в безопасном и изолированном месте, например, отдельно, в виде восьмерки в основании стационарного оборудования. Это позволяет избежать помех с сигналом и защищает кабели от повреждений.



ВНИМАНИЕ!

Розетки для дополнительного оборудования, расположенные на гентри, не предназначены для общего пользования. Убедитесь, что ток, потребляемый дополнительным оборудованием, не превышает 3,0 А (~120 В перем. тока) на розетку.



ВНИМАНИЕ!

Розетки для дополнительных приспособлений, расположенные на пульте оператора, не предназначены для общего пользования. Общее энергопотребление дополнительных приспособлений не должно превышать 960 Вт.



ВНИМАНИЕ!

Входящий в комплектацию сетевой шнур можно использовать только для подключения дополнительного оборудования, утвержденного GE, к гентри или консоли оператора.

Система Optima CT520 совместно с дополнительным оборудованием, одобренным GE, соответствует стандартам IEC60601-1, касающимся безопасности и рабочих характеристик электрических медицинских систем. Дополнительные сведения приведены в указанном стандарте.

- Не подключайте к системе КТ электрическое оборудование, не одобренное компанией GE. Несоблюдение этого требования может привести к повышению блуждающего тока и поражению электрическим током.
- Питание мониторов, модема, усилителя видеосигнала и вертикальной стойки консоли GE должно подаваться только с применением поставляемых кабелей. Не подключайте эти устройства к источникам питания, отличным от системы КТ (например, к электрическим розеткам или другому электрооборудованию). Несоблюдение этого требования может привести к повышению блуждающего тока и поражению электрическим током.
- Обратите внимание, что некоторое электрическое оборудование можно подключить к оборудованию GE (например сетевому концентратору) только посредством сигнального кабеля. Для оборудования, питающегося от другого источника питания, требуется разделительное устройство.



ВНИМАНИЕ!

Эти розетки не предназначены для обычного использования. Стандартное напряжение в розетках на консоли оператора при 120 В перем. тока - 2,5 А. Стандартное напряжение в розетках гентри при 120 В перем. тока - 3,0 А. Номинальная потребляемая мощность дополнительного оборудования не должна превышать этот показатель.

Обеспечение механической безопасности

Общие требования механической безопасности

- Прежде чем передвинуть стол или гентри, убедитесь в отсутствии каких-либо преград вокруг оборудования. Всегда следите за процессом передвижения стола или гентри.
- Соблюдайте особую осторожность при наклоне гентри или передвижении стола, когда присоединены удлинитель люльки или держатель головы, чтобы избежать столкновения данных приспособлений с крышками гентри.
 -  • (Cradle Unlatch Indicator) (Индикатор разблокирования люльки) горит зеленым цветом, когда люлька разблокирована. Разблокированная люлька может передвигаться без предупреждения.
 -  • Сигнал (Помеха) загорается, когда стол достигает предела своего диапазона движения или сталкивается с помехой.

Если предельные значения движения стола достигаются в то время, когда оператор активно нажимает на элементы управления, при отпуске элементов управления световой сигнал отключается.

Для удаления помехи измените наклон гентри, передвиньте деку или измените высоту стола.



ОСТОРОЖНО! Не используйте основание стола в качестве подножки. При опускании стола нога может застрять или получить повреждения. Не кладите руки между основой стола и боковыми панелями.



ОСТОРОЖНО! Не опускайте руки в отверстие гентри при наклоне гентри. Гентри может защемить или раздробить вашу руку!



ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что гентри не будет касаться пациента в ходе операции Remote Tilt (Удаленный запуск наклона). Если гентри коснется пациента, то возможны зажатие или прищемление.



ВНИМАНИЕ! Во избежание спотыканий и образования петли все кабели должны быть подсоединены к гентри или висеть в ремне гентри.

- Избегайте контакта пациента с гентри во время наклона или движения деки (управляемого вручную или автоматически).

Режим работы в условиях ограниченного пространства

- Если система настроена на работу в условиях ограниченного пространства, область сканирования уменьшается соответственно. Этот момент должен одобрить заказчик на этапе подготовки к установке.
- Только специалисты сервисного центра GE имеют право изменять настройки режима работы в условиях ограниченного пространства.



ОСТОРОЖНО! Предельное задвинутое положение деки стола в режиме ограниченного пространства следует установить так, чтобы не защемить ногу пациента между краем деки и стеной процедурной.



ОСТОРОЖНО! Во избежание защемления или раздробления конечностей пациента всегда внимательно следите за пациентом и оборудованием во время движения стола. Если движение не останавливается или совершается нежелательное движение, нажмите переключатели аварийной остановки на консоли или гентри.

Размещение пациента



ВНИМАНИЕ! Всегда наблюдайте за пациентом.

- Никогда не оставляйте пациента без присмотра.



ВНИМАНИЕ! При неправильном расположении головы в держателе и использовании наклонного положения на границах поверхностей вращения могут наблюдаться разные значения КТ и интенсивности изображения. Убедитесь в правильном расположении пациента в держателе головы, чтобы голова не находилась в точке крепления держателя головы к деке. Если необходимо повторное сканирование, убедитесь в том, что в центре коллимированного пучка излучения находятся зоны с различной интенсивностью. Не повторяйте сканирование с использованием точно таких же параметров.



ОПАСНОСТЬ! Не превышайте максимальную нагрузку на стол: 205 кг (450 фунтов). Это может привести к поломке стола и падению пациента.



ВНИМАНИЕ! Кабинетный монитор следует размещать таким образом, чтобы он не контактировал с оператором или пациентом. Кроме того, монитор не должен мешать посадке и высадке пациента.

Аварийный протокол пациента

В данном разделе представлены предупреждения аварийного протокола пациента.

Рис. 3-20 Предупреждение: Аварийный протокол пациента



ВНИМАНИЕ! Не был установлен аварийный протокол пациента по умолчанию. Используйте аварийный протокол пациента с помощью опции «Управление протоколами» для установки стандартных значений аварийного протокола пациента.

Проверьте ссылку на аварийный протокол.

- Убедитесь в правильности связи содержания протокола и его ярлыка.
- Проверьте параметры для каждой ссылки.
 - Patient Orientation (Ориентация пациента)
 - Patient Position (Положение пациента)
 - Anatomical reference (Анатомическая ссылка)
 - Anatomical coverage (Анатомическое покрытие)

Грузоподъемность стола

- До 450 фунтов (205 кг) с гарантированной точностью позиционирования 0,5 мм.

Высокое весовое давление, оказываемое тяжелыми пациентами невысокого роста, может привести к соприкосновению ложа пациента и гентри.

- Убедитесь, что ложе пациента не вдвигается в панель гентри.
- Проследите, чтобы кожа или конечности пациента не защемлялись между ложем пациента и гентри.
- При оценке весовой нагрузки на стол следует принимать в расчет не только массу тела пациента, но и массу всех принадлежностей на столе.



ВНИМАНИЕ!

При использовании лазерного установочного луча в целях расположения пациента примите к сведению, что подъем пациента производится медленнее с выдвинутой люлькой, чем с полностью задвинутой. Это связано с тем, что люлька может слегка прогнуться под весом пациента. Такая разница должна приниматься во внимание, когда информация о положении пациента имеет большое значение, например, при планировании лечения. В целях сведения к минимуму таких воздействий, передвиньте пациента на плоскость выверки КТ после использования лазерного установочного луча. Включите установочные лучи КТ, чтобы определить, выстраиваются ли они в одну линию с маркерами на пациенте. При необходимости поднимите стол, чтобы компенсировать изгиб. Когда установочные лучи КТ выстроены в одну линию с маркерами, установите метку для сканирования при помощи внутреннего установочного лазерного луча.



ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования для расположения пациента убедитесь в отсутствии труднодоступных точек или помех при интубировании пациента или при использовании капельницы.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что капельница имеет достаточно длинные трубки, чтобы обеспечить свободное перемещение деки. Убедитесь, что сама установка не мешает движению стола.

Убедитесь, что достаточно длинные трубки закреплены на поверхности стола. НЕ ЗАВОРАЧИВАЙТЕ дополнительную длину трубки капельницы петель вокруг пальцев пациента.

- Проверьте длину всех линий поддержания жизни пациента (трубки капельницы, кислородная линия и т.д.) и убедитесь, что они согласуются с движением люльки. Расположите данные линии таким образом, чтобы они не могли зацепиться за предметы вблизи пациента или между столом и гентри во время движения деки или наклона гентри.



ВНИМАНИЕ!

Входящие в комплект системы ремни размещения пациента не рассчитаны на полный вес пациента. Ремни размещения пациента лишь способствуют размещению пациента и не предназначены для полной фиксации пациента.



ВНИМАНИЕ!

Во время движения стола необходимо внимательно следить за тем, чтобы ремни размещения пациента, одежда и другие предметы ни за что не зацепились.

- Область сканирования указывается не черной меткой на столе, а кнопкой Tilt and Travel limits (Диапазон наклона и пределы перемещения) на панели управления гентри.

Рис. 3-21 Тобл.





ВНИМАНИЕ! Если стол опустится под воздействием любой силы в зону, отмеченную на рисунке выше красными крестами, то стол вместе с находящимся на нем оборудованием или предметом может повредиться.



ВНИМАНИЕ! Помогите пациенту при посадке и высадке со стола, а также расположиться на люльке.



ВНИМАНИЕ! Ножные переключатели в основании стола, используемые для посадки и высадки пациента, всегда активны. Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не активировать ножные переключатели после того, как пациент окажется в люльке и начнется обследование.

- Переведите наклон гентри в прямое положение (0 градусов), зафиксируйте деку и настройте высоту стола для удобной посадки и высадки пациента.
- Зафиксируйте деку перед посадкой или высадкой пациента (если она не зафиксирована, горит индикатор разблокирования деки).



ОСТОРОЖНО! Во избежание зажима или раздробления конечностей пациента не помещайте руки и ноги пациента вблизи от края подвижного стола/деки и расположенного рядом оборудования или между основанием стола и боковыми панелями стола (соблюдайте особую осторожность при расположении крупных пациентов).



ОСТОРОЖНО! Во избежание защемления или раздробления конечностей пациента всегда внимательно следите за пациентом и оборудованием во время наклона гентри или движения стола. Если движение не останавливается или совершается нежелательное движение, нажмите переключатели аварийной остановки на консоли или гентри.



ОСТОРОЖНО! Держатель головы может треснуть и привести к возможной травме головы или шеи пациента, если пациент будет сильно опираться на держатель головы в процессе установки положения. Держатель головы и удлинитель лотка рассчитаны на вес до 34 кг (75 фунтов). Попросите пациента передвинуться повыше в держатель для головы или вручную помогите пациенту занять нужное положение.



ВНИМАНИЕ! Подголовник или удлинитель стола должны быть надежно закреплены, чтобы обеспечить устойчивость. Если они не будут надежно закреплены, может ухудшиться качество снимков в результате лишних движений подголовника или выдвижной части стола.



ВНИМАНИЕ! Использование каких-либо компонентов для удлинения люльки - например, выдвижной части, подголовника, закрепителя на макушке или держателя фантома не учитывается в матрице помех стола гентри. Таким образом, необходимо внимательно следить за любыми движениями стола вверх/вниз, внутрь/наружу гентри и при наклоне гентри, чтобы избежать контакта дополнительных компонентов с гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики столкновения, расположенные под поверхностью стола, позволяют остановить перемещение вниз и минимизировать последствия столкновения в большинстве случаев. При срабатывании датчика столкновения перемещение вверх остается возможным.

- Проверьте дополнительную крепежную планку, прикрепленную к концу люльки. Отремонтируйте или замените ее, если она утеряна или повреждена.
- Проверьте дополнительную крепежную планку, прикрепленную к концу люльки. Отремонтируйте или замените ее, если она утеряна или повреждена.
- Используйте удлинитель люльки для поддержания головы или ног пациента во время сканирования.

Для извлечения пациента из гентри в аварийной ситуации деку можно извлечь вручную, применив усилие не менее 30,84 кг (304 Н).



ВНИМАНИЕ! При несоблюдении правил размещения пациента дискретизация по времени может быть нарушена, так как изменяется время, необходимое для перемещения стола из одного положения в другое. Убедитесь, что пациент надежно размещен на столе, не позволяя руками, одежде, простыням или одеялам зацепиться, помешав движению стола.



ОСТОРОЖНО! Временной интервал для некоторых изображений превышает 3,2 секунды. Использование этих данных для обработки в картах СТ Perfusion может содержать ошибки в функциональной информации.

Техника безопасности при работе с лазером (См. 21CFR 1040.10 (h))

Для точного определения области сканирования доступна система лазерного установочного луча.



ВНИМАНИЕ! По соображениям безопасности следует всегда просить пациентов закрывать глаза при включенном установочном лазерном луче.



ВНИМАНИЕ! Проинструктируйте пациента о том, чтобы он не смотрел на лазерные лучи. Лазерный луч, используемый при размещении, может повредить глаза.



ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ЗРЕНИЕ.

- Дайте пациенту команду закрыть глаза, прежде чем включить установочные лучи.
- Сообщите пациенту о необходимости держать глаза закрытыми до выключения установочных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внимательно следите за детьми и слабыми пациентами, чтобы луч случайно не попал им в глаза.



ВНИМАНИЕ!

Детектор и DAS вращаются, чтобы расположить установочные лучи над отверстиями лазера.

- Не засовывайте руки в канал гентри.
- Убедитесь в наличии боковых крышек гентри.



ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления, регулировка или процедуры, отличные от указанных в настоящем документе, могут привести к опасному радиоактивному облучению.

- Когда вы включаете установочные лучи, на панели гентри загорается индикатор.
- Наклейки, предупреждающие о необходимости соблюдения безопасности при работе с лазером, расположены на гентри, как описано в разделе «Предупредительные этикетки и символы».

Ориентация реконструированного изображения



ВНИМАНИЕ!

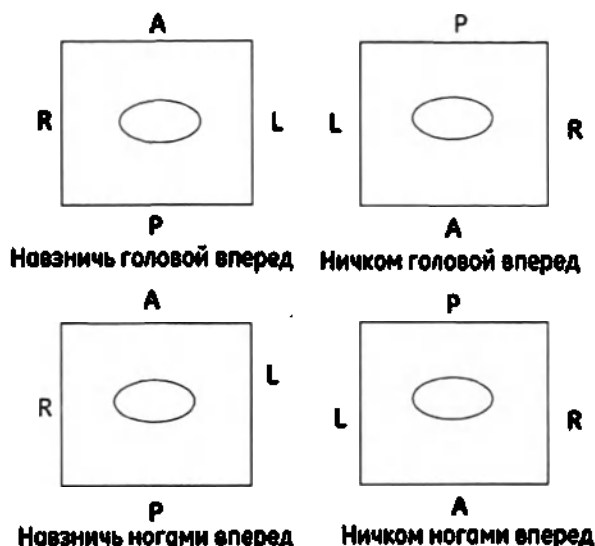
Если планируется реконструкция изображения, то следует использовать файлы с диска. Зарезервируйте файлы сканирования, подлежащие ретроспективному восстановлению, либо восстановите несохраненные файлы сканирования, прежде чем система перезапишет файл новыми данными сканирования. Система блокирует перезапись зарезервированных файлов сканирования. По окончании ретроспективного восстановления разблокируйте зарезервированные файлы сканирования.



ВНИМАНИЕ!

Реконструкция изображений GE CT производится в ориентации от ног пациента. Реконструированная ориентация – ориентация изображения, установленного в базе данных изображений, и ориентация изображений, передаваемых по сети на удаленную станцию просмотра.

Рис. 3-22 Ориентация пациента



Информация о положении пациента в заголовке изображения отражает информацию об ориентации (RAS) пациента. Приложения для просмотра будут корректно отображать правую, левую, переднюю и заднюю стороны пациента.

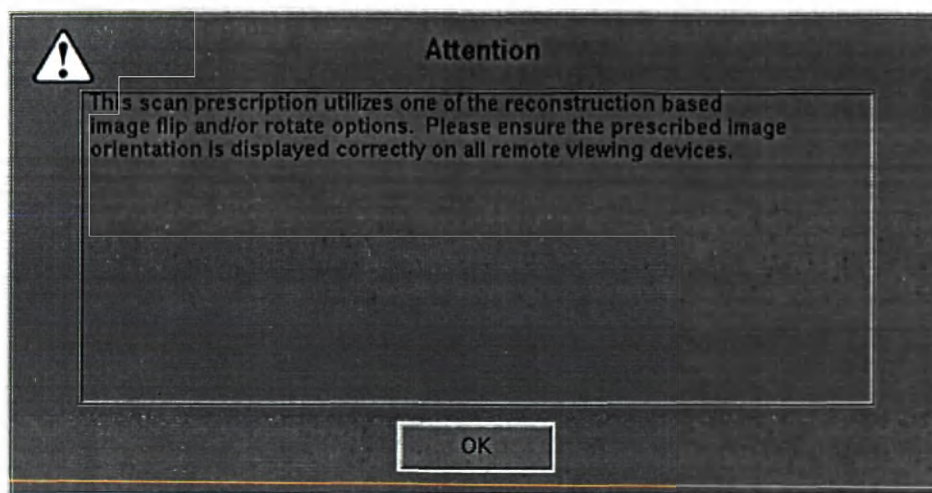
Ориентация реконструированного изображения может отличаться от предпочтительного анатомического отображения, при котором правая сторона пациента слева от наблюдателя, а левая сторона пациента справа от наблюдателя. Например, если сканирование производится при положении пациента лежа на животе головой вперед, то левая сторона изображения соответствует левой стороне тела пациента, а правая сторона изображения – правой стороне тела. Для просмотра изображения в предпочтительном анатомическом отображении необходимо изменить отображение изображения. Некоторые станции просмотра не позволяют зеркально отражать изображение, но при возможности вы должны прибегать к таким экранным инструментам как Flip (Отразить), чтобы изменить отображение изображения.

Некоторые станции просмотра позволяют устанавливать протоколы просмотра по умолчанию; данный инструмент также можно использовать для установки анатомического отображения.

Программные приложения постобработки, например Direct MPR, Reformat и Volume Viewer, автоматически ориентируют изображения в соответствии с анатомическим представлением. Такие приложения создают осевые изображения в анатомическом отображении. Дополнительные сведения см. в главе «Автоматические приложения» (факультативно) в обучающем и справочном руководстве. Система также позволяет создавать представление положения изображения в серых тонах (GSPS) для отражения изображения.

При восстановлении можно использовать функцию Flip/Rotate (Перевернуть/Вращение) для создания изображений, перевернутых в направлении справа на лево, в вентрально/дорсальном направлении либо в обоих направлениях, если необходимо представить изображение в таком виде. После подтверждения для серии, в которой выбрана функция Flip/Rotate (Перевернуть/вращение) в реконструкции, появляется всплывающее окно с предупреждением. Кому: This scan prescription utilizes one of the reconstruction based image flip and/or rotate options. Please ensure that this prescribed image orientation is displayed appropriately on all remote viewing devices. (Внимание! В назначении этого сканирования для одной из операций восстановления используется функция перевертывания или вращения изображения. Убедитесь, что данное изображение правильно отображается на всех удаленных устройствах просмотра.)

Рис. 3-23 Предупреждающее сообщение о перевертывании



ВНИМАНИЕ!

The scan prescription utilizes one of the reconstruction based image flip and/or rotate options. Please ensure the prescribed image orientation is displayed correctly on all remote viewing devices. (Внимание! В назначении этого сканирования для одной из операций восстановления используется функция перевертывания или вращения изображения. Убедитесь, что данное изображение правильно отображается на всех удаленных устройствах просмотра.)

Безопасность данных

Для обеспечения сохранности данных:

- До начала сканирования проверьте и запишите информацию о пациенте.
- Наблюдайте и фиксируйте ориентацию пациента, положение и анатомические метки до начала сканирования. Убедитесь, что пациент расположен в пределах параметров сканирования.
- Поддерживайте качество изображения при помощи программы Daily QA и др.

Связь – всегда проверяйте правильность передачи данных на другую систему.



ВНИМАНИЕ!

Ввод неверных данных или процедур может привести к ошибочным интерпретации или диагнозу.



ВНИМАНИЕ!

При вводе идентификатора пациента в системе может сохраняться несколько экземпляров одного и того же идентификатора пациента. Наличие в графике нескольких записей одного и того же идентификатора пациента может быть обусловлено запуском нескольких процедур под разными входящими номерами или присутствием в Patient Schedule (График пациента) одновременно и записи New (Новый), и записи Completed (Завершенный).

При вводе идентификатора пациента убедитесь в правильности входящего номера и Exam Description (Описание обследования). Сканирование с неправильным входящим номером может затруднить согласование обследований в системе PACS. Дополнительные сведения см. в главе «Внесение пациентов в график».



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, если на диске недостаточно места для сохранения данных сканирования.



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, если недостаточно места для сохранения изображений, которые должны быть созданы в результате назначенного восстановления.



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, если для создания изображений потребовалась интерполяция данных.



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, если произошел сбой во время архивирования данных пациента.



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, если произошел сбой во время передачи изображений пациента по сети.



ВНИМАНИЕ!

Система выводит предупреждающее сообщение, когда сканирование прерывается из-за сбоя в последовательности сбора данных.



ВНИМАНИЕ!

Когда места на диске мало, система выводит на экран предупреждающее сообщение. Это происходит из-за того, что раздел системного диска переполнен. Удаление изображений не устранит проблему. Свяжитесь с сервисным центром для получения помощи в восстановлении. Если после перезагрузки системы появится сообщение с запросом о необходимости запуска журнала сохранения, то выберите параметр удаления журналов.



ВНИМАНИЕ!

Система выдает предупреждающее сообщение, если ориентация пациента изменена или не совпадает после начала обследования.



ВНИМАНИЕ!

Система выдает предупреждающее сообщение перед изменением каких-либо имеющихся данных при помощи служебной программы.



ВНИМАНИЕ!

Не удаляйте изображения во время сканирования. Изображения можно удалять только во время перерывов в работе системы. Удаление изображений, когда система собирает или реконструирует данные, может привести к ее зависанию, и потребуются перезагрузка и/или запуск программы восстановления базы данных.



ВНИМАНИЕ!

Сохранение изображений на CD/DVD в процессе сканирования может привести к утрате длительных задержек между сканограммами (ISD) или сбою в работе функции воспроизведения автоматических сообщений. Не копируйте и не восстанавливайте изображения на диски CD-R или DVD-R в процессе сканирования.



ВНИМАНИЕ!

При сравнении КТ-изображений GE с другими изображениями см. в «Заключении о соответствии требованиям стандарта DICOM» сведения о положении изображения DICOM, уникальном идентификаторе (UID) контрольного кадра и сохраняемых значениях положения среза.



ВНИМАНИЕ!

Некоторые примечания сохраняются в закрытых элементах DICOM. При просмотре изображений на удаленной рабочей станции эти примечания могут отсутствовать на изображении. Сведения о закрытых полях данных DICOM см. в «Заключении о соответствии требованиям стандарта DICOM».



ВНИМАНИЕ!

Ручка ручного освобождения деки предназначена исключительно для форсированного выдвижения и незначительных перемещений. В редких случаях, если ручка ручного освобождения деки используется для выдвижения пациента из гентри, вместо использования кнопок управления столом, указанных в руководстве по эксплуатации, может быть введено расхождение до 6 мм между цифровой панелью гентри и реальным положением стола.

Безопасность при работе с программным обеспечением



ВНИМАНИЕ! Запрещается запускать QuickSnap (Моментальный снимок), если система собирает данные с включенными рентгеновскими лучами.



ВНИМАНИЕ! Запрещается запускать IQ Snap (Снимок IQ) во время активного сканирования или восстановления данных.



ОСТОРОЖНО! При **ВКЛЮЧЕННОМ** динамическом переходе система автоматически перейдет в фазу сканирования, когда уровень коррекции для переходной области интереса достигнет порогового значения в единицах Хаунсфилда (HU).

Инструкции по безопасности, относящиеся к приложению



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование не может использоваться для КТ-коронарной ангиографии.

Спиральное сканирование



ОСТОРОЖНО! Для спирального сканирования характерно образование артефактов, если сканируется высоко поднятая часть тела (например, голова ребенка или взрослого). Факторами, усугубляющими данный эффект, являются: чем больше скорости перемещения стола, тем больше толщина изображения и наклон гентри. В некоторых случаях данные артефакты могут быть ошибочно приняты за кровоизлияния возле черепа либо за утолщения черепа.

В целях уменьшения появления подобных артефактов можно уменьшить скорости движения стола и/или толщину слоев (например, 2,5 мм) во время спирального сканирования возле темени ребенка или взрослого.



ОСТОРОЖНО! В радиологической литературе отмечалось, что при времени сканирования от 0,8 до 1,0 секунды на изображениях грудной клетки может возникнуть артефакт удвоения контуров крупных сосудов, что напоминает их расслоение. Это может наблюдаться при осевом или спиральном сканировании. При возникновении этого явления при осевом сканировании со временем вращения 0,8-1,0 секунды повторите сканирование области со временем осевого сканирования 2 секунды, чтобы проверить, является ли это артефактом или патологией пациента. Для того чтобы определить, являются ли области артефактом или патологией, при сборе данных в спиральном режиме и в режиме кино можно использовать режим Segment recon (Сегментированное восстановление) ретровосстановления.

Алгоритм исследования легких

- Настройка алгоритма исследования легких обеспечивает усиление контуров между структурами с большой разницей в плотности, такими как череп и воздух, результатом чего является более четкое легочное поле по сравнению со стандартным алгоритмом.

- Для наилучшего качества изображения рекомендуется толщина скана 5 мм, если планируется использование алгоритма исследования легких. Если необходимо назначить High Resolution Lung study (Исследование легких с высоким разрешением) с 3,75, 2,5, или 1,25 мм, то используйте алгоритм Bone (Кость).
- Установка исследования легких улучшает контрастность малых объектов. Для лучшего просмотра и качества пленки выберите ширину окна от 1000 до 1500 и уровень окна от -500 до -600.
- Установка алгоритма исследования легких увеличивает числовое значение КТ по краю объектов с высокой контрастностью. Если планируется выполнить числовые КТ замеры сосудов или узелков легкого, проверьте и сравните полученные результаты с изображениями, полученными при использовании стандартного алгоритма. (Функции ROI и Histogram используют числа КТ.)
- **Помните:** Усиление контуров, обеспечиваемое установкой алгоритма исследования легких, может быть неприменимо в некоторых клинических случаях. При выборе установки исследования легких учитывайте индивидуальные особенности.

Автосканирование

- Для выдвижения деки нажмите и отпустите кнопку **Move to Scan** (Переместить в положение для сканирования) на консоли.
- Если автоматическое сканирование отключено, необходимо нажимать кнопку **Move to Scan** (Переместить в положение для сканирования) при каждом сканировании до отображения готовности индикатором **Start Scan** (Запустить сканирование).
- Если выбрать автосканирование во время Rx одной группы, оно остается включенным для каждой группы данной серии.

Безопасность работы в режимах SmartStep/SmartView

Опция SmartStep добавляет несколько компонентов в кабине сканирования. К ним относятся монитор в кабине, ручной контроль передвижения стола, а также обзор изображений и педаль управления рентгеновским излучением.

Каждый из компонентов SmartStep подключается к системе при помощи кабеля. При эксплуатации системы следите, чтобы кабели ни за что не зацепились во время передвижения гентри или стола.



ВНИМАНИЕ!

Кабели, предназначенные для встроенного портативного контроллера (ННС) и ножной педали с функциями SmartView и SmartStep, могут представлять опасность, так как о них можно споткнуться.

Следите, чтобы во время передвижения гентри или стола кабели ни за что не зацепились и не мешали посадке и высадке пациента.

Свободное передвижение стола

В процессе сканирования врач может свободно передвигать стол между отдельными сканированиями. Когда выбран режим свободного передвижения стола, стол не зафиксирован и может свободно перемещаться вручную.



ОСТОРОЖНО! Неуправляемое движение стола может нанести серьезную травму. В ходе инвазивной процедуры стол может столкнуться с преградой. Необходимо соблюдать осторожность в ходе инвазивной процедуры с использованием режима свободного передвижения. Клиницист ответственен за управление столом в данном режиме. Нельзя оставлять стол без присмотра в режиме свободного передвижения. Прежде, чем отойти от стола, убедитесь, что он зафиксирован.

Сканирование SmartStep/SmartView

Сканирование SmartStep позволяет получать несколько сканограмм в одном положении для инвазивных процедур. Система допускает до 90 секунд сканирования одного места. По прошествии 90 секунд оператор должен задать новую сканограмму для продолжения. Общее время сканирования для процедуры отображается на мониторе в кабинете.



ВНИМАНИЕ! Время облучения для пациента может достигать 90 секунд для каждой команды **Configt (Подтвердить)** в сравнении с 60 секундами для всех остальных режимов сканирования.



ВНИМАНИЕ! Длительное рентгеновское экспонирование одной точки может вызвать покраснение или лучевые ожоги. Для безопасной эксплуатации необходимо, чтобы пользователь был знаком с используемыми методиками и временем экспонирования.



ВНИМАНИЕ! Ножной переключатель активирован, когда система находится в состоянии подготовки. Следует соблюдать осторожность, чтобы не наступить на ножной переключатель и случайно не включить экспонирование.



ВНИМАНИЕ! Ножная педаль не должна быть отсоединена или подсоединена к гентри, когда система находится в режиме готовности к сканированию. При манипуляциях подсоединения ножной педали к гентри система не должна находиться в состоянии подготовки или готовности.

Медицинские работники, работающие в кабинете сканирования, должны носить защитную одежду. Рентгенозащитные фартуки, средства защиты паха и щитовидной железы, а также защитные очки доступны в каталоге аксессуаров компании GE.

Инвазивное сканирование / сканирование биопсии



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать формат непрерывного расклада AutoView (Автопросмотр) для отображения изображений во время оперативного исследования, поскольку в этом случае не предусмотрена возможность быстрого просмотра изображений в свободном окне просмотра.

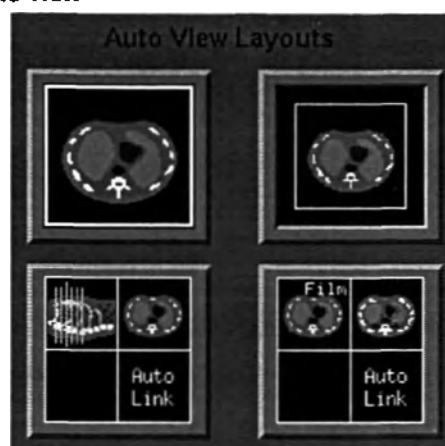


ОСТОРОЖНО! Когда сканирование производится для инвазивного исследования (исследования биопсии), толщина изображения и количество изображений на 1 оборот влияют на скорость отображения изображений. Рекомендуется использовать режим биопсии, который предоставлен в системе. При ручном назначении сканирования биопсии, рекомендуется использовать режим сканирования осевой 1i или спиральный с толщиной изображения выше 2,5 мм. Не применяйте режим сканирования кино для сбора изображений с вмешательством (биопсии). Не следует применять формат отображения Auto View (Автопросмотр) с несколькими окнами автоматического просмотра изображений.

Дополнительная информация о настройке просмотра приведена в разделе «Выбор Multiple Image Display (Полиэкранный дисплей изображений)» в главе Область просмотра изображений обучающего и справочного руководства.

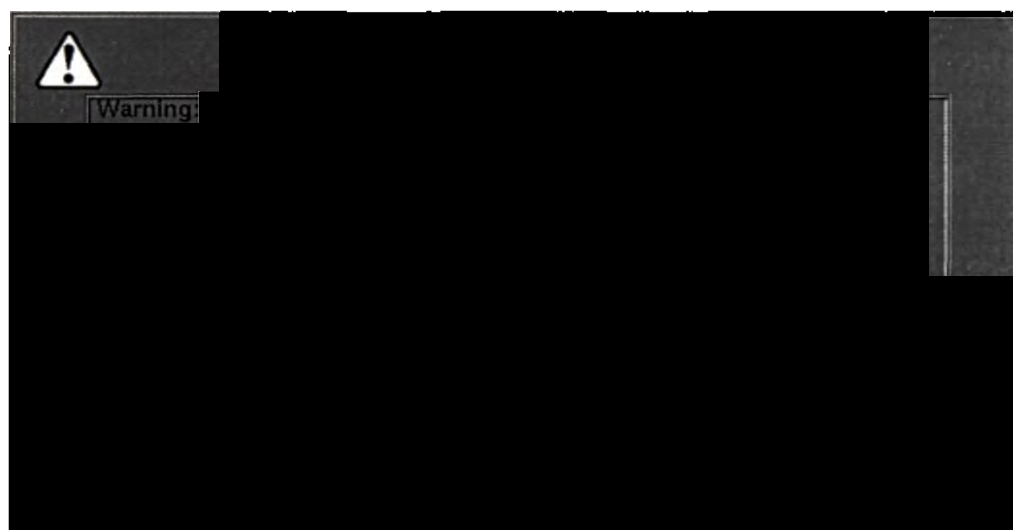
Выберите одно из следующих действий для создания оптимальных раскладов Auto View (Автопросмотр).

Рис. 3-24 Компоненты Auto View



Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)

Рис. 3-25 Появляется предупреждающее сообщение, если указание ODM действительно, а функция SmartmA отключена.



ОСТОРОЖНО! Одна или несколько областей ODM не будут применены к предписанным группам сканирования. Проверьте предписания ODM, убедитесь, что функция SmartmA включена и типы сканирования действительны.

Умное подавление помех от металлических объектов (MAR)

- При использовании Smart MAR всегда реконструируйте данные со Smart MAR и без него для сравнения изображений.
- Изображения Smart MAR помечены буквой M.

Дополнительные меры безопасности при работе с программным обеспечением



ВНИМАНИЕ!

Трехмерные реконструкции или реконструкции блоков позволяют получить дополнительные сведения, которые можно использоваться наряду с классическими методами диагностики



ОСТОРОЖНО!

Изображения, полученные с помощью оборудования сторонних производителей, можно загрузить в ПО Volume Viewer, но компания GE не гарантирует качество или достоверность любых реконструкций, сегментаций или измерений, выполненных на этих изображениях. Сторонние изображения можно легко идентифицировать по соответствующей аннотации к изображению.

Следуйте рекомендациям по использованию параметров исследования DICOM, которые содержатся в руководстве пользователя для каждого приложения. Ознакомьтесь с заявлением компании GE о соответствии пакета Volume Viewer стандарту DICOM, которое размещено на сайте GE Healthcare по адресу http://www.gehealthcare.com/us/en/interoperability/dicom/products/workstation_dicom.html



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием любого инструмента сегментации (порога, скальпеля, удаления и сохранения объекта, автовыбора, фильтров «плавающего объекта»...) необходимо убедиться, что он не мешает отображению патологий или других важных анатомических структур.



ОСТОРОЖНО! При использовании инструментов сегментации (автовыбор, порог, окраска срезов, быстрое рисование...) необходимо проверить контуры, чтобы убедиться в достоверности сегментации. Убедитесь, что контуры соответствуют правильному сегментированию и правильным объемам. Убедитесь, что сегментированные объемы соответствуют контурам.

Измерения



ОСТОРОЖНО! Не используйте только трехмерные проекции или проекции блоков для выполнения каких-либо измерений (расстояние, угол, область исследования, курсор отчета, площадь, объем...). Всегда проверяйте расположение точек измерений и обращайтесь к двумерным базовым проекциям (исходные изображения захвата или переформатированные изображения с минимальной толщиной) для проверки измерений.



ВНИМАНИЕ! Программное обеспечение рассчитывает и отображает значения измерений с точностью до одной десятой (например, 0,1 мм, 0,1 градуса и т. д.). Всегда следует иметь в виду, что реальная точность измерения, как правило, значительно меньше в силу ряда различных причин (разрешение изображения, условия захвата...).

Измерения расстояния, угла и площади являются достоверными только в том случае, если все сегменты траектории имеют большую длину, чем расстояние между срезами.



ОСТОРОЖНО! В зависимости от настроек WW/WL объекты могут отображаться по-разному. Проверьте настройки WL/WW перед НАНЕСЕНИЕМ точек измерения.



ВНИМАНИЕ! При компоновке фильма или сохранении изображений для диагностических целей всегда проверяйте наличие имени пациента и информации о геометрии во всех окнах просмотра и соответствующей информации на базовой проекции.



ВНИМАНИЕ!

При сохранении изображений с описанием новой серии убедитесь, что это описание соответствует сохраненным изображениям.



ОСТОРОЖНО!

Проверьте исходные наборы данных, чтобы убедиться в достоверности сегментаций и измерений, выполненных в сохраненных объектах после повторной загрузки и последующей обработки

Инструменты сегментации



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием любого инструмента сегментации (порога, скальпеля, удаления и сохранения объекта, автовыбора, фильтров «плавающего объекта»...) необходимо всегда убедиться в том, что он не мешает отображению патологий или других важных анатомических структур.



ОСТОРОЖНО!

При использовании инструментов сегментации (автовыбор, порог, окраска срезов, быстрое рисование...) необходимо проверить контуры, чтобы убедиться в достоверности сегментации. Убедитесь, что контуры соответствуют правильному сегментированию и правильным объемам. Убедитесь, что сегментированные объемы соответствуют контурам.

Запись на пленку и сохранение изображений



ВНИМАНИЕ!

При компоновке фильма или сохранении изображений для диагностических целей всегда проверяйте наличие имени пациента и информации о геометрии во всех окнах просмотра и соответствующей информации на базовой проекции.



ВНИМАНИЕ!

При сохранении изображений с описанием новой серии убедитесь, что это описание соответствует сохраненным изображениям.



ВНИМАНИЕ! Проверьте исходные наборы данных, чтобы убедиться в достоверности сегментаций и измерений, выполненных в сохраненных объектах после повторной загрузки и последующей обработки

Достоверность изображений



ВНИМАНИЕ! Трекмерные реконструкции или реконструкции блоков позволяют получить дополнительные сведения, которые можно использоваться наряду с классическими методами диагностики



ОСТОРОЖНО! Во всех случаях необходимо сопоставлять любую информацию (положение курсора, ориентация изображения, измерения, качество изображения...) на всех трекмерных реконструкциях (перформатированная плоскость, наклонная проекция, изображения MPVR, проекция с максимальной интенсивностью (MIP), объемное представление, эндолюминальные проекции Navigator, кривая, сегментации, измерения, трассирование, сохраненные изображения...) с исходными данными (исходные или базовые изображения).



ОСТОРОЖНО! Окно просмотра трекмерного изображения представляет собой двухмерную проекцию на экран трекмерного объема. В окне просмотра трекмерного изображения невозможно определить, насколько «глубоко» внутри трекмерного объема расположен трекмерный курсор. Всегда проверяйте точность и последовательность трекмерных координат с помощью проверки расположения курсора в исходных данных (на исходных изображениях захвата)

Ширина и уровень окна (W/L – Ш/У)



ОСТОРОЖНО! Настройки ширины окна и его уровня (W/L) определяют, насколько четко могут быть распознаны патологии и другие анатомические структуры. Неправильные настройки W/L могут привести к тому, что патологии и другие существенные анатомические структуры будут отображены неверно. Поскольку с помощью одной настройки W/L невозможно отобразить все детали, присутствующие в данных исследования, при необходимости для анализа данных исследования следует использовать несколько различных настроек

Объемное представление



ОСТОРОЖНО! При использовании режима объемного просмотра неверные настройки кривой непрозрачности, порога непрозрачности, прозрачности при объединении объектов визуализации объемов могут привести к тому, что патологии или важные анатомические участки не будут видны. Всегда выполняйте корреляцию объемных изображений с исходными изображениями.

Качество изображения



ОСТОРОЖНО! Во всех случаях врач обязан установить, является ли приемлемым расстояние между срезами, используемое для конкретного обследования.



ОСТОРОЖНО! Загрузка неквадратных пикселей является причиной низкого качества изображений.



ОСТОРОЖНО! Цветовая карта бляшки по умолчанию приводится для справки. Необходимо проверить и настроить значения и имена сегментов.

Точность измерений

Измерение расстояния для осевых, спиральных и киноизображений



ВНИМАНИЕ! В этом разделе представлены сведения о точности измерений, которые используются при просмотре изображений.

Погрешность в измерении при использовании графика расстояния прямой линии более чем вдвое меньше размера пикселя изображения.



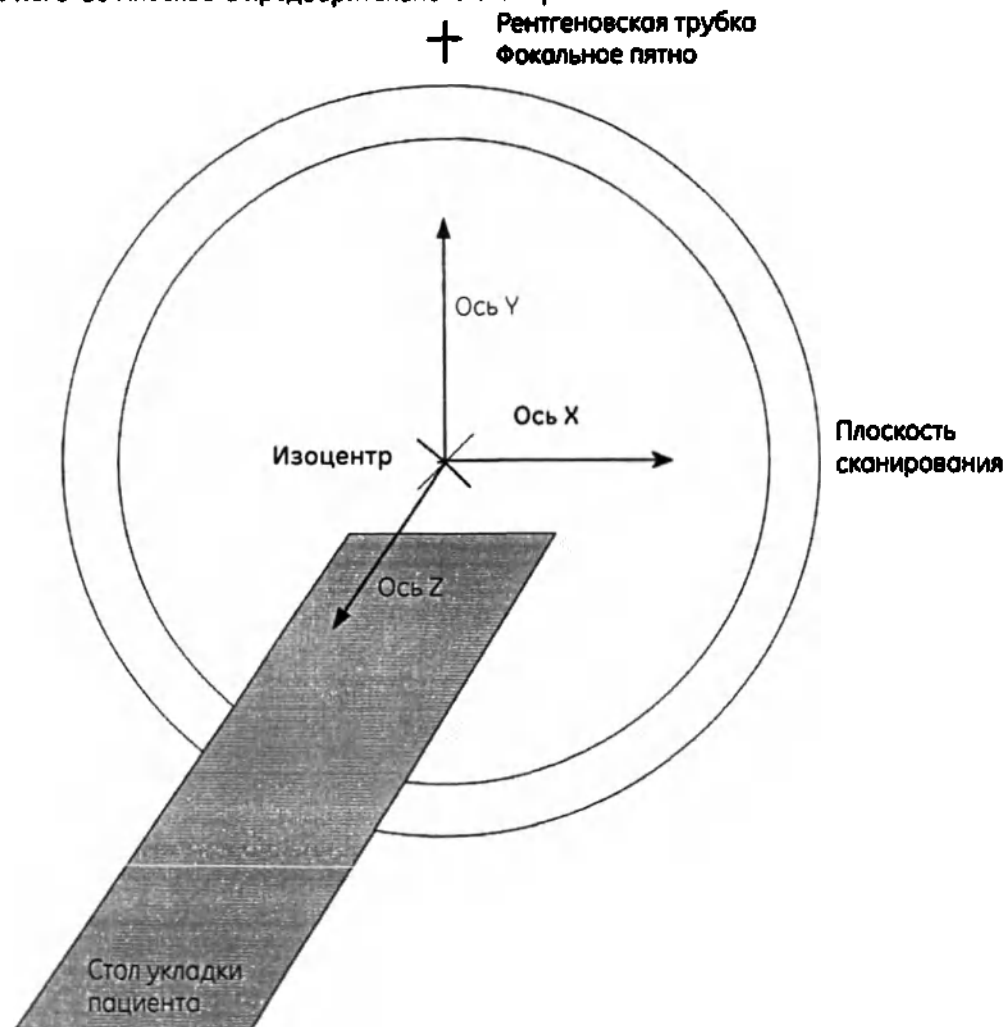
ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что измерения выполняются точно, только если сегменты записи длиннее интервала среза.

Измерение расстояния для изображений предварительного исследования

Точность измерений для изображений предварительного исследования в направлении X варьируется вместе с толщиной объекта и расстояния от центра ISO в направлении Y. Ориентации по осям X и Y (см. рисунок 3-26) предполагают, что плоскость сканирования для предварительного исследования равна 0 градусов. Если предварительная плоскость вращается, то ориентация X и Y изменяется соответствующим образом.

- Для измерений анатомии в направлении X, проводящихся в центре ISO (Y):
 - Ошибка измерения с помощью графика измерения расстояния по прямой линии на 5% меньше измеренного расстояния плюс 2 мм.
- Для измерений анатомии в направлении X, которые НЕ проводятся в центре ISO (Y):
 - Ошибка измерения с помощью графика измерения расстояния по прямой линии на 5% меньше измеренного расстояния плюс 2 мм и 3% от измеренного расстояния от изоцентра.
- Для измерения анатомии в направлении Z:
 - Погрешность в измерении при использовании графика расстояния прямой линии более чем вдвое меньше размера пикселя изображения.

Рис. 3-26 Плоскость предварительного сканирования



Угол измерения

Точность измерения при использовании углового графика равняется отображаемому угловому значению ± 10 градусов для угла, измеряемого между сегментами, в 5 раз превышающими размер пикселя изображения. Точность увеличивается с увеличением длины сегментов.

Область интереса

Точность измерения области при использовании графика зоны интереса (прямоугольник, плавная кривая, эллипс или ручная настройка) равняется отображаемой области $\pm$ окружность зоны, умноженная на (размер пикселя изображения) $2/2$. Значения среднего и стандартного отклонения интенсивности пикселей в зоне также зависят от данной точности. При вращении ROI измерение области может варьироваться в пределах 5%. Статистика зоны интереса основана на пикселях ВНУТРИ графика, определяющего зону.

Толщина переформатированной плоскости

Толщина плоскости переформатирования равна 1 пикселю.

- Если каждый осевой пиксель отображает 0,5 мм анатомии, толщина переформатированной плоскости равна 0,5 мм.
- Если размер пикселя равен 0,9766 мм (500 мм/512), то переформатированная плоскость отображает анатомический срез толщиной около 1 мм.



ВНИМАНИЕ!

Числа СТ НЕ абсолютны; возможен ошибочный диагноз. Переменные факторы, связанные с системой и пациентом, могут влиять на точность числа СТ. Если полагаться исключительно на числа СТ, не учитывая следующие переменные, то возможна постановка ошибочного диагноза на основе изображения.



ВНИМАНИЕ!

Ограниченное измерительное разрешение курсора – 1 мм, то есть расстояние менее 1 мм, но более 0,5 мм округляется до 1 мм. Следовательно, точность данного вида тестирования ограничена измерительной способностью курсора. В особенности это относится к измерениям тонких срезов, где FWHM приближается к 0,625 мм. Результаты изображений по тонким срезам не будут столь же точны, как результаты по толстым срезам. Таковы ограничения данного метода тестирования.

Эргономика пульта управления оператора

В целях оптимального использования системы и уменьшения физического напряжения и усталости следует соблюдать следующие рекомендации по использованию пульта управления оператора.

Осанка

Очень важна правильная осанка. Для соблюдения правильной осанки, когда вы сидите за пультом управления оператора, следуйте следующим рекомендациям:

1. Не изгибайтесь при работе с мониторами и клавиатурой.
2. Сидите прямо и удобно, используя поясничную поддержку.
3. Предплечья должны располагаться параллельно полу, а кисти должны быть расправлены.
4. Расположите экран таким образом, чтобы глаза были примерно на уровне верхней его части.
5. Расположите ноги на подставке, бедра параллельно полу.

Если вы чувствуете неудобство при сидении в таком положении за работой на пульте оператора, измените расположение элементов пульта оператора.

Настройка оборудования

Стул

Настройка посадки и высоты стула очень важна для комфортной работы. Следуйте следующим общим указаниям:

1. Отрегулируйте спинку стула, чтобы было комфортно спине. Людям низкого роста может понадобиться задняя подушка.
2. Отрегулируйте высоту стула таким образом, чтобы ваши предплечья были параллельны полу, когда руки расположены на клавиатуре. Если вы не достаете ногами для пола, используйте подставку для ног.

Клавиатура

Высота расположения клавиатуры также имеет значение. При наборе:

- Держите кисти прямыми.
- Держите предплечья параллельно полу.
- Ваши руки и пальцы должны находиться над клавишами или мышью.

Экран

- Рекомендуемое расстояние до экрана составляет 45-70 сантиметров (18-28 дюймов).
- Когда вы держите голову прямо, глаза должны смотреть на верхнюю часть экрана.
- Смотрите на экран прямо, а не под углом со стороны, сверху или снизу.
- Блики на экране могут мешать просмотру и чрезмерно напрягать зрение. Не располагайтесь лицом к окну, размещайте экран под правильным углом к ярким источникам освещения.

Удобство

Если вы чувствуете себя комфортно за пультом оператора, значит вы правильно обустроили свое рабочее место. Однако даже хорошо обустроенное рабочее место нуждается в частых изменениях, особенно когда на нем работают разные операторы. Постарайтесь найти оптимальные настройки, чтобы чувствовать себя комфортно за пультом оператора.

Во избежание усталости, если вы работаете за пультом оператора длительные промежутки времени (по несколько часов), рекомендуется делать короткие перерывы в работе и выполнять простые упражнения для разминки.

Прочие рекомендации:

- Внимательно отслеживайте состояние пациента.
- Используйте наушники и микрофоны, расположенные на столе, гентри и пульте, чтобы поддерживать постоянный контакт с пациентом, даже когда вы располагаетесь за пультом.
- Выполняйте процедуры обследования, описанные в главах 13 и 14 справочного и обучающего руководства. Будьте внимательны при вводе информации о пациенте и его расположении перед началом процедуры.

Принадлежности



ОСТОРОЖНО! Запрещается подключать принадлежности, которые не утверждены в качестве компонента системы. Не применяйте компоненты из другого оборудования.



ОСТОРОЖНО! Никакое дополнительное оборудование не рассчитано на полный вес пациента. Если вы сидите, стоите или каким-либо другим образом оказываете избыточное давление на данные устройства, они могут сломаться или отойти от люльки и нанести травму. Если дополнительное оборудование было отломано, поднимите его, соблюдая максимальную осторожность, и прекратите его использование.



ВНИМАНИЕ! При использовании оборудования сторонних производителей для расположения пациента убедитесь в отсутствии труднодоступных точек или помех при интубировании пациента или при использовании капельницы.



ОСТОРОЖНО! Такое дополнительное оборудование, как панели для размещения рук и держатели капельниц, не закрепляется на гентри, поэтому в случае неправильного размещения оно может стать причиной столкновения с гентри.



ОСТОРОЖНО! Все немедицинское оборудование, подсоединенное к USB-порту стойки носителей консоли оператора КТ, должно соответствовать требованиям IEC/EN/UL60950-1 и должно быть утверждено компанией GE.



ВНИМАНИЕ! Не используйте порты USB или Ethernet на передней крышке пульта оператора КТ, они предназначены только для служебного использования.

Принадлежности, одобренные компанией GE

Используйте с данной системой только оборудование, утвержденное компанией GE.

При каждом сеансе проверяйте все оборудование на предмет повреждения и не используйте его в случае обнаружения повреждений или трещин.



ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, не утвержденных компанией GE, может повлиять на дозу облучения и качество изображения.

Таблица 3-3 Типы и модели

Тип	Производитель/Модель
Сердечный монитор	IVY7800
Дыхательный монитор	Varian 1.6
	Varian 1.7
Внешний жесткий диск	Seagate FreeAgent 1TB USB 2.0
	Seagate FreeAgent 2TB USB 2.0/3.0
Модуль ИБП	9155-10GE
	GXT4-10000RT208-GE

Тип (Continued)	Производитель/Модель (Continued)
Устройство считывания штрих-кода	Opticon 6125
	Hand Held 3800
	Honeywell 3800g
Монитор SmartStep (включает в себя ЖК-монитор, видео-сплиттер и монтажную арматуру)	GEHC 5115174-2
	GEHC 5115174-3
Пульт дистанционного управления SmartStep	GEHC 2199947
	GEHC 2199947-2
Ножная педаль SmartStep	GEHC 2199945-2
Впрыскиватель контрастного вещества пациенту: Для функции Xtream Injector	Nemoto Dual Shot Alpha 7 NCOM MEDRAD Stellant D Dual Flow.
Впрыскиватель контрастного вещества пациенту: Для функции Enhanced Xtream Injector	Nemoto Dual Shot Alpha 7 NCOM MEDRAD Stellant D Dual Flow.

Следующие утвержденные принадлежности поставляются вместе с системой:

- Принадлежности, обеспечивающие комфорт пациента и удобство рабочего процесса, такие как подушка для деки, удлинитель деки, опора для рук пациента, держатель емкости катетера, поддон стола и прикрепленная к деке стойка капельницы.
- Приспособления для позиционирования пациента, включая подголовники для исследований в аксиальной и коронарной проекции, фиксирующие подкладки и ремни.
- Принадлежности для обеспечения качества системы включают фантомы для получения изображений и держатель фантома.

Дополнительные компоненты и принадлежности, одобренные для использования с данной системой, доступны на сайте www.GEhealthcare.com.

При каждом сеансе проверяйте все оборудование на предмет повреждения и не используйте его в случае обнаружения повреждений или трещин.

Безопасность использования штатива капельницы

Соблюдайте осторожность, не превышайте предельно допустимый вес и убедитесь в надежности крепления стоек до начала использования.



ВНИМАНИЕ!

Стойки капельницы могут прогнуться, когда подвешивается избыточный вес. Убедитесь, что на стойку капельницы подвешивается вес не более 4,5 кг (10 фунтов).



ВНИМАНИЕ!

Штатив может сместиться, если расширительное кольцо штатива капельницы не затянуто надлежащим образом. Перед использованием затяните расширительное кольцо надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что капельница имеет достаточно длинные трубки, чтобы обеспечить свободный ход люльки. Убедитесь, что сама установка не мешает движению стола. Убедитесь, что достаточно длинные трубки закреплены на поверхности стола. НЕ сворачивайте избыточные трубки для внутривенного вливания у руки пациента.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что удлинительные манжеты для стойки капельницы были плотно затянуты, чтобы исключить возможность самостоятельного смещения стойки капельницы.

Сохранность поддона стола

Необходимо обращать внимание на вес и количество предметов, расположенных на поддоне.



ВНИМАНИЕ!

Предельно допустимая весовая нагрузка на поддон стола составляет 9 кг (20 фунтов)



ВНИМАНИЕ!

Предметы, которые могут быть случайно опрокинуты, необходимо закрепить специальным ремнем Velcro (в комплекте).

Системы с неметаллическими люльками и оборудованием



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте повреждения не содержащего металла оборудования! Внимательно осмотрите зажимы на дополнительном оборудовании и фиксатор люльки, прежде чем присоединять их в первый раз.

- Для фиксации дополнительного оборудования:
 - Совместите шип дополнительного оборудования с пазом на конце люльки.
 - Не подкладывайте пальцы под люльку.
 - Протолкните шип в паз до фиксации.
 - На держателе головы или удлинителе для ног можно установить резиновые прокладки для лучшей подгонки. При фиксации дополнительного оборудования убедитесь, что оно надежно зафиксировано. Надавите на фиксатор до щелчка. Проверьте надежность фиксации фиксатора.
- Для снятия фиксации дополнительного оборудования:
 - Сожмите две детали в форме L и извлеките дополнительное оборудование из люльки.
 - Также можно слегка надавить на фиксатор в направлении извлечения дополнительного оборудования из люльки.
- Правильная эксплуатация:
 - Не допускайте попадания жидкости и мусора на шип дополнительного оборудования и в паз люльки.
 - Не закрывайте фиксатор и паз люльки простынями, подстилками, подушками и другими предметами, которые могут помешать правильной фиксации и причинить повреждения.
- Позиционирование
 - Позиционирование анатомии пациента над участком где к люльке крепится подголовник или выдвижные части стола, может привести к получению изображений, где контрасты между 2 примыкающими вращениями будут отличны друг от друга. Проверьте, чтобы область интереса - в особенности голова, была должным образом позиционирована в подголовнике или на выдвижной части люльки.

Безопасность при использовании функции Xstream/Enhanced Xstream Injector



ВНИМАНИЕ!

После нажатия кнопки Start Scan (Начать сканирование) инжектор и система функционируют независимо друг от друга. Если требуется остановить как систему, так и инжектор, нажмите кнопку Stop Scan (Остановить сканирование) на пульте SCIM системы и отключите введение жидкости на инжекторе.



ВНИМАНИЕ!

При использовании инжектора Xstream в режиме SmartPrep инъекция запускается не в начале референтной (Baseline) фазы, а в фазе мониторинга. При переходе к фазе сканирования без фазы мониторинга инъекция не начинается.

Конфигурация в помещении с ограниченным пространством



ВНИМАНИЕ!

Ограниченный доступ к левой стороне гентри может оказать влияние на некоторые процедуры, когда используется вспомогательное оборудование. Оцените необходимое для проведения процедуры расположение оборудования до размещения пациента на столе. Также может быть затруднен доступ к левой стороне гентри.

Аварийные устройства и аварийный выход

(см. 21CFR 1020.33 (f) (2) (iii))

Аварийные устройства

Система оснащена аварийными кнопками двух типов:

1. **Аварийная остановка** – при нажатии на кнопку любые передвижения стола или гентри останавливаются, прекращается генерация рентгеновских лучей и отключаются установочные лучи. Система прекращает текущий сбор данных и производит попытку сохранения всех данных, полученных до остановки. Используйте кнопку аварийной остановки при возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с пациентом.

2. Кнопка аварийного отключения системы – при нажатии отключается питание всех компонентов системы, что приводит к остановке передвижения стола и гентри, а также прекращению генерации рентгеновских лучей. Система прекращает текущий сбор данных, что приводит к повреждению и потере полученных ранее данных. Используйте кнопку аварийного отключения системы при возникновении таких чрезвычайных обстоятельств как пожар или землетрясение.



ВНИМАНИЕ! При нажатии кнопки аварийной остановки или аварийного отключения системы во время сканирования система прекратит сбор данных.



ВНИМАНИЕ! Если вы нажмете кнопку аварийной остановки в время периода предварительной подготовки, всегда завершайте текущее исследование и начинайте новое исследование, включая любые предварительные сканограммы.

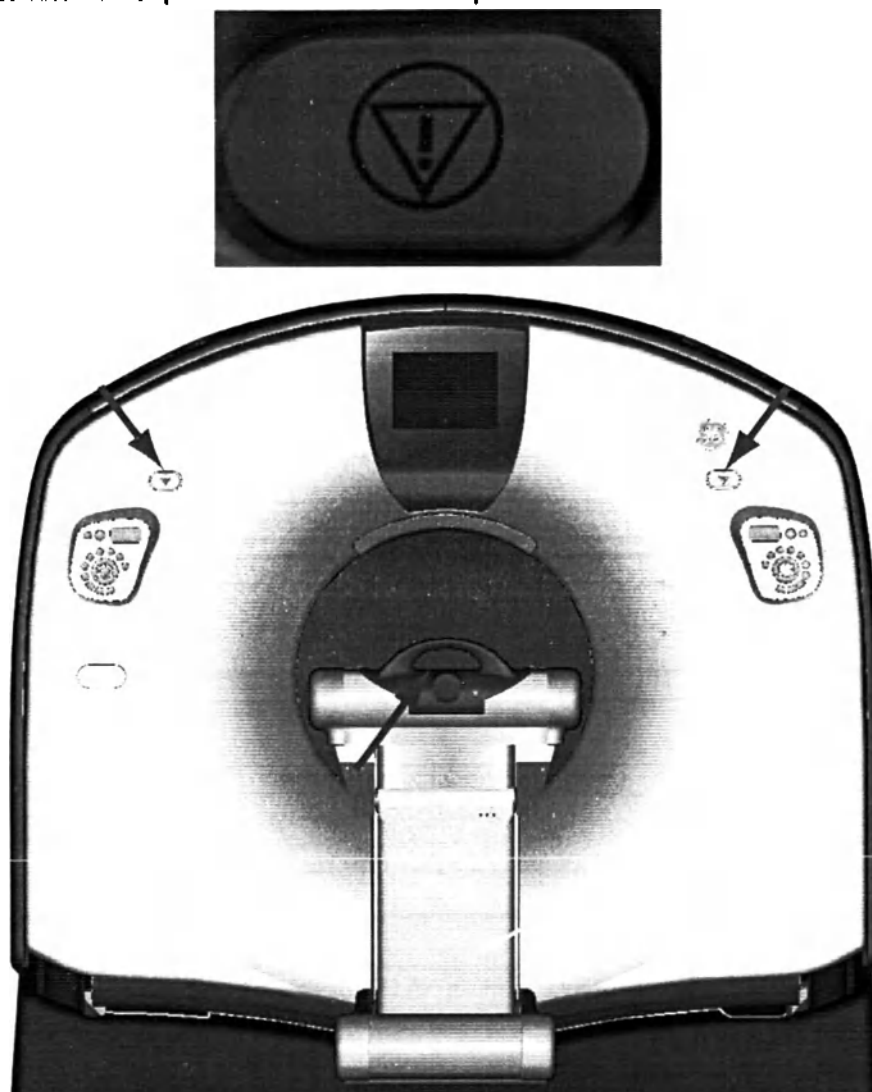
Аварийная остановка

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем начать сканирование первого пациента, оператор должен определить местонахождение аварийных кнопок в системе.

Система оснащена четырьмя кнопками аварийной остановки:

- Две расположены на передней части гентри (рисунок 3-27).

Рис. 3-27 Кнопки аварийной остановки на гентри



Ручка освобождения ложа

- одной на передней крышке PDU.
- Одна на GSCB (рисунок 3-28).

Рис. 3-28 Кнопка аварийной остановки на GSCB



Нажимайте кнопку **Emergency Stop (Аварийный останов)** при возникновении аварийных ситуаций, в которые вовлечен пациент, либо если крэдл, стол или туннель начнут неожиданно двигаться.

- При нажатии кнопки **Аварийная остановка** клавиша **Reset (Сброс)** на панели управления гентри начинает мигать с интервалом 2 сек.
- Нажмите клавишу гентри **Reset** для возобновления питания гентри и стола.

При аварийной остановке движение люльки или наклон гентри продолжают менее чем на 10 мм или 0,5 градуса соответственно.

Обозначения кнопок аварийного останова

Кнопки аварийного останова могут обозначаться одним из показанных ниже символов.



Кнопки аварийного отключения системы, использующие главный контроллер отключения

(при наличии функции MDC)

В случае пожара, наводнения, землетрясения или других чрезвычайных ситуаций необходимо полностью отключить питание системы. При нажатии на кнопку **Аварийное отключение системы** питание системы немедленно отключается путем прекращения питания главного контроллера отключения (MDC). Поскольку системе недостаточно

времени для сохранения данных или выключения в нормальном режиме, нажатие кнопки **Аварийное отключение системы** может привести к повреждению файлов системы или потере данных о пациенте.

Количество и расположение кнопок аварийного отключения системы определяются разработчиком оборудования. Компания GE рекомендует располагать кнопку аварийного выключения возле дверного прохода в каждом кабинете, где находится установка системы сканирования. Попросите администратора показать расположение всех кнопок аварийного отключения системы. Сообщите о возникновении аварийной ситуации в соответствии с инструкциями вашего учреждения.

Нажмите кнопку **Аварийное отключение системы** (красная круглая кнопка на стене) в случае возникновения чрезвычайной ситуации, например при пожаре или землетрясении.

Сбросьте кнопку аварийного отключения

1. Нажмите кнопку Start (Пуск) на главном контроллере отключения.
 - Питание распределительного щита питания (PDU), пульта управления оператора и электроники системы будет восстановлено.
2. Нажмите клавишу гентри Reset (Сброс) на панели гентри.
 - Питание приводов гентри, рентгеновской системы и привода стола будет восстановлено.

Помощь пациенту в аварийной ситуации при включенном рентгеновском излучении

- Нажмите **STOP SCAN (Остановить сканирование)** для отключения рентгеновских лучей и остановки движения стола/гентри.
- Нажмите **PAUSE SCAN (Приостановить сканирование)** для приостановки сканирования после завершения текущего сеанса сканирования.
- Во время обследования система приостанавливается между сеансами сканирования при нажатии любой кнопки на панели управления, кроме кнопки установочных лучей. Рентгеновские лучи отключаются при нажатии той же кнопки (тех же кнопок) во время сканирования.
- Выберите **Resume (Возобновить)** на экране для продолжения обследования.

Аварийный выход

Работа системы может быть остановлена по причине перебоя в питании или в целях безопасности (при срабатывании датчиков предотвращения столкновений), система также может быть остановлена оператором при возникновении аварийных ситуаций.

Кнопка размыкания люльки должна использоваться исключительно в двух случаях.

1. В ситуации аварийного вывода люльки.
2. Когда используется тип сканирования SmartStep.

Для безопасного извлечения пациента:

1. Нажмите клавишу гентри Cradle Release (Освободить деку) или кнопку Emergency Stop (Аварийный останов) (рисунок 3-27) для разблокировки запора.
2. Потяните деку в направлении извлечения за выходную часть деки или ручку освобождения деки (рисунок 3-27).
3. Помогите пациенту спуститься со стола.

Обслуживание и уход

- В целях гарантии безопасной и надежной работы оборудования место установки должно быть подготовлено в соответствии с требованиями компании GE Medical Systems, как указано в предустановочном руководстве.
- Данная система не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Установка и обслуживание изделия должны производиться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами, изложенными в руководствах по техническому обслуживанию изделия.
- Никакие изменения в системе или ее компонентах не должны производиться без предварительного письменного разрешения компании GE Medical Systems.
- Поддерживайте чистоту оборудования. Удаляйте жидкости организма и/или проливы капельницы во избежание опасности для здоровья или повреждения внутренних деталей. Для очистки оборудования применяйте указанные ниже утвержденные чистящие средства.
 - Теплая вода с мылом или мягким антисептиком
 - Обычный бытовой отбеливатель, разбавленный в пропорции 10:1
 - Sani-cloth HB
 - Perasafe;
 - Incidin Plus
 - TriGene;
- Электронные компоненты должны проходить только сухую чистку.
- Запрещается очищать разъемы на кабелях оборудования ЭКГ, дыхательного и другого оборудования. При необходимости очистки разъемов обратитесь в отдел обслуживания компании GE.
- В целях безопасной эксплуатации оборудования должно регулярно выполняться плановое обслуживание.
- Информация о техническом обслуживании и настройке в техническом руководстве содержит сведения об уходе за системой и о тестах производительности.

Очистка оборудования (биологическая опасность)



ВНИМАНИЕ!

Процедура удаления передающихся с кровью патогенных микроорганизмов – перед сервисным обслуживанием или возвратом оборудования в GE Medical Systems необходимо выполнить следующие требования:

- Оборудование, используемое в клинических условиях, должно быть чистым и на нем не должно быть крови и других инфицированных веществ.
- Ответственность за санитарную обработку оборудования возлагается на клиента. Предлагается следующая процедура для очистки всех достижимых поверхностей оборудования от жидкостей и веществ (очистка внутренних поверхностей проводится под руководством сотрудника сервисной службы):
 - Наденьте средства индивидуальной защиты.
 - Наденьте соответствующие нитриловые перчатки.
 - Перед началом очистки изучите все участки с острыми краями и детали, о которые можно порвать перчатки. В случае разрыва перчаток снимите их, тщательно вымойте руки и наденьте новые перчатки.
 - Наносите чистящее средство тканевыми или бумажными салфетками, не допуская разбрызгивания.
 - Прозеинфицируйте область при помощи обычного отбеливателя, разведенного в воде в пропорции 10 к 1, или одобренного чистящего средства, указанного в разделе «Техническое обслуживание и уход». Очистите все инструменты, контактировавшие с жидкостью организма.
 - Поскольку влага является благоприятной средой для вирусов, высушите все поверхности.
 - Убедившись, что все поверхности чистые и сухие, поместите чистящие средства в красный пакет для биологически опасных веществ.
 - Снимите перчатки, вывернув их наизнанку, а затем поместите их в полиэтиленовый пакет для биологически опасных веществ. Герметично закройте пакет и передайте его соответствующему персоналу для утилизации.

Экологические факторы



Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами без сортировки. Их следует сдавать отдельно в специальные пункты приема. Для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

Названия и уровень концентрации опасных веществ

Пояснения к метке о контроле за загрязнением окружающей среды



Этот символ означает, что содержание опасных веществ превышает предельную норму, установленную согласно китайскому стандарту SJ/T11363-2006 *требований к максимальной концентрации некоторых опасных веществ в электронной продукции*. Число в этом символе указывает безвредный для окружающей среды период использования (EFUP), то есть период, во время которого токсичные или опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронном информационном оборудовании, не смогут просочиться или видоизмениться при нормальных условиях эксплуатации в такой степени, чтобы привести к серьезному загрязнению окружающей среды, каким-либо телесным повреждениям или материальному ущербу. Единица измерения периода – «год».

Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков технического обслуживания, указанных в разделе «Процедуры технического обслуживания».

Значение срока эксплуатации без вреда для окружающей среды у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше данного значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности для окружающей среды должна проводиться в соответствии с Правилами проведения технического обслуживания.

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

Таблица 3-4 Таблица с названиями и уровнем концентрации опасных веществ.

Наименование компонента	Вредное вещество					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Консоль оператора	X	O	O	X	O	O
Гентри	X	O	X	X	X	X
ЖК-монитор	O	X	O	O	O	O
Распределительный блок питания	X	O	X	X	X	X
Стоп укладки пациента	X	O	X	X	X	X
<p>• O: обозначает, что содержание токсического или опасного вещества во всех однородных материалах, которые использовались для изготовления этой детали, не превышает предельной нормы, установленной стандартом SJ/T11363-2006.</p> <p>• X: обозначает, что содержание токсического или опасного вещества по меньшей мере в одном из однородных материалов, которые использовались для изготовления этой детали, превышает предельную норму, установленную стандартом SJ/T11363-2006</p> <ul style="list-style-type: none"> – Указанные в таблице данные являются самыми точными на момент публикации. – Ввиду отсутствия (по экономическим или техническим причинам) заменителей вредных веществ, их использование в этом медицинском устройстве необходимо для достижения результатов клинических исследований и/или для обеспечения повышенной защиты организма человека. 						

В этом продукте могут использоваться ртутьсодержащие устройства, утилизация которых должна проводиться в соответствии с требованиями местного, регионального или государственного законодательства. (Лампы подсветки мониторов в данной системе содержат ртуть.)

Рентгеновский коллиматор содержит следующие потенциально опасные материалы:

Свинец: Соли свинца токсичны, попадание солей свинца в организм может нанести серьезный ущерб здоровью. Работа со свинцом осуществляется в соответствии с установленными инструкциями.



ОСТОРОЖНО! Запрещается выбрасывать рентгеновский блок вместе с производственными отходами или бытовым мусором.



ОСТОРОЖНО! Поврежденную лучевую трубку необходимо переслать почтой.

Лучевая трубка содержит следующие потенциально опасные материалы:

Свинец: Соли свинца токсичны, попадание солей свинца в организм может нанести серьезный ущерб здоровью. Работа со свинцом осуществляется в соответствии с установленными инструкциями.

Масло: Минеральное масло Univolt 54 и Crosstrans 206 не токсично, но при его утилизации или регенерации необходимо соблюдать общепринятые экологические нормы. Например, сброс масла в сточные воды, канализационную систему или в естественную среду запрещен.

Методы утилизации оборудования можно узнать, обратившись в местное техническое обслуживание GEMS.

Лучевую трубку, подлежащую утилизации, необходимо направить в сервисную сеть GEMS, утилизация будет произведена в пункте приема утильсырья GEMS.

Меры предосторожности

Персонал, производящий извлечение или уничтожение лучевых трубок, должен соблюдать все необходимые меры предосторожности, в частности, в отношении свинца.

Персонал должен быть осведомлен о возможной опасности и необходимости соблюдать меры предосторожности.

Для заметок

Глава 4

Информация пользователя

Документация пользователя

Описание

Документация пользователя предназначена для безопасного и эффективного использования системы и разделена на следующие части:

1. **Обучающее и справочное руководство:** В руководстве пользователя представлено информация, необходимая для безопасной эксплуатации томографа.
2. **Техническое руководство:** Это руководство содержит информацию о безопасности и спецификациях, относящихся к дозе и качеству изображения системы. Руководство предназначено для оказания помощи в тестировании обеспечения качества и плановом обслуживании для обеспечения производительности системы.
3. **Рекомендации по использованию приложений и устранению ошибок:** В данном руководстве представлена подробная информация по обходу ошибок в программном обеспечении, а также сведения о системе.

Документация зарегистрированного пользователя

Информация для пользователя системы предназначается для ознакомления со сведениями по безопасности и эксплуатации для безопасного и эффективного использования системы. Для получения доступа к информации для пользователя:

- Вставьте флеш-накопитель USB (флешку), который вы хотите просмотреть, в порт USB компьютера.
- На рабочем столе выберите значок **Learning Solutions** (Решения для обучения), после чего на этом рабочем столе откроется руководство.
- Выберите язык, на который вы хотите просмотреть документацию.

Для выхода из программы информации для пользователя:

- Для выхода из программы информации для пользователя нажмите File (Файл) -> Exit (Выход).
- Щелкните на другой экран, например, Exam Rx (Установки обследования).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не щелкайте по значку сворачивания.

Доступ к руководству по эксплуатации системы Optima™ CT520

Самая последняя версия руководства пользования системы доступна в интернете.

Для клиентов/больниц/клиник, чтобы получить доступ к общей копии:

1. Для получения последней версии инструкции по применению посетите <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>
2. На странице поиска портала клиентской документации в поле поиска введите XXXXXXXX (корень артикульного номера инструкции по применению) и запустите поиск.
3. Следующий скриншот представлен в качестве примера и не является обязательным.



Глава 5

ПРОГРЕВ ТРУБКИ

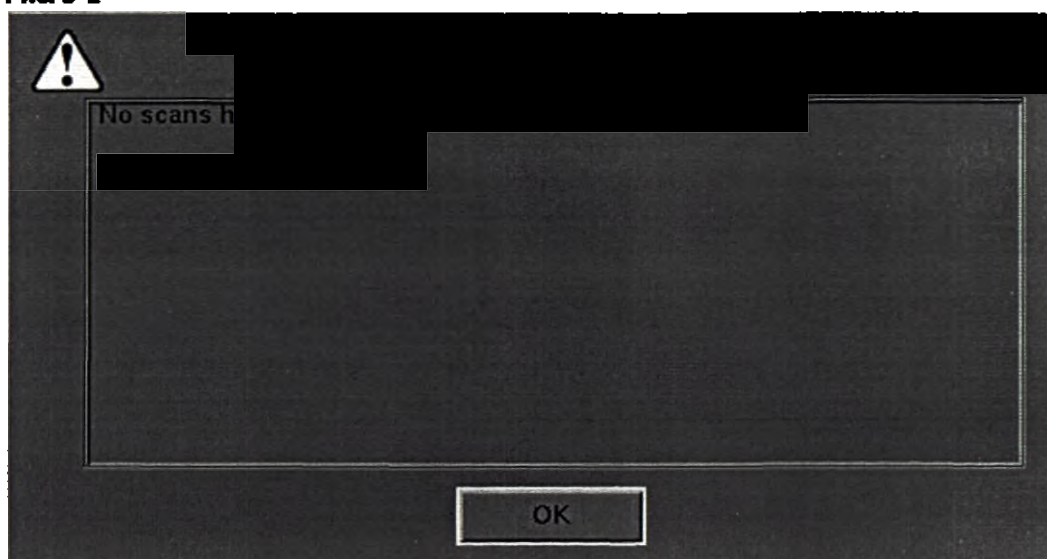
Для поддержания качества изображения и обеспечения долгого срока службы трубки выполняйте процедуру прогрева.

- Отобразите экран Scan Monitor (Монитор сканирования).
- Выберите Daily Prep (Ежедневная подготовка) и Tube Warmup (Прогрев трубки) для отображения экрана Warmup (Прогрев).
 - Если рентгеновская трубка не использовалась дольше двух часов
 - Fastcal (Быстрая калибровка) — прогрев трубки выполняется автоматически при выборе Fastcal (Быстрая калибровка).
 - Перед проверкой калибровки
 - Перед калибровкой системы

Компания GE рекомендует выполнять прогрев трубки после каждых 2 часов простоя.

- Система отображает следующее сообщение на экране Scan Monitor (Монитор сканирования):

Рис. 5-1



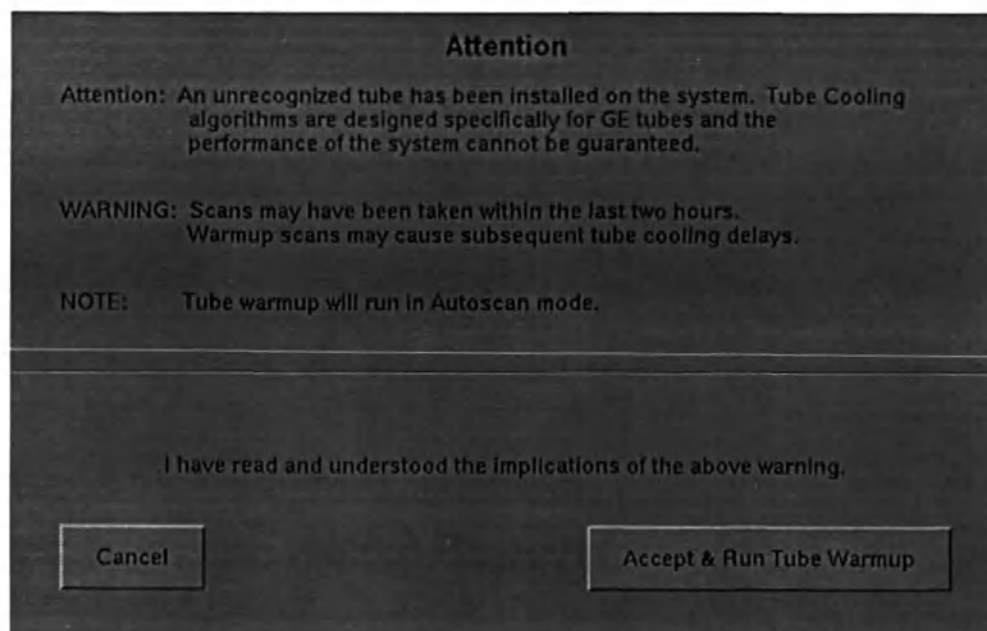
ПРИМЕЧАНИЕ. Если детекторы охлаждены в результате отключения питания A1, включите систему и подождите два часа, прежде чем прогревать трубку. Это позволит детекторам достичь рабочей температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прогрев трубки будет выполнен в режиме автоматического сканирования.

- Прочитайте предупреждение о совместимости.
- Расположите гентри под углом 0°.
- Щелкните **[Ассерт] (Принять)**, если понимаете возможные осложнения.
- В ходе прогрева трубки будет выполнено несколько сканирований.
- По завершении на экране системы отобразится Daily Prep (Ежедневная подготовка).

Кроме того, в журнал сообщений системы будет записано сообщение о выполнении прогрева.

Рис. 5-2 Всплывающее предупреждающее сообщение во время прогрева



Глава 6

ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОЦЕДУРА FAST CAL (БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА)

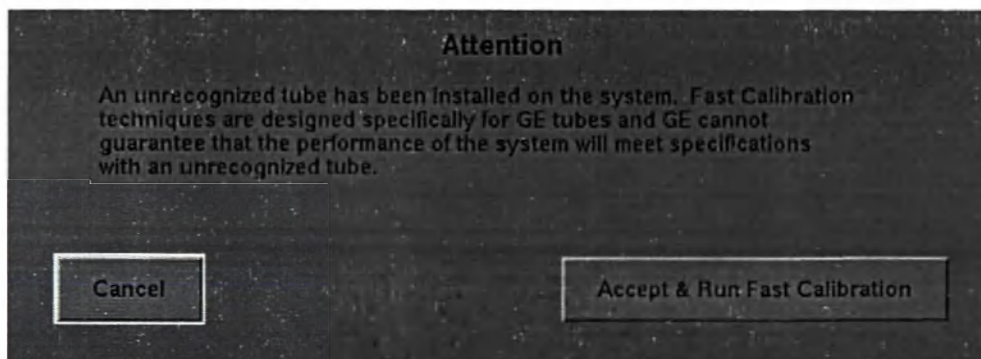
Для поддержания качества изображения ежедневно выполняйте процедуру Fast Cal (Быстрая калибровка).

1. Отобразите экран Scan Monitor (Монитор сканирования).
 - Очистите отверстие туннеля.
 - Поднимите стол выше уровня загрузки пациента.
2. Выберите [Daily Prep] (Ежедневная подготовка) и [Fast Cal] (Быстрая калибровка) для отображения экрана.
 - Перед началом каждого дня сканирования
 - Перед проверкой Cal (Калибровка)
 - Перед калибровкой системы
3. Система автоматически выбирает функцию Auto Scan (Автоматическое сканирование).
 - Система автоматически выбирает следующую последовательность сканирований:
 - a) Mylar Window Check (Проверка окна майлара)
 - b) Cold Warmup (Прогрев в холодных условиях)
 - c) Warmup 1 (Прогрев 1)
 - d) Warmup 2 (Прогрев 2)
 - e) Collimator Cal (Калибровка коллиматора)
 - f) FPA Check Scans (Сканирования проверки FPA (focal-plane array — матрица видеопреобразователя))
 - g) Clever Gain Calibration (Калибровка интеллектуального усиления)
 - h) Fast Calibration (Быстрая калибровка)

ПРИМЕЧАНИЕ. некоторые сканирования во время прогрева могут не выполняться, если трубка достаточно нагрета до запуска быстрой калибровки.

- Выполните инструкции системы для начала первого сканирования, после чего будут автоматически собраны данные об остальных элементах набора сканирования.
- Оставайтесь рядом с пультом во время сбора данных при автоматическом сканировании, чтобы можно было отключить рентгеновские лучи, если кто-либо войдет в кабинет со сканером.

Рис. 6-1 Всплывающее предупреждающее сообщение во время быстрой калибровки



Глава 7

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

- Очистка дополнительного оборудования и проверка его на предмет повреждений.
- Проверка и удаление сухих контрастных веществ со следующих компонентов:
 - Кольцо из майлара (вокруг отверстия туннеля)
 - Окно детектора
 - Поверхности расширителя стола и кресла — в особенности пластмассовые каналы для крепления пациента на столе
 - Дополнительное оборудование (держатели головки, прокладки, подушки и т. д.)
- Проверка источников питания.

Для заметок

Глава 8

ПРОВЕРКА МЕСТА НА ДИСКЕ

Оставляйте место для файлов изображений и сканирования на диске, поскольку сканирование невозможно, если на диске недостаточно свободного места для файлов.

Проверка места для изображений

- Проверьте ежедневный график и умножайте количество пациентов в списке на примерное количество изображений, которые требуются для каждого исследования.
- Сравнивайте полученный результат с оставшимися 512² изображениями, которые указаны в поле Feature Status (Состояние функции) в области Date (Дата) и Time (Время).
- Если предполагаемый результат превышает доступное место для изображений:
 - Снимите все исследования, которые ранее не снимались (Опция.)
 - Переместите обозначенные изображения на другую установку или пульт.
 - Заархивируйте и удалите самые старые изображения с системного диска.

Всегда выполняйте ежедневные процедуры съемки и архивации, предусмотренные в учреждении.

Для заметок

Глава 9

СБРОС НАСТРОЕК СИСТЕМЫ

Процедуры выключения/сброса системы

Во избежание неисправностей программного обеспечения системы перезапускайте систему один раз каждые 24 часа (рекомендация: выключайте и перезапускайте систему в конце последней смены). Если в системе постоянно возникает неисправность, то запишите время, обстоятельства и сообщение об ошибке, затем вызовите обслуживающий персонал.

Для заметок

Глава 10

ОСТАНОВ/ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СИСТЕМЫ

Порядок выключения элемента управления питанием сети (MDC — main disconnect control) или A1, выключения системы.

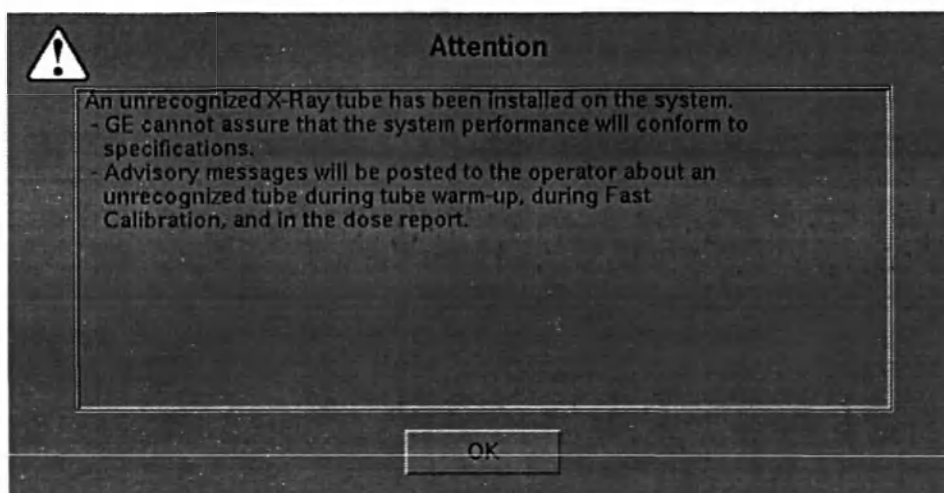
- На мониторе выберите ярлык [Shutdown] (Выключить).
Отобразится диалоговое окно



- Выберите Shutdown (Выключить) и щелкните OK. Отобразится диалоговое окно:
 - The system is shutting down please wait... (Подождите, выполняется завершение работы системы)
- При выключении системы отобразится диалоговое окно:
 - System Halted (Система остановлена)
- Нажмите кнопку POWER (Питание) на панели компьютера.
- Для запуска системы после сообщения System Halted (Система остановлена) выключите и снова включите питание пульта.
- На мониторе отобразится диалоговое окно:
 - The system is coming up please wait... (Подождите, выполняется запуск системы)

- Отобразится диалоговое окно:
 - Внимание
OC is initializing please wait... (Подождите, выполняется инициализация пульта оператора)
- После исчезновения этого диалогового окна система готова к использованию.
- Если для входа в систему установлен логин HIPAA, то появится запрос на вход в систему.
- Порядок выключения главного контроллера отключения (MDC — main disconnect control) или A1.
- Выключите систему.

Рис. 10-1 Всплывающее предупреждающее сообщение во время запуска системы



Выключение MDC в конце рабочего дня:

Порядок запуска системы при выключенном элементе управления питанием сети:

- На элементе управления питанием сети (A1) нажмите **START (ПУСК)** для восстановления подачи питания на PDU, пульт(ы) и электронное оборудование подсистем.

Системы с компьютерной панелью управления

- Нажмите кнопку **START** (Пуск) на главном контроллере отключения (A1), чтобы возобновить подачу питания системы.
- затем –
- Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на компьютерной панели  для включения системы и подачи питания на приводы гентри, рентгеновскую систему и привод стола.

После исчезновения этого диалогового окна система готова к использованию.

Для систем с источником бесперебойного питания

Система КТ может устанавливаться с одобренным GE "частичным" ИБП. "Частичный" ИБП – это дополнительное оборудование, которое позволяет временно обеспечивать питание системы во время отключения питания больницы. Он не предназначен для обеспечения питания во время включения рентгеновского излучения или вращения гентри при сканировании. Он предназначен для обеспечения напряжения питания 120 В критических подсистем, как описано ниже. Следуйте рекомендациям производителя в отношении работы и обслуживания системы источника бесперебойного питания (включая профилактическое техническое обслуживание, сводки технических характеристик и руководство по поиску и устранению неисправностей).

Частичный ИБП выполняет следующие функции:

- Для учреждений с низким качеством электроэнергии ИБП обеспечивает регулирование напряжения для электроники системы.
- Во время плановых и внеплановых отключений питания (бури, проверка резервных систем, переключение между источниками питания) главный компьютер и связанные с ним электрические системы будут функционировать, что позволит пользователю сохранить изображения и при необходимости выполнить безопасное отключение.

Если пользователь нажмет кнопку аварийного отключения питания системы, одобренный GE "частичный" ИБП не будет обеспечивать резервное питание. "Аварийное отключение" предназначено для полного отключения питания системы для исключения угрозы безопасности.

Для заметок

Глава 11

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе приведены вводные сведения о компьютерной томографии, рассчитанные на читателей, не обладающих обширными знаниями по физике или медицине и диагностике.

Компоненты системы

- О компонентах системы рассказывается в обучающем и справочном руководстве.

Продукция компании GE Medical Systems работает наилучшим образом, если применяются детали, поставляемые компанией GE. Поэтому компания GE не гарантирует, что при использовании деталей других производителей качество работы оборудования не снизится. В некоторых случаях использование деталей других производителей может повлиять на качество работы или функциональность оборудования.

Для предупреждения пользователя об использовании трубки другого производителя в оборудовании предусмотрена функция распознавания трубок других производителей и оповещения об этом. Эта функция позволяет пользователю выполнить регулировки оборудования, которые он сочтет необходимыми. Пользователь несет единоличную ответственность за использование оборудования с компонентами других производителей. Компания GE не несет ответственности за использование деталей других производителей и отказывается от ответственности за любое воздействие таких деталей, в результате которого может снизиться качество работы оборудования.

Аварийная остановка

- Процедуры аварийного останова описаны на вкладке «Техника безопасности СТ».

Назначение

Система КТ-сканирования GE Optima CT520 предназначена для компьютерных томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов.

Показания к использованию

Компьютерная томографическая рентгеновская система GE Optima CT520 предназначена для создания изображений тела в плоскости поперечного сечения путем компьютерного восстановления данных рентгеновского сканирования на просвет, собранных в различных плоскостях под различными углами, для пациентов всех возрастов, в том числе в режимах Axial (Аксиальный), Cine (Кино), Helical (Спиральный), 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 и дополнительное оборудование.

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 КТ-сканирования GE Optima CT520 предназначена для компьютерных томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов.

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

Обследуемая группа пациентов:

Пациенты любого возраста, подозреваемые на наличие заболевания.

Профиль оператора:

Оператор, включая техников КТ различных уровней, который должен быть обучен работе с системой КТ и иметь достаточные знания в сфере радиологии.

Условия использования по назначению:

Система КТ предназначена для использования в отделении радиологии, онкологии, в клиниках и кабинетах неотложной помощи.

Описание СТ

При стандартной рентгенографии рентгеновские лучи проходят сквозь пациента и попадают на пленку, где регистрируются анатомические «затемнения». Рентгеновские лучи создают плоскостное изображение, которое называется рентгенограммой.

При компьютерной томографии электронные цепи определяют и измеряют рентгеновские лучи и отправляют найденные значения в компьютерную систему, которая преобразует информацию в матрицу значений пикселей. Эти значения пикселей отображаются на ЖК-мониторе в виде двумерного изображения. Результатом СТ является рентгеновский снимок, однако его, как правило, называют изображением.

Вспомогательное компьютерное программное обеспечение позволяет пользователю манипулировать с изображениями, затемнять, вращать, коррелировать и измерять их для получения дополнительной информации. Кроме того, система дает возможность хранения изображений на постоянном или временном носителе.

При стандартной рентгенографии можно выявить различия в плотности ткани, начиная с 5%. При СТ различия в плотности выявляются при 1% или меньше.

Стандартные системы СТ собирают 1 ряд данных за раз. Система КТ-сканирования Optima CT520 может повысить эффективность обследования, предоставить новые возможности применения и обеспечить высокую скорость сканирования за счет использования новейшей системы сбора данных с 16 срезами.

Теория проведения процедуры СТ

PDU (power distribution unit — распределительный щит питания) распределяет питание системы. Питание с PDU поступает в туннель. Компоненты, испускающие рентгеновские лучи, находятся внутри туннеля. Генератор создает высокое напряжение на рентгеновской трубке. Под воздействием высокого напряжения электроны из рентгеновской трубки по нити накала перемещаются к аноду. В результате происходит нагревание и возникает рентгеновское излучение.

Показатели теплоемкости и рассеивания рентгеновской трубки определяют частоту и длину воздействий СТ. Воздействие в режиме Helical (Спиральный) и Cine (Кино) может длиться до 120 (опционально) либо 100 (стандарт) секунд, а воздействие в режиме Axial (Осевой) – от 0,8 до 4 секунд.

Материал сцинтиллятора в детекторе поглощает рентгеновские лучи, которые проходят через пациента, и генерирует соответствующий уровень света. Детектор преобразует уровни света в соответствующий электрический ток. DAS (Data Acquisition System — система сбора данных) анализирует каждую ячейку детектора во всех 24 рядах детектора (16 срезов) примерно 984 раза в секунду, усиливает и измеряет существующий ток, затем отправляет окончательные данные в Data Acquisition and Recon Center (Центр получения и восстановления данных).

Каждый завершённый элемент выборки DAS называется представлением. Механизм восстановления преобразует все представления в единую матрицу значений пикселей, называемую изображением. Процессор отображения снимает копию цифровых данных матрицы, преобразует ее в телетени серого цвета и отправляет изображение на ЖК-монитор. ОС (operator console — пульт оператора) оснащен монитором и управляет действиями компьютера, движением рентгеновского излучателя и кресла.

Печать DICOM

Система Optima CT520 может отправлять запрос на камеру с функциями печати DICOM.

Рентгеновские лучи

Рентгеновская трубка состоит из нитей накала, катода и анода. Благодаря нити накала электроны создают рентгеновские лучи. Рентгеновская система генерирует ток, который нагревает нить накала, пока электроны не начнут «выпариваться» и отрываться от нити накала. Ток нити накала измеряется в мА. При увеличении мА увеличивается количество электронов, которые высвобождаются для излучения рентгеновских лучей. Чем выше концентрация электронов, тем выше разрешение изображения.

Рентгеновская система создает высокое напряжение (кВ) — потенциал между катодом и анодом. Катод с отрицательным зарядом отражает электроны, которые выпариваются с нити накала. Катоде с положительным зарядом заземляются и притягивают отрицательно заряженные электроны. Электроны ударяются о вращающееся зеркало анода и смещают электроны в облучаемом материале. В результате этого взаимодействия выделяется тепло и рентгеновские фотоны. Зеркало вращается, помогая распространяться теплу на большей площади. При увеличении напряжения (кВ) увеличивается скорость удара электронов, что, в свою очередь, увеличивает интенсивность, или «жесткость», рентгеновского фотонного излучения.

Рентгеновский луч должен достичь справочных каналов детекторов, расположенных на краях выбранного поля обзора сканера (SFOV).



Прогрев трубки

В результате прогрева автоматически создается группа снимков с низким разрешением, которая перед началом сканирования безопасным образом нагревает рентгеновскую трубку до рабочей температуры на день. Прогрев увеличивает срок службы трубки и помогает создавать более последовательные, качественные изображения.

Теоретические основы работы с системой Optima CT520

Обзор системы

Система Optima CT520 представляет собой КТ-сканер 3-го поколения. Оно поддерживает все клинические методы применения, которые в настоящее время поддерживает линия продукции Optima CT520 (за исключением изображений сердца).

Система Optima CT520 представляет собой мультисрезовую систему КТ, позволяющую одновременно собирать 24 строки данных сканирования. Получение 24 строк данных достигается благодаря новейшей 24-строчной подсистеме DoD (DAS on detector – система сбора данных на детекторе).

Характеристики системы

- Новый идентификатор гентри с 16-срезовым КТ-сканером и 24-рядным детектором.
- Система Optima CT520 допускает изменение скорости вращения при сканировании (0,8, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0).
- Спиральный режим получения изображений со значительно большей скоростью стола.
- Способность генерировать 16 осевых изображений за один поворот туннеля.
- Каждая система соответствует требованиям ЭМС и характеризуется улучшенными показателями надежности и сроком службы.

Трубка - Solarix 350

Подсистема DoD

- 24 строки по оси Z.
- Отделение ячеек детектора по оси Z обеспечивает коллимацию после работы с пациентом.
- Реальный размер ячейки детектора по оси Z составляет 1,10 мм (внутренние 16 строк) и 2,19 мм (внешние 8 строк).
- Эффективный размер ячейки детектора в центре ISO составляет 0,625 мм (внутренние 16 строк) и 1,25 мм (внешние 8 строк).
- Вывод данных 24 строк.
- Сбор данных и аналого-цифровой преобразователь на модуле детектора.

- Автоматический контроль и корректировка температуры. Монитор состояния в реальном времени.

Сканирование пациентов

Параметр	Optima CT520
Высота ИЗО	1028 мм
Фокусное пятно в ИЗО	541 мм
Фокусное пятно в детекторе	949 мм
SFOV (Поле зрения при сканировании)	500 мм
Зазор	700 мм

ЭМП/ЭМС

Для повышения надежности, длительности эксплуатации и производительности в соответствующих условиях все системы изготовлены в соответствии с нормативными требованиями международных стандартов излучений (ЭМС) и помех (ЭМП).

Сеть

Параметры удаленного узла

Сетевой компонент Optima CT520 оснащен новыми улучшенными возможностями для поддержки сетевого подключения DICOM. При добавлении или обновлении удаленного списка необходимо задавать некоторые новые параметры. Вся информация, изложенная ниже, кроме поля «Комментарии», необходима для настройки удаленного узла:

- Название сервера, которое нужно внести, является названием устройства. Если устройство относится к стандарту DICOM, вносимое название должно в точности совпадать с названием, присвоенным устройству.
- Сетевой адрес устройства указывается сетевым администратором учреждения.
- Для сетевого протокола предоставляются две возможности: Advantage NET или DICOM. Если Optima CT520 будет отправлять данные на это устройство, то такое устройство должно являться устройством DICOM. Кроме того, необходимо выбрать сетевой протокол DICOM. Если это устройство является системой GE Advantage Genesis, для передачи данных на Optima CT520 необходимо выбрать сетевой протокол Advantage NET.
- Протокол DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – цифровая визуализация и обмен данными в медицине) имеет несколько различных вариантов, что может создавать ряд проблем (например, исчезновение части аннотаций изображения при подключении к устройству, не подтверждающему прием данных).

ПРИМЕЧАНИЕ. Протокол Advantage Net недоступен на базовых системах ПК.

- Номер порта уникален для устройства. Если устройство является рабочей станцией Advantage Windows или другой системой Optima CT520, должен быть выбран номер 4006.
- Для устройства назначается индивидуальное название ВП (Выполнения приложения). Если устройство является рабочей станцией Advantage Windows или другой системой компании GE Medical Systems, название АЕ должно совпадать с названием узла.
- В поле Comment (Комментарии) вводятся комментарии.
- Узел архивации — это возможности архивации устройства:
 - Если выбран параметр Auto (Автоматический), то система СТ автоматически проверяет, является ли устройство Storage Commitment Provider (Провайдер подтверждения сохранения изображений в архиве).
 - Если выбрано Yes (Да), то устройство отвечает за архивацию изображений. После получения и сохранения устройством изображений на пульте сканера отображается уведомляющее сообщение и состояние Archive (Архивация) для результатов обследования будет отображаться как А (заархивировано).
 - Если выбрано No (Нет), то устройство не отвечает за архивацию изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы удаленного узла архивации устройство должно являться Storage Commitment Provider (Провайдер подтверждения сохранения изображений в архиве).

- Доступ к локальному узлу означает возможность доступа устройства к Optima CT520. Выберите Yes (Да), если устройство должно отправлять либо запрашивать изображения от Optima CT520.
- Функция Custom search (Настраиваемый поиск) позволяет автоматически отображать диалоговое окно Custom search (Настраиваемый поиск), если выбрано получение данных из удаленного браузера. Если выбрано Yes (Да), то функция включена. Если выбрано No (Нет), то диалоговое окно Custom search (Настраиваемый поиск) автоматически отображаться не будет. Однако доступ к функции поиска можно получить при отображении удаленного браузера, выбрав в удаленном браузере Search (Поиск).

Совместимость с сетью

Форматом изображений LightSpeed/BrightSpeed/Optima CT520 является DICOM. Изображения в этом формате можно передавать только между системами с помощью сетевого протокола DICOM. Принимающая станция должна поддерживать получение DICOM для передачи (отправки или получения) изображений с Optima CT520.

Для определения совместимости с сетью используйте следующую таблицу. В таблице перечислены имеющиеся сетевые протоколы и функции, доступные для этой системы. В крайнем левом столбце указана система, в которой находится пользователь.

Таблица 11-1 Совместимость с сетью

с	Для					
	LightSpeed/ BrightSpeed/ Optima CT520	HiSpeed CT/i	HiSpeed Advantage	CT IC	HiSpeed NX/i, X/i или QX/i	3Станция DICOM 3-й стороны
LightSpeed/ BrightSpeed/ Optima CT520	Запрос DICOM Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	Advantage*** Запрос Получение	Advantage*** Запрос Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM* Запрос** Отправить Получение**
HiSpeed CT/i	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM* Запрос** Отправить Получение**
HiSpeed Advantage	DICOM Отправить	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Отправить	DICOM Отправить
CT IC	DICOM Отправить	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Отправить Получение	Advantage Отправить	DICOM Отправить
HiSpeed FX/i, DX/i, LX/i	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	Advantage Запрос Получение	Advantage Запрос Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM* Запрос** Отправить Получение**
Станция DICOM 3-й стороны	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Получение	DICOM Запрос Получение	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM* Запрос** Отправить Получение**

* Некоторые станции 3-х сторон используют сетевой протокол ODINA В этом случае используйте протокол DICOM и номер порта 104.

** Возможность запроса предусмотрена, только если станция является Query Retrieve Provider (Провайдер получения запроса).

*** Advantage Net недоступна на базовых системах ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Базовые системы Optima CT520, BrightSpeedElite/Edge/Excel Select, LightSpeed¹⁶, Ultra Plus, QX/i и HiSpeed QX/i PC не поддерживают сетевой протокол Advantage.

Таблица 11-2 Совместимость с сетью Advantage Windows

Получение					
	AW 1.X	AW 2.X	AW 3.X	AW4.X	LightSpeed/ BrightSpeed/ Optima CT520
LightSpeed/ BrightSpeed/ Optima CT520	DICOM Отправить	DICOM Отправить	DICOM Отправить	DICOM Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение
AW 1.X	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение
AW 2.X	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение
AW 3.X	SdC Net V1 Запрос Отправить Получение	SdC Net V2 Запрос Отправить Получение	SdC Net V3 Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение
AW4.X	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	SdC Net Запрос Отправить Получение	DICOM Запрос Отправить Получение

ПРИМЕЧАНИЕ. Системы Advantage Windows не поддерживают Query Retrieve Provider (Провайдер получения запроса). Возможна передача изображений из Advantage Windows в систему Optima CT520, BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select, LightSpeed QX/i, LightSpeed Plus либо LightSpeed Ultra

Сеть DICOM IEC

Назначение подключения сканера Optima CT520 к сети

Сканер Optima CT520 предназначен для подключения к сети с целью поддержки следующих функциональных возможностей:

- сервисов DICOM по получению изображений с других устройств, совместимых с DICOM;
- сервисов DICOM по принудительной отправке изображений другим устройствам, совместимым с DICOM;
- сервисов DICOM по запросу изображений с других устройств, совместимых с DICOM;
- сервисов DICOM по печати изображений на принтерах, совместимых с DICOM;

- сервисов DICOM по подтверждению записи для постоянного хранения на устройстве, совместимом с DICOM;
- сервисов DICOM по получению информации о рабочем списке методов из дистанционной больницы или компьютера радиологической информационной системы;
- сервисов DICOM по передаче клинической/радиологической информационной системе оповещений о завершении шага процедуры;
- сервисов DICOM по проверке правильного подключения дистанционной системы DICOM к устройству;
- сервисов по аутентификации и авторизации в соответствии с правилами корпоративных серверов каталогов.

Все перечисленные возможности являются дополнительными функциями сканера Optima CT520.

Технические характеристики сетевого интерфейса

Наименование подключения:	Порт сети больницы
Физический тип сетевого подключения:	IEEE 802.3-1998 1000/100/10 BaseT Ethernet
Поддерживаемые скорости и дуплексные режимы:	10 Мб/с, 100 Мб/с и 1 Гб/с, полудуплексный и дуплексный Автоматическое определение типа сети
IP-адрес по умолчанию (заводская настройка):	IP-адрес – 192.9.101.1 Маска подсети – 255.255.255.0 Шлюз – не указан
Тип IP-адресации:	IPv4, статическая
Поддержка QoS:	Н/Д

Спецификация потоков информации по сети

Наименование потока:	Получение изображения DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Получение изображения или набора изображений DICOM с сетевого устройства
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP

Протокол прикладного уровня и шифрование	Хранение КТ-изображений Хранение МР-изображений Расширенный структурированный отчет Структурированный отчет о дозе облучения — доза облучения КТ Хранение наборов структур РТ Хранение изображений позитронно-эмиссионной томографии
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Принудительная передача изображений DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Передача изображения или набора изображений DICOM сетевому устройству
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройства/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Хранение КТ-изображений Хранение МР-изображений Хранение Grayscale Softcopy Presentation State Расширенный структурированный отчет Структурированный отчет о дозе облучения — доза облучения КТ Хранение наборов структур РТ Хранение изображений позитронно-эмиссионной томографии
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Запрос изображений DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Поиск списка изображений DICOM на сетевом устройстве
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Запрос корня исследования/получение информационной модели – FIND Запрос корня исследования/получение информационной модели – MOVE
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Информирование о хранении DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Используется для подтверждения записи локальных изображений DICOM на постоянное хранение на дистанционном устройстве DICOM
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Класс SOP Storage Commitment Push Model
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Рабочий список методов DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Передача информации пациента для системы HIS/RIS в сканер КТ
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройства/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Класс SOP Basic Modality Worklist Information Model – FIND
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Оповещение о завершении шага процедуры
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Передача отчета о выполненном исследовании пациента в систему HIS/RIS
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройства/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Класс SOP Modality Performed Procedure Step
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д



Наименование потока:	Печать DICOM
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Передача изображения DICOM на принтер DICOM
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее указанный ниже протокол (протоколы) DICOM прикладного уровня
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Класс SOP Basic Grayscale Print Management Meta Класс SOP Basic Color Print Management Meta Класс SOP Print Job Класс SOP Pinter
Порты (по умолчанию)	4006
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	Корпоративная аутентификация / авторизация
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Аутентификацию локального пользователя корпоративным сервером
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее корпоративные серверы каталогов, поддерживаемые сканером КТ
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и шифрование	Microsoft Active Directory / Novell eDirectory
Порты (по умолчанию)	3002, 3003, 3004, 6386
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	По требованию; инициируется локальным пользователем. Пропускная способность зависит от места.
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Наименование потока:	DNS
Сетевое подключение на устройстве	Порт сети больницы
Тип использования/функции/назначение	Сетевые службы
Требуется лицензия/дополнительный/обязательный	дополнительный
Партнер по связи Устройство/IP-адрес/сеть	DNS-сервер больницы
Протоколы среднего уровня	UDP
Протокол прикладного уровня и шифрование	DNS
Порты (по умолчанию)	53
Характеристики трафика и требования к пропускной способности	Иницируется сетевым программным обеспечением сканера по мере необходимости для разрешения имени удаленного хоста в IP-адрес
Время ожидания (макс.)	Н/Д

Необходимые характеристики и конфигурация сети для поддержки возможностей сканера Optima CT520.

Сеть должна удовлетворять определенным указанным выше требованиям для всех потоков данных, соответствующих подмножеству функций, случаям использования и последовательности операций, требуемых пользователями ответственной организации.

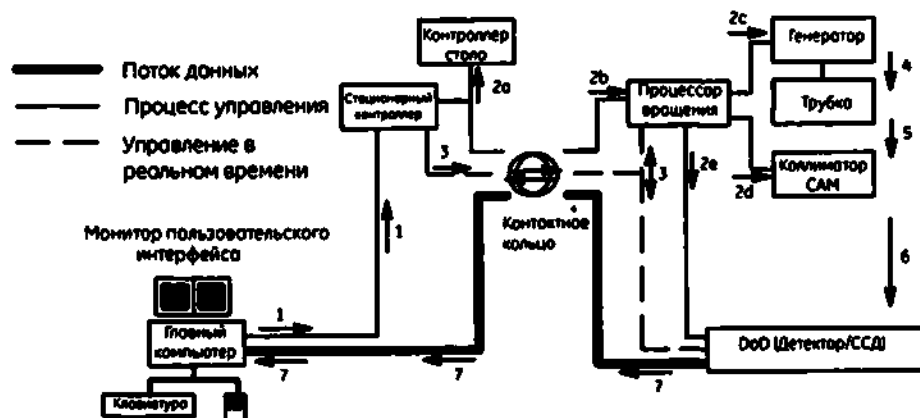
Кроме того, сеть должна быть "плоской" (т. е. ограниченной одним доменом IP-адресов).

9.4.6 Опасные ситуации ввиду сбоя компьютерной сети

Архивированные или переданные по сети данные, поврежденные во время передачи, записи или восстановления, могут вызвать следующие опасные ситуации:
Архивированные данные радиационной визуализации недоступны или утеряны после считывания или проверки диагностических данных. Данные визуализации недоступны или утеряны до считывания или проверки диагностических данных.

Подключение КТ-системы к компьютерной сети, которая включает в себя другое оборудование, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна выявить, проанализировать, оценить и проконтролировать эти риски. Последующие изменения в компьютерной сети могут представлять новые риски и потребовать дополнительного анализа. Такие изменения в компьютерной сети включают в себя изменения конфигурации компьютерной сети, подключение дополнительных элементов к компьютерной сети, отключение элементов от компьютерной сети, обновление оборудования, подключенного к компьютерной сети.

Поток системных данных и управления



Компонент	Функции	Поток данных и управления	
Главный компьютер	Пользовательский интерфейс, показ изображений	1	Назначение от оператора на сканирование и реконструкцию
TGP ORP (On Rotation Processor — процессор вращения) Контроллер стола Коллекторное кольцо	Управление стационарным основанием в реальном времени и основной контроллер Управление вращающимся основанием в реальном времени Управление столом пациента в реальном времени Передача сигнала и питания между стационарными и вращающимися компонентами	2 а) распределение параметров сканирования б) положение стола в) параметры вращения г) выборы значений кВ и мА Коллимация пучка рентгеновских лучей и выбор фильтров д) настройки толщины среза детектора и коэффициенты усиления ССД 3	Распределение параметров сканирования положение стола параметры вращения Выборы значений кВ и мА Коллимация пучка рентгеновских лучей и выбор фильтров настройки толщины среза детектора и коэффициенты усиления ССД Контрольные сигналы в реальном времени во время сканирования
Генератор	Генерация высокого напряжения	4	Высокое напряжение
Трубка	Генерация рентгеновского излучения	5	Неколлимированный пучок рентгеновских лучей
Коллиматор САМ	Образование пучка рентгеновских лучей	6	Коллимированный пучок рентгеновских лучей
Детектор/ССД DoD	Преобразование рентгеновских лучей в цифровые данные	7	Данные цифрового сканирования

Подробные сведения о генерации и обнаружении рентгеновских лучей

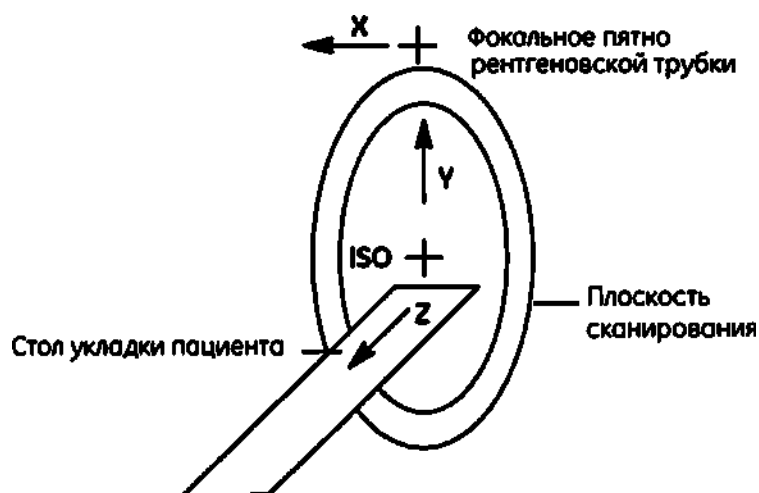
Обзор

Отличительная особенность системы Optima CT520 заключается в возможности одновременного сбора данных сканирования с нескольких рядов.

Система координат туннеля

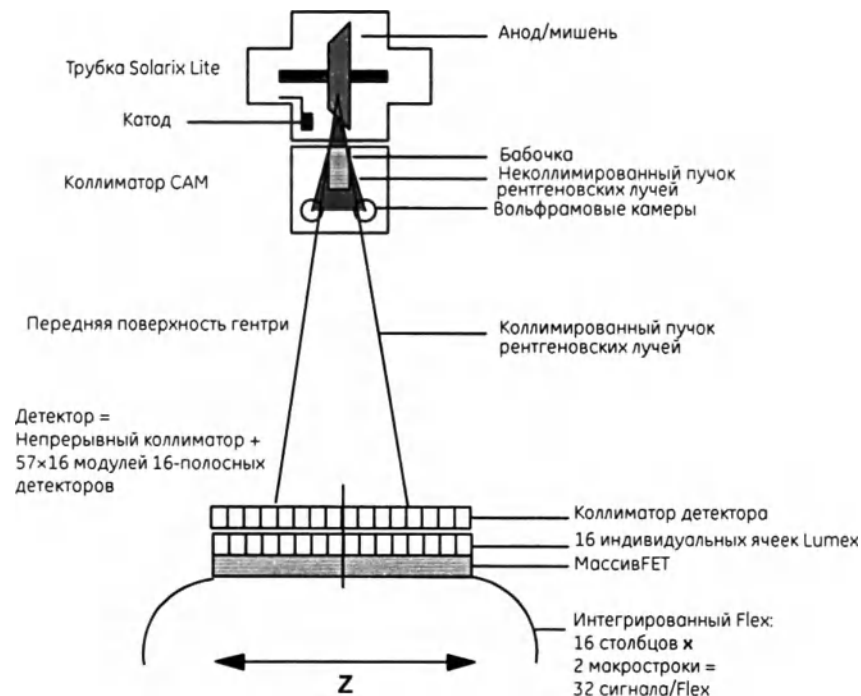
X, Y, Z: Система координат сканера гентри:

- X = касательный для круга вращения.
- Y = радиальный (от ИЗО к фокусному пятну трубки).
- Z = продольный (вход/выход плоскости сканирования).



Компоненты

Рис. 11-1 Компоненты генерации и обнаружения рентгеновских лучей, вид со стороны туннеля



Автоматический контроль экспозиции

Форма и размеры пациентов отличаются в широких пределах. Для достижения желательного качества изображения при использовании методики сканирования, учитывающей размер и форму пациента, существует несколько подходов к использованию режимов работы КТ с автоматической и ручной настройкой силы тока. Эти подходы предназначены для коррекции выходного рентгеновского излучения системы с учетом затухания рентгеновского излучения в зависимости от анатомии пациента. Например, вес или ИМТ пациента можно использовать в качестве руководства для установки фиксированной силы тока при регистрации. Кроме того, в качестве основы для выбора соответствующего фиксированного значения силы тока, т. е. значения, которое позволяет получить адекватное изображение для диагностики при максимально низкой дозе, получаемой пациентом, можно использовать некоторые показатели толщины или обхвата пациента, например передне-заднюю (ПЗ) толщину, ширину в латеральной проекции или окружность тела пациента. Вместе с тем у этих методов есть по меньшей мере два неотъемлемых ограничения. Во-первых, поскольку они приводят к фиксированному значению силы тока, они не учитывают различий в толщине разных областей тела и связанных с этим изменений затухания рентгеновского излучения в зависимости от длины тела и/или окружности тела пациента. Во-вторых, использование веса, толщины или окружности является неполноценной заменой затухания рентгеновского излучения, которое является одним из наиболее важных физических параметров, влияющих на качество изображения, и которое зависит от химического состава и плотности тканей человека, а также от его формы и толщины.

С другой стороны, автоматический контроль экспозиции (АКЭ) предназначен для коррекции выходного излучения сканера с целью получения желательного предварительно заданного показателя «Качество/шум изображения» посредством эмпирической оценки затухания для пациента и соответствующей автоматической регулировки силы тока. АКЭ может обеспечить желательный уровень показателя «Качество/шум изображения» при более низкой дозе для пациента, чем это возможно при использовании фиксированного выходного излучения сканера. В целом АКЭ в КТ-системах можно реализовать двумя способами.

- Динамическая регулировка силы тока во время сканирования в измерениях X-Y и/или Z с целью коррекции изменений затухания у пациента.
- Коррекция силы тока до фиксированного значения на основании измерения и расчета общего затухания у пациента: сила тока постоянна во время сканирования, но ее значение количественно определяется из расчета получения среднего, предварительно заданного уровня шума изображения.

Большинство систем АКЭ работают, как описано в пункте 1 выше. Дальнейшее обсуждение АКЭ в данном документе относится к системам этого типа, если не указано иное.

Как работает АКЭ

На основании затухания у пациента АКЭ задает значения силы тока по мере вращения рентгеновской трубки вокруг пациента. Данная технология использует знания о цепи визуализации сканера и измеренном затухании у пациента для соответствующей коррекции значений силы тока с целью достижения желательного постоянного параметра «Шум/качество изображения».

Для более крупных пациентов обычно требуется сканирование при более высокой силе тока, чем для пациентов меньшего размера. Таким же образом, для более плотных проекций (например, латерально через плечи в сравнении с АП через плечи) обычно требуется более высокая сила тока для достижения аналогичного итогового критерия шум/качество изображения. Наконец, при сканировании анатомических структур с повышенным затуханием (например, брюшной полости или таза по сравнению с легкими) для достижения одного и того же критерия «Шум/качество изображения» требуется повышенная сила тока.

Адаптация к анатомическим структурам

Поскольку затухание у пациента изменяется в ходе сканирования при вращении вокруг пациента или передвижении вдоль пациента, АКЭ предназначен для динамической коррекции силы тока для каждой части тела и проекции. Если затухание не изменится, АКЭ устанавливает постоянное значение силы тока, которое подходит для общей толщины пациента и соответствует желательному критерию шум/качество изображения.

Когда использовать АКЭ

Технология АКЭ оказывает наибольшее влияние при неоднородном размере, форме и плотности сканируемых частей тела пациента. В этих случаях АКЭ корректирует выходное излучение сканера в соответствии с изменениями анатомических структур и регулирует силу тока в Z-направлении (вдоль пациента) или в XY-плоскости (вокруг пациента). Несмотря на использование АКЭ, перед сканированием оператор по-прежнему должен выбрать параметры сканирования, в том числе параметры АКЭ, которые обеспечивают желательный критерий «Шум/качество изображения». Параметры сканирования, в том числе параметры АКЭ, следует выбирать с учетом тщательного сопоставления дозы излучения, получаемой пациентом, и качества изображения.

Даже при постоянном размере, форме и плотности анатомических структур пациента во всем диапазоне запланированного сканирования технология АКЭ позволяет выбрать подходящие настройки экспозиции для достижения требуемого пользователем критерия «Шум/качество изображения».

При рассмотрении возможности использования висмута или других экранирующих средств в запланированном диапазоне сканирования см. специфическую информацию в руководстве пользователя системы.

Когда НЕ использовать АКЭ

АКЭ может быть доступен не для всех режимов сканирования или не для всех сканеров. При доступности АКЭ его не следует использовать, если пользователи не понимают взаимосвязи между параметрами АКЭ, зашумленностью изображения и дозой. Кроме того, применение АКЭ не рекомендуется, если пациента нельзя центрировать в сканере, поскольку при расчетах затухания, используемых для АКЭ, предполагается, что пациент центрирован в гентри. Наконец, при наличии вопросов рентгенолаборант всегда должен консультироваться с медицинским физиком и рентгенологом для гарантии использования надлежащих методик экспозиции.

АКЭ не гарантирует снижения доз облучения у всех пациентов

Использование АКЭ не всегда приводит к снижению дозы, особенно по сравнению с протоколом с фиксированной силой тока. Например, при задании желательного параметра «Шум/качество изображения» для крупного пациента АКЭ может соответственно увеличить выходное излучение сканера по сравнению с пациентом среднего размера. Для большинства обследований пациентов среднего или небольшого размера и при одних и тех же настройках критерия «Шум/качество изображения» использование АКЭ приводит к аналогичному или более низкому $CTDI_{vol}$ по сравнению с протоколом с фиксированной силой тока. (Однако для более крупного пациента соответственно потребуется большее значение фиксированной силы тока, чем для пациента меньшего размера).

ПРИМЕЧАНИЕ. Рентгенолаборант должен в полной мере знать, что правильное центрирование пациента имеет решающее значение для правильного функционирования АКЭ. Неправильное центрирование пациента может привести к экспозиции, слишком высокой или слишком низкой для достижения желательного критерия «Шум/качество изображения». Обратите внимание, что правильное центрирование пациента может быть более сложным для пациентов детского возраста небольшого размера, и этому необходимо уделить особое внимание.

Влияние контрольных параметров АКЭ

Для данного конкретного пациента изменение параметра «Шум/качество изображения» в АКЭ влияет на дозу, получаемую пациентом: запрос меньшего шума/повышенного качества изображения приведет к более высокой дозе, получаемой пациентом, в связи со снижением (уменьшением) показателя шума. Напротив, запрос повышенного шума/пониженного качества изображения за счет повышения (увеличения) показателя шума приведет к меньшей дозе, получаемой пациентом.

АКЭ с учетом размера, формы, состава тела и возраста пациента

При заданном в АКЭ параметре «Шум/качество изображения» более крупные размеры пациента и области тела с большим затуханием могут привести к **повышенному** выходному излучению сканера. Меньшие размеры пациента и области тела с меньшим затуханием могут привести к **пониженному** выходному излучению сканера.

Хотя АКЭ может являться инструментом для эффективного снижения дозы для пациентов-детей, этой группе пациентов следует уделять особое внимание. В модуле онлайн-образования GE Healthcare, доступном на веб-сайте Image Gently, описаны проблемы, которые следует учитывать при использовании функций АКЭ у пациентов детского возраста.

Динамический АКЭ сканирования

Если протокол сканирования включает несколько оборотов рентгеновской трубки при постоянной локализации стола, влияние неправильного выбора параметров протокола на дозу, получаемую пациентом, умножается на количество оборотов. При использовании таких протоколов операторы должны проявлять особую осторожность при ручной настройке силы тока или параметров АКЭ для достижения желательного критерия «Шум/качество изображения». Например, при перфузионном сканировании шум изображения часто может быть гораздо выше (что приводит к получению более низкой дозы), чем при обычном диагностическом сканировании той же области, поскольку данные перфузионного сканирования в первую очередь предназначены для количественного анализа и оценки параметров перфузии, а не для диагностической визуализации. Справочный протокол от производителя дает представление о том, рекомендовано ли использование АКЭ при этих режимах сканирования.

Как определить, изменилась ли доза

Для каждого пациента и при каждом изменении параметров АКЭ с целью подтверждения правильного уровня выходного излучения сканера для конкретного размера пациента и протокола обследования пользователь должен оценить прогнозируемый $CTDI_{vol}$ и DLP, отображаемый перед выполнением сканирования, на одном из этапов подтверждения параметров системы оператором. При сканировании пациента большего размера при определенном критерии «Шум/качество изображения» $CTDI_{vol}$ и DLP будут выше, чем для пациента меньшего размера при тех же параметрах АКЭ. Прогнозируемые значения $CTDI_{vol}$ и DLP отображаются на дисплее дозы сканера в пользовательском интерфейсе перед подтверждением параметров сканирования. После сканирования эти значения обновляются с учетом среднего значения фактической силы тока, используемой во время сканирования, и отображаются в пользовательском интерфейсе, а также записываются на вторичном снимке экрана DICOM и в структурированном отчете DICOM о дозе излучения.

Резюме

АКЭ представляет собой универсальный и мощный инструмент, предназначенный для настройки выходного излучения сканера для каждого пациента на основании размера, возраста, формы пациента и затухания у пациента, а также запрашиваемого пользователем критерия «Шум/качество изображения». Технология АКЭ использует измеренные значения затухания у пациента для динамической коррекции силы тока с целью достижения запрашиваемого критерия «Шум/качество изображения». Однако параметры АКЭ следует выбирать с той же тщательностью, что и при выборе всех остальных параметров, которые влияют на дозу облучения, получаемую пациентом. Перед подтверждением параметров сканирования следует уделять пристальное внимание $CTDI_{vol}$ и DLP, отображаемым в пользовательском интерфейсе; следует проверить и подтвердить выходное излучение сканера, связанное с заданным протоколом, до начала сканирования. При правильном использовании АКЭ является ключевой технологией, позволяющей гарантировать использование соответствующей дозы излучения для каждого пациента.

Операционные режимы системы

Обзор

- Топограмма
- Аксиальное сечение
- Helical (Спиральное)
- Кинорежим

Предварительный

Предварительная томография используется для анатомической локализации вместе с указанием сканирования и восстановления для создания анатомической перекрестной ссылки на осевые изображения и быстрого возврата данных об отсканированной части тела пользователю. В предварительном режиме поддерживаются следующие функции:

- Восстановление менее чем за 10 секунд.
- Доступны все станции кВ и мА, зависящие от предельных значений генератора и трубки.
- Разрешение 0,9 мм по оси Z.
- Скорость стола 100 мм/с.
- Сбор данных в режиме 8х 0,625 мм. Алгоритмы восстановления «объединяют» данные для поддержания разрешения 1,25 мм по оси Z.

Педиатрическая томография

Методы и протоколы для взрослых запрещается использовать для педиатрических пациентов (в возрасте моложе 2 лет).

Аксиальная проекция

Функции томографии в режимах Axial (Осевой) и Cine (Кино) включают в себя следующие:

- Доступны все режимы кВ и мА в зависимости от предельных значений для генератора и трубки.
- Скорость сканирования: 0,8, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0 секунды.
- Кинорежим: 1,0 секунды.
- Переменная толщина изображений.
- Параметр сегментированного восстановления для сканирований в режиме Cine (Кино).

Система Optima CT520 может получать 16 аксиальных срезов за один оборот. Эти срезы можно восстанавливать независимо для создания 16 изображений. Эти изображения могут быть скомпонованы для получения составных изображений. Например:

Данные, собранные в зоне 20 мм

изображения {16i} 16 x 1,25 мм

изображения {4i} 4 x 5,00 мм

изображения {2i} 2 x 10,00 мм

Спиральный

Обзор спирального режима

В спиральном режиме данные с 24 рядов детектора выборочно объединяются и взвешиваются во время реконструкции для достижения оптимального баланса между разрешением, шумом и спиральными артефактами изображений по оси Z.

К функциям томографии в спиральном режиме относятся следующие:

- Доступны все станции кВ и мА, зависящие от предельных значений генератора и трубки.
- Максимальное время сканирования в спиральном режиме 120 секунд.
- Шаги: 0,562:1, 0,938:1, 1,375:1, 1,75:1
- Переменная толщина изображений (параметр восстановления).
- Параметр сегментированного восстановления.
- 0,1 мм — минимальный шаг приращения между ретроспективно восстановленными изображениями.

Если данные собраны системой Optima CT520 в спиральном режиме, реконструкция возможна при толщине изображения больше или равной 1 размеру макроряда детектора. Качественное изображение (близкое к качеству осевого изображения) достигается при значении 2 размеров макроряда детектора. Минимальная толщина изображения на HiSpeed CT/i, качество которого несколько ниже в сравнении с шагом 1,5:1, составляет 1 размер макроряда детектора.

Пример качественного изображения в спиральном режиме

Высокое качество изображения (близкое к качеству осевого изображения) достигается следующим способом:

- Размер макроряда детектора = 50% необходимой толщины среза изображения.
- Шаг (соотношение перемещения стола к коллимации пучка) < 1.0:1.

Пример Optima CT520 "Premium" IQ для 16-срезового режима:

- режим 0,562:1
- изображения 5 мм
- режим детектора 16 x 0,625 мм
- 5,625мм/вращение

Режимы калибровки

Калибровка Optima CT520 включает следующие режимы:

- Прогрев рентгеновской трубки
- Калибровку воздуха
- Спектральную калибровку
- Калибровку коллиматора
- Быстрая калибровка
- Детальную калибровку

Влияния мощности тока рентгеновской трубки на указания и задержки между сканированиями

Система предоставляет другие указания в следующих случаях:

- Для выполнения текущего указания требуется чрезмерная задержка для подготовки, между сканированиями или группами.
- Требования метода превышают указанные задержки.

Несмотря на то что вращающийся анод увеличивает теплоустойчивость трубки, для нее по-прежнему существует физическое предельное значение. Анод передает свое тепло маслу, которым заполнен корпус трубки. Корпус, в свою очередь, рассеивает тепло в окружающий воздух.

Система регистрирует промежуточную сумму предполагаемого тепла трубки. При запросе сканирований во время выполнения указания сканирования система подсчитывает количество тепла, которое будет создано во время этих сканирований, и сравнивает это значение с промежуточной суммой.

Если расчет указания превышает мощность тока, то система отображает серию экранов указания **Optimize (Оптимизировать)**, где рекомендуются увеличенные по времени задержки, иные настройки метода сканирования или предложение разделения текущей группы сканирования на меньшие группы.

Фокусное пятно

Рентгеновская трубка содержит малую нить накала и большую нить накала. Малая нить накала концентрирует размер фокусного пятна, что повышает пространственное разрешение, но не позволяет использовать усовершенствованный метод. Большая нить накала допускает использование усовершенствованного метода, однако ее пространственное разрешение несколько меньше, чем в случае с малой нитью накала.

Выбор нити накала

На обычных односрезовых системах КТ, таких как HiSpeed CT/i, выбор волокна влияет на толщину среза для сканирования с тонким срезом таким образом, что большое волокно дает большую эффективную толщину среза. Этот эффект устранен в детекторе Optima CT520, что позволяет выполнять томографию очень тонких срезов при использовании как малой, так и большой нити накала.

Таблица выбора нити накала

Для обеспечения наилучшего качества изображения и увеличения пропускной способности автоматический выбор нити накала в системе Optima CT520 основан на следующей таблице:

	Рентгеновская трубка Solarix 350	
	Малая нить накала Все алгоритмы	Большая нить накала Все алгоритмы
80 кВ	10–200 мА	> 200 мА
100 кВ	10–190 мА	> 190 мА
120 кВ	10–160 мА	> 160 мА
140 кВ	10–130 мА	> 130 мА

Сбор данных

Узел детектора DoD установлен напротив рентгеновской трубки на вращающемся основании. Пучок рентгеновских лучей покидает рентгеновскую трубку, проходит сквозь отверстие гентри и попадает в детектор. Любой материал (пациент или фантом), расположенный в отверстии гентри поглощает или преломляет более слабые фотоны рентгеновского излучения. Число фотонов, попадающих в детектор, зависит от интенсивности рентгеновского пучка и плотности материала в отверстии гентри. Увеличение плотности влечет за собой уменьшение числа фотонов, попадающих в детектор.

Новый высокоэффективный детектор DoD позволяет собирать 24 рядов данных как при аксиальной, так и при спиральной томографии. Это позволяет генерировать 16 аксиальных изображений за один поворот гентри в аксиальном режиме. Это позволяет создавать спиральные изображения с большей скоростью и с меньшей мощностью, чем на сканерах с одним срезом.

Система DoD измеряет обнаруженный рентгеновский луч через равные промежутки времени, называемые представлениями, и передает информацию в реконструирующее устройство для восстановления изображения. Общий угол вращения туннеля и время сканирования определяют число необработанных представлений в изображении.

Если сканирование длится дольше 1 секунды, то необработанные представления складываются перед восстановлением изображения. Это позволяет системе поддерживать одинаковые периоды восстановления изображения и пространственное разрешение/ступенчатость на всех скоростях сканирования. (Обратите внимание, что восстановление изображения из большего числа необработанных представлений уменьшает ступенчатость, однако время восстановления соответствующим образом увеличивается.)

Пример: При сканировании в течение 1 секунды и 4 секунд осуществляется сбор данных для угла 360 градусов, поэтому в результате обоих сканирований восстанавливается одинаковое количество представлений на одно изображение. Сегментированное восстановление основано на данных, собранных по 235 градусам, поэтому при его использовании восстанавливается меньше представлений на одно изображение.

Параметры сканирования

Метод сканирования	Определяет:
кВ	Используемая интенсивность энергии рентгеновских лучей и калибровочные данные
мА	Доза рентгеновского облучения
Время сканирования и задержка между сканированиями	Длительность вращения при сканировании в секундах; длительность задержки между воздействиями в секундах
Вращение при сканировании (нормальное сканирование, частичное сканирование)	Углы вращения при сканировании в течение сбора данных (рентгеновские лучи включены)
Наклон гентри	Угол, под которым рентгеновские лучи проходят через тело пациента
Расстояние	Расстояние по оси Z между центрами сканирования
Толщина	Ширина изображения
Азимут	Местоположение рентгеновской трубки в течение предварительного сканирования
SFOV — поле обзора сканирования	Доступные данные в сантиметрах, и любая специальная обработка, используемая или доступная для восстановления изображения.

реконструкция

Сканер сравнивает собранные данные с калибровочными данными, затем преобразует представления канала детектора в двухмерную матрицу. Система преобразует каждый элемент матрицы (пиксел) в число СТ. Система отображает предварительное изображение по мере сбора данных, однако осевое изображение отображается только по окончании восстановления. Осевое и предварительное изображения восстанавливаются приблизительно за одну секунду.

Алгоритм реконструкции: Soft (Мягкий), Std (Стандартный), Detail (Подробный), Bone (Кость), Lung (Легкое), Edge (Край), Bone Plus (Кость плюс), Chest (Грудная клетка).

Матрица реконструкции: 512 x 512 или 1024 x 1024*.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Доступно с опцией 1024.

Выбранные параметры определяют итоговое изображение. Выберите параметры для улучшения сбора данных или его настройки в соответствии с обследуемой частью тела. Выберите метод сканирования и параметры изображения, обеспечивающие оптимальное разрешение.

Дисковое пространство системы позволяет сохранять 1500 односекундных вращений при сканировании (для комбинации 50°% аксиальных и 50°% 10-секундных спиральных сканирований). Система сохраняет последние данные сканирования в самый ранний файл сканирования со статусом «незарезервировано». Система непрерывно перезаписывает файлы сканирования данными.



ВНИМАНИЕ!

Если планируется восстановление изображения, то следует использовать файлы с диска. Либо зарезервируйте файлы сканирования, подлежащие ретроспективному восстановлению, либо восстановите несохраненные файлы сканирования, прежде чем система перезапишет файлы новыми данными сканирования. Система блокирует перезапись зарезервированных файлов сканирования. По окончании ретроспективного восстановления разблокируйте зарезервированные файлы сканирования.

Использование данных спирального сканирования

В общем случае, каждый канал данных участвует в создании по меньшей мере одного изображения во время спиральной реконструкции изображений. Некоторые каналы данных не используются в самом начале и конце спирального сканирования из-за физических особенностей многосрезового сканирования и алгоритмов взвешивания спирального представления.

Во время восстановления спирального изображения некоторые каналы данных посередине спирального сканирования не используются, если предписанный интервал изображений БОЛЬШЕ значений, указанных в таблице ниже.

К примеру, все каналы данных будут использоваться для изображений 1,25 мм с шагом 0,562, если интервал изображений меньше или равен 1,24 мм.

Таблица использования каналов в полноценных режимах

Режим сканирования			Толщина изображения						
Шаг спирали	Скорость стола (мм/вращение)	Коллимация ряда детектора (мм)	0,625 мм	1,25 мм	2,5 мм	3,75 мм	5,0 мм	7,5 мм	10 мм
0.562:1	5.625	0.625	0.68	2.18	4.76	4.98	5.36		
	11.25	1.25		1.25	4.52	6.96	9.32	10.71	10.84
0.938:1	9.375	0.625	0.93	2.34	4.98	5.31	5.74		
	18.75	1.25		1.87	4.82	7.34	9.22	9.97	11.85
1.375:1	13.75	0.625	1.24	2.65	5.28	5.60	6.04		
	27.5	1.25		2.49	5.42	7.94	10.01	10.56	11.93
1.75:1	17.5	0.625	1.24	2.65	5.28	5.60	6.05		
	35.0	1.25		2.49	5.44	7.93	9.99	10.56	11.95

Таблица использования каналов в положительных режимах

Режим сканирования			Толщина изображения						
Шаг спирали	Скорость стола (мм/вращение)	Коллимация ряда детектора (мм)	0,625 мм	1,25 мм	2,5 мм	3,75 мм	5,0 мм	7,5 мм	10 мм
0.562:1	5.625	0.625	1.20	2.72	4.66	5.29	6.41		
	11.25	1.25		2.49	6.16	8.96	9.32	10.71	12.98
0.938:1	9.375	0.625	1.51	2.93	5.30	5.61	6.70		
	18.75	1.25		3.11	6.29	9.22	9.36	10.84	13.34
1.375:1	13.75	0.625	1.82	3.24	5.39	5.90	7.08		
	27.5	1.25		3.97	6.88	9.31	11.07	11.43	13.92
1.75:1	17.5	0.625	1.82	3.24	5.39	5.90	7.08		
	35.0	1.25		3.98	6.90	9.32	11.06	11.45	13.94

Толщина спирального среза

Вследствие того, что для взвешивания данных со спирального изображения требуется более одного вращения, для получения наилучшего качества изображения толщина среза может слегка отклоняться от выбранного пользователем значения, в зависимости от скорости перемещения стола, выбора значений шага и среза. Значения номинальной толщины срезов ПШПМ (Полная ширина на половине максимума) приведены в следующей таблице. Типичные значения толщины срезов ПШПМ (Полная ширина на половине максимума) приведены в следующей таблице.

Таблица значений толщины среза в полноценном режиме

Выбранный срез								
Режим сканирования	Скорость стола (мм/вращение)	0,625 мм	1,25 мм	2,5 мм	3,75 мм	5,0 мм	7,5 мм	10 мм
Helical (Спиральное) 0.562:1	5.625	0.63	1.25	2.50	3.75	5.00		
	11.25		1.25	2.50	3.75	5.00	7.50	10.00
Helical (Спиральное) 0.938:1	9.375	0.85	1.25	2.50	3.75	5.00		
	18.75		1.6	2.50	3.75	5.00	7.50	10.00
Helical (Спиральное) 1.375:1	13.75	0.80	1.25	2.50	3.75	5.00		
	27.5		1.60	2.50	3.75	5.00	7.50	10.00

Выбранный срез								
Режим сканирования	Скорость стола (мм/вращение)	0,625 мм	1,25 мм	2,5 мм	3,75 мм	5,0 мм	7,5 мм	10 мм
Helical (Спиральный режим) 1.75:1	17.5	0.85	1.25	2.50	3.75	5.00		
	35.0		1.60	2.50	3.75	5.00	7.50	10.00

Таблица значений толщины среза в положительном режиме

Выбранный срез								
Режим сканирования	Скорость стола (мм/вращение)	0,625 мм	1,25 мм	2,5 мм	3,75 мм	5,0 мм	7,5 мм	10,0 мм
Helical (Спиральное) 0.562:1	5.625	0.75*	1.50	3.00	4.50	6.00		
	11.25		1.50	3.00	4.50	6.00	9.00	12.00
Helical (Спиральное) 0.938:1	9.375	0.92**	1.50	3.00	4.50	6.00		
	18.75		1.90	3.00	4.50	6.00	9.00	12.00
Helical (Спиральное) 1.375:1	13.75	1.0	1.50	3.00	4.50	6.00		
	27.5		1.90	3.00	4.50	6.00	9.00	12.00
Helical (Спиральное) 1.75:1	17.5	1.0	1.50	3.00	4.50	6.00		
	35.0		1.90	3.00	4.50	6.00	9.00	12.00

*Поле обзора при сканировании головы 0,95 мм

**Поле обзора при сканировании головы 1,0 мм

Калибровочные сканирования

Калибровочные сканирования воздуха и однородных объектов, называемых фантомами, обеспечивают системе исходную информацию, необходимую для создания изображений пациентов. Калибровочные данные требуются системе для каждой возможной комбинации кВ, толщины ряда детектора, размера фокусного пятна и поля обзора сканирования.

Требуется прогрев

Выполняйте прогрев трубки:

- Непосредственно перед проверкой калибровки.
- Непосредственно перед калибровкой.
- Когда труба охлаждается до температуры, при которой требуется прогрев для обеспечения оптимального качества изображения.

Хранение данных

Пульт/компьютер оснащен жестким диском большой емкости, вмещающим по меньшей мере 1500 файлов односекундного сканирования при вращении, процессором реконструкции, преобразующим данные сканирования в данные изображения, а также магнитным диском, содержащим программное обеспечение для КТ.

Компьютер оснащен системным диском большой емкости, вмещающим 250 000 несжатых файлов изображений с 512^2 пикселями и программное обеспечение.

Несмотря на наличие такого количества места, место на диске в системе в конечном итоге закончится. Если в учреждении планируется хранить данные изображений, то следует периодически сохранять изображения и данные сканирования на подходящие носители.

Отображение изображений

Запрошенные изображения поступают на экран ЖК-монитора, проходя через процессор изображений (IP — image processor). В памяти большого объема в процессоре изображений хранятся изображения, выбранные для режима Auto View (Автопросмотр), MID, прокрутки, увеличения, вращения, изменения формата или трехмерного режима.

Изображения появятся на мониторе изображений или ЖК-мониторе. Экран ЖК-монитора содержит матрицу с разрешением 1024 x 1024, то есть 1 048 576 элемента изображения — пиксела. Экран с разрешением 1024 x 1024 может быть дополнительно разделен на представления. Число отображаемых представлений определяет число пикселей в представлении. Каждый пиксел отображает один из 256 доступных оттенков серого.

Система Optima CT520 реконструирует аксиальные и сплошные изображения размером 512^2 или 1024^{2*} пикселей. Изображения с других сканеров могут выводиться на просмотр в виде матриц изображений с 64, 128, 320 или 1024 пикселями.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Доступно с опцией 1024.

Размер части тела, обозначаемый каждым пикселем, равняется диаметру поля обзора отображения в мм, разделенному на ширину/высоту матрицы.

Каждому пикселу система назначает уникальное число СТ, первоначально называвшееся единицей Хаунсфилда. Двухмерный пиксел обозначает трехмерную часть ткани пациента. Значение пиксела обозначает пропорциональный объем пучка рентгеновских лучей, прошедшего через тело и поступившего в детектор.

Шкала серого

ЖК-монитор переводит значение компьютерного пиксела в оттенок серого. Выбранные параметры ширины и уровня определяют приоритетный диапазон значений СТ. Ширина окна назначает шкале серого количество значений пикселей. Уровень окна определяет значение центрального пиксела на шкале серого.



- Ширина окна = выбранный диапазон значений пикселей
- Уровень окна = среднее значение

Система отображает значение каждого пиксела, выходящего за пределы шкалы серого, черным или белым. Она назначает значение серого каждому пикселу, входящему в выбранное окно. Если соответствующая настройка включена, то слева от снятого изображения отображается значок шкалы серого.

Система отображает выбранные в текущий момент ширину окна и уровень окна внизу экрана: $W = \text{xxxx}$ и $L = \text{xxxx}$. Чтобы определить значения пикселей, представленных в текущий момент шкалой серого: разделите ширину окна на 2, затем сложите это число с уровнем окна и вычтите это число из уровня окна.

Пример: $W=320$; $L=-1500$; $320/2 = 160$
 $-1500 + 160 = -1340$; $-1500 - 160 = -1660$
 Шкала серого содержит значения от -1340 до -1660

Чтобы найти оптимальную шкалу серого для изображения, уменьшите ширину окна до 2. Увеличивайте или уменьшайте уровни, пока обследуемая ткань не посереет. Теперь увеличивайте ширину окна, пока не отобразится оставшаяся часть изображения.

Число СТ

Номинальный диапазон значений для КТ составляет от -1024 до +3071, а расширенный диапазон значений КТ – от -31743 до +31743. По умолчанию в системе Optima CT520 используется расширенный диапазон значений КТ.

В этой системе нулевое число СТ сопоставлено с водой, а число СТ, равное -1000, — с воздухом.

Легкие и жир имеют отрицательные значения пикселей и обычно отображаются черным (номинальный диапазон чисел СТ). Число СТ свыше 200 обозначает плотный материал, например контрастное вещество, кальций, кость, и обычно отображается белым (номинальный диапазон чисел СТ).

В режиме Inverse Video (Инвертирование видео) цвет видеоизображения инвертируется с черного на белый, однако значения пикселей остаются без изменений.



ВНИМАНИЕ! Числа СТ НЕ абсолютны; возможен ошибочный диагноз. Переменные факторы, связанные с системой и пациентом, могут влиять на точность числа СТ. Если полагаться исключительно на числа СТ, не учитывая следующие переменные, то возможна постановка ошибочного диагноза на основе изображения.

Следующие переменные влияют на точность числа СТ:

- Частичные объемные эффекты тела
- Сканирования, выполненные с использованием внутривенного или перорального контрастного вещества
- Износ рентгеновской трубки
- Неправильная калибровка системы (некорректно отцентрированный фантом, неподходящий фантом, замена текущих калибровочных файлов чрезвычайно старыми калибровочными файлами)
- Увеличение жесткости пучка, обусловленное данной частью тела пациента, в особенности костью.

Способы уменьшения вариативности числа СТ:

- Прогревайте рентгеновскую трубку всякий раз, когда это рекомендуется системой; убедитесь, что конфигурация трубки соответствует параметрам в программном обеспечении.
- Расположите обследуемую часть тела пациента по центру в отверстии туннеля. Выберите поле SFOV, включающее в себя пациента.
- Создайте сопоставимые изображения с аналогичными параметрами сканирования и восстановления.
- Не изменяйте высоту стола во время обследования.

- Регулярно проверяйте качество изображения, чтобы на основе числовых данных отслеживать, не изменяется ли качество работы системы.

Способы снижения вероятности ошибочного диагноза:

- На основе ROI сравнивайте патологическое образование с окружающей тканью
- Сканируйте структуры, толщина среза которых составляет приблизительно половину толщины патологического образования или меньше.

Пример: для сканирования очага толщиной 10 мм задайте толщину сканирования 5 мм или меньше. (Отобразите осевое изображение и с помощью функций Measure Distance (Измерить расстояние) и ROI определите размер патологического образования.)

- Отцентрируйте измерения ROI по средней точке патологического образования для сокращения частичных объемных эффектов.

Переменные, не контролируемые пользователем

Комбинации нескольких тканей, например жира с тканью, в одном вокселе (пикселе с глубиной), изменение размеров пациента, вариативность установок СТ и рентгеновских трубок ведут к вариативности чисел СТ. В сканере, откалиброванном надлежащим образом, вода имеет число СТ в диапазоне от -3 до +3. Число СТ остается одним и тем же вне зависимости от всех настроек кВ. Однако по мере износа рентгеновской трубки кВ уменьшается и значения пикселей становятся менее надежными.

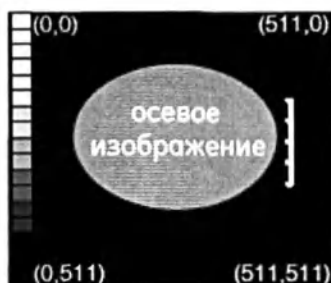
Пиксели

Анатомическое изображение состоит из рядов и столбцов маленьких квадратных элементов изображения, называемых пикселями. Экран дисплея отображает 1 048 576 пикселей в матрице, содержащей 1024 горизонтального ряда по 1024 пикселей. Добавьте несколько представлений для просмотра, чтобы определить число пикселей, используемых для отображения в каждом представлении. Размер пиксела на экране дисплея не изменяется, однако объем анатомической структуры, отображаемый пикселями, варьируется в зависимости от значений SFOV и DFOV. Пиксел также обозначает определенную анатомическую область. Система идентифицирует каждый двухмерный пиксел по его местоположению, области и значению.

Координаты пикселей

Описывают местоположение пикселей двумя способами.

- Координаты матрицы: верхний левый пиксел = (0,0);
нижний правый пиксел = (511,511);
пиксел в центре матрицы = (255,255);
пиксел на десять столбцов справа = (10,0)



ПРИМЕЧАНИЕ. На рисунке выше показано представление матрицы 512 x 512.

- RAS: анатомическое расстояние от центра размеченного среза

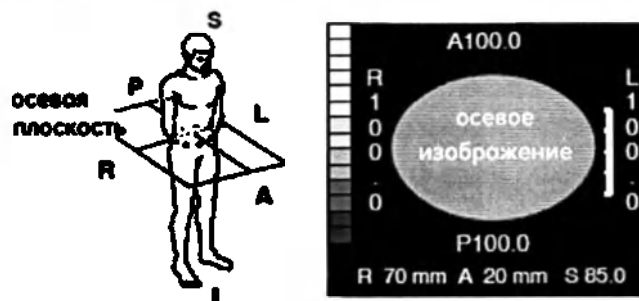
Сконцентрируйтесь на определенной области изображения; уменьшите диаметр DFOV. Сосредоточьте восстановление на координатах, помимо центра SFOV.

В результате увеличения и концентрации на определенной области центральный пиксел SFOV может сместиться от центрального пиксела монитора. См. координаты DFOV и аннотацию к увеличению, чтобы найти центр SFOV; или отобразите сетку. Сетка всегда появляется над пикселом в центре матрицы DFOV (координата 255,255).

Координаты RAS

Эти три расстояния в миллиметрах отображаются в верхнем левом углу представления, в котором находится указатель мыши, когда выбран Continuous Report Cursor (Указатель непрерывного отчета).

- Пиксел, координаты R/L и A/P которого наиболее близки к нулю, является центром SFOV. Координата S/I всегда равна положению стола в изоцентре.



Координаты переходят от R к L, от A к P и от S к I, показывая отношения между текущим местоположением, размеченным местоположением и изоцентром.

Правый:	Местоположение координат находится справа от середины сагиттальной плоскости пациента (справа от изоцентра)
Левый:	Местоположение координат находится слева от середины сагиттальной плоскости пациента (слева от изоцентра)
Передний	Местоположение координат находится над средней коронарной плоскостью (над изоцентром)
Дорсальный:	Местоположение координат находится под средней коронарной плоскостью (под изоцентром)
Нижний:	Местоположение сканирования находится между выбранной разметкой и ногами пациента
Верхний:	Местоположение сканирования находится между выбранной разметкой и головой пациента

DFOV и матрица определяют размер пиксела.

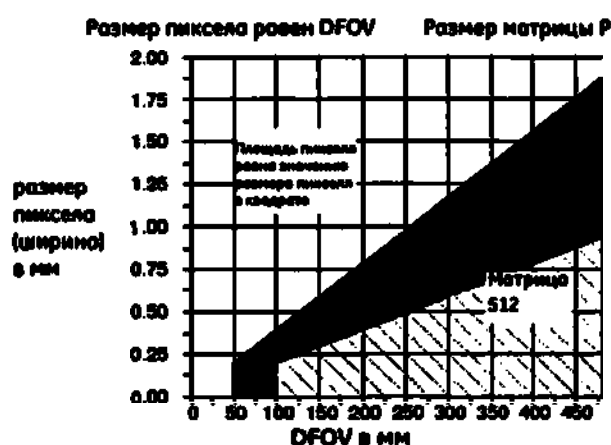
Восстановленный пиксел обозначает область, площадь которой рассчитывают путем деления Display FOV (в мм) на матрицу восстановления и возведения результата в квадрат. Пикселы можно увеличивать в восемь раз в сравнении с восстановленным размером или уменьшать до половины размера. Анатомическая область, представленная каждым пикселом монитора, уменьшается по мере увеличения коэффициента увеличения; при уменьшении коэффициента увеличения отношение анатомическая область/пиксел монитора увеличивается.

Размер пикселей в миллиметрах	
DFOV в см	512 x 512
10	0.20
15	0.29
20	0.39
22	0.43
25	0.49
30	0.59
35	0.68
40	0.78
45	0.88
50	0.98

DFOV определяет анатомическую область, изображение которой создается в результате одного восстановления.

- Площадь равна πr^2 (площадь = 3,14 x радиус x радиус)
- FOV 50 см имеет радиус 25 см, поэтому его область равняется 1963 см².
- ROI или коэффициент увеличения определяет анатомическую область, охватываемую увеличенным изображением.

Пример: пиксел монитора имеет размер 0,5 на 0,5 мм. Увеличьте размер пиксела в 2 раза. Теперь каждый пиксел монитора обозначает часть тела площадью 0,25 на 0,25 мм.



Пикселы и числа СТ

Помимо анатомического положения и площади, каждый пиксел СТ также обозначает число СТ, которое, в свою очередь, обозначает плотность ткани.

- Значение ROI усредняет значения охватываемых пикселей и являет собой итоговое среднее значение.
- Стандартное отклонение описывает различие между минимальным и максимальным значениями ROI.
- Большое значение ROI обеспечивает большую, более точную статистическую выборку, чем маленькое значение ROI.

Пиксел изображения обозначает трехмерный объем, или воксел. Он характеризует часть тела с помощью местоположения, площади и значения пиксела (плотности). Система преобразует толщину сканирования 0,625, 1,25, 2,5, 3,75, 5, 7,5, 10 мм в двумерное экранное изображение. Если пиксел содержит несколько тканей, то система вычисляет приблизительное, среднее значение пиксела. Однородные ткани (внутри воксела) генерируют достаточно точные значения пикселей.

Затенение пикселей СТ показывает относительную плотность. Материалы повышенной плотности ослабляют рентгеновские лучи и генерируют более белые пиксели (предполагается, что режим Inverse Video (Инвертирование видео) выключен).

Затенение магнитно-резонансных пикселей отражает относительную физиологию. Более белые пиксели обозначают молекулы, напряжение которых снизилось после магнитной подгонки раньше, чем напряжение более темных областей.

Изменение формата позволяет отобразить отличные от аксиальной плоскости, созданные из смежных пикселей, которые получены из нескольких изображений. В трехмерном режиме выполняется поиск аналогичных значений пикселей в смежных изображениях и генерируется математическая модель для создания изображений, которые выглядят трехмерными. В режиме BMD создается выборка значений пикселей для оценки плотности кости или ткани.

В режиме восстановления каждому пикселу изображения назначается одно значение. Для СТ используются значения пикселей от -1024 до +3071 (номинальный диапазон) или от -31743 до +31743 (расширенный диапазон). Для магнитного резонанса используются значения пикселей +16000. Экранный пиксел переводит назначенное значение в один из 256 оттенков серого. Изменяйте ширину и уровень окна шкалы серого для выбора подлежащей отображению части тела. Ширина окна определяет количество значений серых пикселей. Уровень окна выбирает центральное значение пиксела ширины окна.

Пример: два окна могут иметь идентичную ширину в 100 единиц, но отображать совершенно разные анатомические структуры, поскольку уровень одного равен — 100, а уровень другого равен 150

Ширина окна

В мониторе системы используется 256 оттенков серого для отображения 4000 значений пикселей КТ (номинальный диапазон). Выбор ширины окна определяет число значений КТ, обозначаемых на мониторе каждым оттенком серого. Узкое окно назначает меньшее число пикселей каждому уровню серого в сравнении с широким окном.

Пример: WW = 256 — система присваивает одно значение пиксела каждому оттенку серого, WW = 2560 — система присваивает десять значений пикселей каждому оттенку серого.

Уровень окна

Уровень равняется значению числа СТ пиксела в центре диапазона ширины окна. Значение уровня получает средний оттенок серого. Система отображает значения пикселей, находящиеся между центром и уровнем верхнего окна, как переходящие от серого к белому. Она отображает значения пикселей, находящиеся между центром и значениями меньшего окна, как переходящие от серого к темно-серому. При изменении уровня ширина окна смещается вверх и вниз по линии чисел СТ. Значения КТ изменяются в зависимости от уровня окна, однако ширина окна и число пикселей на один уровень серого не изменяются.

В режиме Inverse Video (Инвертирование видео) стандартное изображение инвертируется. Плотные или высокие числа отображаются как черные, а не как белые.

Для заметок

Глава 12

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения последовательного качества изображений в течение всего срока эксплуатации системы определите и регулярно выполняйте программу контроля качества (QA — Quality Assurance).

Проверка системы на постоянство параметров должна проводиться в соответствии со стандартом IEC 61223-2-6 или с конкретной программой контроля качества вашего лечебного учреждения.

При заданных условиях отсканируйте известный материал (обычно фантом).

- Сравните результаты с прошлыми или оптимальными значениями.
- Регулярно повторяйте эти тесты для обнаружения изменений значений качества изображения до того, как проблема станет заметной.
 - Если вы заметите снижение качества изображения или изменение значений контроля качества, запланируйте осмотр, чтобы техник обслуживания или специалист по визуализации могли провести более подробные тесты.
 - Ранее вмешательство может предотвратить серьезную поломку.

Контроль качества начинается с базовых функциональных данных, записанных в процессе установки системы или после ремонта или замены рентгеновской трубки, коллиматора, детектора, ССД или схем распределительного щита питания.

- Сравнивайте последующие результаты контроля качества с исходными данными.
- Можно сохранить исходные изображения для визуального сравнения с ежедневным контролем качества, но данные измерений предоставляют возможность более объективного контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Скопируйте форму данных QA, которая находится в конце этого раздела. Используйте эту форму для записи исходных данных и последующих данных QA

Фантом для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(1))

Используйте фантом для контроля качества для оценки работы системы и создания действующей программы контроля качества.

Конструкция фантома обеспечивает максимум технической информации при минимуме усилий.

Этот фантом позволяет измерить шесть свойств качества изображения.

- Шкала контрастности
- Высококонтрастная пространственная разрешающая способность
- Низкоконтрастная обнаружительная способность
- Шум и однородность
- Толщина среза
- Точность лазерного луча

Фантом для контроля качества содержит три сегмента, каждый из которых соответствует плоскости одного сканирования.

- **Раздел 1:** блок разрешения – положение сканирования S0 мм
- **Раздел 2:** Не используется
- **Раздел 3:** водяная ванна – положение сканирования S60 мм

На приведенном ниже рисунке указан список сегментов и соответствующих им тестов.

Рис. 12-1 Фантом контроля качества

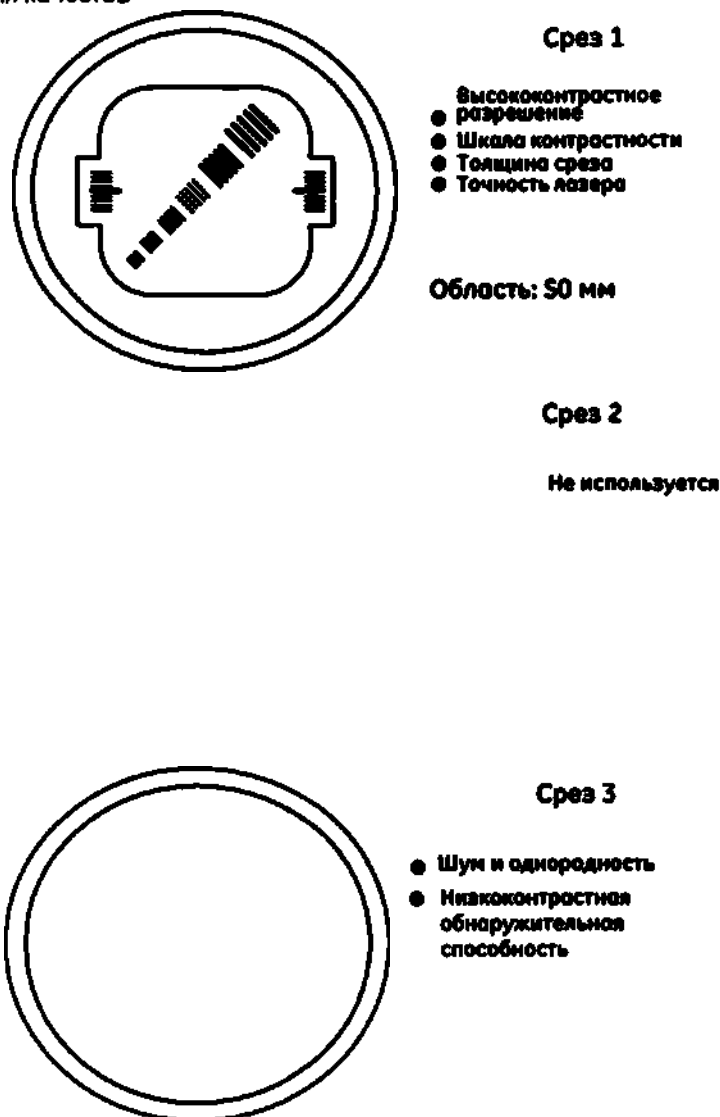


График для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(2))

В каждом учреждении определяется график QA и калибровки фантома.

Компания GE рекомендует ежедневное сканирование сегментов 1 и 3 фантома для контроля качества.

Создайте файл протокола сканирования для результатов сканирования для контроля качества.

Рис. 12-2 Выравнивание фантома КК

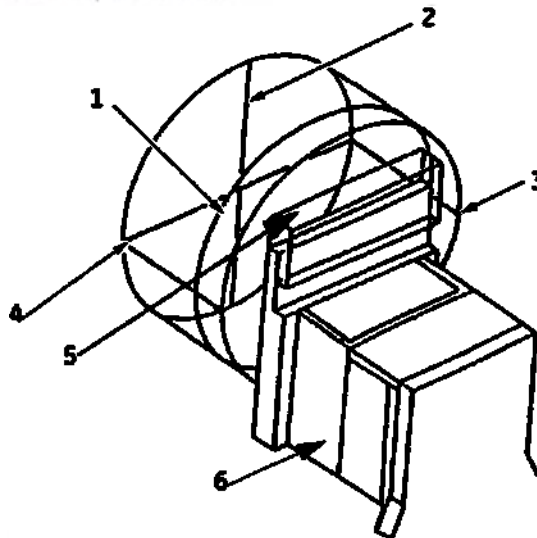


Таблица 12-1 Выравнивание фантома QA

Номер	Описание
1	Периферическая контрольная линия
2	Вертикальная контрольная линия
3	Горизонтальная контрольная линия
4	Горизонтальная контрольная линия
5	Кронштейн фантома
6	Держатель фантома
ПРИМЕЧАНИЕ. Опорные линии вытравлены в пластмассе и не покрыты краской.	

Обращение с фантомом для контроля качества

Придерживайтесь следующих указаний при обращении с фантомом для контроля качества или его размещении.

- Перед каждым использованием осмотрите фантом для контроля качества и держатель фантома. Не используйте поврежденный или сломанный фантом или держатель. Немедленно его замените.
- Кронштейн фантома, используемый для поддержки держателя фантома, нельзя использовать как рукоятку. За него нельзя держать или переносить фантом. Во время транспортировки фантома для контроля качества надежно держите его двумя руками, чтобы не уронить. Поврежденный фантом для контроля качества может стать причиной травмы.

- Кронштейн фантома должен плотно крепиться на держателе фантома. Это уменьшает подвижность во время сканирования, которая может привести к ложным сообщениям об ошибках на изображениях контроля качества. Необходимо помнить о плотном креплении во время установки или снятия фантома для контроля качества с держателя фантома.
- Во время установки или снятия фантома для контроля качества с держателя фантома ложе пациента должно быть полностью выдвинуто из гентри (исходное положение) и опущено таким образом, чтобы пользователь мог поднять его вверх и снять с держателя. Если стол не передвигается в такое положение и пользователь пытается настроить фантом для контроля качества через проем, давление может привести к поломке держателя.
- Если фантом для контроля качества сломан, на нем имеется трещина или течь, его необходимо немедленно удалить и заменить новым фантомом для контроля качества. Необходимо избегать острых краев на поломанных частях, так как они могут стать причиной травмы. Если из фантома для контроля качества вытекает вода на пол, существует риск поскользнуться и падения. Если фантом для контроля качества протекает на сканере или возле него, существует вероятность попадания воды под стол и крышки гентри и, следовательно, повреждения.

Рабочие характеристики системы (см. 21CFR 1020.33 (d) (2))

Сохранение качества изображения

На качество изображения влияют многие факторы:

- Надлежащее выравнивание рентгеновской трубки, ССД, детектора и стола
- Установка кВ и мА в рамках технических условий
- Текущие файлы калибровки
- Прогрев рентгеновской трубки каждый раз, когда это рекомендовано системой
- Ежедневные быстрые калибровки
- Подходящие размер пикселей, толщина среза, алгоритм восстановления и специальные параметры обработки во время сканирования Rx
- Неподвижность пациента в процессе сканирования

Для создания оптимального изображения необходимо сотрудничество по крайней мере трёх человек:

- Обслуживающий работник выравнивает систему и регулирует значения кВ и мА
- Оператор следует правилам лаборатории для ежедневного поддержания качества изображения, назначает обследования и обновляет файлы калибровки
- В процессе обследования пациент следует указаниям оператора (и озвучиваемым системой)

Программа контроля качества помогает выявить источник проблем с качеством изображения:

- Заменяет пациента фантомом
- Обеспечивает стандартные параметры Scan Rx
- Обеспечивает тесты и сравнения функционирования системы

Размещение фантома для контроля качества

Поместите фантом для контроля качества в держатель фантома и выровняйте.

Чтобы наклонить верхнюю часть фантома ОТ гентри, поверните рукоятку напротив лежа по часовой стрелке.

Для выравнивания положения фантома используйте установочные лазерные лучи:

1. Совместите осевой луч с линией окружности, отмечающей сегмент 1.
2. Совместите коронарный луч с горизонтальными линиями по обе стороны от фантома.
3. Совместите сагиттальный луч (точку, в которой он касается верхней части фантома) с вертикальной линией в верхней части фантома.
4. Выровняйте положение фантома и выберите .

Назначьте серии контроля качества для проверки разрешения, способности обнаружения низкой контрастности, шумов и равномерности

1. Щелкните **(New Patient)** (Новый пациент) для отображения экрана Patient/Exam Parameters (Параметры пациента/обследования).
 - ♦ Используйте общий идентификатор для всех тестов, связанных с контролем качества, чтобы сохранять все обследования в одном месте.
2. Введите дополнительную информацию в соответствующее(-ие) поле(-я) данных. (По усмотрению)
3. Описание обследования: введите до 22 символов для описания теста. (Рекомендуется)
4. Выберите протокол в анатомическом селекторе в качестве протокола контроля качества. (Если доступен)

Если в учреждении не создан протокол QA, то используйте следующие параметры для завершения указания серий испытаний QA:

Выберите следующие параметры на экране Helical View Edit (Редактирование спиральной проекции):

Таблица 12-2 Параметры для контроля качества, проверки разрешения, шумов и равномерности

интерфейса	Вход
Ввод	Головой вперед
Положение	Лежа на спине
Anatomical Reference (Анатомическая ссылка)	Оставьте поле пустым
Landmark Location (Местоположение разметки)	0 на фантоме разрешения на периферической линии/штриховке перекрестными линиями.
Тип сканирования	Спиральный 0,562:1 (16 срезов)
Диапазон сканирования	S0-S60
Толщина	10 мм
Скорость стола	11,25 мм/вращение (16 срезов)
Интервал	10,0 мм
Наклон гентри	0 градусов
SFOV (Поле зрения при сканировании)	Маленькое
кВ	120 кВ
мА	155 мА
Rotation Speed (Скорость вращения)	1 секунда
DFOV	25 см (диаметр фантома: приблизительно 21,5 см)
Алгоритм	Standard (Стандартный) и Bone (Кость) для испытания высококонтрастного разрешения. Standard (Стандартный) для проверки значений пикселей, шума и однородности
Special Processing (Специальная обработка)	Нет

Выберите следующие параметры на экране Axial View Edit (редактирования аксиального вида):

Таблица 12-3 Параметры для контроля качества, проверки ЖК-дисплея

Интерфейс	Ввод
Запись	Головой вперед
Положение	Лежа на спине
Анатомическая ссылка	Контроль качества
Местоположение разметки	0 на фантоме разрешения на периферической линии/штриховке перекрестными линиями
Тип сканирования	Axial (Аксиальная проекция)
Диапазон сканирования	S55-S65
Толщина	2x10mm
Инт-ал	0
Наклон гентри	0 градусов
Кол-во изображений	16
Поле обзора сканера (SFOV)	Маленькое
кВ	120
мА	200
Скорость вращения	2 секунда
DFOV	22,7см
Алгоритм	Стандартный для проверки способности обнаружения низкой контрастности
Контрастность	Нет
Специальная обработка	Нет

Анализ изображений контроля качества

1. Отобразите первое изображение контроля качества, которое является сегментом №1 в области сканирования S0.
2. Скопируйте бланк данных контроля качества, предоставленный на последней странице данного раздела.
3. Запишите данные выполненных тестов в соответствующей области бланка.
4. Сравните текущие значения со значениями, записанными ранее.
 - ♦ Если замечены значительные изменения значений, проверьте состояние калибровки Small SFOV.
5. Откалибруйте Small SFOV, если самая последняя дата калибровки выходит за пределы установленных на вашем предприятии норм.
6. Сообщите о существенных изменениях или значениях, которые выходят за пределы рекомендуемых рамок, своему руководителю или специалисту по снимкам.
7. Следуйте протоколу предприятия для оповещения обслуживающего персонала.
8. Выполните следующее:
 - a) **Шкала контрастности** произведите проверку в области сканирования S0 спиральной сканограммы.
 - b) **Высококонтрастная пространственная разрешающая способность** произведите проверку в области сканирования S0 спиральной сканограммы.
 - c) **Испытание на предмет низкоконтрастной обнаружительной способности** в местоположении сканирования S60 при осевом сканировании.
 - d) **Испытание на предмет шума и однородности** в местоположении сканирования S60 при спиральном сканировании.
 - e) **Толщина среза** произведите проверку в области сканирования S0 осевых сканограмм толщины среза.
 - f) **Точность установочных лучей** произведите проверку в области сканирования S0 сканограммы проверки точности установочных лучей.

Шкала контрастности

Сегмент 1 фантома позволяет проверить шкалу контрастности

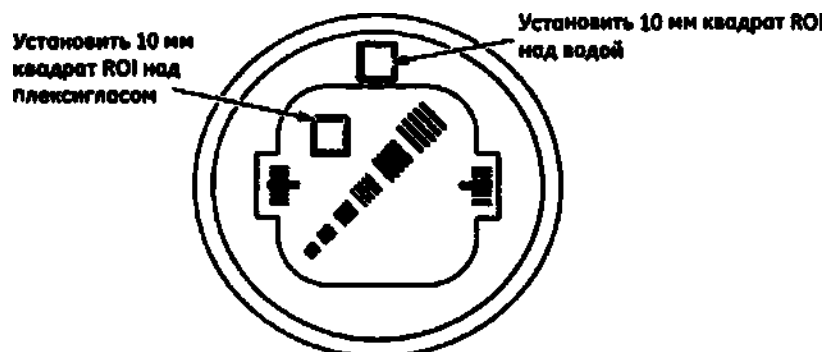
КТ назначает КТ-числа, иначе называемые единицами шкалы Хаунсфильда (HU), значениям ослабления рентгеновских лучей при прохождении сквозь материал разной плотности.

Программное обеспечение делает ослабление лучей видимым, присваивая оттенки серого группам чисел, выбранных в функциях ширины и уровня окна на экране изображения.

Для целей проверки КТ-числа воды и плексигласа в фантоме представляют стандарт, по которому можно отслеживать изменение шкалы контрастности системы со временем.

Проверка шкалы контрастности производится следующим образом:

Рис. 12-3 Сегмент фантома шкалы контрастности



1. Выберите **Box ROI** (Прямоугольная область интереса) для установки 10 мм прямоугольного указателя на изображении, как показано на Рис. 12-3.
2. Для последовательности данных используйте один и тот же размер курсора и одну и ту же область каждый раз при проверке.
3. Выберите **Grid** (Показать сетку) для получения эталона.
4. Выберите **Box ROI** (Прямоугольная область интереса) для установки указателя над блоком разрешения плексигласа (см. Рис. 12-3).
5. Запишите среднее КТ-число в бланке данных контроля качества.
6. **Дополнительная функция:** запишите стандартное отклонение
7. Выберите **Box ROI** (прямоугольная область интереса) для установки указателя над водой (см. Рис. 12-3).
8. Запишите среднее КТ-число воды в бланке данных контроля качества.
9. **Дополнительная функция:** Запишите стандартное отклонение
10. Произведите вычитание КТ-числа воды из КТ-числа плексигласа
 - ♦ Запишите разницу в бланке данных контроля качества.
 - ♦ Разница должна быть равна 120 ± 12 .

Высококонтрастная пространственная разрешающая способность

Секция 1 (Рис. 12-4) фантома включает в себя шесть наборов шаблонов строк в блоке плексигласа, который используется для испытания высококонтрастного пространственного разрешения.

Каждый штриховой объект состоит из наборов полосок и пространства между ними, имеющих равный размер

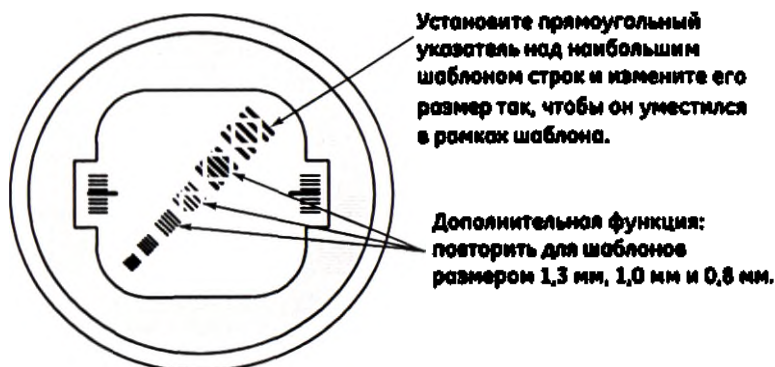
Вода заполняет пространство и обеспечивает контраст примерно 12% (120 HU).

В блоке разрешения содержатся полосы следующих размеров: 1,6 мм, 1,3 мм, 1,0 мм, 0,8 мм, 0,6 мм и 0,5 мм.

1. Рассмотрите штриховые объекты для определения ограничения разрешающей способности, определяемой как наименьший штриховой объект, на котором различимы все пять полосок.
2. В изображении, восстановленном с помощью алгоритма Bone (Кость) (FOV шириной 15 см), должны быть видны все пять строк 0,6 мм.
3. Используя стандартный алгоритм, измерьте стандартное отклонение значений пикселей в одном или нескольких штриховых объектах для получения количественного метода оценки изменений разрешающей способности системы.
4. Стандартное отклонение области интереса является хорошим показателем разрешающей способности системы и чувствительным методом обнаружения изменений разрешающей способности системы.

Рекомендованная процедура:

Рис. 12-4 Сегмент высококонтрастного пространственного разрешения



5. Выберите Erase (Стереть) для удаления предыдущих данных области интереса.
6. Установите прямоугольный указатель над наибольшим (1,6 мм) шаблоном строк и измените его размер так, чтобы он уместился в рамках шаблона строк, как показано на Рис. 12-4.

7. Запишите стандартное отклонение в бланке данных контроля качества.
 - ♦ В случае использования стандартного алгоритма стандартное отклонение должно находиться в пределах 37 ± 4 (только для шаблона строк размером 1,6 мм).

Дополнительная функция: повторите эту процедуру для шаблонов строк 1,3, 1,0 и 0,8 мм.

8. Запишите стандартное отклонение в бланке данных контроля качества.

МПФ (по усмотрению)

Модуляционная передаточная функция (МПФ) математически вычисляет высококонтрастную разрешающую способность.

МПФ измеряет контраст, сохраняемый для синусоиды, как функцию частоты.

Кривая МПФ начинается в точке 1 для нулевой частоты и снижается по мере увеличения частоты.

Пример: MTF со значением 1 равняется общему сохраненному объему контрастности

Пример: при значении 0,5 для МПФ контрастность уменьшается на 50%

Предельная разрешающая способность равна частоте, при которой МПФ падает до 0.

Кривая МПФ изображена на Рис. 12-26.

Измерение частоты в парах линий на сантиметр.

Одна пара линий на сантиметр равна одной полоске плексигласа 5 мм рядом с одним заполненным водой пространством 5 мм.

Дополнительная функция: см. публикацию, указанную как «Ссылка 1» в разделе «Инструкции измерения MTF» (Droeghe RT, Morin RL. «A Practical Method to Measure the MTF of CT Scanners», Medical Physics, Volume 9, No. 5, pp 758-760, 1982).

Низкоконтрастная обнаружительная способность

Порядок действий:

Проанализируйте изображения, используя инструмент «Анализ изображения» на вкладке «Качество изображения» на рабочем столе. См. Рис. 12-5.

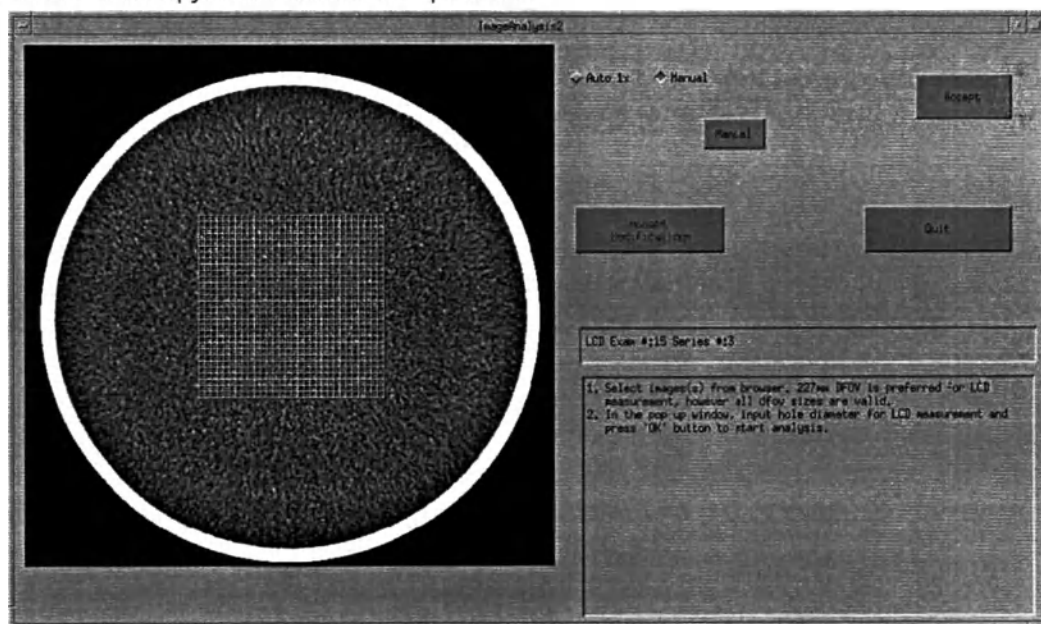
1. С помощью обозревателя перечень-изображений-выбрать, выделите все изображения, которые необходимо проанализировать. Выберите инструмент «Анализ изображения».

Рис. 12-5 Вкладка «Качество изображения» на рабочем столе



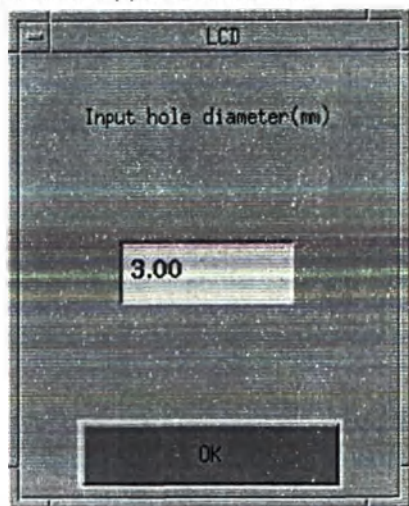
2. Нажмите на переключатель «Вручную» (не Авто 1х).
3. В меню «Ручные инструменты» выберите ЖК-дисплей.
4. Щелкните **[Принять]** (Accept) для начала анализа.

Рис. 12-6 Инструмент «Анализ изображения»



Откроется диалоговое окно, в котором можно выбрать размер объекта, в мм, для анализа.

Рис. 12-7 Диалоговое окно



5. Введите значение **3,0** и нажмите **[OK]**. Через несколько секунд расчетов, откроется окно с отчетом, содержащим результаты:

Рис. 12-8 Окно «Отчет», например

Image	Mean	Std Err Mean	Std Dev	Err Std Contrast(HU) Dev	95%CL		
1.	-0,017	0,844	2,424	0,513	2,777		
2.	0,357	0,836	2,515	0,524	2,751		
3.	-0,090	0,820	2,419	0,531	2,699		
4.	0,395	0,809	2,464	0,537	2,663		
5.	-0,041	0,853	2,452	0,534	2,808		
6.	0,349	0,817	2,451	0,507	2,688		
7.	-0,033	0,867	2,459	0,525	2,851		
8.	0,379	0,846	2,489	0,530	2,783		
9.	-0,086	0,797	2,424	0,529	2,623		
10.	0,424	0,810	2,482	0,527	2,665		
11.	-0,007	0,800	2,448	0,534	2,631		
12.	0,365	0,825	2,461	0,523	2,713		
13.	0,004	0,848	2,426	0,533	2,791		
14.	0,352	0,806	2,463	0,530	2,652		
15.	0,007	0,791	2,408	0,529	2,604		
16.	0,339	0,832	2,452	0,516	2,739		
Avg of all images	Avg Mean	Avg Std Err Mean	Avg Std Dev	Avg Err Avg Std Dev	Avg Contrast(HU) 95%CL	Contrast(HU) Spec	Contrast(HU) Pass/Fail
	0,169	0,825	2,452	0,526	2,715	N/A	N/A

Контрастность 1% означает, что среднее КТ-число объекта отличается от фона на 10 HU. Поэтому разделите контрастность в HU на 10, чтобы преобразовать значение в процентное содержание контрастного вещества.

6. Запишите значение «Средняя контрастность (HU) при 95% CL» из Рис. 12-8 в бланке данных контроля качества.

Шум и однородность (см. 21CFR 1020.33 (j))

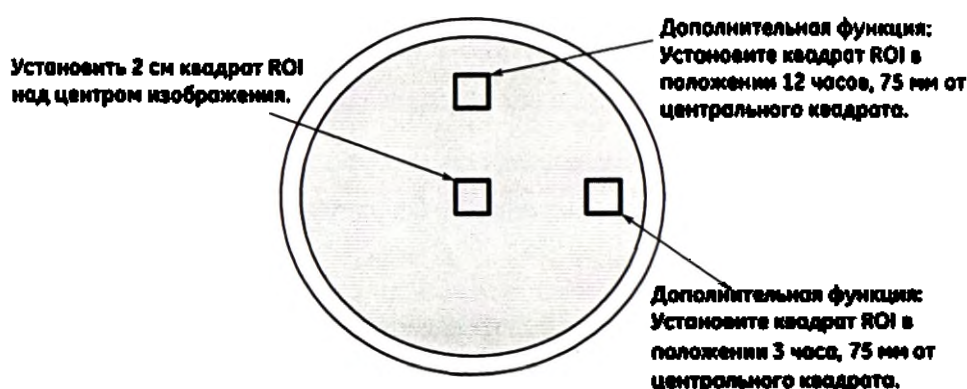
В секции 3 (Рис. 12-9) фантома проверяется шум и однородность в местоположении сканирования S60.

Шум ограничивает низкоконтрастную разрешающую способность и маскирует анатомию со структурой, сходной с окружающей тканью.

Фантом контроля качества сегмента 3 обеспечивает однородное изображение, по которому оценивается шум и однородность КТ-числа.

Для реконструкции изображения используется алгоритм Стандарт.

Рис. 12-9 Сегмент шума и однородности



Шум изображения равен стандартному отклонению КТ-чисел в области интереса.

Шум происходит от электронных, механических и математических различий обнаруженной рентгеновской энергии, электронных выходных мощностей и алгоритмов реконструкции.

Прогревы трубки, обновление файлов калибровки и ежедневные быстрые калибровки сокращают шум и помогают создавать однородные изображения.

См. Рис. 12-9.

1. Выберите Erase (Стереть) для удаления предыдущих данных области интереса.
2. Выберите Box ROI (Квадрат ROI) и расположите квадрат ROI размером 2 см (для проверки уровня шума используйте квадрат ROI размером 8 см (только для 4/8 срезов)) в центре изображения.
3. Запишите среднее число СТ и стандартное отклонение в форму данных контроля качества.
 - ♦ Бланк данных контроля качества (Таблица 12-16) находится на последней странице данного раздела.

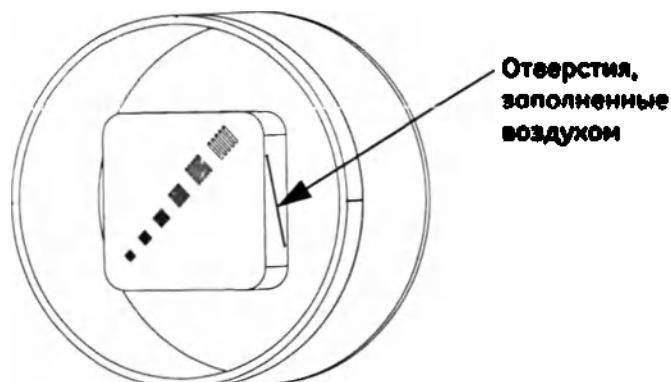
4. **Дополнительная функция:** выберите **Box ROI** (Квадрат области интереса) и переместите указатель в положение на 12 часов.
5. Запишите среднее число CT и стандартное отклонение в форму данных контроля качества.
6. **Дополнительно:** выберите **Box ROI** (Квадрат области интереса), чтобы переместить указатель в положение на 3 часа.
7. Запишите среднее число CT и стандартное отклонение в форму данных контроля качества.
 - ♦ Если изображение восстановлено с помощью стандартного алгоритма и небольшого SFOV, то среднее значение центральной ROI должно равняться 0 ± 3 .
 - ♦ Стандартное отклонение центральной ROI должно быть равно $3,2 \pm 0,3$.
 - ♦ Разница равномерности между центральной ROI и средним значением на краю ROI должна составлять 0 ± 3 .

Толщина среза

Сегмент 1 фантома также позволяет проверить толщину среза.

Обе стороны блока разрешения содержат шаблон отверстий, заполненных воздухом, для демонстрации толщины среза (см. Рис. 12-10).

Рис. 12-10 Секция толщины среза



Блок разрешения содержит отверстия, просверленные с расстоянием 1 мм и расположенные в виде линии, проходящей под углом 45 градусов к плоскости сканирования.

Каждое видимое отверстие на изображении представляет 1 мм толщины луча.

Программное обеспечение назначает менее отрицательные КТ-числа частичным изображениям отверстий или отверстиям, расположенным в краю профиля среза.

Назначьте серию контроля качества для проверки толщины среза — Сегмент 1 фантома

1. В анатомическом селекторе выберите протокол QA (при наличии).
2. Если в учреждении не создан протокол QA, то используйте следующие параметры для завершения указания серий испытаний QA:
3. Выберите следующие параметры на экране Axial View Edit (редактирования аксиального вида):

Таблица 12-4 Протокол QA для толщины среза

интерфейса	Вход		
Ввод	Головой вперед		
Положение	Лежа на спине		
Anatomical Reference (Анатомическая ссылка)	Оставьте поле пустым		
Landmark Location (Местоположение разметки)	0 на фантоме разрешения на периферической линии/штриховке перекрестными линиями.		
Тип сканирования	Аксиальное сечение		
Контрастность	Нет		
Диапазон сканирования	Укажите 6 группы		
Группа	Толщина	Диапазон сканирования	Расстояние
1	5 мм/4l	17,5-57,5	0
2	3,75 мм/4 л	15,625-55,625	0
3	2,5 мм/8l	18,75-58,75	0
4	1,25 мм/8l	14,375-54,375	0
5	0,625 мм/16 л	14,688-54,688	0
6	2,5 мм/4 л	13,75-53,75	0
Наклон гентри	0 градусов		
SFOV (Поле зрения при сканировании)	Маленькое		
кВ	120 кВ		
мА	310 мА (если максимальное значение тока в мА меньше 310 мА, используйте это максимальное значение.)		

интерфейса	Вход
Rotation Speed (Скорость вращения)	1 секунда
DFOV	25 см (диаметр фантома: приблизительно 21,5 см)
Алгоритм	Стандартный
Special Processing (Специальная обработка)	Нет

Анализ изображений толщины среза

Для определения толщины среза выведите отображение изображения на рекомендованных ширине и уровне окна и произведите подсчет видимых отверстий.

- ♦ Черные линии на изображении обозначают один миллиметр толщины среза.
- ♦ Серые линии являются долями миллиметра; два отверстия одинакового серого цвета считаются 1 мм толщины среза.
- ♦ См. Рис. 12-11.

Рекомендованная ширина окна: 250

Рекомендованный уровень окна:

- -100 для 1,25 мм
- -25 для 2,5 мм
- +25 для 3,75 мм
- +50 для 5,0 мм

Рис. 12-11 Линии толщины среза



Должна быть видна одна линия на каждый миллиметр толщины среза.

Рис. 12-11 показывает 2,5-миллиметровое изображение.

Точность установочных лучей (см. 21CFR 1020.33 (g) (2))

Производители просверлили глубокие отверстия по центру эталона для того, чтобы их было легко обнаружить на изображении.

Положение центрального отверстия в точности соответствует выравненной отметке на окружности фантома.

При использовании точного луча и выравнивании протравленной метки на периферии фантома с осевым лучом полученное изображение должно содержать шаблон симметричных отверстий вокруг центрального (большого) отверстия в шаблоне толщины среза.

См. Рис. 12-12.

Для достижения наилучших результатов используйте толщину среза 2,5 мм/4i.

Указание серии испытаний QA на предмет точности луча для подгонки — секция № 1 фантома

Выберите протокол в анатомическом селекторе в качестве протокола контроля качества. (При наличии.) Если в учреждении не создан протокол QA, то используйте следующие параметры для завершения указания серий испытаний QA:

Выберите следующие параметры на экране Axial View Edit (редактирования аксиального вида):

Таблица 12-5 Параметры для проверки лучей выравнивания

Интерфейс	Вход
Entry (Элемент ввода)	Вперед головой
Position (Положение)	На спине
Anatomical Reference (Анатомическая ссылка)	Введите EX (ВНЕШНИЙ) для испытания внешнего луча для подгонки Введите IN (ВНУТРЕННИЙ) для испытания внутреннего луча для подгонки.
Landmark Location (Местоположение разметки)	0 на фантоме разрешения на периферической линии/штриховке перекрестными линиями.
Тип сканирования	Аксиальное
Диапазон сканирования	13,75 - 53,75
Толщина	2,5 мм/4i
Tilt (Наклон)	0 градусов
SFOV	Small (Небольшое)
кВ	541 мм

Интерфейс	Вход
мА	310 мА (если максимальное значение тока в мА меньше 310 мА, используйте это максимальное значение.)
Rotation Speed (Скорость вращения)	1 секунда
DFOV – Поле зрения отображения	25см (диаметр фантома: приблизительно 21,5 см)
Algorithm (Алгоритм)	Standard (Стандарт)
Контраст	Нет
Special Processing (Специальная обработка)	Нет

Рис. 12-12 Сегмент луча выравнивания



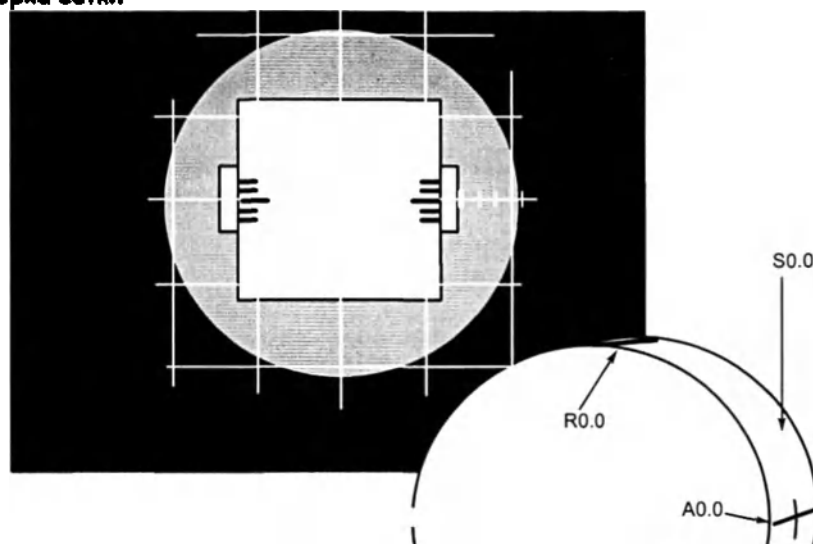
1. Выверните фантом по внутреннему лучу и произведите сканирование.
 - ♦ Фактическая плоскость сканирования должна составлять $0 \pm 2,0$ мм.
2. Выверните фантом по внешнему лучу и произведите сканирование.
 - ♦ Фактическая плоскость сканирования должна составлять $0 \pm 2,0$ мм.

Рис. 12-12 и инструкции размещения фантома.

3. Выверните вертикальную и горизонтальную линии и линию на окружности фантома по соответствующим лучам лазера.
 - ♦ Лазер азимута 0: разместите фантом по центру слева и справа в рамках FOV
 - ♦ Лазеры азимута 90 и 270: разместите фантом по центру сверху и снизу в рамках FOV.
4. Отсканируйте фантом.
5. Выведите отображение полученного изображения фантома.
 - ♦ См. Рис. 12-12.

6. Выберите **Grid** (Сетка) для проверки точности сагиттального и фронтального лучей.
 - ♦ См. Рис. 12-13.
7. Разместите фантом по центру в изоцентре, $\pm 4,0$ мм вдоль сагиттальных и коронарных плоскостей.
 - ♦ См. Рис. 12-12.

Рис. 12-13 Проверка сетки



Стандартные результаты и допустимые колебания

Качество клинического изображения определяет человеческий глаз. Это затрудняет адекватное определение и вызывает субъективность оценки.

Компания GE предполагает, что стандарты допустимого колебания параметров качества изображения варьируются в зависимости от условий и тех лиц, которые осуществляют оценку.

Компания GE рекомендует определять и выполнять программу контроля качества (QA — Quality Assurance) для выявления снижения качества изображения, прежде чем это повлияет на качество клинических изображений.

С течением времени учреждения на основе процедуры QA устанавливают взаимосвязь между приемлемым качеством клинического изображения и приемлемыми колебаниями показателей характеристик изображений, включенных в программу.

Сравнивайте изображения с набором качественных изображений, сделанных на начальном этапе эксплуатации системы.

В этом разделе приводятся предполагаемые допустимые колебания; эти значения не являются абсолютно точными.

Сравнивайте колебание любого параметра с максимальным значением отклонения, указанным в следующем разделе под названием «Доза и производительность».

Убедитесь, что используется указанный метод, затем выполните инструкции учреждения по уведомлению обслуживающего персонала при достижении значения колебания максимального отклонения.

Масштаб контрастности

Разница между числом СТ блока разрешения плексигласа и числом СТ воды должна равняться 120, при этом предполагаемое допустимое колебание составляет 10%.

Высококонтрастное пространственное разрешение

Стандартное отклонение для ROI в шаблоне строк 1,6 мм должно составлять 37 ± 4 для стандартного алгоритма.

Толщина среза при осевом сканировании

Технические требования указаны в разделе Толщина томографической секции.

Относительно большой допуск из-за размера меток в фантоме.

Различимость при низком контрасте

Низкоконтрастная обнаружительная способность относится к видимости малых объектов при низкоконтрастных уровнях. В практическом смысле ее можно определить как контрастность, которая требуется для исправления объекта данного диаметра при данной дозе. Обычно это осуществляется при помощи съемки фантома тканевого эквивалента, содержащего небольшие низкоконтрастные объекты с визуальным изучением изображений. Компания GE рекомендует использовать статистический метод количественного определения низкоконтрастной обнаружительной способности, основываясь на характеристике шума в стандартном снимке. Поскольку этот метод представляет собой количественное измерение, в отличие от визуальной проверки, его можно использовать для ежедневного отслеживания качества изображения.

Шум и число СТ для воды

После надлежащего создания изображения и анализа секции воды фантома число СТ для воды должно составлять 0 ± 3 HU для центральной ROI. Разница равномерности между центральной ROI и средним значением на краю ROI должна равняться 0 ± 3 для небольшого тела (с максимальным отклонением 0 ± 8 , если используется большое тело).

Ожидаемый уровень шума в центре изображения не должен превышать 3,5 (номинальное значение 3,2).

Список используемой литературы

- Droege RT, Morin RL. "A Practical Method to Measure the MTF of CT Scanners," Medical Physics, Volume 9, No. 5, pp 758-760, 1982.

- Jacobson DR, "Quality Assurance for Computed Tomography — Correlation with System Performance," Application of Optical Instrumentation in Medicine XI, D. Fullerton, Editor, Proc. SPIE 419, pp 157-165, 1983.
- AAPM, "Phantoms for Performance Evaluation and Quality Assurance of CT Scanners," Report No. 1, American Association of Physicists in Medicine, 1977

ДОЗИМЕТРИЯ

Дозиметрическая информация указывается в показателях дозы CTDI (computerized tomography dose index — индекс дозы компьютерной томографии) и CTDI_w (weighted computerized tomography dose index — взвешенный индекс дозы компьютерной томографии). Иногда CTDI_{vol} (volume computerized tomography dose index — индекс дозы объема компьютерной томографии) и связанное с ним DLP (dose length product — произведение «доза/объем») автоматически рассчитываются и отображаются в меню пациента Rx для управления дозой пациента. В этом разделе приводится краткое описание, которое поможет лучше понять эти стандарты регистрации доз.

Общая информация

Доза — это количество энергии, передаваемой от рентгеновского пучка в определенной точке в облучаемый материал (ткань пациента, фантом, воздух и т. д.) и измеряемой в единицах мГр (миллигрей). Ранее она измерялась в единице РАД, которая равняется 10 мГр. Доза зависит от коэффициентов поглощения энергии материалом и рентгеновского облучения. Рентгеновское облучение измеряется в Кл/кг (кулон на килограмм) и зависит от коэффициентов метода, который используется для сканирования. Поглощенная доза, равная 1 мГр, означает, что было передано энергии в количестве 1 джоуль на грамм. В целом доза пропорциональна облучению, она увеличивается с увеличением мА, кВ и времени сканирования и уменьшается при увеличении размера пациента. Рентгеновское облучение точки осуществляется обоими прямыми рентгеновскими лучами трубки и рассеянными рентгеновскими лучами из-за облучения смежных материалов.

Пациент может подвергнуться биологической опасности из-за количества дозы, но, кроме того, опасность может возникнуть из-за особых органов, подвергаемых облучению, а также возраста и пола пациента. Эффективная доза — характеристика стохастической опасности, которой подвергаются пациенты. Эффективная доза — это совокупность доз, взвешенных с учетом определенной радиочувствительности отдельных органов или тканей, подвергаемых облучению. Взвешенные значения опубликованы в ICRP 60 (International Committee on Radiation Protection — Международная комиссия по радиологической защите, публикация 60). Эффективная доза — значение, эквивалентное дозе для всего тела, которое было взвешено и определено как доза облучаемых органов. Однако если можно точно описать рентгеновское облучение, которому потенциально подвергается пациент при сканировании СТ, то довольно трудно определить дозу пациента или возможный риск при получении эффективной дозы. Это обусловлено тем, что каждый пациент имеет уникальную анатомическую структуру и определенные сведения о его частях тела и исходном облучении должны обрабатываться с помощью компьютерных программ на основе трудоемкого метода Монте-Карло (или других более точных методов) для прогнозирования того, как излучение будет рассеиваться и скапливаться в различных органах пациента.

Охарактеризовать определенную дозу, получаемую отдельными пациентами, невозможно, поэтому приводятся индексы доз СТ, которые помогают сделать относительные сравнения. Эти значения индекса доз можно использовать для сравнения систем КТ и для выбора соответствующих рабочих условий сканирования. Однако следует понимать, что доза, указанная в этих индексах, обратно пропорциональна размеру фантома (см. рисунок 12-11). Это означает, что для одинакового метода сканирования (протокола) меньшие по размеру фантомы (пациенты) будут получать большее количество дозы, чем более объемные фантомы (пациенты) — см. "Influence of phantom diameter, kVp and scan mode upon computed tomography dose index", Edward L. Nickoloff, Ajoy K. Dutta and Zheng F. Lu, Medical Physics 30, 395 (2003). Следовательно, очень важно помнить, что в целях определения дозы при сканировании туловища в режимах large FOV (большая область сканирования) и small FOV (малая область сканирования) (включая сканирование пациентов детского возраста) для измерения CTDI (индекс дозы компьютерной томографии) используется фантом диаметром 32 см, а при сканировании головы в режиме head FOV (область сканирования головы) для измерения CTDI используется фантом диаметром 16 см (экран CTDI_{vol} в меню Scan Rx Menu). В таблице 12-7 указан размер фантома, который используется для каждого SFOV.

Рис. 12-14 Соотношение между дозой и размером фантома для фильтров головы и тела при 120 кВп. Аналогичные кривые получаются при 80, 100 и 140 кВп.

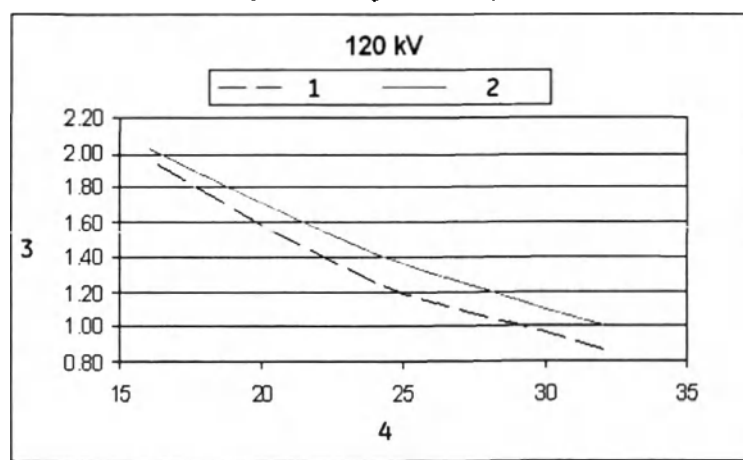


Таблица 12-6

Номер	Описание
1	Фильтр головы
2	Фильтр тела
3	Относительная доза
4	Диаметр фантома (см)

Таблица 12-7

Тип SFOV	Фантом CTDI
Детская голова	Фантом размером 16 см
Голова	
Маленькое	Фантом размером 32 см
Большое	

CTDI_w (см. IEC 60601-2-44 и 21 CFR 1020.33 (c))

CTDI_w или взвешенный CTDI₁₀₀ — это индекс дозы, который состоит из 2/3 периферийной дозы CTDI₁₀₀ и 1/3 центральной дозы CTDI₁₀₀. Доза CTDI₁₀₀ определена как интеграл профиля дозы, $Da(z)$, установленный при единичном аксиальном сканировании вдоль линии, перпендикулярной плоскости изображения от -50 мм до +50 мм, разделенный на произведение количества срезов, n , и номинальной толщины томографического среза (ширины обнаружения ряда), T .

Математическое определение CTDI₁₀₀ и CTDI_w

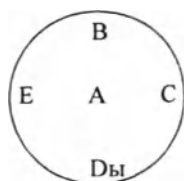
$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} Da(z) dz$$

n = число накресток детектора на сканирование
 T = ширину обнаружения ряда
 $Da(z)$ = профиль дозы по оси Z (обсорбировано в воздухе)

$$CTDI_w = (2/3) \times CTDI_{100 \text{ периферийн.}} + (1/3) \times CTDI_{100 \text{ центр.}}$$

CTDI_w измеряется с помощью 16- (для сканирования головы) или 32-сантиметрового (для сканирования тела) фантома PMMA (phantom material — материал фантома) длиной по меньшей мере 14 см. Значения берутся из центра и по периферии (см. пункты А и В на Рис. 12-15). Дозы, измеренные в этих местоположениях с помощью фантома PMMA, указываются как доза, поглощенная воздухом, а не PMMA (количество, поглощенное воздухом, примерно на 11 % выше, чем количество, поглощенное PMMA).

Рис. 12-15 Описание контрольного фантома дозы CTDI



- 1 Фантом головы диаметр 16 см
- 2 Фантом тела диаметр 32 см
- 3 Материал РММА (полиметилметакрилат)
- 4 Толщина >14 см
- 5 А – Е Отверстия камеры узкого пучка лучей
- 6 А центр
- 7 В – Е По периферии 1 см от поверхности

Таблица 12-8

Номер	Фантом	Описание
1	Фантом головы	Диаметр 16 см
2	Фантом тела	Диаметр 32 см
3	Материал	РММА (полиметилметакрилат)
4	Толщина	> 14 см
5	А-Е	Отверстия камеры узкого пучка лучей
6	А	Центр
7	В-Е	По периферии 1 см от поверхности

Таблицы доз и коэффициенты индекса $CTDI_{100}$ и $CTDI_w$ приведены в следующем разделе. Для определения дозы $CTDI_{100}$ выберите соответствующую дозу стандартного метода (маленькие или большие фильтры) и умножьте на коэффициенты для описания используемого метода.

Значения дозы $CTDI_{100}$ в четырех периферийных местоположениях практически одинаковы из-за геометрии системы и фантома. Положение «В» – это максимум. Четыре местоположения В, С, D и Е усредняются для получения одного значения, репрезентативного для всех периферийных значений. Все измерения, выполненные на фантомах $CTDI$ 16 см и 32 см, выполнены с фантомом, размещенным на ложе пациента без дополнительных смягчающих материалов.

Стандартные методы для $CTDI_{100}$ и $CTDI_w$

Стандартные методы для $CTDI_{100}$ и $CTDI_w$		
ГОЛОВА-аксиальное-кино (HEAD-axial-cine)	НЕБОЛЬШОЕ-аксиально-е-кино (SMALL-axial-cine)	БОЛЬШОЕ-аксиальное-кино (LARGE-axial-cine)
DFOV (поле обзора дисплея) 25 см	DFOV (поле обзора дисплея) 25 см	DFOV (поле обзора дисплея) 35 см
120 кВ	120 кВ	120 кВ
260 мА	260 мА	260 мА

Стандартные методы для CTDI ₁₀₀ и CTDI _w		
1 сек сканирования	1 сек сканирования	1 сек сканирования
10 мм, режим 2i	10 мм, режим 2i	10 мм, режим 2i

Таблица CTDI ₁₀₀ дозы (мГр) при стандартных методах					
Голова, центр	Голова, периферия	Небольшой центр	Небольшая периферия	Большой центр	Большая периферия
45,23	44,81	13,37	24,61	13,41	26,98

Измеренный фактор корректировки кВ для режимов «Голова» (Head), «Небольшое» (Small), «Большое» (Large)						
кВ	Голова, центр	Голова, периферия	Небольшой центр	Небольшая периферия	Большой центр	Большая периферия
80	0,35	0,38	0,29	0,36	0,27	0,34
100	0,65	0,67	0,60	0,65	0,59	0,64
120	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
140	1,40	1,38	1,48	1,40	1,49	1,41
Коэффициент корректировки мА = R _x мА x R _x время одного оборота в сек/260						

Таблица параметров режима сбора данных для CTDI, CTDI ₁₀₀ и CTDI _w											
	Спиральный мм/оборот на шаг и режим сбора данных				Толщина срезов при аксиальном сканировании и сканировании в режиме Кино					Режим рентгеноскопии	
	(мм)				(мм)						
Получение изображения (мм)	0,562:1	0,938:1	1,375:1	1,75:1	16i	8i	4i	2i	1i	3i	1i
20	11,25	18,75	27,5	35,0	1,25	2,5	5,0	10,0	—	—	—
15	—	—	—	—	—	—	3,75	7,5	—	7,5	—
10	5,62	9,37	13,75	17,5	0,625	1,25	2,50	5,0	10,0	5,0	10,0
5	—	—	—	—	—	—	1,25	2,5	5,0	2,5	5,0
2,5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,25	2,5
1,25	—	—	—	—	—	—	—	0,625	1,25	—	—

Коэффициент корректировки апертуры CTDI ₁₀₀ для большого пятна						
Получение изображения (мм)	Голова, центр	Голова, периферия	Небольшой центр	Небольшая периферия	Большой центр	Большая периферия
20	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	1,09	1,09	1,07	1,07	1,09	1,09
10	1,25	1,25	1,19	1,19	1,25	1,25
5	1,56	1,57	1,46	1,47	1,57	1,58
2,5	2,06	2,08	2,04	2,05	2,08	2,10
1,25	2,31	2,35	2,31	2,35	2,34	2,42

Коэффициент корректировки апертуры CTDI ₁₀₀ для маленького пятна						
Получение изображения (мм)	Голова, центр	Голова, периферия	Небольшой центр	Небольшая периферия	Большой центр	Большая периферия
20	0,99	0,99	0,97	0,97	0,99	0,99
15	1,08	1,08	1,06	1,05	1,08	1,08
10	1,12	1,12	1,08	1,07	1,12	1,12
5	1,36	1,37	1,30	1,30	1,37	1,38
2,5	1,85	1,87	1,88	1,88	1,87	1,89
1,25	1,25	1,30	1,28	1,32	1,30	1,37

Пример 1 – периферийная доза тела CTDI₁₀₀ для спирального сканирования 9,37 мм/поворот с шагом 0,938:1, при 250 мА, скорости гентри 1,0 с и 120 кВ определена следующим образом:

26,98 мГр	Периферийная доза тела при стандартном методе из таблицы CTDI ₁₀₀ (28,39+27,43+24,96+27,15)/4
× 1,00	Коэффициент корректировки 120 кВ по таблице коэффициентов корректировки кВ
× 1,25	Коэффициент корректировки апертуры 9,37 мм/поворот при 0,938:1 из таблицы корректировки апертуры для большого пятна CTDI ₁₀₀
× 250/260	Коэффициент корректировки 250 мАс
= 32,43 мГр	подсчитанная периферийная доза тела CTDI ₁₀₀

Пример 2 — центральная доза тела $CTDI_{100}$ для примера 1 определена следующим образом:

13,41 мГр	Центральная доза тела при стандартном методе сканирования из таблицы $CTDI_{100}$
$\times 1,00$	Коэффициент корректировки 120 кВ по таблице коэффициентов корректировки кВ
$\times 1,25$	Коэффициент корректировки апертуры 9,37 мм/поворот при 0,938:1 из таблицы корректировки апертуры для большого пятна $CTDI_{100}$
$\times 250/260$	Коэффициент корректировки 250 мАс
$= 16,12$ мГр	подсчитанная центральная доза тела $CTDI_{100}$

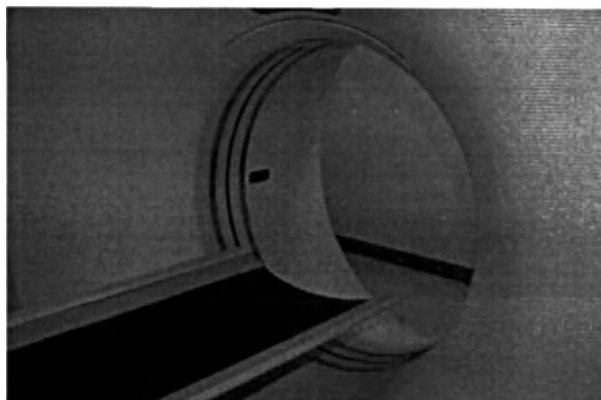
Пример 3 — доза тела $CTDI_w$ для примеров 1 и 2 рассчитана следующим образом:

$$32,43 \times 2/3 + 16,12 \times 1/3 = 26,93 \text{ мГр}$$

Стандартные методы для $CTDI_{100}/CTDI_w$

1. Снимите мягкую накладку с ложа пациента, как показано на Рис. 12-16.

Рис. 12-16 Ложе пациента со снятой мягкой накладкой.



2. Поместите фантом $CTDI$ на ложе, как показано на Рис. 12-17. Для постоянства результатов убедитесь, что расстояние между фантомом и концом ложа пациента составляет по меньшей мере 20 см. Положение и маркировка отверстий для датчика дозиметра показано на рисунке. Отверстия для дозиметра расположены в центре, в верхней части, справа, в нижней части и слева, А, В, С, D и Е, соответственно.

Рис. 12-17 32-см фантом CTDI на ложе пациента

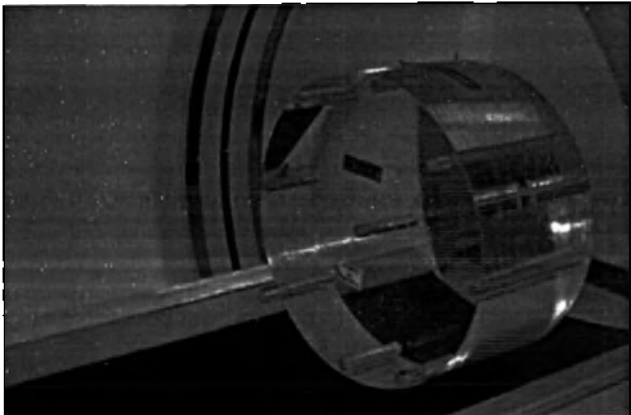


Рис. 12-18 Контрольный фантом дозы CTDI

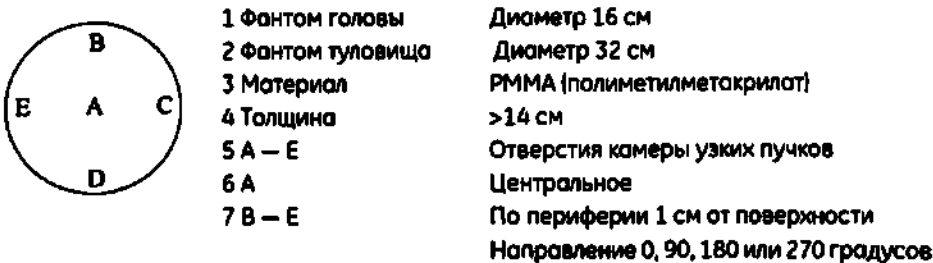


Таблица 12-9 Справочное описание дозы фантомы CTDI (ссылочный документ 21CFR 1020.33 (сX1))

Номер	Фантом	Описание
1	Фантом головы	Диаметр 16 см
2	Фантом туловища	Диаметр 32 см
3	Материал	ПММА (полиметилметакрилат)
4	Толщина	> 14 см
5	A – E	Отверстия камеры узких пучков
6	A	Центральный
7	B – E	По периферии 1 см от поверхности Направление 0, 90, 180 или 270 градусов (°)

3. Для правильного выравнивания фантома по направлениям x и y снимите аксиальную сканограмму фантома CTDI с использованием параметров сбора данных, предлагаемых в таблице 1, последовательно накладывая сетку на реконструированное аксиальное изображение фантома с помощью инструмента сетки на рабочем столе ImageWorks. При правильном выравнивании в пределах ± 10 мм оси x и y будут перекрывать все отверстия A, B, C, D и E. Если оси сетки не перекрывают положения отверстий, используйте кнопки позиционирования ложа Up/Down (Вверх/вниз) на гентри КТ для изменения положения ложа по оси y и вручную передвиньте фантом для его центрирования по направлению оси x . Повторите процесс и получите необходимое количество изображений фантома CTDI, чтобы убедиться, что фантом правильно выровнен по направлениям x и y . Кроме того, это выравнивание следует выполнять для всех изображений аксиальной сканограммы с учетом наклона в направлении Z . Пример неправильно (слева) и правильно (справа) выровненного фантома показан в Рис. 12-19.

Рис. 12-19 Пример неправильно (слева) и правильно (справа) выровненного фантома. Учтите, что у правильно выровненного фантома линии наложенной сетки проходят через все пять положений отверстий.

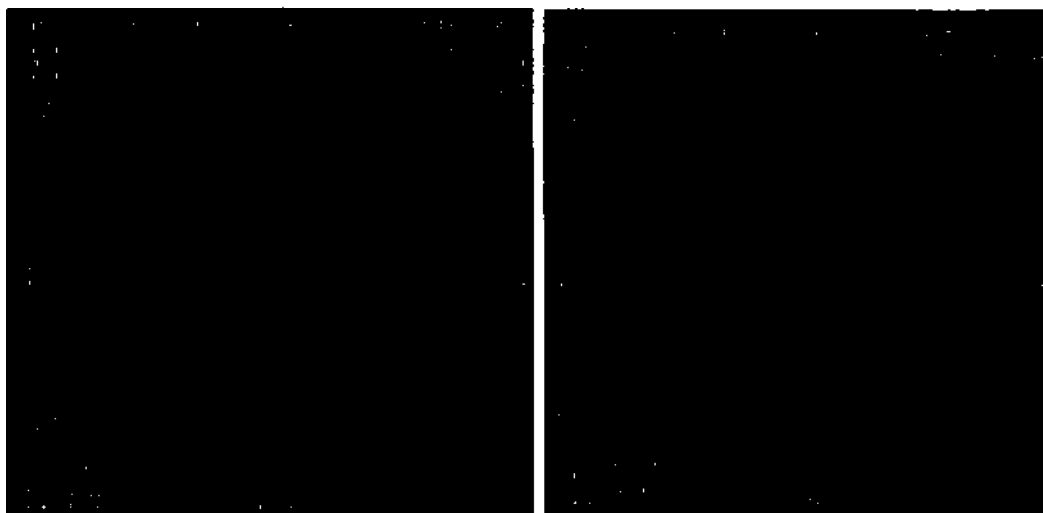
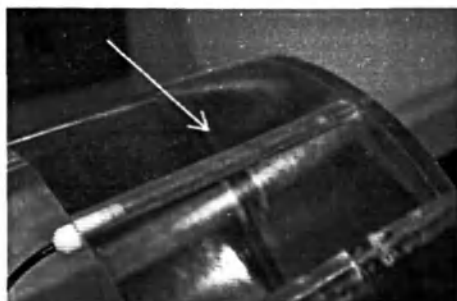
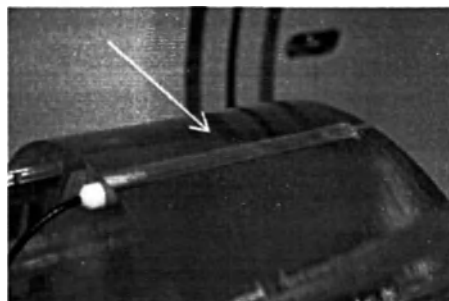


Таблица 12-10 Используйте предлагаемую методику для получения изображений для выравнивания (Рис. 12-19)

Параметры	Значения
Режим сканирования	Axial (Аксиальная проекция)
Время вращения	1,0 с/об
кВ	120 кВ
мА	200 мА
Коллимация среза	10 mm
Поле обзора сканера (SFOV)	Голова (для 16-см фантома) Небольшое (для 32-см фантома) Большое (для 32-см фантома)
Толщина изображения	2,5 мм
Фильтр реконструкции	Стандартный
DFOV	20 см (для 16-см фантома) 35 см (для 32-см фантома)
ww / wl	400 / 100

4. Поместите дозиметр в верхнее отверстие для датчика (B), как показано на Рис. 12-20, и убедитесь, что все остальные пустые отверстия закрыты плотными акриловыми стержнями.

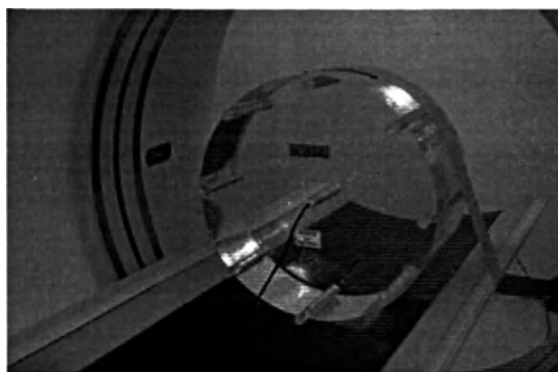
Рис. 12-20 Сфотографируйте датчик дозиметра в верхнем положении для зонда (B) с показанной центральной отметкой выравнивания (слева) и лазерной подсветкой (справа), как это выглядит при правильном выравнивании



Чтобы убедиться, что датчик дозиметра выровнен по направлению z, включите лазерную подсветку выравнивания и используйте кнопки позиционирования лежа In/Out (Внутри/Наружу), пока лазерная подсветка не расположится вдоль центральной отметки выравнивания на поверхности дозиметра.

5. При удовлетворительном выравнивании фантома CTDI по осям x, y и z надежно разместите фантом CTDI на ложе, приклеив фантом клейкой лентой к обоим сторонам ложа. Это показано на Рис. 12-21, причем датчик помещен в центре.

Рис. 12-21 Фантом CTDI, закрепленный на столе клейкой лентой, датчик расположен в центральном положении



6. Извлеките датчик дозиметра из верхнего положения для датчика (B) и поместите его в центральное положение для датчика (A), вставив акриловые стержни в соответствующие пустые отверстия для датчика. Этот процесс показан на Рис. 12-21. Получите аксиальную сканограмму и запишите измеренную дозиметром дозу для сканирования с помощью следующей методики:

Таблица 12-11 Типичная методика при 120 кВ, большом SFOV для тела, 260 мА.

Параметры	Значения
Фантом	Фантом размером 32 см
Режим сканирования	Axial (Аксиальная проекция)
Время вращения	1,0 с/об
кВ	120 кВ
мА	260 мА
Коллимация среза	10 мм, режим 2i
Поле обзора сканера (SFOV)	Большое поле обзора сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация: при использовании набора «Дозиметр RadCal 9015» или «Датчик KT RadCal 10x5 - 3CT» отображаемая доза RadCal 9015:

A) подлежит умножению на коэффициент калибровки.

B) представляет собой уже скорректированное значение для 1 см, хотя длина датчика равна 10 см.

В результате действий A) и B) рассчитывают измеренную $CTDI_{100}$ по следующему уравнению.

[Измеренная доза (мГр)] = [отображаемая доза (мГр)] × [коэффициент калибровки] × 10,0 / [апертура, мм]

7. Повторите аналогичную процедуру для аксиального сканирования и процесс измерения десять раз и запишите среднюю измеренную дозу по десяти сканированиям, получая измерение дозы в положении B и $CTDI_{периферийн}$ в положении B.
8. Повторите поэтапные процессы сканирования и измерения (1-7, выше) для всех других положений датчика (A, C, D и E), не забывая каждый раз поместить акриловые стержни в пустые отверстия для датчика. Это позволит получить значения $CTDI_{периферийн}$ для положений C, D и E, а также значение $CTDI_{центр}$ (положение A).
9. Значение $CTDI_w$ получают из значений $CTDI_{центр}$ и $CTDI_{периферийн}$ с помощью уравнения:

$$CTDI_w = 1/3CTDI_{центр} + 2/3CTDI_{периферийн}$$

Где $CTDI_{периферийн}$ — среднее по четырем значениям, полученное на этапе 8.

$CTDI_{vol}$ (см. IEC 60601-2-44)

$CTDI_w$ объема ($CTDI_{vol}$) описывает среднюю дозу общего отсканированного объема для выбранных рабочих условий КТ. Система рассчитывает $CTDI_{vol}$ автоматически. Обратите внимание, что вычисления системы могут незначительно отличаться от вычислений, сделанных вручную, из-за различий при округлении или выделении целой части. $CTDI_{vol}$ определен следующим образом:

a) Для аксиального сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

где N — число срезов при одном аксиальном сканировании, T — толщина среза (или ширина обнаружения ряда), а Δd — перемещение стола в направлении оси Z между последовательными сканированиями.

б) Для спирального сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{Коэффициент корректировки режима сканирования (шаг)}}$$

См. IEC 60601-2-44.

Используемый коэффициент см. в таблице «Коэффициенты регулирования режима сканирования».

в) Для сканирования без запрограммированного перемещения стола (режимы Cine (Кинорежим), Axial Shuttle (Осевой челночный) и Fluoro (Рентгеноскопия))

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

где N равно максимальному количеству запрограммированных вращений и может быть вычислено как общее количество действующих рентгеновских лучей, разделенное на скорость вращения туннеля.

д) Для предварительного сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{mAs} \times \text{Scout mAs} \times \frac{N \times T [mm]}{\text{Table Speed} [\frac{mm}{s}]}$$

Где N x T соответствует коллимации предварительного сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соотношение CTDI_w/мАс оценивается независимо от предварительного сканирования, но с теми же настройками напряжения и коллимации трубки, что и при предварительном сканировании.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для предварительного сканирования на системе Optima™ CT520 используется коллимация 5 мм со скоростью стола 100 мм/с и большим фокусным пятном.

Таблица 12-12 Коэффициент регулирования режима сканирования

Коэффициенты регулирования режима сканирования				
Режимы сканирования 16 срезов				
Шаг	0,562:1	0,938:1	1,375:1	1,75:1
Коэффициент	1,78	1,07	0,73	0,57

Пример 4 - доза тела CTDI_{vol} подсчитана следующим образом:

26,93 мГр	CTDI _w доза тела в соответствии с примером 3
x 1,07	0,938:1 коэффициент корректировки из таблицы Таблица 12-12 Коэффициент корректировки в зависимости от режима сканирования
= 28,82 мГр	CTDI _{vol}

Пример 5 - доза тела CTDI для 10 мм i, покрытие 10 мм, при 150 мА, 1,0 с на поворот, 120 кВ и шаг стола 30 мм, определена следующим образом:

13,41, 28,39, 27,43, 24,96, 27,15 мГр	Центральная и периферийная доза из таблицы CTDI ₁₀₀
× 1,00	Коэффициент 120 кВ из CTDI кВ
× 1,12, 1,12, 1,12, 1,12	Коэффициент регулирования апертуры 10 мм из столбца CTDI ₁₀₀ коэффициент регулирования апертуры для малого пятна
× 150/260	Коэффициент регулирования 150 мАс
= 8,66, 18,34, 17,72, 16,13, 17,54 мГр	CTDI ₁₀₀ центральная и периферийная дозы
= 14,51 мГр	CTDI _w (8,66/3 + (18,34+17,72+16,13+17,54)/4 × 2/3)
× 1/3	Коэффициент настройки аксиального шага = 10×1/30
= 4,84 мГр	CTDI _{vol} = 14,51 × 10/30

CTDI_{vol} для предварительного сканирования

В следующем примере показано, как рассчитать CTDI_{vol} для предварительного сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для всех предварительных сканирований на системе Optima™ CT520 используется фиксированный коллиматор 5 мм, большое фокусное пятно и скорость стола 100 мм/с.

Пример 6: Расчет CTDI₁₀₀, CTDI_w, CTDI_{vol} для предварительного сканирования с 80 кВ, 20 мА.

26,89 г.	Средняя периферийная доза тела в мГр при стандартном методе
× 0,34	Коэффициент корректировки 80 кВ
× 1,58	Коэффициент корректировки апертуры 8 × 0,625 для большого фокусного пятна
× 20/260	Коэффициент корректировки мАс
= 1,111 мГр	Периферийная доза тела CTDI ₁₀₀
13,41 мГр	Доза для центра тела при стандартном методе
× 0,27	Коэффициент корректировки 80 кВ
× 1,57	Коэффициент корректировки апертуры 8 × 0,625 для большого фокусного пятна
× 20/260	Коэффициент корректировки мАс
= 0,437 мГр	Доза для центра тела CTDI ₁₀₀
1,111 × 2/3	Периферийная доза тела CTDI ₁₀₀
+ 0,437 × 1/3	Доза для центра тела CTDI ₁₀₀
= 0,886 мГр	CTDI _w
× 5 мм	N × T
/100 мм/с	Скорость стола
= 0,044 мГр	CTDI _{vol}

Коэффициенты преобразования из значений, основанных на фантоме 32 см, в значения, основанные на фантоме 16 см (см. IEC60601-2-44:2012, пункт 203.112)

Преобразование значения $CTDI_{vol}$, полученного на фантоме 16 см, происходит путем умножения значения $CTDI_{vol}$, полученного на фантоме 32 см, на следующие коэффициенты. Напротив, преобразование значения $CTDI_{vol}$, полученного на фантоме 32 см, происходит путем деления значения $CTDI_{vol}$, полученного на фантоме 16 см, на следующие коэффициенты.

Таблица 12-13 Коэффициенты преобразования из $CTDI_{vol}$, основанного на фантоме 32 см, в $CTDI_{vol}$, основанный на фантоме 16 см (см. IEC60601-2-44:2012, пункт 203.112)

Коэффициенты преобразования из $CTDI_{vol}$, основанного на фантоме 32 см, в $CTDI_{vol}$, основанный на фантоме 16 см, для большого фокального пятна							
кВ	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)					
		20	15	10	5	2,5	1,25
80	Маленький	2,307	2,342	2,396	2,438	2,335	2,301
	Большой	2,230	2,190	2,129	2,063	2,161	2,142
100	Маленький	2,231	2,264	2,314	2,354	2,257	2,225
	Большой	2,172	2,133	2,074	2,010	2,105	2,087
120	Маленький	2,155	2,186	2,234	2,272	2,180	2,150
	Большой	2,140	2,103	2,043	1,981	2,075	2,058
140	Маленький	2,114	2,145	2,191	2,228	2,139	2,109
	Большой	2,122	2,084	2,026	1,964	2,057	2,040

Коэффициенты преобразования из $CTDI_{vol}$, основанного на фантоме 32 см, в $CTDI_{vol}$, основанный на фантоме 16 см, для малого фокального пятна							
кВ	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)					
		20	15	10	5	2,5	1,25
80	Маленький	2,364	2,372	2,404	2,424	2,286	2,257
	Большой	2,179	2,169	2,137	2,095	2,209	2,101
100	Маленький	2,286	2,293	2,325	2,344	2,210	2,183
	Большой	2,123	2,113	2,082	2,041	2,152	2,048

Коэффициенты преобразования из CTDI _{vol} , основанного на фантоме 32 см, в CTDI _{vol} , основанный на фантоме 16 см, для малого фокального пятна							
кВ	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)					
		20	15	10	5	2,5	1,25
120	Маленький	2,208	2,215	2,245	2,264	2,135	2,109
	Большой	2,092	2,082	2,052	2,012	2,121	2,019
140	Маленький	2,166	2,173	2,203	2,222	2,095	2,070
	Большой	2,074	2,064	2,034	1,995	2,103	2,002

$CTDI_{vol}$ (фантом 16 см) = $CTDI_{vol}$ (фантом 32 см) × (коэффициент преобразования)

$CTDI_{vol}$ (фантом 32 см) = $CTDI_{vol}$ (фантом 16 см) / (коэффициент преобразования)

Пиковая доза облучения кожи

В данном разделе приведена информация о взаимосвязи между пиковой дозой облучения кожи при КТ и введенным в стандарте IEC 60601-2-44 индексом CTDI (индекс дозы при компьютерной томографии) – наиболее часто используемой метрикой оценки дозы облучения пациента. Пиковая доза облучения кожи – это локальная доза, которая представляет особый интерес для оценки проявления возможных детерминистических эффектов в коже, особенно в таких ситуациях, как перфузия СТ и инвазивные процедуры, в которых одна и та же анатомическая область облучается в течение достаточно продолжительного периода времени.

Поскольку индекс CTDI₁₀₀ измеряется с помощью ионизационной камеры длиной 10 см в форме "карандаша" в определенных точках идеально симметричного и центрированного цилиндрического фантома, он не является непосредственным показателем доз облучения пациента из-за неоднородности структуры тела пациента и отличий размеров пациентов от размеров фантомов CTDI. В общем случае дозу облучения кожи можно вычислить только путем оценки дозы, поглощенной на поверхности объекта. Измерение периферийного индекса CTDI₁₀₀ проводится на поверхности (на глубине 1 см под поверхностью фантома). Однако для сканирований, выполняемых без перемещения стола (например для перфузии КТ и флюороскопии), оценка интегрального индекса CTDI₁₀₀ (периферийный) может значительно, до двух¹ раз, превышать фактическую пиковую дозу облучения.

Ниже в качестве информационного материала приведено описание индекса облучения кожи при КТ (CTSD). Несмотря на то, что он не характеризует пиковую дозу облучения кожи (локальную дозу) пациента, его можно достаточно легко вычислить на основе значения CTDI₁₀₀ (периферийный) и соответствующих значений кВ, мА и апертуры, описанных в главе 12 технического руководства, или пика профиля дозы, приведенного в Таблица 12-14 ниже, с применением корректирующего уравнения. Этот индекс

помогает избежать завышения оценки пиковой дозы облучения кожи за счет использования значений $CTDI_{vol}$, особенно в случае сканирования без перемещения стола, например для перфузии КТ и инвазивных процедур.

Фактическая доза облучения кожи будет варьироваться в зависимости от целого ряда факторов, в том числе размера пациента и точности его центрирования в проеме.

Таблица 12-14 Пик профиля дозы в мГр для комбинаций доступных апертур, значений кВ и фильтра-бабочки для одного оборота продолжительностью 1 секунда при 260 мА. Значения для головы указаны для периферийных участков 16-см фантома $CTDI$, а значения для тела – для периферийных участков 32-см фантома $CTDI$.

кВ	Поле обзора сканера (SFOV) / Фокальное пятно	Апертура (мм)				
		20	15	10	5	1,25
80	Голова, большое фокальное пятно	16,7	16,31	15,99	13,43	11,29
	Голова, малое фокальное пятно	16,71	16,69	14,91	12,02	12,12
	Туловище, большое фокальное пятно	10,32	10,17	9,3	8,56	7,51
	Туловище, малое фокальное пятно	10,36	10,33	8,94	7,52	7,77

1. Объяснение взаимосвязи между индексом $CTDI_{vol}$ и пиковой дозой облучения кожи для спирального режима и кинорежима приведено в статье J. A. Bauhs, T. J. Vrieze, A. N. Primak, M. R. Bruesewitz, and C. H. McCollough, 2008, "CT dosimetry: comparison of measurement techniques and devices," ("Дозиметрия КТ: сравнение методик измерения и устройств") RadioGraphics, том 28, стр. 245-253. Статью можно найти по адресу <http://radiographics.rsna.org/content/28/1/245.full.pdf+html>.

кВ	Поле обзора сканера (SFOV) / Фокальное пятно	Апертура (мм)				
		20	15	10	5	1,25
100	Голова, большое фокальное пятно	29,25	27,61	27,34	23,11	21,75
	Голова, малое фокальное пятно	28,65	27,95	25,43	20,3	19,84
	Туловище, большое фокальное пятно	18,88	18,03	16,7	15,46	14,1
	Туловище, малое фокальное пятно	18,41	18,37	16,01	13,56	14,04
120	Голова, большое фокальное пятно	42,41	40,19	40,24	33	29,27
	Голова, малое фокальное пятно	41,4	40,78	36,92	30,34	30,16
	Туловище, большое фокальное пятно	28,83	27,69	25,63	23,01	20,7
	Туловище, малое фокальное пятно	28,16	27,82	24,5	20,35	22,18
140	Голова, большое фокальное пятно	57,67	56,23	54,74	45,31	39,4
	Голова, малое фокальное пятно	56,89	54,99	49,63	38,79	40,47
	Туловище, большое фокальное пятно	40,02	38,3	35,44	32,18	28,68
	Туловище, малое фокальное пятно	39,11	38,86	33,84	28,65	26,82
Примечание: Погрешность значений, указанных в таблице, составляет $\pm 40\%$. (Для сегментного сканирования ожидаемая погрешность будет превышать $\pm 40\%$.)						

Максимальное пиковое значение профиля дозы ($\max \{D_{\text{периферийный}}(z)\}$) = пиковая доза из таблицы 12-30* (фактическое значение мА при сканировании / 260 мА) * продолжительность вращения гентри в секундах.

Индекс облучения кожи при компьютерной томографии (CTSD) является показателем пиковой дозы, поглощенной кожей в области облучения.

Для осевого сканирования:

$$CTSD = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_{100 \text{ (периферийный)}}$$

Net	Количество томографических срезов за одно осевое сканирование источником рентгеновского излучения.
T	Номинальная толщина томографического среза.
Δd	Расстояние перемещения опоры пациента в направлении z между последовательными сканированиями.
$CTDI_{100}$ (периферийный)	Среднее арифметическое четырех значений $CTDI_{100}$, измеренных на периферийных участках дозиметрического фантома.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае осевого сканирования с суммарным перемещением стола менее $N \times T$ приведенное выражение может давать завышенное значение дозы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выбранных условий работы КТ, но безотносительно к длине клинического сканирования, показатель CTSD для осевого сканирования является индексом дозы, основанным на длине интегрирования 100 мм по оси z. Для осевого сканирования индекс CTSD соответствует дозе, усредненной по периферийным отверстиям центральной части фантома.

Для спирального сканирования:

$$CTSD = \frac{CTDI_{100 \text{ (периферийный)}}}{\text{Коэффициент шага КТ}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ. Коэффициент шага КТ будет функцией времени, если значение Δd или $N \times T$ изменяется в течение экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае спирального сканирования с небольшим количеством оборотов и перемещением стола за один оборот менее $N \times T$ приведенное выражение может давать завышенное значение дозы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выбранных условий работы КТ, но безотносительно к длине клинического сканирования, показатель CTSD для спирального сканирования является индексом дозы, основанным на длине интегрирования 100 мм по оси z. Для спирального сканирования индекс CTSD соответствует дозе, усредненной по периферийным отверстиям центральной части фантома.

Для сканирования без перемещения опоры пациента:

$$CTSD = n \times \max \{D_{\text{периферийный}}(z)\}$$

n	Соответствует количеству вращений.
$\max \{D_{\text{периферийный}}(z)\}$	Максимальное значение из четырех профилей дозы, измеренное на периферии фантома и полученное за один оборот вокруг оси вдоль линий z перпендикулярных томографической плоскости, для случая, когда доза соответствует поглощенной дозе в воздухе и оценивается на дозиметрическом фантоме из ПММА (полиметил метакрилат).

ПРИМЕЧАНИЕ. Включает ситуации, когда опора пациента перемещается вручную, например при инвазивной процедуре.

Для осевого и спирального сканирования с перемещением стола в двух направлениях (челночный режим):

$$CTSD = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} \max \{D_{\text{периферийный}}(z)\}$$

n	Соответствует количеству вращений.
Нет	Номинальная толщина томографического среза.
R	Диапазон перемещения за всю процедуру загрузки.
$\max \{D_{\text{периферийный}}(z)\}$	Максимальное значение из четырех профилей дозы, измеренное на периферии фантома и полученное за один оборот вокруг оси вдоль линий z перпендикулярных томографической плоскости при усредненных по времени условия работы КТ, для случая, когда доза соответствует поглощенной дозе в воздухе и оценивается на дозиметрическом фантоме из ПММА (полиметил метакрилат).

Детерминистические эффекты (см. IEC60601-2-44:2009, пункт 203.5.2.4.5)

Существует определенная вероятность того, что при нормальном использовании оборудования пациент может подвергнуться облучению с уровнями доз 1 Гр $CTDI_{100}$ (периферийный) или выше, при которых могут проявляться детерминистические эффекты. В обеспечении радиационной безопасности решающую роль играет управление высокими радиационными дозами.

С этой целью доступны параметры, определяющие уровень дозы облучения, включая мА, кВ, время сканирования, апертуру, поле обзора сканера и др. В следующей таблице указана продолжительность сканирования (в секундах) в одной и той же области сканирования, необходимая для получения дозы 1 Гр $CTDI_{100}$ (периферийный) при 200 мА.

Продолжительность сканирования (секунды), необходимая для получения дозы 1 Гр $CTDI_{100}$ (периферийный) при 200 мА							
кВ	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)					
		20,0	15,0	10,0	5,0	2,5	1,25
80	Голова	77,6	71,1	68,6	56,1	41,2	59,0
	Маленький	151,4	139,2	136,0	112,4	77,6	110,7
	Большой	143,3	131,3	126,6	102,8	75,0	103,7
100	Голова	43,4	39,9	34,8	27,7	20,9	18,5
	Маленький	81,0	75,7	67,9	55,3	39,6	34,5
	Большой	75,9	69,6	60,7	48,1	36,1	31,4
120	Голова	29,0	26,6	23,2	18,5	14,0	12,3
	Маленький	52,8	49,4	44,3	36,1	25,8	22,5
	Большой	48,2	44,2	38,5	30,5	22,9	20,0
140	Голова	21,0	19,3	16,8	13,4	10,1	8,9
	Маленький	37,8	35,4	31,7	25,8	18,5	16,1
	Большой	34,1	31,3	27,3	21,6	16,2	14,1

Другая дозиметрическая информация

Произведение «доза/объем» (DLP — dose length product)

Произведение «доза/объем» (DLP) для CTDI_w может при необходимости быть автоматически рассчитано системой и отображено в меню Scan Rx. Итоговое DLP выражается в мГр-см (миллигрэй-сантиметры). DLP рассчитывается и отображается для каждой группы перед сканированием, а также отображается накопленное DLP для всех сканирований до текущего момента в течение обследования. Накопленное после завершения обследования DLP представляет собой удобный инструмент для ведения статистики управления дозой пациента или процедуры.

DLP рассчитывается с учетом CTDI_w, описанного выше, следующим образом:

Аксиальные сканограммы:

$DLP = CTDI_w \times (\text{количество изображений}) \times (\text{толщина изображения, см}) /$
 $(\text{коэффициент приращения по аксиальной оси})$

Cine (Кинорежим), fluo (Рентгеноскопия) или аксиальные сканограммы с нулевым шагом стола:

$DLP = CTDI_w \times (\text{толщина изображения, см})$

Спиральные сканограммы:

$DLP = CTDI_w \times (\text{Время облучения}) \times (\text{Скорость стола}) / (\text{сгруппированный}$
 $\text{коэффициент спирального сканирования})$

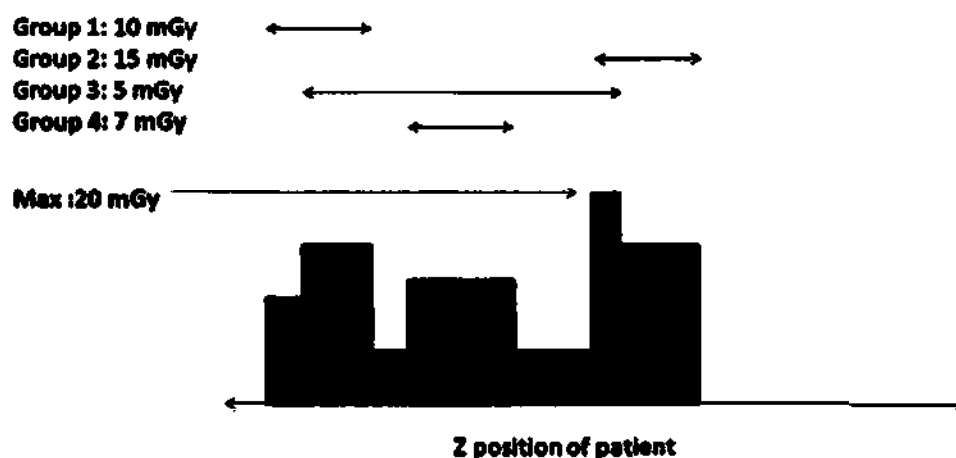
Сканограммы Cardiac Helical (Кардиальные спиральные):

$DLP = CTDI_w \times (\text{Время облучения}) \times (\text{Скорость стола})$
 $= CTDI_w \times (\text{Время облучения}) \times (\text{Толщина среза} \times$
 $\text{коэффициент шага/период гентри})$

Макс. CTDI_{vol} для Z-положения

Макс. CTDI_{vol} для Z-положения представляет собой пик профиля суммирования CTDI_{vol} в зависимости от положения стола. Значения CTDI_{vol} для каждой группы сканирования суммируют, получая общий профиль для охватываемого диапазона Z-положений. Макс. CTDI_{vol} для Z-положения описывает максимальное суммарное облучение пациента в любой точке по оси z. Например, для первой группы CTDI_{vol} составляет 10 мГр, и 10 мГр будет максимальным значением, поскольку облучение является однократным. Вторая группа привносит CTDI_{vol}, равную 15 мГр, в другую область. Значение 15 мГр становится новым максимальным значением. Четвертая группа привносит 7 мГр, но лишь перекрывается с одной из предыдущих областей. Максимум остается равным 20 мГр. Макс. CTDI_{vol} для Z-положения отображается при активированной проверке Alert Value (AV, Значение тревоги) в Dose Check (Проверка дозы).

Рис. 12-22 Макс. CTDI_{vol} для Z-положения и группы сканирования



Эффективность дозы (см. IEC 60601-2-44)

Эффективность дозы, выраженная как зависимость размера фокусного пятна и коллимации пучка, также автоматически вычисляется и отображается в меню Scan Rx. Эффективность дозы — это единица измерения количества рентгеновских пучков по оси Z, которые используются системой. См. IEC 60601-2-44.

Optima CT520		
Апертура (мм)	Эффективность дозы, большое фокальное пятно, %	Эффективность дозы, малое фокальное пятно, %
1.25	41.87	78.31
2.5	47.90	53.06
5	62.59	69.83
10	78.80	85.70
15	92.04	90.87
20	97.40	98.66

Предварительная доза

В целом из-за короткого времени сканирования и низкого значения мА предварительная доза составляет малую часть общей дозы пациента в рамках обследования, однако стандартизированный метод расчета предварительной дозы для СТ все еще находится в разработке, поэтому в настоящее время предварительная доза не зарегистрирована в системе.

Фантомы для тестирования производительности (см. 21CFR 1020.33 (c) (3) (v))

Результаты, изложенные в этом разделе, соответствуют положениям федерального норматива 21 CFR 1020.33 (c).

Компания GE использовала фантомы и процедуры, рекомендованные в окончательной версии документа CDRH (Center for Devices and Radiological Health — Центр по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью) «Стандартные испытания на соответствие рентгеновских систем для проведения компьютерной томографии» (Routine Compliance Testing for Computed Tomography X-Ray Systems) (от 26 апреля 1984 г.) для измерения дозы и профиля дозы и вычисления CTDI.

Компания GE использовала акриловый фантом шириной 21,5 см, заполненный водой, для измерения результатов всех испытаний при сканировании головы.

Для оценки производительности при сканировании тела испытательные устройства размещались на акриловом кольце шириной 30 см вокруг водного фантома.

Шум

Статистически измерьте числа СТ, представленные матрицей пикселей, содержащихся в центральной области исследования (ROI — region of interest) шириной 2 x 2 см

Шум равен стандартному отклонению, выраженному в единицах Хаунсфилда, разделенному на 1000 для получения масштаба контрастности между воздухом и водой. Затем выполняется умножение на 100 для выражения значения в процентах.

Шум

1020.33 (C) (3) i

Стандартное отклонение в центре, отсканированном с помощью стандартного метода и стандартного 512 восстановления при 10 мм в режиме 2i.

Голова	Тело		
0.35%	1.035%	260 мА/с	120 кВ

Компания GE использовала SFOV для небольшого тела, а не SFOV для головы.

Голова: используйте FOV 25 см

Тело: используйте FOV 35 см

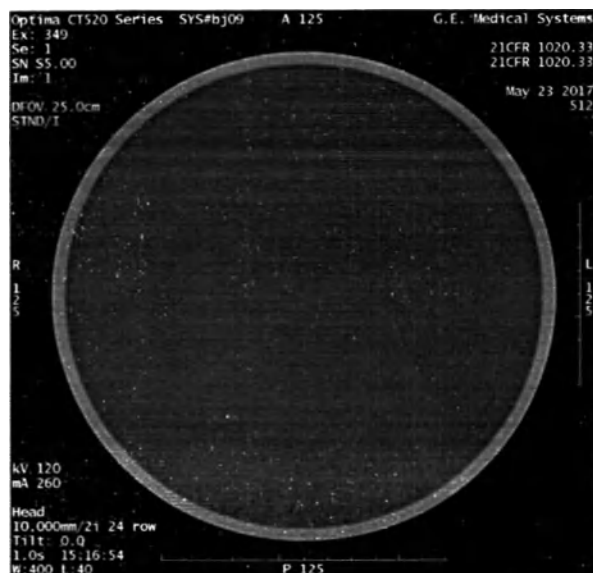
Оба SFOV используют аналогичные алгоритмы разрешения за исключением того, что SFOV для малого тела не использует коррекцию границы кости/мозга, которая не требуется для фантома.

При использовании SFOV для небольшого тела и головы наблюдаются незначительные различия качества изображения.

Репрезентативные изображения (см. 21CFR 1020.33 (d) (3) (ii))

Рис. 12-23 Репрезентативные изображения

Optima CT520, аксиальное сканирование головы (FOV 25 см)



120 кВ, 260 мА, 1 с, 10 мм, 2i

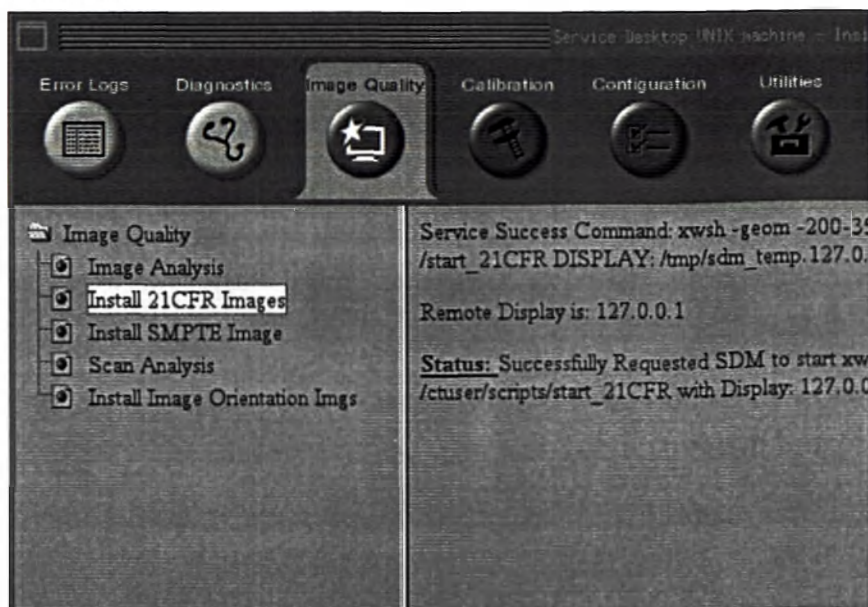
Optima CT520, аксиальное сканирование тела (FOV 35 см)



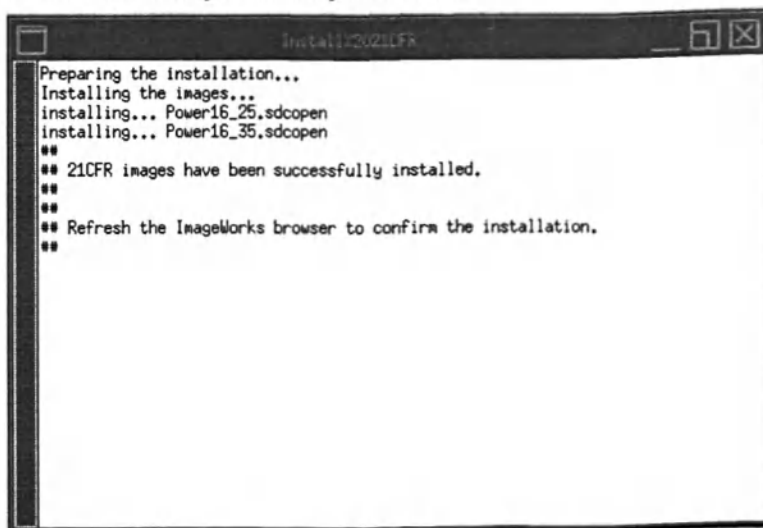
120 кВ, 260 мА, 1 с, 10 мм, 2i

Характерные изображения в цифровом виде можно открыть в интерфейсе пользователя программного обеспечения с помощью описанных ниже действий.

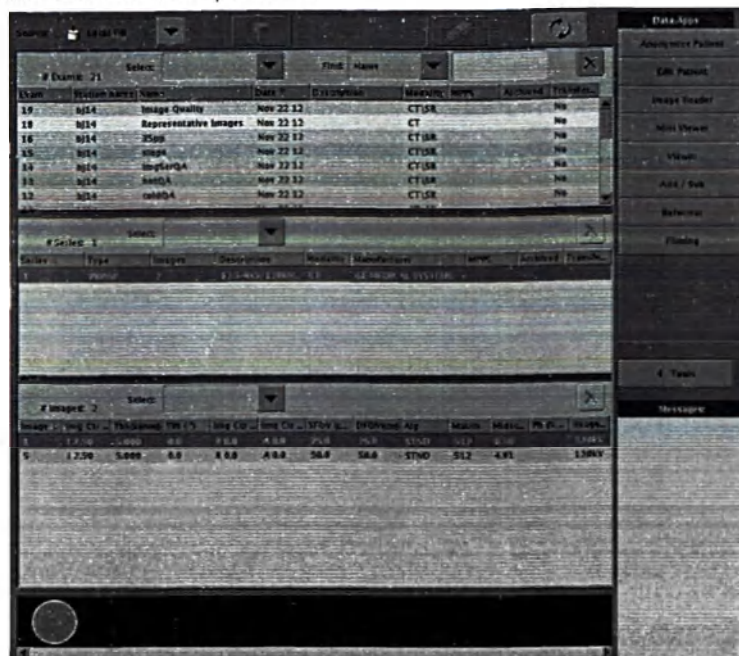
1. На визуализирующем мониторе выберите [Service] (Сервис), чтобы открыть Common Service Desktop (Общий сервисный рабочий стол). Далее щелкните [Install 21CFR Images] (Установить изображения 21CFR) на вкладке [Image Quality] (Качество изображения).



2. Появится сообщение об успешной установке.



3. Перейдите в [ImageWorks], чтобы проверить изображения. Наименование: Репрезентативные изображения



Номинальная толщина среза (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iii))

Голова	Туловище
5,0 мм, режим 4i	5,0 мм, режим 4i
3,75 мм, режим 4i	3,75 мм, режим 4i
2,5 мм, режим 4i	2,5 мм, режим 4i
1,25 мм, режим 1i	1,25 мм, режим 1i
0,625 мм, режим 2i	0,625 мм, режим 2i
2,5 мм, режим 8i	2,5 мм, режим 8i
1,25 мм, режим 8i	1,25 мм, режим 8i
1,25 мм, режим 16i	1,25 мм, режим 16i
0,625 мм, режим 16i	0,625 мм, режим 16i

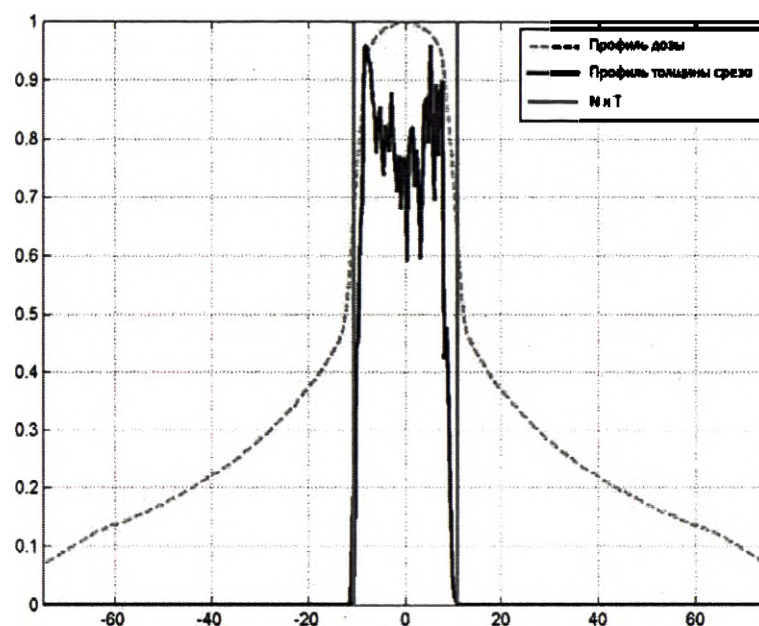
Профиль чувствительности (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iv))

Профиль чувствительности представляет собой график толщины среза. Для повторного создания оригинальных графиков произведите сканирование вольфрамовой проволоки 0,5 мм в воздухе, находящей под углом 26,6° к плоскости сканирования. Проволока центруется по центру ISO.

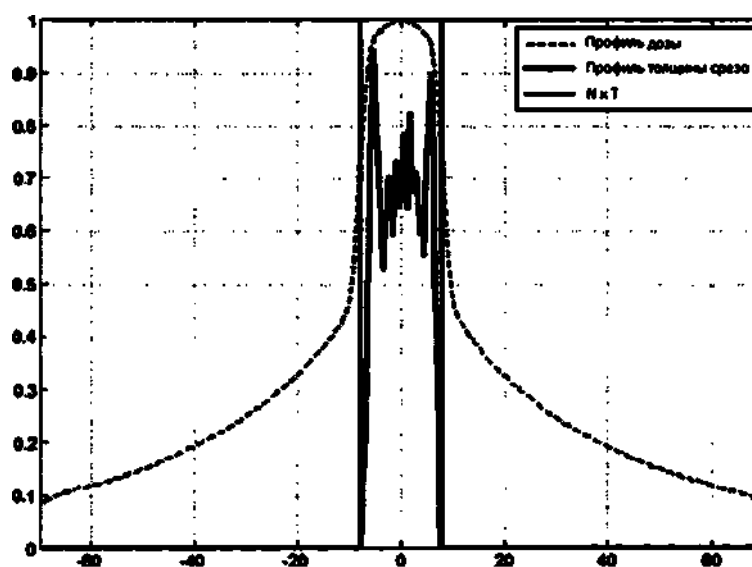
См. графики профилей на Рис. 12-24 и Рис. 12-25.

Рис. 12-24 Кривая профиля для головы

5,0 мм, режим 4i и 2,5 мм, режим 8i и 1,25 мм, режим 16i
Голова

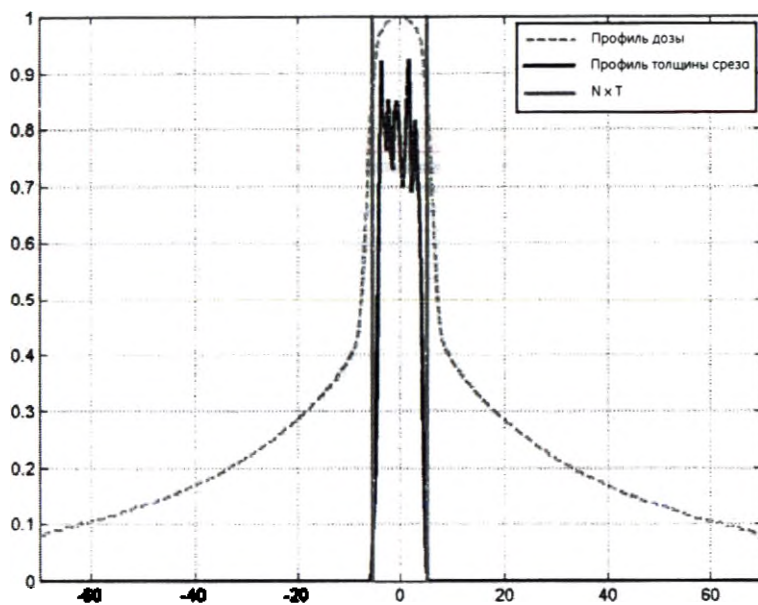


3,75 мм, режим 4i
Голова



Кривая профиля для головы (продолжение)

2,5 мм, режим 4i и 1,25 мм, режим 8i и 0,625 мм, режим 16i
Голова



1,25 мм, режим 1i и 0,625 мм, режим 2i
Голова

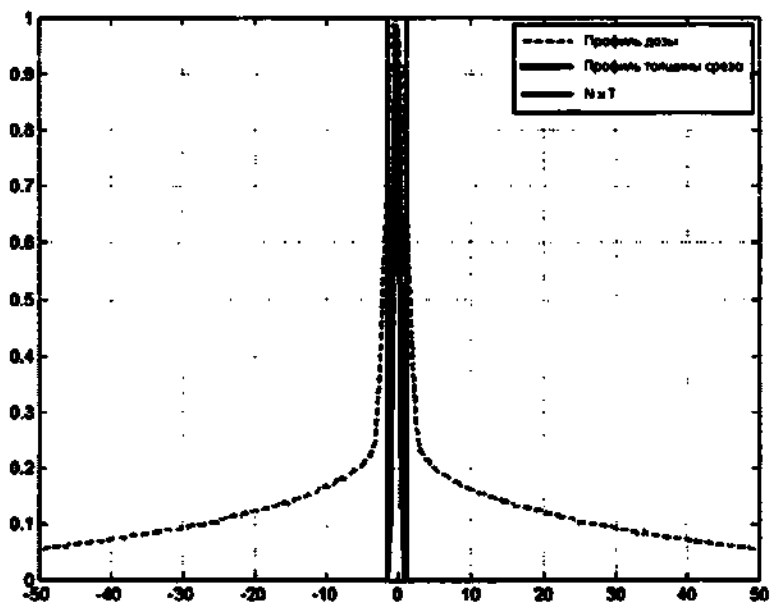
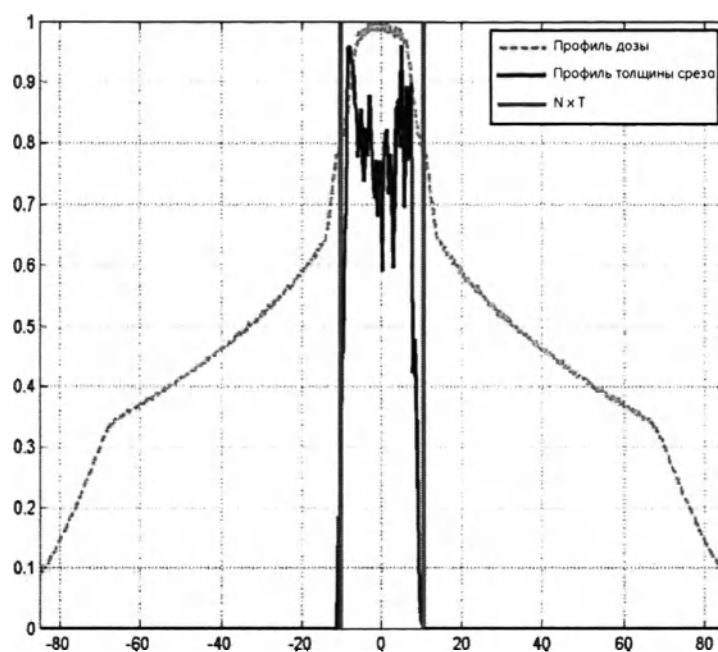
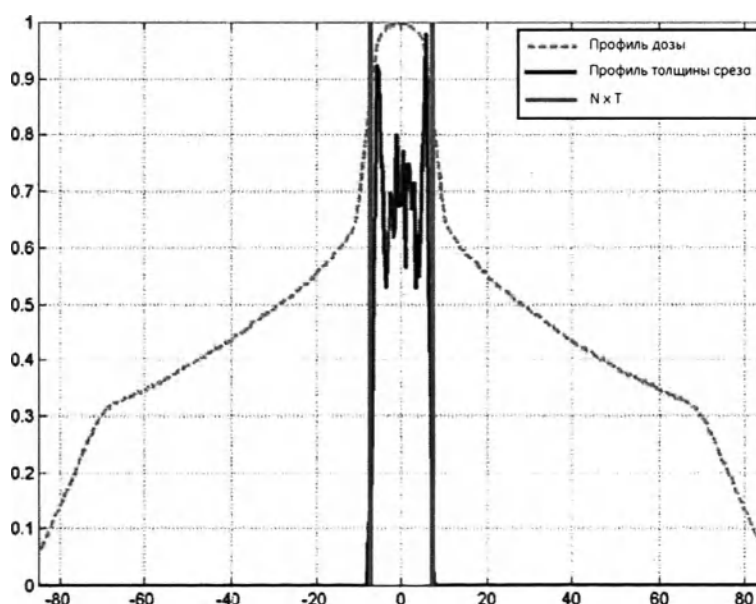


Рис. 12-25 Кривая профиля для тела

5,0 мм, режим 4i и 2,5 мм, режим 6i и 1,25 мм, режим 16i
Туповище

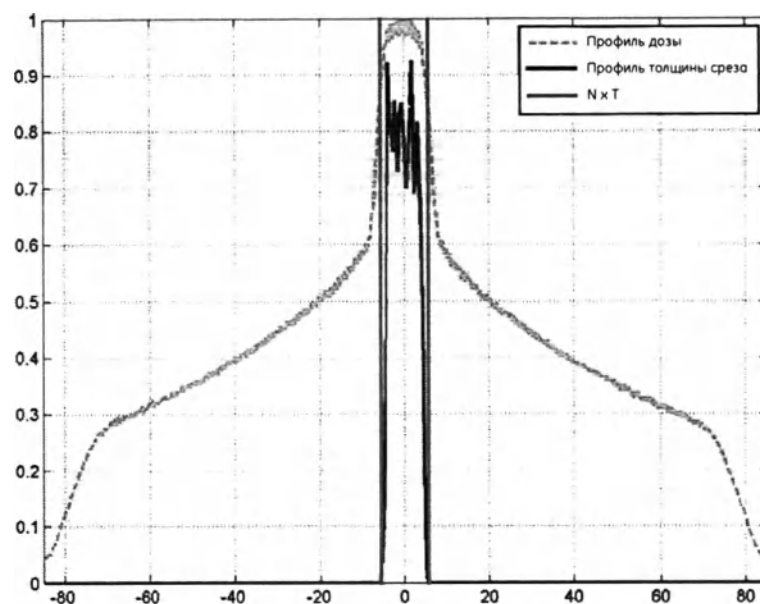


3,75 мм, режим 4i
Туповище



Кривая профиля для тела (продолжение)

2,5 мм, режим 4i и 1,25 мм, режим 8i и 0,625 мм, режим 16i
Туловище



1,25 мм, режим 1i и 0,625 мм, режим 2i
Туловище

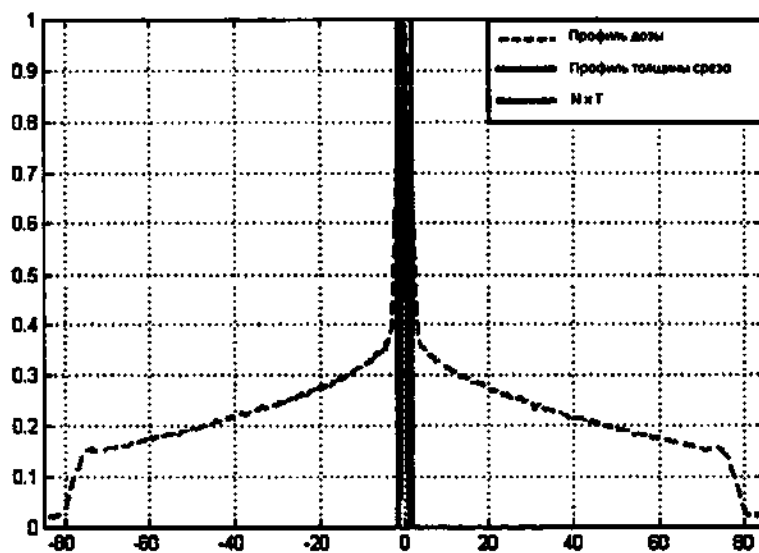


Таблица 12-15 Полная ширина профиля дозы в воздухе на половине максимума (FWHM)

Полная ширина профиля дозы на половине максимума (FWHM в мм)		
Апертура (мм)	Малое фокальное пятно	Крупное фокальное пятно
1.25	1.90	3.46
5.00	6.96	8.06
10.00	11.48	12.41
15.00	16.63	16.47
20.00	20.45	21.02

Функция передачи модуляции (MTF) (см. 21CFR 1020.33 (c) (3) (ii))

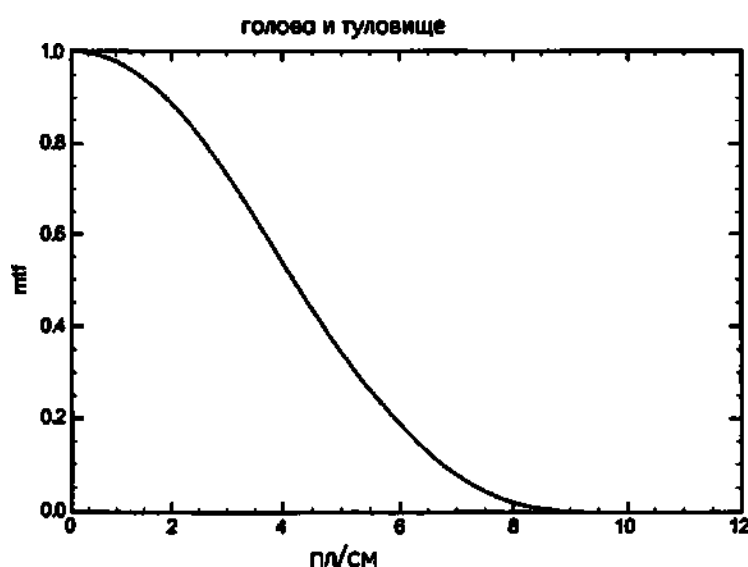
В 1020.33 (C) ii условия, аналогичные условиям шума

MTF 100% или 1,0 обозначает отсутствие потери сигнала.

MTF 0,0 указывает на полную потерю сигнала.

На практике маленькие, высококонтрастные объекты невозможно различить, когда значение MTF достигает диапазона 0,05–0,02.

Рис. 12-26 Кривая MTF



Максимальное отклонение (см. 21CFR 1020.33 (c))

Для установки «максимального отклонения» производители должны учесть все возможные ситуации, однако маловероятно, чтобы они могли произойти у всех пользователей системы.

Значения отклонения, определенные нашей компанией, — это максимальное отклонение, установленное для соблюдения положений нормативного акта, а также значение ожидаемого отклонения в большинстве поставляемых компанией систем.

Компания GE основывает ожидаемые отклонения на основе результатов обширных испытаний систем.

Толщина томографической секции

- 0,625 мм $\pm$ 0,5 мм
- 1,25 мм $\pm$ 0,625 мм
- 2,5 мм $\pm$ 1 мм
- 3,75 мм $\pm$ 1 мм
- 5 мм $\pm$ 1 мм
- 7,5 мм $\pm$ 1 мм
- 10 мм $\pm$ 1 мм

Стандартная доза (см. 1020.33 (C) (2) i, ii и iii)

Ожидаемое отклонение равно $\pm 15\%$, за исключением случаев применения методов при 10 мА и 1,0 мм, где колебание может быть больше (до коэффициента, равного двум) из-за отклонения, свойственного маленьким значениям.

Максимальное отклонение, ожидаемое для измерений трубки, составляет $\pm 40\%$.

Профиль дозы (см. 1020.33 (C) (2) iv)

Максимальное отклонение, связанное с профилями дозы (FWHM, или Full Width at Half Maximum (полная ширина на половине максимума)), должно составлять $\pm 30\%$ или 1,5 мм в зависимости от того, что больше.

В этом значении учтено колебание, наблюдаемое при измерении профиля дозы с помощью микросхем TLD (thermoluminescence dosimeter — дозиметр термолюминесценции).

Ожидаемое отклонение составляет $\pm 10\%$ или 0,5 мм в зависимости от того, что больше.

Производительность (см. 1020.33 (С) (3))

Шум

Уровень шума в квадрате (кв^2) в изображении СТ обратно пропорционален дозе рентгеновского облучения.

Максимальное отклонение составляет 15 %.

Ожидаемое отклонение составляет 10 %.

MTF

С применением протокола, который использовался для генерации данных, указанных здесь, ожидаемые отклонения для значений на кривой MTF: -10%.

Максимальное отклонение может достигать -20 %.

Профиль чувствительности

С применением протокола, который использовался для генерации данных, указанных здесь, значения профилей чувствительности срезов (FWHM) могут колебаться на $\pm 10\%$ или 0,5 мм, в зависимости от того, что больше. См. Толщина томографической секции.

Спиральные сканограммы: профиль чувствительности срезов представляет собой треугольник, и значение FWHM может отклоняться на 20 % или 1 мм в зависимости от того, что больше.

При использовании других методов максимальное отклонение может достигать 1,5 мм для всех значений толщины; наибольшее количество ошибок возникает при измерении тонких срезов.

Частота испытаний стабильности (см. IEC 61223-2-6, раздел 4.7)

Испытания стабильности проводятся с периодичностью, предусмотренной отдельными методиками испытаний.

Однако частота каждого испытания стабильности может уменьшаться, если испытываемая система находится в пределах допусков на протяжении 6 месяцев. В таком случае измерение дозы может проводиться раз в год; все остальные испытания могут проводиться раз в квартал.

Кроме того, испытания стабильности следует проводить:

- при подозрении на неполадку в работе системы;
- немедленно после прохождения КТ-сканером технического обслуживания, которое могло повлиять на изучаемые параметры производительности;

в каждом случае, когда результаты испытаний стабильности выходят за пределы установленных критериев, для подтверждения результатов испытаний.

Радиологическая защита

Квалифицированный физик, специализирующийся в области рентгенологической безопасности, должен проверять кабинет сканирования на предмет соблюдения требований по экранированию.

Проверяйте размещение оборудования, прогнозируемую недельную рабочую нагрузку и материалы, из которых изготовлены стены, полы, потолок, двери и окна.

На следующих рисунках представлены измеряемые уровни излучения внутри кабинета сканирования при сканировании фантома тела (тела) CTDI шириной 32 см и фантома (головы), заполненного водой, шириной 20 см.

Рис. 12-27 Обзор стандартного рассеивания (фильтр тела)

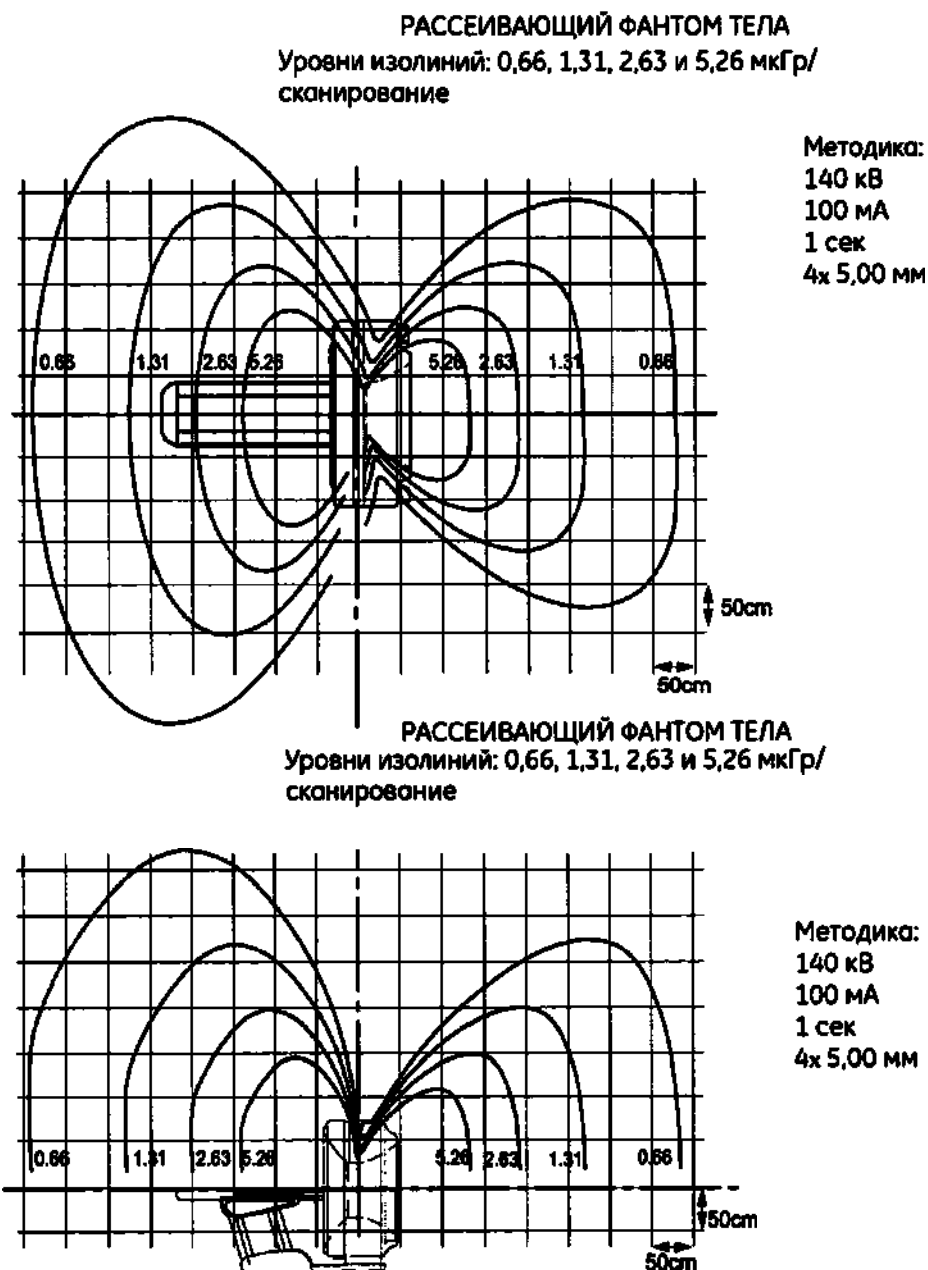


Рис. 12-28 Контроль стандартного рассеивания (фильтр головы)

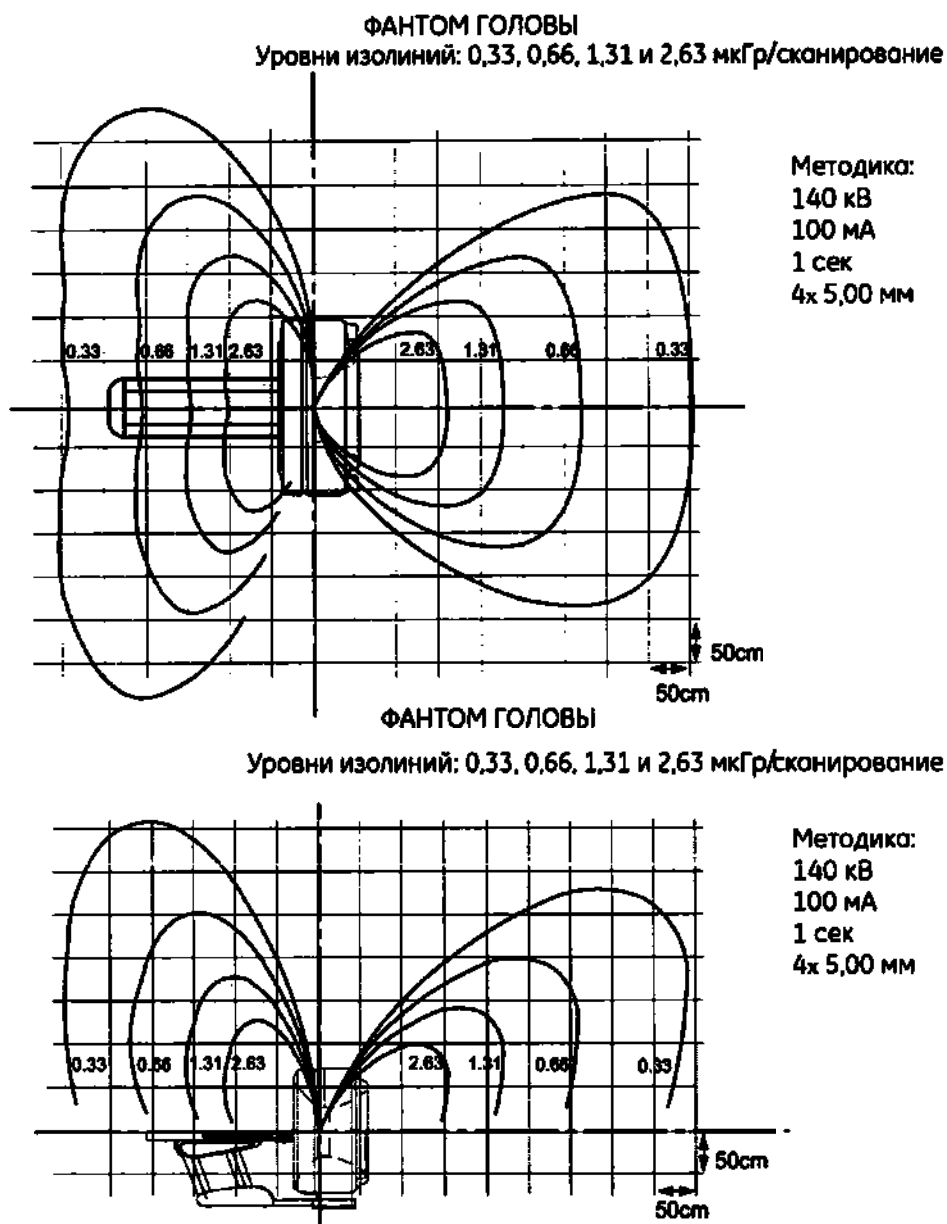


Рис. 12-29 Рассеивание в режиме рентгенокопии (тело)

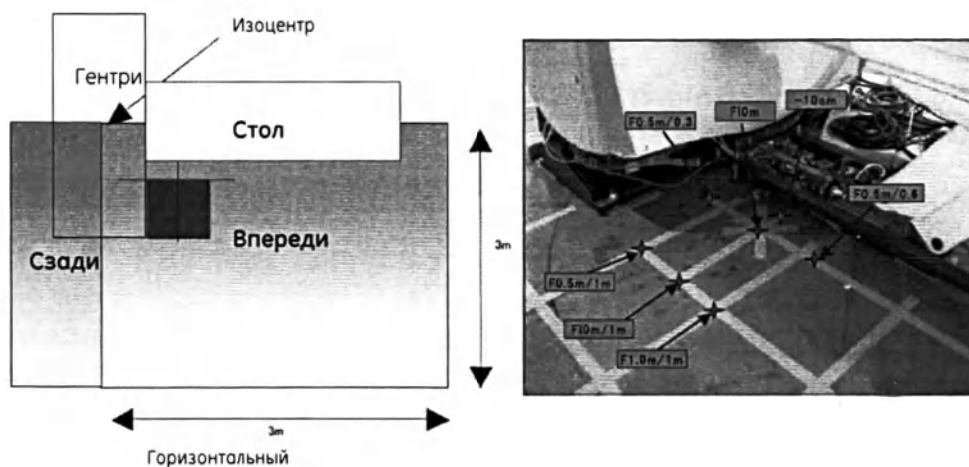


Рис. 12-30 Рассеивание в режиме рентгенокопии (голова)

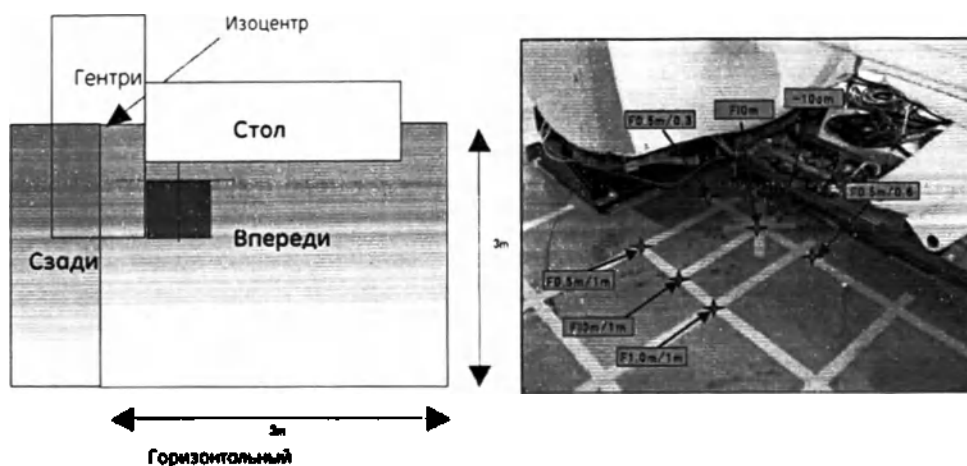
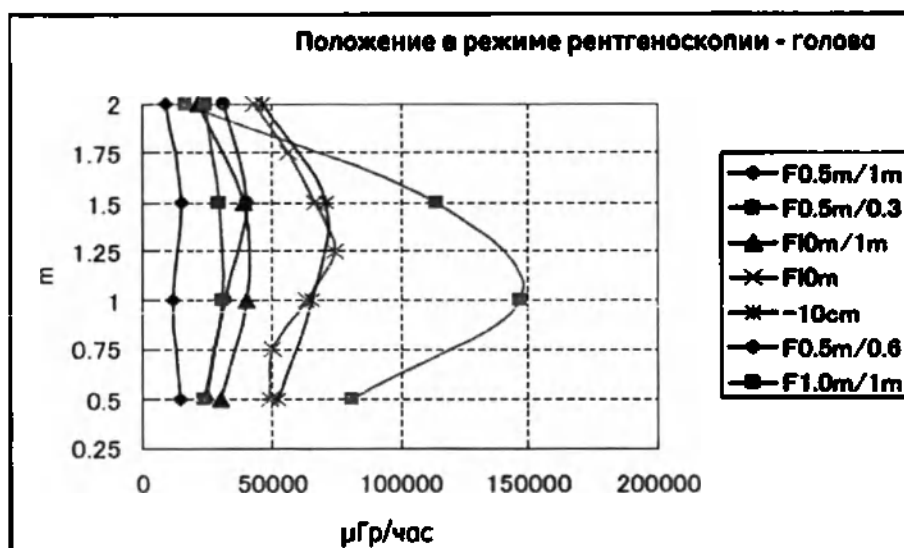
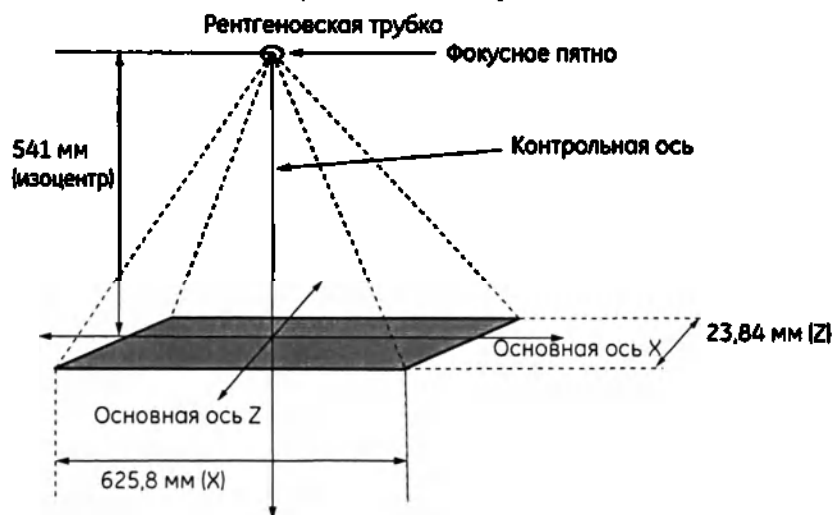


Рис. 12-31 Максимальное симметричное поле облучения



Положение фокального пятна и допуск – ось Z 0 ± 3 мм

Положение фокального пятна и допуск – ось Y $0 \pm 1,5$ мм

Таблица 12-16 Форма основных данных QA

Форма данных QA				Серийный номер фантома для контроля качества: _____		
ШКАЛА КонтРАСТНОСТИ				ВЫСОКОКонтРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ		
Среднее КТ-число воды	Среднее КТ-число Пластик	Среднее КТ-число пластика Минус Среднее КТ-число Вода	Измеренное значение Станд. отклон.	Размер полосы	Допуск	Измеренное значение Станд. отклон.
		Допуск 120 ± 12		1.6	37 ± 4	
				1.3	--	
				1.0	--	
				0.8	--	
ТОЛЩИНА СРЕЗОВ				ТОЧНОСТЬ УСТАНОВОЧНОГО ЛУЧА		
Ширина среза	Допуск	Число видимых линий		Луч/ Справка		Центрированный Да/ Нет
5.00	5 ± 1			ВНУТР аксиальный		
3.75	3.75 ± 1			ВНЕШ аксиальный		
2.50	2.5 ± 1			Лазер 90 / 270		
1.25	1.25 ± 0.625			Лазер 0		
НИЗКОКонтРАСТНАЯ ОБНАРУЖИТЕЛЬНАЯ СПОСОБНОСТЬ				ШУМ И ОДНОРОДНОСТЬ		
Размер объекта (мм)	Допуск	Измеренное значение Контрастность			Допуск	Измерение:
3.0	< 3HU			Центрированное среднее КТ-число	0 ± 3 HU	
				Центрированное стандартное	< =3.5 (номинальное 3,2)	
				Однородность КТ-числа	0 ± 3 HU	
				(Центрированные средние значения - внешние средние значения)		

Глава 13

Приемочный контроль КТ

ПРИМЕЧАНИЕ. Подготовьте стандарт, как описано ниже. Используйте такой стандарт совместно с настоящим руководством.

В этом разделе описаны процедуры приемочного испытания КТ в соответствии со стандартом IEC 61223-3-5, а также дополнительные проверки, требуемые MHLW PAL EP6 (Япония) и JJG 1026-2007 (Китай).

- «IEC 61223-3-5, пункт 5.1» на стр. 1-1
- «IEC 61223-3-5, пункт 5.2» на стр. 1-2
- «IEC 61223-3-5, пункт 5.3» на стр. 1-6
- «IEC 61223-3-5, пункт 5.4» на стр. 1-13
- «IEC 61223-3-5, пункт 5.5» на стр. 1-18
- «IEC 61223-3-5, пункт 5.6» на стр. 1-20
- «IEC 61223-3-5, дополнительно» на стр. 1-23

Регулировка положения опоры пациента

(см. IEC 61223-3-5, пункт 5.1)

В понятие «правильность расположения опоры пациента» входит продольное расположение опоры и оценка люфта.

Правильность продольного расположения опоры пациента определяется посредством перемещения опоры пациента на заданное расстояние в одном направлении и проверки пройденного расстояния.

Точность перемещения опоры пациента в одном направлении и возвращение опоры в исходное положение обозначается термином «люфт».

Процедура испытания и процесс оценки данных подробно описан в документации к стандарту IEC 61223-3-5.

Точность размещения пациента

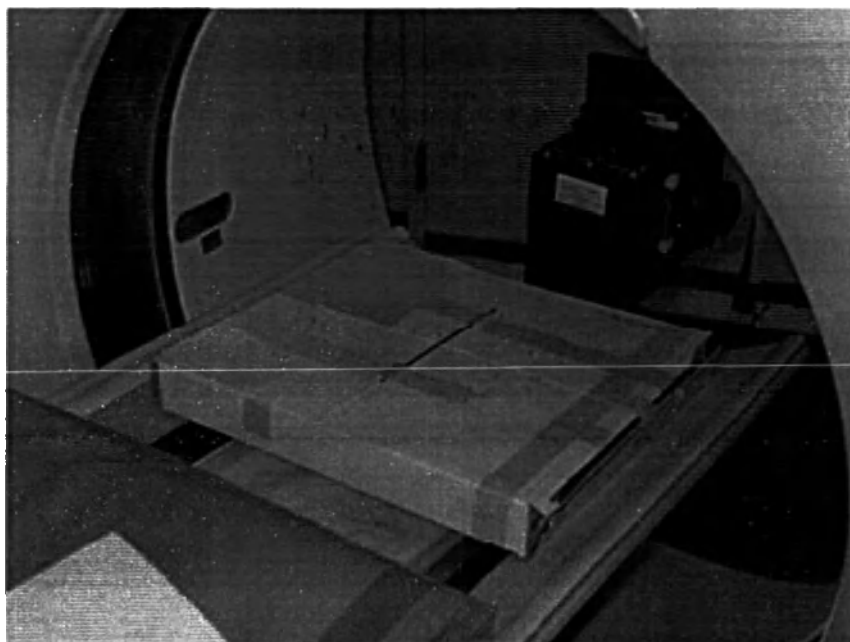
(см. IEC 61223-3-5, пункт 5.2)

Точность внутреннего/внешнего лазерного луча; точность предварительной томографии; тест точности сагиттально и коронально направленного луча

Контрольно-измерительное оборудование

Предпочтительно использовать кабель диаметром 1 мм. Чтобы кабель был выровнен относительно лазера, его можно закрепить на плоской поверхности, а затем поместить на деку (см. рис. 13-1).

Рис. 13-1 Тонкий провод закрепляется на плоской коробке для проверки точности размещения.



Процедура тестирования точности внутреннего/внешнего лазерного луча

1. Снимите подкладку люльки.
2. Поместите провод с коробкой на люльку и с помощью уровня добейтесь максимально горизонтального положения по осям z и x.

3. Выровняйте провод относительно внешнего поля лазера и направьте его параллельно плоскости сканера. С помощью коронально направленного лазерного луча разместите провод в вертикальном положении.
4. Отметьте провод, используя внешний ориентир.
5. Просканируйте провод с помощью протокола сканирования, приведенного в таблице 13-1.
6. Чтобы добиться точности внешнего лазерного луча, выдвиньте люльку и выровняйте провод относительно внешнего поля лазера. С помощью коронально направленного лазерного луча разместите провод в вертикальном положении.
7. Отметьте провод, используя внешний ориентир.
8. Просканируйте провод с помощью протокола, приведенного в таблице 13-1.

Таблица 13-1 Просканируйте протоколы для определения точности аксиального внутреннего/внешнего излучения.

	Режим сканирования	kV	mA	Скорость (скорости) сканирования	SFOV	Апертура/Толщина среза (мм)	Сканирование диапазона и ориентации	Ядро восстановления	DFOV (см)
Внешнее излучение	Axial (Аксиальное)	120	260	1	Small (небольшой)	10 мм / 16x0,625	от 14,5 до 54,875 головой вперед	Bone (Кость)	10
Внешнее излучение	Axial (Аксиальное)	120	260	1	Small (небольшой)	10 мм / 16x0,625	от 14,5 до 54,875 головой вперед	Bone (Кость)	10

Процедура тестирования точности предварительной томографии

1. Выполните предварительное сканирование, как указано в таблице 13-2.
2. Просканируйте провод с помощью протокола спирального сканирования, приведенного в таблице 13-2.

Таблица 13-2 Протоколы сканирования для определения точности предварительной томографии

	Режим сканирования	kV	mA	Скорость (скорости) сканирования	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Апертура/Толщина среза (мм)	Диапазон сканирования и ориентация	Ядро восстановления	DFOV (см)
Предварительный просмотр	Томограмма	120	50	Нет	Нет	Нет	от 530 до 130, головой вперед	Нет	Нет
Томография	Helical (Спиральное)	120	260	1	маленькая	10 мм/0,625 мм/шаг 0,5621/интервал 0,2 мм	от 13,0 до 53,0, головой вперед	Bone (Кость)	10

Процедура тестирования точности сагиттально и коронально направленного луча

1. Снимите подкладку люльки.
2. Поместите провод с коробкой на люльку и с помощью уровня добейтесь максимально горизонтального положения по осям z и x.
3. Разместите провод вдоль изоцентра с помощью сагиттального (лево-право) и коронального (верх-низ) лазерного луча. Для этого теста провод должен быть размещен перпендикулярно плоскости сканирования.
4. Отметьте провод, используя внутренний ориентир.
5. Просканируйте провод с помощью протокола, приведенного в таблице 13-3.

Таблица 13-3 Протокол сканирования на предмет точности сагиттально/коронально направленного лазерного луча

Режим сканирования	кВ	мА	Скорость (скорости) сканирования	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Апертура/Толщина среза (мм)	Диапазон сканирования и ориентация	Ядро восстановления	DFOV (см)
Аксиальное сечение	120	260	1	маленькая	10 мм/16i x 0,625	от 14.5 до 54.875, головой вперед	Воле (Кости)	10

Анализ данных

1. Выберите для анализа изображение с максимальным числом КТ провода. (см. рисунок 13-2). Для внутреннего лазерного луча подтвердите, что провод находится в изображении, причем изображение находится между I2 and S2. Зафиксируйте расположение изображения в таблице 13-4.
2. Для внешнего лазерного луча выполните ту же процедуру, что в шаге 1, и внесите позицию изображения в таблицу 13-4.
3. Для предварительного просмотра выполните ту же процедуру, что в шаге 1, и убедитесь в том, что положение провода на предварительных изображениях совпадает с позицией на аксиальном изображении. Внесите расстояние между положениями на предварительном и аксиальном изображениях в таблицу 13-4.
4. Для сагиттально направленного лазерного луча выберите изображение в среднем ряду (напр., изображение 8), настройте ширину окна и уровень окна так, чтобы провод был круглым и четким на изображении (напр., ww = 1500, wl = 0). Поместите курсор на центр провода. Запишите значение координат «слева/справа» в таблицу 13-4 (см. подробности на рисунке 13-3).

5. Для проверки точности коронально направленного лазерного луча запишите значение A/P координат в таблицу 13-4.
6. Спецификации точности внутреннего и внешнего излучения следующие: +/- 2 мм. (I2 - S2). Точность предварительного просмотра +/- 2 мм. Точность сагиттально направленного излучения +/- 3 мм. (L3 - R3) Точность коронально направленного излучения следующая: +/- 3 мм (A3 - P3).

Таблица 13-4 Результаты и параметры точности положения пациента

	Аксимальное внешнее излуче- ние	Предварительный просмотр	Сагиттально направленный луч	Коронально направленный луч
Измеряется				
Технические характеристики	± 2 мм или I2 - S2	± 2 мм	± 3 мм или L3 - R3	± 3 мм или A3 - P3
Положительно/ отрицательно				

Рис. 13-2 Изображение точности внутреннего и внешнего излучения. Левое изображение с максимальным числом провода КТ используется для оценки, расположение изображения с самым ярким проводом – 10.31.

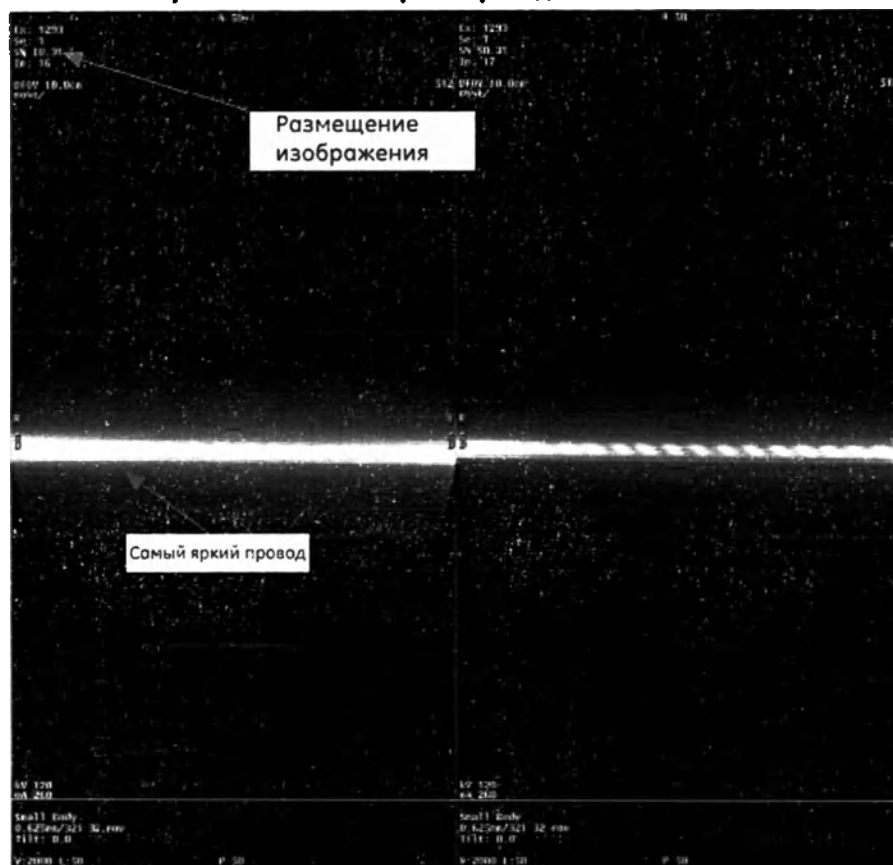
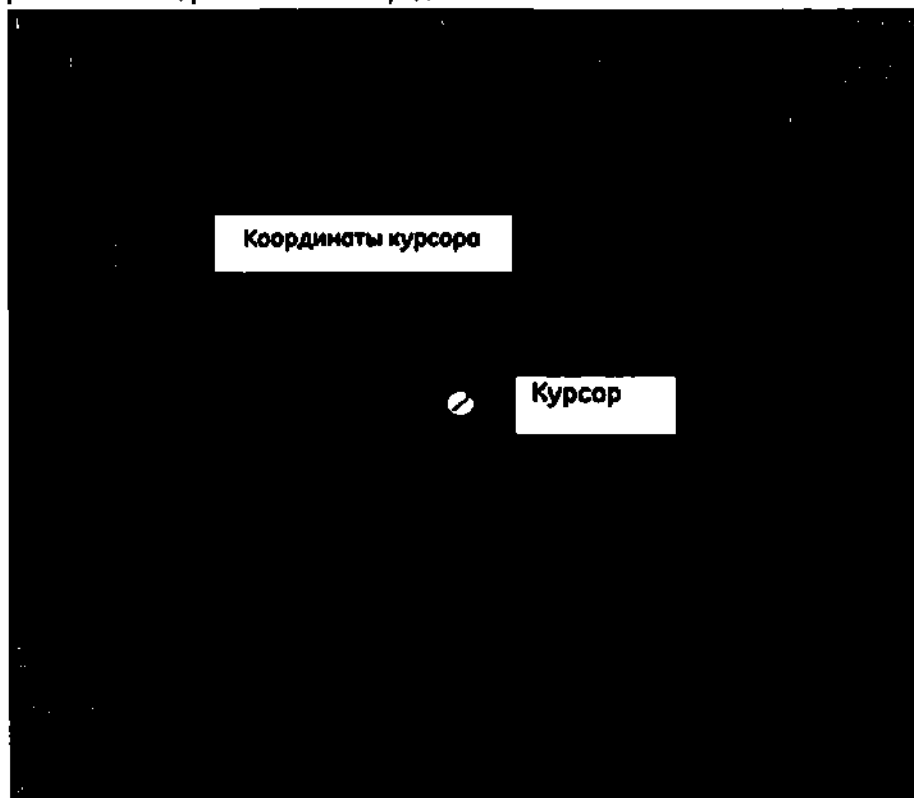


Рис. 13-3 Точность сагиттально и коронально направленного излучения. Координаты курсора – величины, расположенные рядом с «R или L» и «A или P».



Толщина томографической секции

(см. IEC 61223-3-5, пункт 5,3)

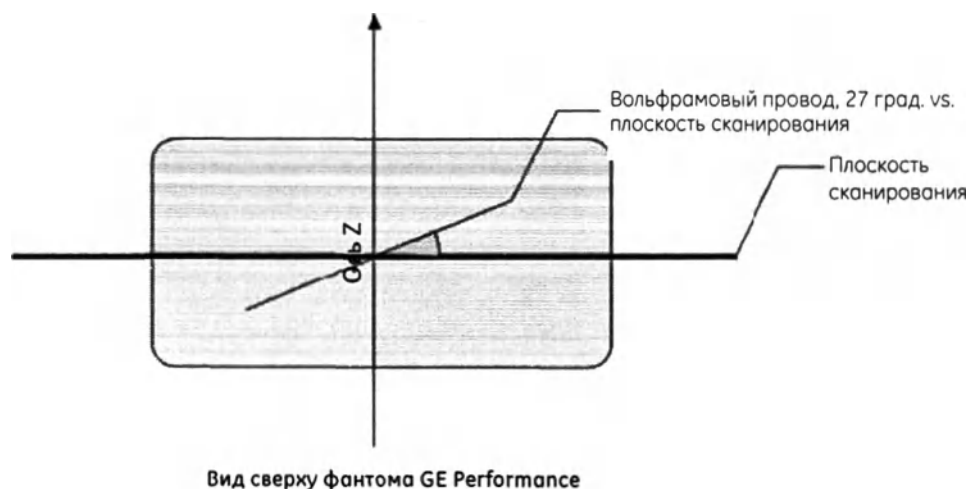
Толщина томографической секции для аксиального сканирования

Контрольно-измерительное оборудование

Согласно стандарту IEC 61223-3-5, используется любое испытательное устройство с одной или (предпочтительней) двумя платформами, расположенными под известными углами к поверхности сканирования, имеющее коэффициенты линейного ослабления не менее, чем у алюминия, и пригодные для изменения всех доступных параметров толщины томографической секции.

Фантом производительности GE имеет пару вольфрамовых проводов с наклоном 1:2 (27°) к поверхности сканирования вверху и внизу акриловой вставки, но в противоположном направлении. (Верхний провод изображен на рис. 13-4).

Рис. 13-4 Вид сверху фантома производительности GE с наклоном вольфрамового провода 27° к поверхности сканирования.

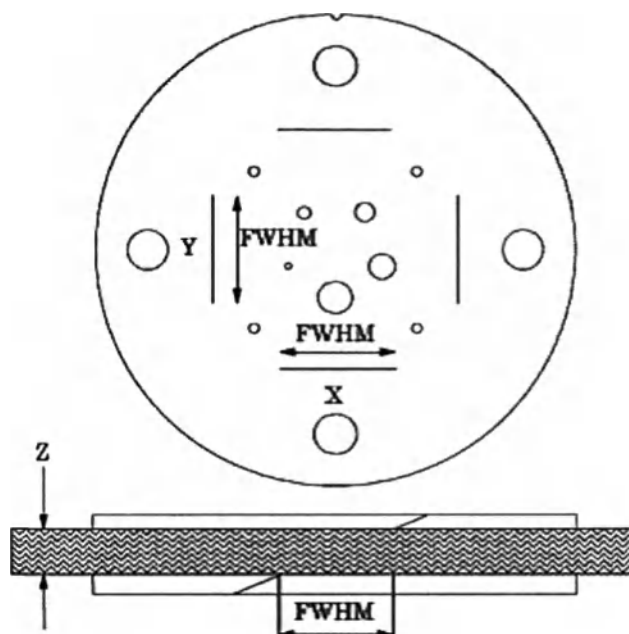


Тонкий вольфрамовый провод имеет диаметр 0,05 мм, а коэффициент линейного ослабления у него гораздо выше, чем у алюминия. При наклоне 1:2 увеличение на поверхности сканирования двукратное, поэтому срез толщиной 0,625 мм. (FWHM) по оси Z будет проектироваться на длину 1,25 мм. (FWHM) на поверхности сканирования.

Catphan 600 коммерчески доступен и имеет модуль CTP404 с двумя парами проводных платформ под углом 23° к поверхности сканирования (см. рисунок 13-5). Для Catphan 600 фактор увеличения на поверхности изображения $1/\tan(23^\circ) \approx 2,35$, немного больше чем у провода в фантоме производительности GE.

Тестирование может проводиться как с помощью фантома производительности GE, так и с помощью Catphan 600.

Рис. 13-5 Модуль CTR404 Catphan 600 имеет две пары проводных платформ, одна пара параллельна оси X, а другая параллельна оси Y. Угол наклона платформы 23°, что равно наклону 1:2,35.



Процедура тестирования

1. Фантом производительности GE центруется на отметке. При использовании Catphan 600 направьте его на модуль CTR404.
2. Выполните сканирование фантома с использованием протоколов, приведенных в таблице 13-5. В таблице приведены протоколы для всех доступных системе апертур. Для оценки конкретной апертуры выберите соответствующий протокол(ы) из таблицы 13-5. Изображения с другой толщиной среза могут быть реконструированы ретроспективно.
3. В таблице 1–6 приведены все комбинации толщин среза для каждой апертуры. «Нет сведений» означает, что такая толщина среза недоступна для апертуры.
4. Ввиду ограниченной ширины оси Z обеих фантомных вставок для анализа толщины среза полезны только несколько центральных рядов, когда фантом центрирован на середину вставки вдоль оси Z, особенно при широкой апертуре (напр., 40 мм.). Для анализа толщины среза для внешних изображений фантом должен быть смещен на оси Z на 10 мм.

5. Для анализа толщины среза для внешних изображений на боковой стороне стола (А-сторона) переместите фантом и направьте его на S10. Для анализа толщины среза внешних изображений на полке (В-сторона) направьте фантом на I10.

Таблица 13-5 Просканируйте протоколы с целью измерения толщины среза

Режим сканирования	кВ	мА	Скорость (скорости) сканирования	Диапазон сканирования, ориентация	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Диафрагма/толщина среза (мм)	Ядро восстановления	DFOV (cm)
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I5 до S5, головой вперед	Маленькое	20 /10	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	I7.5 до S7.5 головой вперед	Маленькое	20 /5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I8.5 до S9, головой вперед	Маленькое	20 /2.5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I9.5 до S9.25, головой вперед	Маленькое	20 /1.25	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I4 до S3.5, головой вперед	Маленькое	15 /7.5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I5.5 до S5.75, головой вперед	Маленькое	15 /3.75	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от S0 до S0 головой вперед	Маленькое	10 /10	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	I2.5 до S2.5 головой вперед	Маленькое	10 /5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I4 до S3.5, головой вперед	Маленькое	10 /2.5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I4.5 до S4.25, головой вперед	Маленькое	10 /1.25	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I4.875 до S4.5, головой вперед	Маленькое	10 /0.625	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I2 до S1.75, головой вперед	Маленький	5 /1.25	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от I1.25 до S1.25, головой вперед	Маленький	5 /2.5	Вопе (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от S0 до S0 головой вперед	Маленькое	5 /5	Вопе (Кости)	15

Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от S0 до S0, головой вперед	Моленское	1.25 /1.25	Bone (Кости)	15
Axial (Аксиальная проекция)	120	160	1	от I0.325 до S0.3, головой вперед	Моленское	1.25 /0.625	Bone (Кости)	15

Анализ данных

Толщина томографической секции аксиального сканирования определяется посредством измерения ширины проводной платформы по направлению оси X, а затем умножения полученной величины внутривосстановленной ширины на тангенс угла платформы (к плоскости сканирования). Для фантома производительности GE тангенс угла платформы равен 0,5; для Catphan 600 0,42.

1. Для измерения числа КТ провода и фона необходимо использовать ROI правильного размера (ROI должен помещаться в провод для получения точного числа КТ).
2. Настройте ширину окна на 1, а уровень окна на среднее значение числа КТ провода и фона.
3. После настройки ширина и уровня окна измерьте ширину верхнего и нижнего провода.
4. Найдите среднее значение двух параметров ширины и умножьте это среднее значение на 0,5 для фантома производительности GE и на 0,42 для Catphan 600.
5. В следующем разделе приведен пример с пошаговой инструкцией.
6. Отклонения измеренной толщины среза указаны в таблице 13-6.



ВНИМАНИЕ!

Ограниченное измерительное разрешение курсора – 1 мм, то есть расстояние менее 1 мм, но более 0,5 мм округляется до 1 мм. Следовательно, точность данного вида тестирования ограничена измерительной способностью курсора. В особенности это относится к измерениям тонких срезов, где FWHM приближается к 0,625 мм. Результаты изображений по тонким срезам не будут столь же точны, как результаты по толстым срезам. Таковы ограничения данного метода тестирования.

Таблица 13-6 Отклонение толщины среза для каждой апертуры

Апертура (мм)	Толщина среза (мм)						
	0.625	1.25	2.5	3.75	5.0	7.5	10.0
20	Н/Д	1.25±0.625	2.5±1.0	Н/Д	5.0±1.0	Н/Д	10.0±1.0
15	Н/Д	Н/Д	Н/Д	3.75±1.0	Н/Д	7.5±1.0	Н/Д
10	0.625±0.5	1.25±0.625	2.5±1.0	Н/Д	5.0±1.0	Н/Д	10.0±1.0
5	Н/Д	1.25±0.625	2.5±1.0	Н/Д	5.0±1.0	Н/Д	Н/Д
1.25	0.625±0.5	1.25±0.625	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Пошаговая инструкция к измерению толщины среза с использованием фантома производительности GE

1. Просканируйте фантом производительности GE с помощью протокола режима среза 2,5 мм, приведенного в таблице 13-4, и реконструируйте изображения при толщине среза 2,5 мм.
2. На рисунке 13-6 поместите узкую прямоугольную область интереса (ROI; она должна быть полностью внутри провода), чтобы определить число КТ провода. Разместите такой же ROI на фоне. В данном примере ROI 1 помещен в фон, а ROI 2 – внутрь провода. Число КТ для ROI 1 = -0,63HU, ROI 2 = 227,17HU. Возьмите среднее число -114HU.
3. Настройте ширину окна на 1, а уровень окна на 114HU. См. изображение на рис. 13-7 с новой шириной и новым уровнем окна.
4. Ширина обоих проводов измеряется на рис. 13-8. В данном случае длина верхнего и нижнего провода составляет 4 мм. Среднее между этими двумя параметрами ширины - 4 мм.
5. Умножьте этой среднее значение на 0,5 для фантома производительности GE, 4 мм * 0,5 = 2 мм.
6. Таким образом, измеренная толщина среза (FWHM) - 2 мм. Согласно таблице 13-6, ожидаемая толщина среза для этого режима среза составляет 2,5 мм +/- 1 мм.

Рис. 13-6 Поместите два ROI для измерения числа КТ провода и фона.



Рис. 13-7 Чтобы измерить FWHM из изображения, установите следующие параметры:
WW=1, а WL=114.

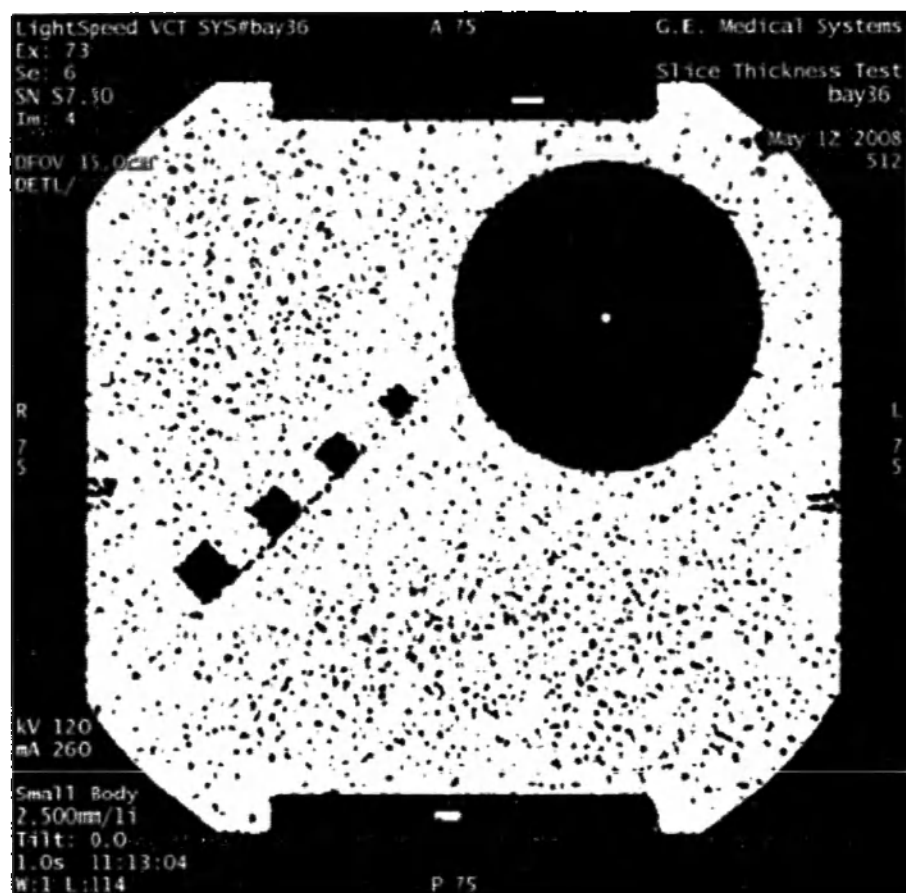
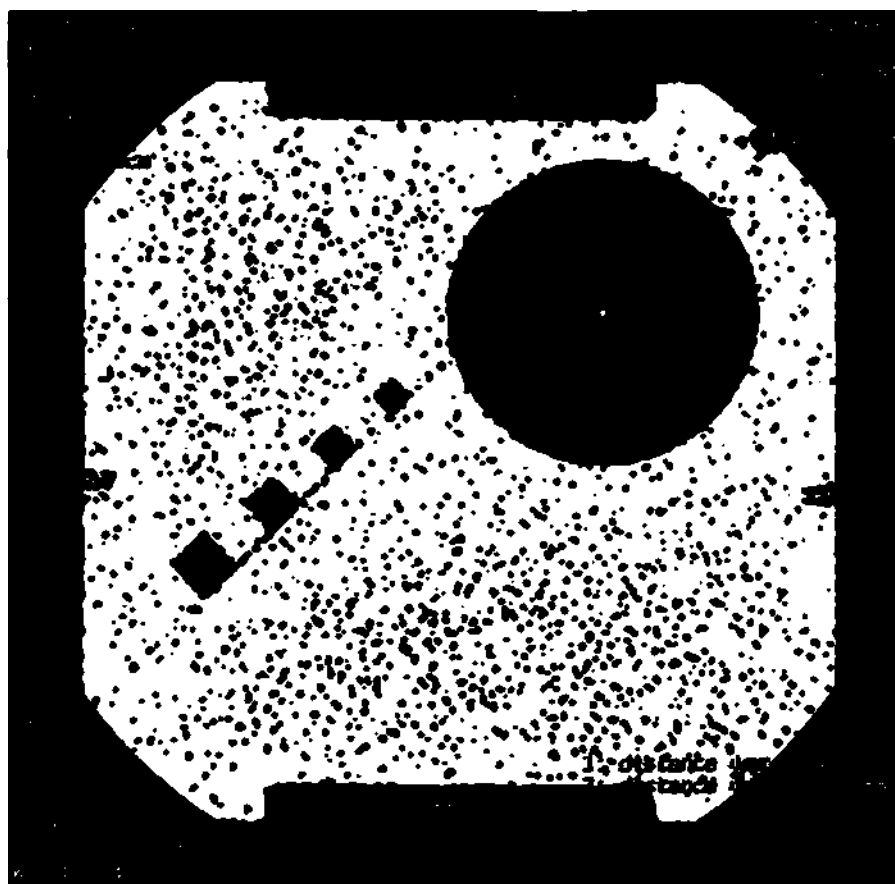


Рис. 13-8 Измеренная ширина верхнего и нижнего провода: 4 мм, 4 мм.



Толщина томографического среза для спирального сканирования

Согласно IEC 61223-3-5, толщина среза для спирального сканирования – необязательный параметр. Однако при необходимости тестирования ознакомьтесь с подробным списком испытательных устройств и процедур в Annex G IEC 61223-3-5.

Доза

(см. IEC 61223-3-5, пункт 5.4)

Подробно с дозиметрией можно ознакомиться в главе 12 Технического руководства «Обеспечение качества» -> «Дозиметрия».

Методология измерения доз в Техническом руководстве подобна изложенной в IEC 60601-2-44.

В настоящем разделе предложены протоколы для $CTDI_w$ и $CTDI_{free\ air}$ (в атмосферном воздухе) согласно IEC 61223-3-5, пункт 5.4 для условий сканирования головы и туловища. Приведены также параметры для $CTDI_w$ и $CTDI_{free\ air}$ под предложенными операционными условиями КТ.

Протоколы сканирования и параметры доз для $CTDI_w$

В таблице 13-7 представлены протоколы сканирования для $CTDI_w$ для условий головы и туловища.

В таблице 13-8 содержится ожидаемое значение $CTDI_w$ и максимально допустимое отклонение, вызываемое колебаниями мощности трубки, настройкой фантома, центровкой дозиметра и ошибками калибровки.

Таблица 13-7 $CTDI_w$ протоколов сканирования для головы и туловища

Условия сканирования	Фантом CTDI	Режим сканирования	kV	mA	Скорость(-и) сканирования	Диапазон сканирования/ ориентация	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура/ толщина среза (мм)	Ядро восстановления	DFOV (Поле обзора дисплея) (см)
Голова	16 см CTDI фантом	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	От I5 до S5, головой вперед	Голова	20 мм/ 2i x 10	Стандартный	25
Маленький	32 см CTDI фантом	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	От I5 до S5, головой вперед	Маленький	20 мм/ 2i x 10	Стандартный	25
Большой	32 см CTDI фантом	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	От I5 до S5, головой вперед	Большой	20 мм/ 2i x 10	Стандартный	50

Таблица 13-8 Ожидаемые значения $CTDI_w$ головы и туловища и максимальное колебание при использовании протоколов сканирования, описанных в таблице 13-7

$CTDI_w$ выраженный в мГр:		$CTDI_w$ выраженный в мГр/100 мАс:	
Голова	44,95 мГр +/- 40%	Голова	17,29 мГр +/- 40 %/100 мАс
Маленький	20,86 мГр +/- 40%	Маленький	8,02 мГр +/- 40 %/100 мАс
Большой	22,46 мГр +/- 40%	Большой	8,64 мГр +/- 40 %/100 мАс

Протоколы сканирования и параметры доз для $CTDI_{free\ air}$

В таблице 13-9 представлены протоколы сканирования для $CTDI_{free\ air}$ для условий головы и туловища.

Таблица 13-10 содержит ожидаемую величину $CTDI_{free\ air}$ и максимально допустимое отклонение, вызываемое колебаниями мощности трубки, настройкой фантома, центровкой дозиметра и ошибками калибровки.

Таблица 13-9 Таблица 13-9 Протоколы сканирования для $CTDI_{free\ air}$

Условия сканирования	Режим сканирования	kV	mA	Скорость (мм/с) сканирования	Диапазон сканирования	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)	Recon Тип	DFOV (Поле обзора дисплея) (см)
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	80	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Голова	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	100	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Голова	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Голова	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	140	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Голова	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 15,6 до S5,65, головой вперед	Голова	15 мм/ 4i x 3,75	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 12,5 до S2,5, головой вперед	Голова	10 мм/ 2i x 5	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 11,25 до S1,25, головой вперед	Голова	5 мм/ 2i x 2,5	std (станд.)	25.0
Голова	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от S0 до S0, головой вперед	Голова	1,25 мм/ 1i x 1,25	std (станд.)	25.0
Туловище	Аxial (Аксиальная проекция)	80	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Взросл-ый	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	50.0
Туловище	Аxial (Аксиальная проекция)	100	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Взросл-ый	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	50.0
Туловище	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Взросл-ый	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	50.0
Туловище	Аxial (Аксиальная проекция)	140	260	1	от 15 до S5, головой вперед	Взросл-ый	20 мм/ 2i x 10	std (станд.)	50.0
Туловище	Аxial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 15,6 до S5,65, головой вперед	Взросл-ый	15 мм/ 4i x 3,75	std (станд.)	50.0

Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 12,5 до S2,5, головой вперед	Взрослый	10 мм/ 2i x 5	std (станд.)	50.0
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от 11,25 до S1,25, головой вперед	Взрослый	5 мм/ 2i x 2,5	std (станд.)	50.0
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	1	от S0 до S0, головой вперед	Взрослый	1,25 мм/ 1i x 1,25	std (станд.)	50.0

Таблица 13-10 Ожидаемая величина $CTDI_{free air}$ для условий сканирования согласно таблице 13-9.

Условия сканирования	Режим сканирования	kV	mAs	Поле обзора сканера (SFOV)	Апертура (мм)	Ожидаемая величина $CTDI_{free air}$ и максимальные отклонения
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	80	260	Голова	20.0	34,80 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	100	260	Голова	20.0	56,57 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Голова	20.0	76,30 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	140	260	Голова	20.0	108,87 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Голова	15.0	87,35 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Голова	10.0	96,42 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Голова	5.0	117,73 мГр +/- 40%
Голова	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Голова	1.25	183,82 мГр +/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	80	260	Взрослый	20.0	22,40 мГр +/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	100	260	Взрослый	20.0	41,90 мГр +/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Взрослый	20.0	63,90 мГр +/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	140	260	Взрослый	20.0	88,10 мГр +/- 40%

Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Взрослый	15.0	70,90 мГр+/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Взрослый	10.0	78,33 мГр+/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Взрослый	5.0	95,65 мГр+/- 40%
Туловище	Axial (Аксиальная проекция)	120	260	Взрослый	1.25	149,39 мГр+/- 40%

Шум, среднее число КТ и однородность

(см. IEC 61223-3-5, пункт 5.5)

Контрольно-измерительное оборудование

При сканировании головы должен использоваться водяной цилиндрический фантом с внешним диаметром 20 см, такой как фантом для контроля качества GE (GE QA), для измерения уровня шума, числа КТ и однородности.

При сканировании туловища должен использоваться водяной цилиндрический фантом с внешним диаметром 30 см.

Процедура тестирования

Подробно процедура тестирования и анализа данных по уровню шума, среднему числу КТ и однородности описаны в IEC 61223-3-5, разделах 5.5.3 и 5.5.4.

Ожидаемые результаты и отклонения по параметрам шума, среднему числу КТ и однородности

В таблице 13-11 содержит описания протоколов сканирования головы с использованием 20-см фантома контроля качества GE (GE QA), а также протоколы сканирования туловища с использованием 30-см водяного фантома GE.

В таблице 13-12 приведены ожидаемые результаты и отклонения в зависимости от условий сканирования в таблице 13-11.

Таблица 13-11 Протоколы сканирования для условий сканирования головы и туловища

Условия сканирования	Режим сканирования	кВ	мА	Скорость (скорости) сканирования	Диапазон сканирования	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Апертура/толщина среза (мм)	Ядро восстановления	DFOV (cm)
Голова	Аксиальное сечение	120	260	1	от 15 до 55, головой вперед	Голова	20/21 x 10 мм	станд.	25
Туловище	Аксиальное сечение	120	260	1	от 15 до 55, головой вперед	Большое	20/21 x 10 мм	станд.	35

Таблица 13-12 Ожидаемые результаты для условий сканирования головы и туловища, описанных в таблице 13-12

	Шум	Среднее число КТ	Однородность
Голова, фантом QA	0.32% +/- 0.03%	0+/-3 HU	0+/-3 HU
Туловище, водный фантом 30 см	0.90% +/- 0.135%	0 +/- 6 HU	0+/-8 HU

Пространственное разрешение

(см. IEC 61223-3-5, пункт 5.6)

Контрольно-измерительное оборудование

Фантом производительности GE имеет вольфрамовый провод диаметром 0,05 мм, лежащий перпендикулярно плоскости изображения. Этот фантом может использоваться для оценки системы модуляционно-передаточной функции (МПФ) при помощи автоматизированного ПО, установленного в GE системе.

Процедура тестирования и анализ данных

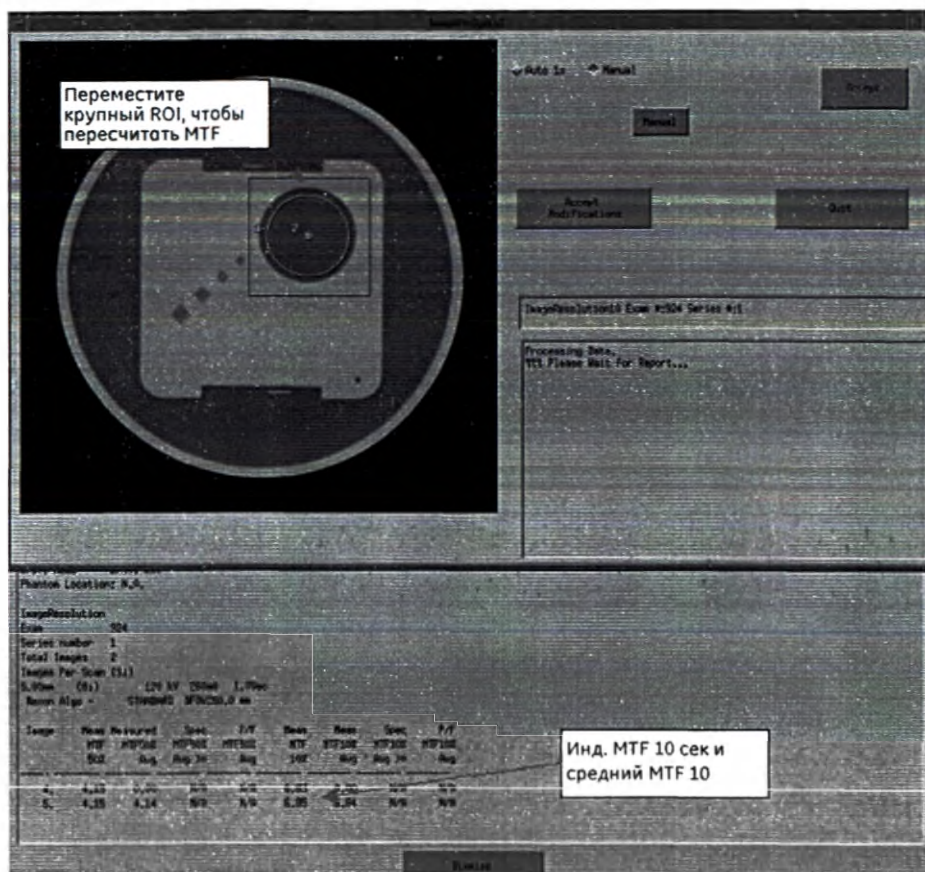
1. Фантом производительности GE центруется вдоль отметки.
2. Выполните сканирование фантома с использованием протоколов, приведенных в таблице 13-13.
3. Вследствие ограниченной ширины вольфрамового провода для фантома производительности GE по оси Z, выберите два центральных изображения (изображения 4 и 5) для анализа МПФ.

4. GE предоставляет автоматизированное программное обеспечение для анализа МПФ. Для получения результатов по МПФ воспользуйтесь автоматизированным системным инструментом оценки МПФ (ImageAnalysis2).
 - На рабочем столе «Service» (Сервис) -> вкладка «Image Quality» (Качество изображения) -> кнопка «Image Analysis» (Анализ изображения) -> ImageAnalysis2 (Анализ изображения 2) -> кнопка «Manual» (Руководство) -> «MTF_50_10» (МПФ_50_10)
 - Выберите два центральных изображения в обозревателе ImageWorks.
 - Нажмите «Accept» (Принять), чтобы вычислить средние значения МПФ50 и МПФ10 (см. рис. 13-9).
 - Если ImageAnalysis2 (Анализ изображения 2) не анализирует изображение нужного провода (фантом производительности GE имеет несколько проводов), переместите внешний прямоугольный ROI в место нахождения провода и нажмите кнопку «Accept Modification» (Принять изменения). Значения МПФ для этого провода будут пересчитаны (см. рис. 13-9).
5. ImageAnalysis2 отображает значения МПФ50 и МПФ10 для каждого отдельного изображения, а также среднее значение этих двух величин (см. рис. 13-9).

Таблица 13-13 Протоколы сканирования для оценки пространственного разрешения при сканировании головы и туловища. «Стандартный» алгоритм реконструкции используется для нормального разрешения, а «edge» (Край) — для высокого разрешения.

Режим сканирования	кВ	мА	Скорость (скорости) сканирования	Диапазон сканирования / ориентация	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Толщина среза (мм)	Ядро восстановления	DFOV (см)
Аксиальное сечение	120	200	1	от I5 до S5, головой вперед	Маленькое	2i x 10	станд.	25
Аксиальное сечение	120	200	1	от I5 до S5, головой вперед	Маленькое	2i x 10	спец.	10
Аксиальное сечение	120	200	1	от I5 до S5, головой вперед	Большое	2i x 10	станд.	25
Аксиальное сечение	120	200	1	от I5 до S5, головой вперед	Большое	2i x 10	спец.	10

Рис. 13-9 ImageAnalysis2 для МПФ-анализа с использованием провода фантома производительности GE (верхнего), и МПФ-результаты для изображений, выбранных в обозревателе ImageWorks.



Ожидаемые результаты и допуск

Ожидаемые значения МПФ50 и МПФ10 приведены в таблице 13-14 для условий сканирования из таблицы 13-13.

Таблица 13-14 Ожидаемые значения МПФ50 и МПФ10

Режим сканирования	Реконструкция	50 % ФПМ	10 % ФПМ
Маленькое	Стандартный	4.0 (-20%)	6.5 (-20%)
	Спец.	8.5 (-20%)	13.0 (-20%)
Большое	Стандартный	4.0 (-20%)	6.5 (-20%)
	Спец.	8.5 (-20%)	13.0 (-20%)

Разрешение низкой контрастности (обнаруживаемость низкой контрастности (ЖКД))

(см. IEC 61223-3-5, дополнительно)

Разрешение низкой контрастности – дополнительная функция в рамках стандарта IEC 61223-3-5, а для других регулирующих органов, таких как MHLW and SFDA, она является обязательной частью приемочного контроля.

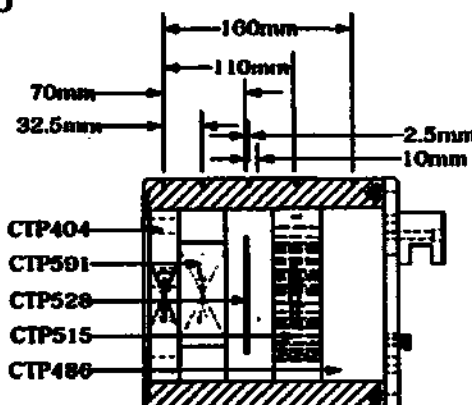
Контрольно-измерительное оборудование

Catphan 600 является коммерчески доступным фантомом КТ. Его модуль полной однородности изображения СТР486 может использоваться для оценки разрешения низкой контрастности (ЖКД) статистическим образом (см. рис. 1-10). Модуль СТР515 может использоваться для оценки визуального разрешения низкой контрастности. Однако визуальная оценка разрешения низкой контрастности – в высшей степени субъективный фактор, и потому требует изучения целого ряда случаев для получения точных результатов. По этой причине в данном разделе используется статистический метод.

Альтернативой использования Catphan 600 для измерения статистического разрешения низкой контрастности является фантом для контроля качества GE (QA). Однородная водная секция этого фантома может использоваться для измерения статистической обнаруживаемости низкой контрастности (или ЖКД).

Рис. 13-10 Модуль СТР486 используется для оценки обнаруживаемости низкой контрастности (статистической).

Catphan® 600



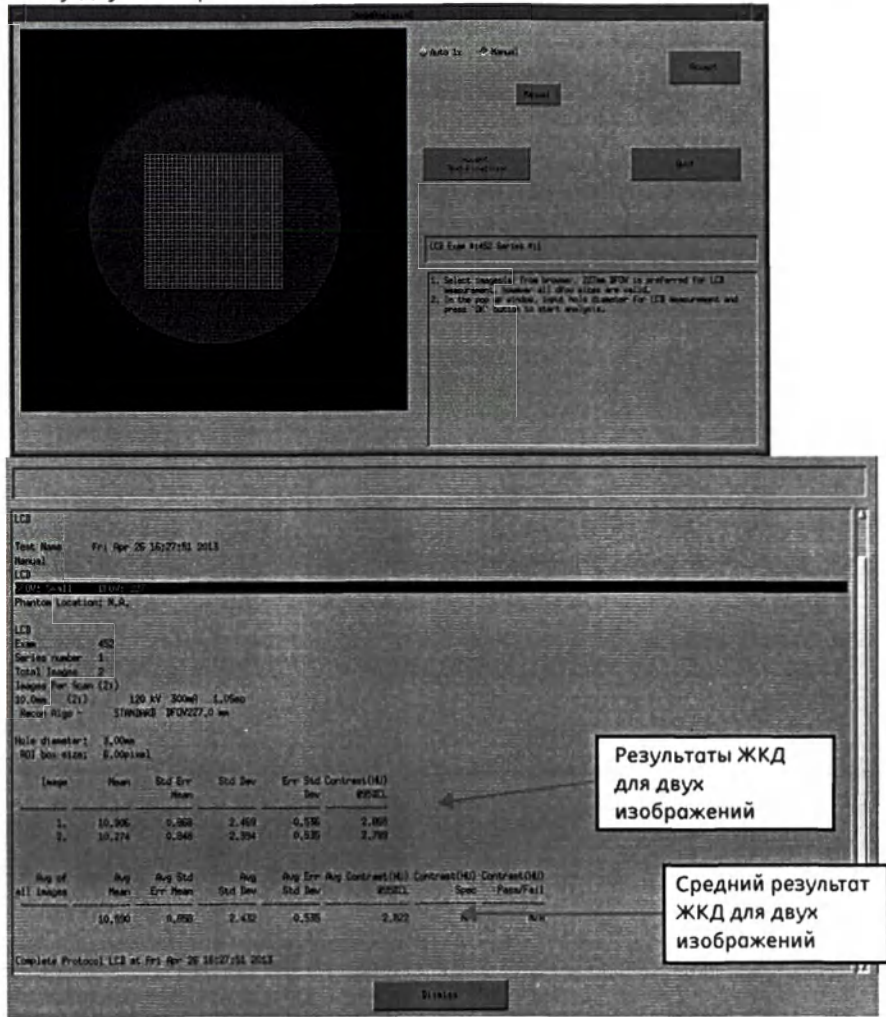
Процедура тестирования и анализа данных с использованием Catphan 600

- 1. Catphan 600 должен быть центрирован на модуле СТР486.
- 2. Выполните сканирование фантома с использованием протоколов, приведенных в таблице 13-15.
- 3. По причине ограниченной ширины по оси Z для модуля СТР486 при анализе используйте только 2 изображения.
- 4. GE сканер снабжен автоматическим инструментом для подсчета статистических величин ЖКД. На рабочем столе «Service» (Сервис) щелкните вкладку «Image Quality» (Качество изображения) -> затем кнопку «Image Analysis» (Анализ изображения) -> в ImageAnalysis2 (Анализ изображения 2) -> кнопку «Manual» (Руководство) -> «LCD» (ЖКД) (см. рис. 13-11). Выберите два центральных изображения в обозревателе ImageWorks. Нажмите «Accept» (Принять). В появившемся окне ЖКД «Input hole diameter (mm)» (Ввод диаметра отверстия (мм)). Нажмите кнопку «OK», чтобы использовать значение по умолчанию 3,00 для объекта размером 3 мм.
 - На панели результатов отобразятся подсчитанные величины ЖКД для каждого отдельного изображения и средняя величина всех изображений, как показано на рис. 13-11. Конкретные результаты приводятся в столбце «% Contrast @95% CL». Средняя величина результатов для ЖКД приводится в столбце «Avg % Cnst@ 95% CL», как показано на рис. 13-11.

Таблица 13-15 Протоколы сканирования для Catphan 600

Режим сканирования	кВ	мА	Скорость (скорости) сканирования	Диапазон сканирования	Шаг	SFOV (Поле зрения при сканировании)	Апертура / толщина среза (мм)	Ядро восстановления	DFOV (см)	Изображения для анализа ЖКД
Аксиальное сечение	120	300	1	от 15 до 55, головой вперед	Н/Д	Маленькое	20 /2i x 10	станд.	22.7	2 центральных изображения
Helical (Спиральное)	120	170	1	от 15 до 55, головой вперед	0.562 :1	Маленькое	20	станд.	22.7	2 центральных изображения

Рис. 13-11 Панель инструментов ЖКД (верхняя половина) и панель результатов, отображающая результаты по ЖКД для каждого отдельного изображения и среднюю величину двух изображений.



Ожидаемые результаты и отклонения

Для Catphan 600 ожидаемое значение статистического разрешения низкой контрастности и допуск приведены в таблице 13-16 для условий сканирования, описанных в таблице 13-15.

Таблица 13-16 Параметры статистической обнаруживаемости (разрешения) низкой контрастности

Фантом	Режим сканирования	Параметры ЖКД
Catphan 600	Аксиальное сечение	≤ 3
	Helical (Спиральное)	≤ 3

Глава 14

Спецификации рентгеновской трубки Solarix 350

Номера модели / по каталогу рентгеновской трубки Solarix 350

Таблица 14-1 Номера модели / по каталогу рентгеновского блока

Компонент	Номер модели	№ по каталогу
Блок рентгеновской трубки Solarix 350 (RoHS)	2199077-9	5373079
Корпус блока рентгеновской трубки Solarix 350	2199077-4	Н/Д
Вставка трубки Solarix 350	46-309300G3	Н/Д

Спецификации внешних условий

Внеэксплуатационные внешние условия (см. IEC 60601-1)

При хранении либо транспортировке блока рентгеновской трубки поддерживайте диапазон температур от -34°C до +60°C (относительная влажность до 95 % без конденсации).

При отправке используйте транспортировочную упаковку GE Medical Systems.

Возможна отправка коммерческими авиалиниями.

Условия эксплуатации

При эксплуатации поддерживайте температуру окружающей среды ниже 20–40°C и относительную влажность от 30 % до 60 % (без конденсации; 50 % от номинальной)

Узел диагностического источника

Технические коэффициенты утечки (см. 21CFR 1020.30 (h) (2) (ii), 21CFR 1020.30 (h) (4) (ii), IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-28 и IEC 60601-2-44)

Коэффициенты нагрузки, касающиеся паразитного излучения для узла трубки Solarix 350 с коллиматором трубки, номер модели 5140001-6/5640001.

- 140 кВ
- 19 мА

Качественная эквивалентная фильтрация (см. IEC 60601-1-3, 21CFR 1020.30 (h) (2) (ii) и 21CFR 1020.30 (h) (4) (ii))

Общая фильтрация системы КТ (в алюминиевом эквиваленте) представляет собой сумму фильтрации вставки трубки, корпуса трубки, фиксированной фильтрации монтажной панели трубки и фильтрации выбранного фильтра коллиматора. Фильтрация воздуха идет постоянно; соответствующее оборудование находится за крышками туннеля. Доступ к ним или демонтаж со стороны пользователя невозможны.

Расчетное значение качественной эквивалентной фильтрации блока рентгеновской трубки Solarix 350 (вставка, корпус и монтажная панель) соответствует номинальной толщине 4,8 мм и минимальной — 4,3 мм алюминия. Эти значения вычислены на основе спектра по модели Берча и Маршалла. Значения основаны на 7-градусном вольфрамовом аноде с потенциалом 70 кВ пик.

В следующей таблице приведены номинальные значения толщины материала и эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя для дополнительных фильтров вдоль луча изоцентра системы.

Выбор пользователя SFOV	Маленькое Детская голова	Большое
Название фильтра	Фильтр 1	Фильтр 2
C (графит)	2,0 мм	2,0 мм
Al (алюминий)	0,25 мм	0,25 мм
Cu (медь)	-	0,075 мм
Фильтр, качественная эквивалентная фильтрация ¹	0,36 мм	3,1 мм
Общая качественная эквивалентная фильтрация ²	5,16 мм	7,9 мм

¹ Определено с использованием рентгеновского пучка 70 кВп с качественной эквивалентной фильтрацией 4,8 мм алюминия (качество выходящего из трубки пучка)

² Трубка и материалы дополнительных фильтров в толщине алюминия

Слой половинного ослабления (см. IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44 и 21CFR 1020.30(m)(1))

Минимально допустимый слой половинного ослабления см. в требовании 21 CFR 1020.30.

Типичные измеряемые значения:

	Туловище	Голова
80 кВ	5,5 мм Al	4,5 мм Al
100 кВ	6,7 мм Al	5,7 мм Al
120 кВ	7,9 мм Al	6,8 мм Al
140 кВ	8,9 мм Al	7,8 мм Al

Паспортные данные сканирования СТ

Эти паспортные данные относятся к системе, в которой компьютер управляет выбором метода, режимом сканирования и продолжительностью сканирования.

Для отслеживания температуры трубки системой используется математическая модель.

Этот алгоритм охлаждения трубки по мере необходимости откладывает начало сканирования во избежание превышения температуры, что может привести к повреждению анода или устройства трубки.

Таблица 14-2 Номинальная нагрузка в киловаттах трубки Solarix для выбранной техники сканирования (для системы с 16 срезами, максимальные мА не должны быть меньше 350 мА).

мА	80 кВ	100 кВ	120 кВ	140 кВ
40	3.2	4.0	4.8	5.6
70	5.6	7.0	8.4	9.8
100	8.0	10.0	12.0	14.0
120	9.6	12.0	14.4	16.8
140	11.2	14.0	16.8	19.6
170	13.6	17.0	20.4	23.8

mA	80 кВ	100 кВ	120 кВ	140 кВ
200	16.0	20.0	24.0	28.0
220	17.6	22.0	26.4	30.8
230	18.4	23.0	27.6	32.2
240	19.2	24.0	28.8	33.6
260	20.8	26.0	31.2	36.4
280	22.4	28.0	33.6	39.2
290	23.2	29.0	34.8	40.6
300	24.0	30.0	36.0	42.0
340	27.2	34.0	40.8	Н/Д
350	28.0	35.0	42.0	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения о выборе большого и малого фокального пятна см. в Таблица выбора нити накала на стр. 11-26 данного руководства.

Блок рентгеновской трубки Solarix 350

Классификация и соответствие требованиям (IEC 60601-1)

Блоки рентгеновских трубок 2199077-9 испытаны согласно стандартам IEC60601-2-28 и определены как соответствующие этому стандарту.

- Тип защиты от поражения электрическим током: КЛАСС 1.
- Уровень защиты от поражения электрическим током: ТИП В.

Маркировка

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-28 рентгеновский блок снабжен идентификационными ярлыками, которые идентифицируют изготовителя, модель и серийный номер компонента. Эта маркировка остается разборчивой, когда рентгеновская трубка демонтируется из корпуса рентгеновской трубки после периода нормального использования.

Маркировка (см. IEC 60601-2-28)

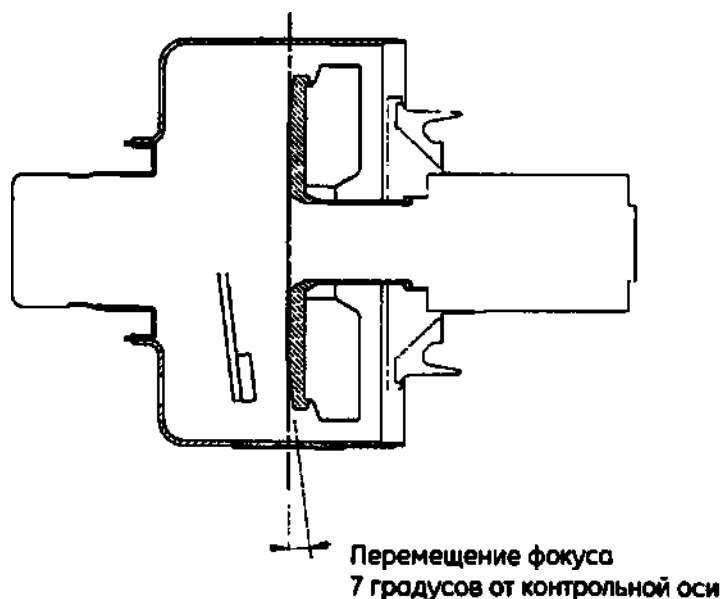
Рентгеновский блок снабжен маркировкой в соответствии со стандартом IEC 60601-2-28 в виде комбинированного описания.

По мере необходимости блок рентгеновской трубки также снабжается маркировкой, удостоверяющей соответствие нормативным актам стран-получателей (Федеральный норматив США CFR, подраздел J, национально-признанная испытательная лаборатория, маркировка CSA и CE).

Контрольная ось

Перпендикулярно к продольной оси рентгеновской трубки.

Рис. 14-1 Основная ось для целевого угла и фокальной дорожки



Максимальная разность потенциалов (см. IEC 60613)

140 кВ

Подача высокого напряжения

Данная трубка относится к биполярному типу, в котором высокое напряжение подается как на анод, так и на катод. Высоковольтные кабели анода и катода подключены к блоку рентгеновской трубки при помощи разъемов федерального стандарта с тремя проводниками.

Рис. 14-2 Схема системы высоковольтного соединения

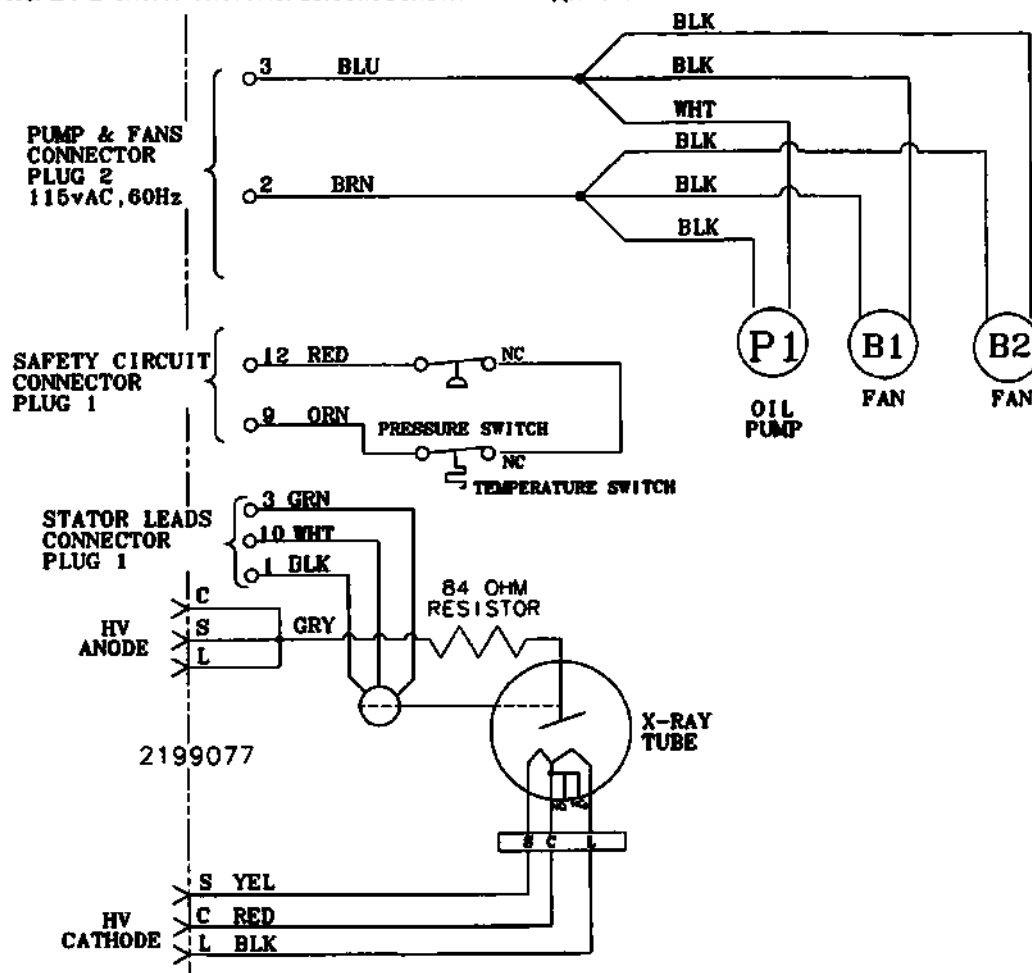


Таблица 14-3

Английские обозначения на схеме	Объяснение	Перевод
C	Common	Общий
S	Small Filament	Малая нить накала
L	Large Filament	Большая нить накала
P1	Pump Supply	Питание на насос
B1	Fan1 supply	Питание на вентилятор 1
B2	Fan2 Supply	Питание на вентилятор 2

Английские обозначения на схеме	Объяснение	Перевод
NC	Normally Closed (this indicates pressure switch or thermal switch in normally closed state). During high pressure or temperature(i.e. abnormal state) switch will get opened.	Нормально замкнутый (обозначает реле давления или тепловое реле в нормально замкнутом положении). При достижении высоких давления или температуры (например, при аварийном состоянии) реле откроется.
BLK	Black	Черный
BLU	Blue	Синий
RED	Red	Красный
ORN	Orange	Оранжевый
GRN	Green	Зеленый
BRN	Brown	Коричневый
WHT	White	Белый
GRY	Grey	Серый
YEL	Yellow	Желтый

Таблица 14-4

Английские обозначения на схеме	Перевод
Pump and Fans Connector Plug 2 115 vAC, 60 Hz	Разъем для насоса и вентиляторов Штекер 2 115 В перем. тока, 60 Гц
Oil Pump	Масляный насос
Fan	Вентилятор
Safety Circuit Connector Plug 1	Разъем для цепи аварийной защиты Штекер 1
Stator Leads Connector Plug 1	Разъем для электропроводки статора Штекер 1
HV (high voltage) Anode	Анод высокого напряжения
84 ohm resistor	Резистор на 84 ома
X-Ray Tube	Рентгеновская трубка
HV (high voltage) Cathode	Катод высокого напряжения
Pressure Switch	Реле давления

Английские обозначения на схеме	Перевод
Temperature Switch	Тепловое реле

Рис. 14-3 Высоковольтное соединение катода

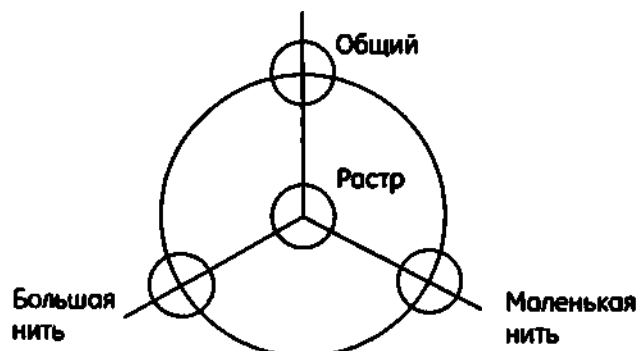
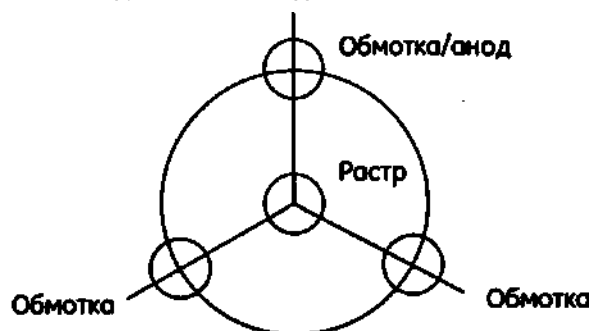


Рис. 14-4 Высоковольтное подключение анода



Основные габариты (с монтажным кронштейном)

Ширина 54 см

Высота 32 см

Глубина 72 см

Вес

Без монтажного кронштейна

68,5 +/- 1,5 кг

С прикрепленным монтажным кронштейном

74,5 +/- 1,5 кг

Вставка трубки Solarix 350

Длина 34,0 см

Диаметр 22,5 см

Материал

Фокальная дорожка – сплав вольфрама и рения, подложка из молибденового сплава с графитовым основанием.

Двойные фокусные пятна (см. IEC 60336)

Малое фокальное пятно

0,8 x 0,5 Номинальное значение фокусного пятна (IEC 60336/2005)

Параметры нагрузки: 120 кВ, 125 мА

Крупное фокальное пятно

1,1 x 1,0 Номинальное значение фокусного пятна (IEC 60336/2005)

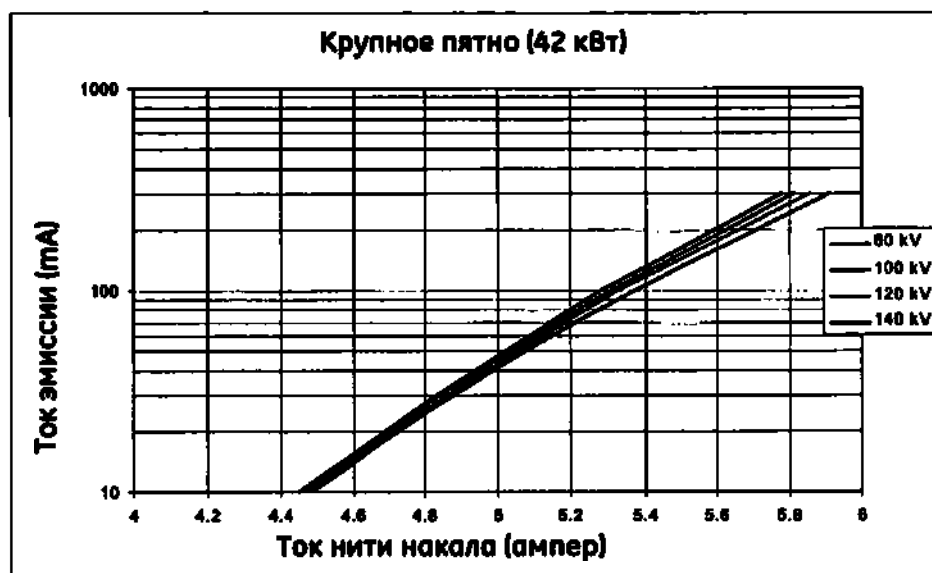
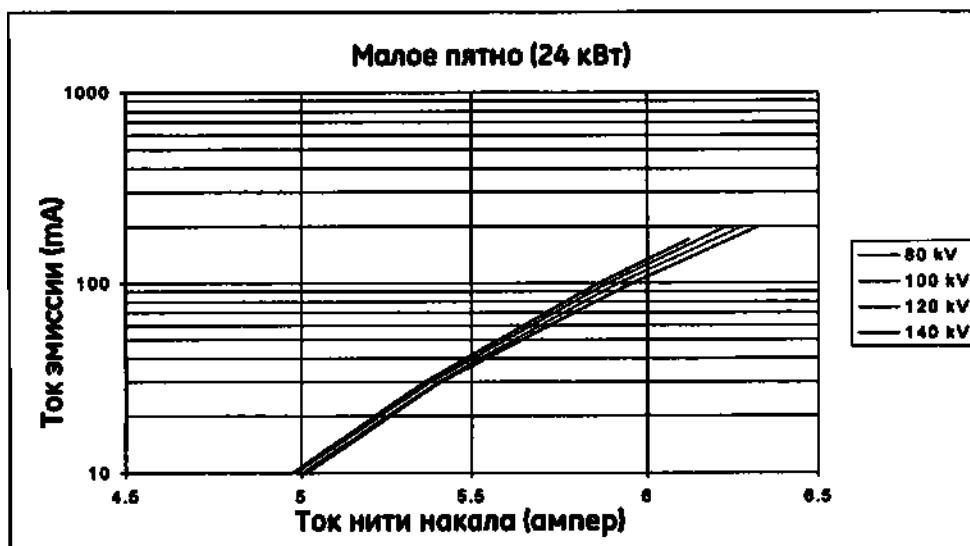
Параметры нагрузки: 120 кВ, 250 мА

Целевой угол по отношению к основной оси (см. IEC 60601-2-28)

7 градусов по отношению к основной оси, которая перпендикулярна продольной оси рентгеновской трубки.

Кривые катодной эмиссии

Рис. 14-5 Кривые катодной эмиссии



Ток нити накала (см. IEC 60613)

2,5 А для предварительного прогрева

Максимум 7,35 А во время облучения

Максимальный анодный ток

Малое пятно: 200 мА

Крупное пятно: 350 мА

Параметры управления ротором

Блок питания вращающегося анода - разработан для системы КТ Optima CT520.

Скорость вращения ротора: 140 Гц (8400RPM)

Длительность ускорения ротора: 8 секунд

Длительность торможения ротора: 12 секунд

Номинальная мощность питания анода (см. IEC 60613)

42 кВт в течение 10 секунд для крупного фокального пятна

24 кВт в течение 10 секунд для малого фокального пятна

Теплоемкость анода

3,5 млн. ТЕ / 2600 кДж

Рис. 14-6 Кривая нагрева анода трубки Solarix

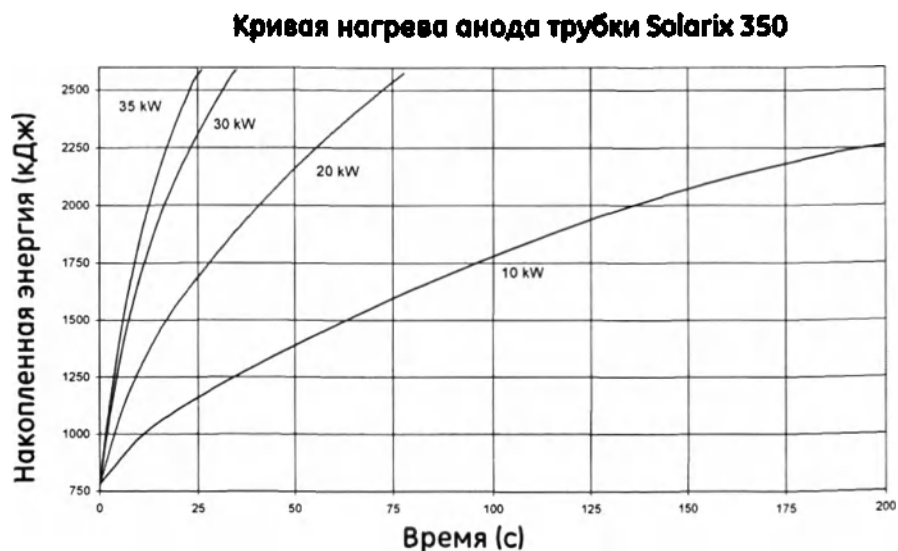
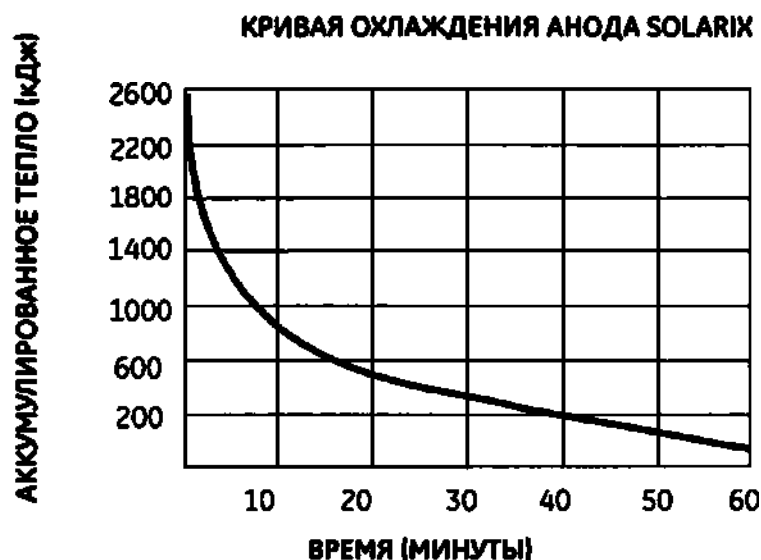


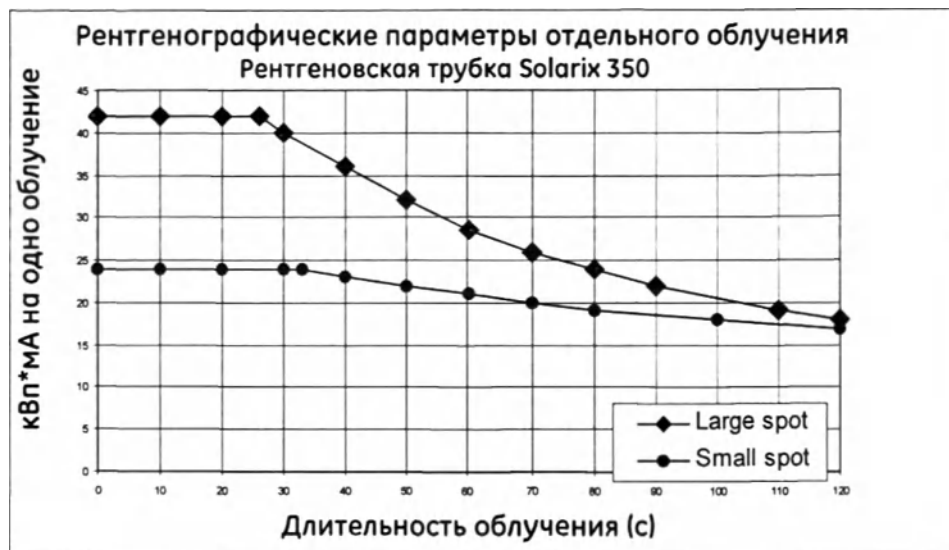
Рис. 14-7 Кривая охлаждения анода трубки Solarix



ПРИМЕЧАНИЕ. Кривые охлаждения и нагрева соответствуют максимальной производительности системы. Работа трубки полностью управляется программным обеспечением системы.

Величина нагрузки одного излучения (см. IEC 60613)

Рис. 14-8 Максимальная подаваемая на анод мощность для рентгенографических параметров отдельного облучения



ПРИМЕЧАНИЕ. Основано на исходной емкости 143 кДж.

Рис. 14-9 Пределы для отдельного облучения с большим пятном (75 кВА)



Рис. 14-10 Пределы для отдельного облучения с большим пятном (50 кВА)

Пределы для отдельного облучения с большим пятном

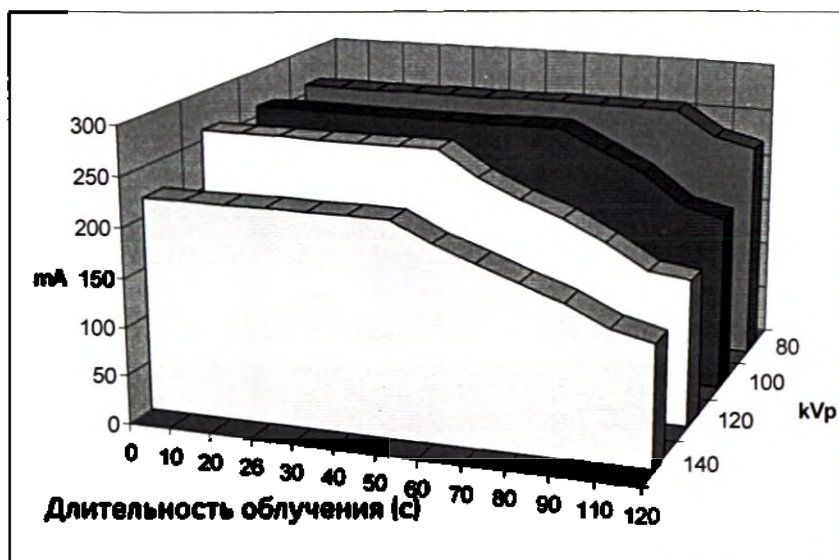
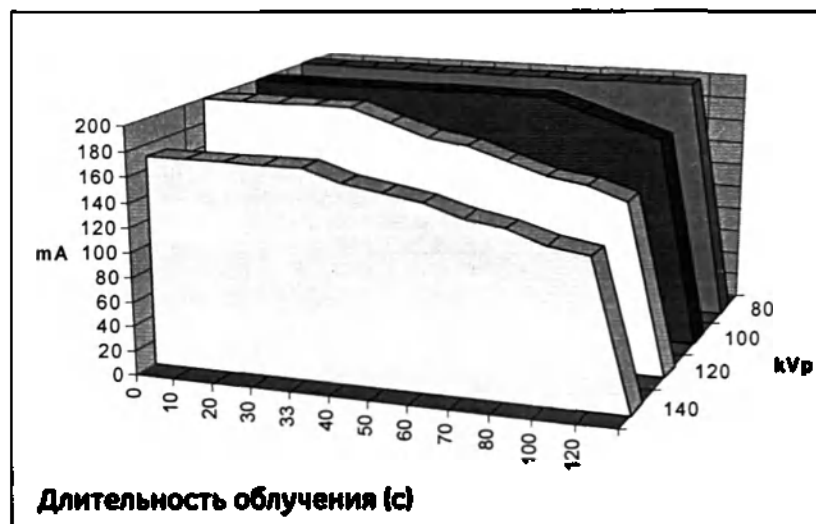


Рис. 14-11 Пределы для отдельного облучения с малым пятном (75/50 кВА)

Пределы для отдельного облучения с малым пятном



ПРИМЕЧАНИЕ. Основано на максимальной исходной емкости 143 кДж.

Параметры для серии облучений

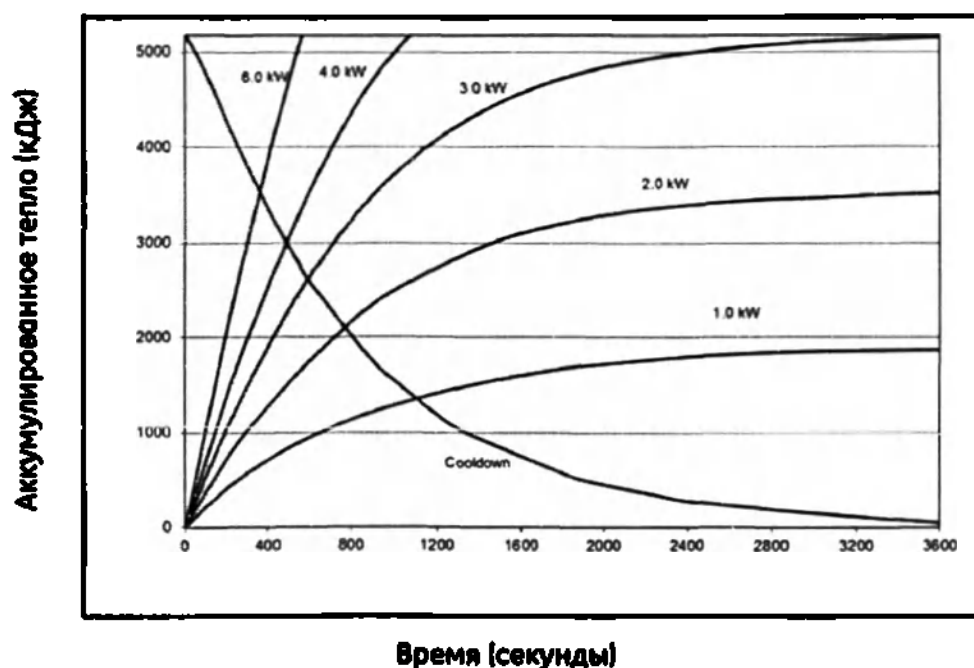
Контролируются управляющим программным обеспечением системы Optima CT520.

Блок рентгеновской трубки Solarix 350

Максимальная теплоемкость блока рентгеновской трубки

6,98 миллиона тепловых единиц (МНУ)/5,17 МДж

Рис. 14-12 Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки (на основе входной мощности анода)



ПРИМЕЧАНИЕ. Кривые нагрева и охлаждения отражают максимальную производительность трубки. Программное обеспечение системы существенно ограничивает работу трубки.

Максимальное рассеивание тепла блоком рентгеновской трубки

2,7 кВт (220 тыс. ТЕ/мин)

Применимые условия эксплуатации в отношении кВ/мА указаны ниже:

кВ	80	100	120	140
мА	30	25	20	20

Функции передачи модуляции (ФПМ) для фокусного пятна

ФПМ для блока рентгеновской трубки (стандартное увеличение =1,3)







Условия работы рентгеновской трубки

Условия работы рентгеновской трубки системы Optima CT520 контролируются программным обеспечением. (См. сопроводительную документацию системы.)

Для заметок

Глава 15

Нормативная информация

Действующие нормативные акты и стандарты

Продукция GE Medical Systems сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Система CT520 соответствует требованиям следующих нормативных актов и стандартов:

Директива Европейского совета 93/42/EEC по медицинскому оборудованию при наличии следующей маркировки соответствия требованиям CE:



Маркировка CE наносится с: 2011 г.

Авторизованный представитель/официальный адрес в Европе:

GE Medical Systems SCS

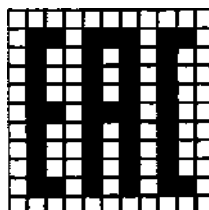
Менеджер по контролю качества

283 rue de la Minière

78530 BUC France (Франция)

Тел.: +33 130704040

Данное изделие прошло все процедуры оценки (утверждения) соответствия согласно требованиям применимых технических регламентов Таможенного Союза.



- Кодекс федеральных нормативных актов, глава 21, часть 820 – «Норматив по системе управления качеством»
- Кодекс федеральных нормативных актов, глава 21, подраздел J – «Рентгенологическая безопасность»

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

Действующие стандарты Международной электротехнической комиссии (IEC) и утвержденная принятая версия Национальных стандартов США, Канады и Европейского Союза:

Сканер Optima CT520 соответствует стандартам IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995, IEC 60601-1: 2005+A1: 2012, AAMI ANSI ES60601-1: 2005/IRI2012 и A1: 2012, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 и EN 60601-1:2006/A1:2013.

Система КТ классифицирована как оборудование с защитой от поражения электрическим током класса I (IEC 61140) и с защитой от воздействия внешних факторов IPX0 (IEC 60529), и не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или оксидом азота. Она предназначена для непрерывной эксплуатации с прерывистой нагрузкой. Запрещается проводить стерилизацию. Ложة стола пациента и дополнительное оборудование ложа считаются рабочими частями типа B.

Система для КТ-сканирования GE Optima CT520 предназначена для компьютерно-томографических рентгеновских исследований головы, всего тела, сердца и сосудов.

Сканер Optima CT520 соответствует стандарту IEC 60601-1-1: 2000.

Все части, указанные в разделе об окружении пациента в руководстве по предустановке системы Optima CT520 подходят для использования в окружении пациента.

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

Сканер Optima CT520 соответствует стандартам IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004 (Ред. 2.1), IEC 60601-1-2: 2007.

Система соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 (для системы КТ, поставляемой вместе с данным руководством)

Подробные сведения об электромагнитной совместимости см. в следующем разделе.

Сканер Optima CT520 соответствует действующим положениям стандарта IEC 60601-2-28

Блок рентгеновского излучателя	Узел трубки Solarix 350	IEC 60601-2-28: 1993 и IEC 60601-2-28: 2010 г.
--------------------------------	-------------------------	--

Сканер Optima CT520 удовлетворяет требованиям к радиационной защите стандарта IEC 60601-1-3: 1994, IEC 60601-1-3: 2008, IEC60601-1-3:2008+A1:2013.

Сканер Optima CT520 соответствует действующим положениям стандарта IEC 60601-2-32: 1994.

Связанное оборудование Стол пациента IEC 60601-2-32: 1994 г.

Сканер Optima CT520 соответствует стандарту IEC 60601-2-44.

СКАНЕР CT	Система Optima CT520	IEC 60601-2-44: 2001 + A1:2002; IEC 60601-2-44: 2009 г. IEC 60601-2-44: 2009+A1: 2012 г. IEC 60601-2-44: 2009+A1: 2012+A2:2016
-----------	----------------------	--

Для заметок

Глава 16

Электромагнитная совместимость

1.0. ОБЩИЙ ОБЗОР

Данное оборудование соответствует стандартам IEC 60601-1-2:2004 (ред. 2.1), YY 0505-2012 (ред. 2.1 IDT — только в Китае), IEC 60601-1-2:2007 (ред. 3), IEC 60601-1-2:2014 (ред. 4) и стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования (см. регуляторную информацию в [Глава 15](#) для различных конфигураций).

Это оборудование генерирует, использует и само является источником радиочастотного излучения. 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.

Однако это не гарантирует полного отсутствия таких помех при конкретной установке. Если оборудование вызывает помехи (что можно определить, включая и выключая оборудование), оператор (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему, приняв одну из следующих мер или их комбинацию:

- изменить положение или переместить устройство (-ва), в котором (-рых) 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 к представителю сервисного центра для получения дальнейших указаний.

Изготовитель не несет ответственности за помехи, возникшие в результате использования соединительных кабелей не рекомендованного типа или внесения несанкционированных изменений/модификаций в конструкцию данного оборудования. Внесение несанкционированных изменений/модификаций может привести к утрате пользователем права на использование данного оборудования.

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. дополнительные сведения и требования в руководстве по подготовке к установке.

Для данного сканера необходимо соблюдать определенные меры предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в Руководстве по выполнению предварительного монтажа и Справочном техническом руководстве.

Система подходит для использования в электромагнитной среде согласно ограничениям и рекомендациям, описанным в таблицах ниже:

- Уровень и ограничения соблюдения требований по излучению (Таблица 16-1).
- Уровень соблюдения требований и рекомендации по устойчивости к помехам для поддержания оборудования в надлежащем клиническом состоянии (с Таблица 16-2 по Таблица 16-4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта система соответствует вышеуказанному стандарту ЭМС, когда используется с входящими в комплект кабелями с максимальной длиной, указанной в руководстве по выполнению предварительного монтажа.

2.0. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 16-1. Руководство и декларация ЭМС по излучению

Руководство и декларация ЭМС по излучению		
Оборудование Optima CT520 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в указанных условиях.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
РЧ-излучения CISPR 11 GB4824	Группа 1	Оборудование Optima CT520 использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень слабое и вряд ли вызовет помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 GB4824	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 GB17625.1	Не применимо	Оборудование Optima CT520 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, напрямую подсоединенных к низковольтной сети напряжения, подаваемого для жилых районов.
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3 GB17625.2	Не применимо	

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандарты GB4824, GB17625.X и GB17626.X в главе об ЭМС применимы только в Китае.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в бытовой среде (для которой обычно требуется CISPR 11, класс В), это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиосвязи. Пользователю могут понадобиться меры предосторожности, такие как переориентация или перемещение оборудования.

3.0. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Таблица 16-2. Руководство и декларация ЭМС по устойчивости к помехам

Руководство и декларация ЭМС по устойчивости к помехам			
Оборудование Optima ST520 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 GB/T 17626.2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 8 кВ контакт ^{a)} ± 15 кВ воздух ^{a)}	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 8 кВ контакт ^{a)} ± 15 кВ воздух ^{a)}	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Быстрые всплески/броски напряжения IEC 61000-4-4 GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на типовых промышленных предприятиях или в больницах.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5 GB/T 17626.5	± 1 кВ линия/линия ± 2 кВ линия/заземление	± 1 кВ линия/линия ± 2 кВ линия/заземление	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на типовых промышленных предприятиях или в больницах.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 GB/T 17626.11	< 5% U_T (> 95% падения U_T) в течение 5 секунд 0% U_T , 5 секунд ^{a)}	< 5% U_T (> 95% падения U_T) в течение 5 секунд 0% U_T , 5 секунд ^{a)}	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения на типовых промышленных предприятиях или в больницах. При необходимости продолжения работы системы во время перебоев подачи электропитания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания системы.
Магнитное поле на частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 GB/T 17626.8	3 А/м 30 А/м ^{a)}	3 А/м 30 А/м ^{a)}	Напряженность магнитных полей на частоте сети должна быть аналогично уровню на типовых промышленных предприятиях или в больницах.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до подачи тестового уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ: ^{a)} Только для оборудования, совместимого с требованиями IEC 60601-1-2:2014.			

Руководство и декларация ЭМС по устойчивости к помехам			
Оборудование Optima CT520 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 GB/T 17626.6	3 В среднеквадр. тока от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. тока ^{a)} диапазон частот ISM от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр. тока от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. тока ^{a)} диапазон частот ISM от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное коммуникационное РЧ-оборудование, включая кабели, нельзя использовать ближе к любой части системы, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле рекомендованного пространственного разнеса для соответствующей частоты передатчика (см. Таблица 16-3): $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ (80-800 МГц (см. Таблица 16-3)): $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц/2,7 ГГц ^{a)} (см. Таблица 16-3)): $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 GB/T 17626.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц от 80 МГц до 2,7 ГГц ^{a)}	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц от 80 МГц до 2,7 ГГц ^{a)}	где P — максимальная мощность на выходе радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности поля от РЧ-передатчиков фиксированной связи, согласно результатам электромагнитного обследования на месте, ^{a)} должны быть ниже уровня соответствия для каждого радиочастотного диапазона ^{b)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Поля при малой удаленности от РЧ-оборудования для беспроводной связи ^{a)}	См. в Таблица 16-4 тестовые характеристики для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА К ПОМЕХАМ от РЧ-оборудования для беспроводной связи	См. в Таблица 16-4 тестовые характеристики для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА К ПОМЕХАМ от РЧ-оборудования для беспроводной связи	

Руководство и декларация ЭМС по устойчивости к помехам

Оборудование Optima CT520 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в указанных условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
<p>а. Показатели напряженности поля от РЧ-передатчиков фиксированной связи, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной подвижной радиостанции, любительской радиосвязи в диапазонах радиовещания АМ и FM и телевещания невозможно точно теоретически спрогнозировать. Для оценки электромагнитной среды РЧ-передатчиков фиксированной связи следует провести электромагнитное обследование на месте. Если в месте установки системы измеренная напряженность поля превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, то требуется проверить, правильно ли работает система. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы.</p> <p>б. При превышении радиочастотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц показатели напряженности поля должны составлять меньше 3 В/м.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: а) Только для оборудования, совместимого с требованиями IEC 60601-1-2:2014.</p>			

Таблица 16-3. Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системой

Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системой			
Оборудование Optima CT520 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых РЧ-помех. Пользователь или покупатель системы может улучшить защиту от электромагнитных помех путем соблюдения минимального разноса между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиком) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью на выходе коммуникационного оборудования.			
Максимально допустимая мощность (P) радиопередатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос согласно частоте радиопередатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ Пространственный разнос (м)	80–800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ Пространственный разнос (м)	(от 800 МГц до 2,5 ГГц/2,7 ГГц ^{а)} $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ Пространственный разнос (м)
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 пространственный разнос можно вычислить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P — максимальная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого радиочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ: а) Только для оборудования, совместимого с требованиями IEC 60601-1-2:2014.			

Таблица 16-4 Характеристики и разделение для УСТОЙЧИВОСТИ К ПОМЕХАМ от РЧ-оборудования для беспроводной связи

Характеристики устойчивости к помехам от радиочастот беспроводной связи и декларация о разделении для ЭМС редакции 4						
<p>Портативное коммуникационное РЧ-оборудование (включая периферические элементы, такие как кабели антенны и внешние антенны) на указанных ниже частотах нельзя использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению эффективности работы данного оборудования.</p> <p>Минимальные разделительные расстояния для больших УРОВНЕЙ ПРОВЕРКИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ могут быть рассчитаны с помощью следующего уравнения:</p> $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>Где P — это максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, и E — УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ в В/м.</p>						
Тестовая частота (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Разнос (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ К ПОМЕХАМ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонения, 1 кГц синусоид.	2	0,3	28
710	704–787	Диапазоны LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						

Характеристики устойчивости к помехам от радиочастот беспроводной связи и декларация о разделении для ЭМС редакции 4						
<p>Портативное коммуникационное РЧ-оборудование (включая периферические элементы, такие как кабели антенны и внешние антенны) на указанных ниже частотах нельзя использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению эффективности работы данного оборудования.</p> <p>Минимальные разделительные расстояния для больших УРОВНЕЙ ПРОВЕРКИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ могут быть рассчитаны с помощью следующего уравнения:</p> $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ <p>Где P — это максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, и E — УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ в В/м.</p>						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики только для оборудования, совместимого с требованиями IEC 60601-1-2:2014.						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное коммуникационное РЧ-оборудование (включая периферические элементы, такие как кабели антенны и внешние антенны) нельзя использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению эффективности работы данного оборудования.

4.0. ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сканер предназначен для использования только обученными для работы с КТ-системами специалистами, которые имеют достаточные знания в области излучения, настроек сканирования, аннотации и просмотра изображений, а также относительно работы и ожидаемой производительности системы, полученные в процессе обучения и чтения руководства пользователя и справочного технического руководства.

Ожидается, что у сканера есть возможность своевременно и должным образом позиционировать пациента, проводить сканирование, отображать и выводить изображения с аннотацией и без артефактов или шумов, которые могли бы эмулировать

или скрывать патологию. Для поддержания эффективности работы сканера и предотвращения сбоев и ухудшения качества, перед использованием необходимо проводить проверку согласно главы контроля качества и ежедневную процедуру подготовки и калибровки. При возникновении каких-либо сбоев обратитесь в сервисную службу компании GE.

В таблице ниже описаны некоторые возможные сбои и ухудшения производительности, которые необходимо проверить перед дальнейшим использованием.

Функция	Сбой производительности и выявление	Инструкция по проверке и поддержанию
Позиционирование пациента	Непреднамеренное движение или позиционирование	Ручная проверка позиционирования стола или успешного позиционирования пациента во время сканирования
Сканирование	Непреднамеренная экспозиция сканирования	Проверьте, реагирует ли кнопка управления сканированием должным образом Ежедневная подготовка или проверка согласно контроля качества
Аннотация изображений	Непреднамеренная аннотация изображения или настройка сканирования	Заполните информацию о пациенте и настройте параметры сканирования соответствующим образом до проведения сканирования, убедитесь, реагирует ли клавиатура и дисплей должным образом.
Отображение и вывод	Неожиданное отображение или вывод, не доступные для визуальной оценки или диагностики	Ежедневная подготовка или проверка согласно контроля качества, обеспечение настроек реконструкции сканирования, функция отображения и печати работает должным образом
Ю/артефакт	Неожиданный артефакт или шум, эмулирующий или скрывающий патологию	Ежедневная подготовка или проверка согласно контроля качества, обеспечение качества изображения в соответствии с характеристиками. Проверьте КТ-число для воздуха, воды и отсканированного объекта на предмет сомнений в изображении.
Задержка изображения	Неожиданная задержка сканирования изображения	Ежедневная подготовка или проверка согласно контроля качества, проверка настроек сканирования и реконструкции

Система должна устанавливаться, обслуживаться и использоваться согласно руководству в разделе электромагнитной совместимости для обеспечения безопасности и ожидаемой эффективности работы. Использование согласно руководству, разделение от других устройств, чувствительных или вызывающих электромагнитные помехи, поможет сохранить эффективность работы сканера и другого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данная система должна эксплуатироваться только медицинскими специалистами. При использовании системы могут возникать радиочастотные помехи и нарушения в работе расположенного рядом оборудования. Для подавления помех, возможно, потребуется принять специальные меры, например изменить направление или переместить систему либо экранировать помещение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сканирование КТ может вызвать помехи в работе имплантированных или внешних электронных медицинских устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы и помпы для введения медицинских препаратов. Помехи могут изменить работу электронных медицинских устройств или повредить их.

Использование оборудования, излучающего РЧ-волны, включая передатчики (сотовые телефоны, радиопередатчики, изделия, управляемые с помощью радиопередатчиков, а также другое излучающее РЧ-волны оборудование), может привести к тому, что рабочие характеристики системы станут отличаться от заявленных и могут вообще нарушить работу системы. Если такие источники РЧ-излучения находятся рядом с данным оборудованием, выключайте их. Рекомендуемый пространственный разнос и информацию о совместимости с другим оборудованием см. в таблицах декларации производителя об ЭМС.

Эксплуатация такого вспомогательного оборудования, как монитор ЭКГ и дыхательный аппарат, с характеристиками ниже указанной изготовителем минимальной амплитуды или значений физиологических сигналов пациента, может привести к неточным результатам.

Только указанные компанией GE датчики и кабели можно использовать в качестве запасных частей для внутренних компонентов. Подробности о компонентах или кабелях см. в руководстве по выполнению предварительного монтажа.

Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных в списке одобренных принадлежностей GE (Таблица 3-3 в Главе 3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ), может привести к повышенному излучению или снижению устойчивости оборудования к помехам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к повышенному электромагнитному излучению или к неправильной работе оборудования.

5.0. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И КОНТРОЛЮ СРЕДЫ

Для сокращения риска возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

5.1 Среда при использовании по назначению

Данное медицинское устройство оценивается согласно стандарту безопасности IEC60601-1-2 относительно электромагнитного излучения и уровня устойчивости к помехам в категории среды профессионального медицинского учреждения, преимущественно для использования в условиях больницы, за исключением присутствия расположенного рядом ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ КОРОТКОВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ с выделенной системой питания, а также в условиях помещения, экранированного от рентгеновского излучения. Данное оборудование не подсоединяется напрямую к общественной сети электропитания.

Система КТ подвергается воздействию источников электромагнитного излучения, главным образом сетей LAN и WLAN, мобильных телефонов, пейджинговых систем, компьютеров, принтеров, мониторов и других медицинских устройств. См. разделы данного руководства, в которых приведены уровни соответствия электромагнитным помехам, которым отвечает этот продукт, включая перечень оцененных услуг беспроводной связи.

Данное медицинское устройство не подходит для использования в определенных условиях больницы. Электрическое оборудование, находящееся в помещении КТ-системы, и генерирующее интенсивные электромагнитные помехи не рассматривались согласно стандарту безопасности. Кроме того, уровни соответствия для КТ-системы не гарантируют отсутствия воздействия на другое чувствительное к ЭМ-помехам оборудование в данном помещении. Стандарт безопасности IEC60601-1-2 требует дополнительной проверки и/или оценки риска в отношении соответствия и безопасности пациента/оператора системы КТ.

5.2 Экранирование и заземление кабелей

Все соединительные кабели для периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены надлежащим образом. Использование кабелей с ненадлежащим экранированием или без заземления может привести к возникновению радиочастотных помех.

5.3 Распределение электроснабжения подсистемы и вспомогательного оборудования

На все компоненты, вспомогательные подсистемы, системы, которые подключены к данной системе, должен подаваться переменный ток с одного распределительного щита и одной линии питания.

Подробные требования и рекомендации по распределению электроснабжения, кабелей и установки указаны в Руководстве по выполнению предварительного монтажа.

5.4 Компоненты и оборудование, расположенные друг над другом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать эксплуатации данного оборудования вблизи другого оборудования или на нём, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если необходима эксплуатация в таких условиях, то нужно понаблюдать за работой этого и другого оборудования, чтобы убедиться в его правильном функционировании.

5.5 Магнитное поле на низкой частоте

В случае использования цифровой системы, гентри (цифровой детектор) должен быть расположен на расстоянии 1 метра от генератора и 1 метра от аналогового (CRT) монитора. Соблюдение этих требований к расстоянию снизит риск возникновения помех магнитного поля на низкой частоте.

5.6 Ограничения статического магнитного поля

Во избежание помех в работе системы указаны ограничения статического поля от окружающей среды.

В помещении для обследования и в зоне управления напряженность статического поля должна составлять < 1 Гс. В техническом помещении напряженность статического поля должна составлять < 3 Гс.

5.7 Среда электростатических разрядов и рекомендации

Для снижения помех в результате электростатических разрядов используйте напольные покрытия, рассеивающие заряд, чтобы избежать накопления электростатического заряда.

Относительная влажность должна составлять не менее 30 процентов.

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

Для заметок

Глава 17

Спецификация системы

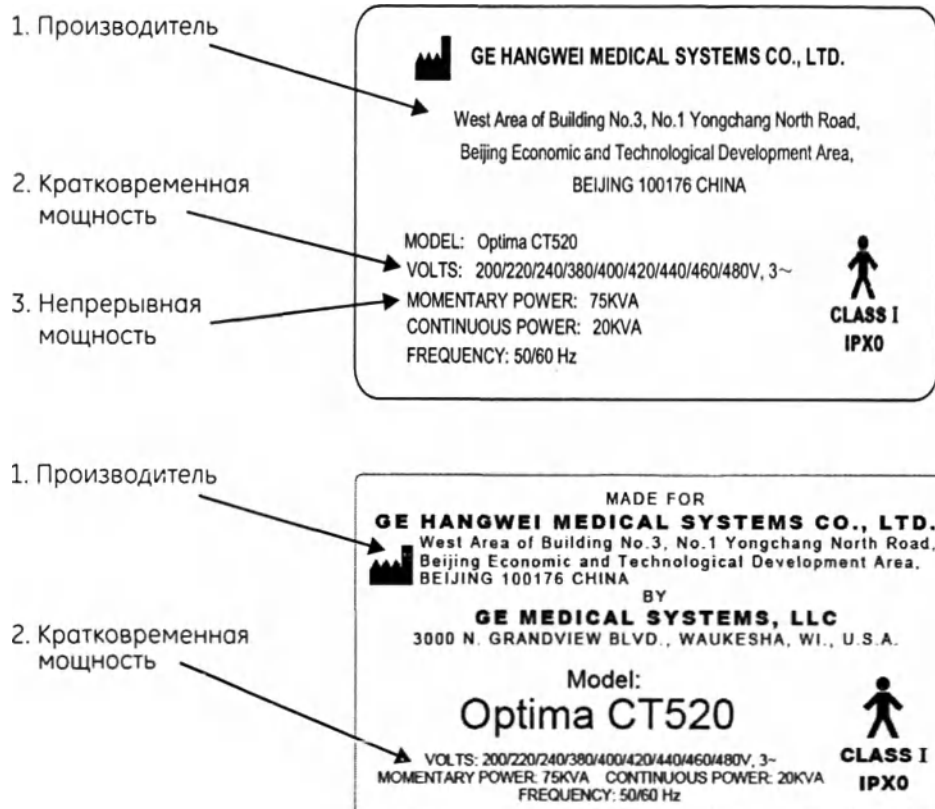
Таблица 17-1 Номера моделейТранспортер

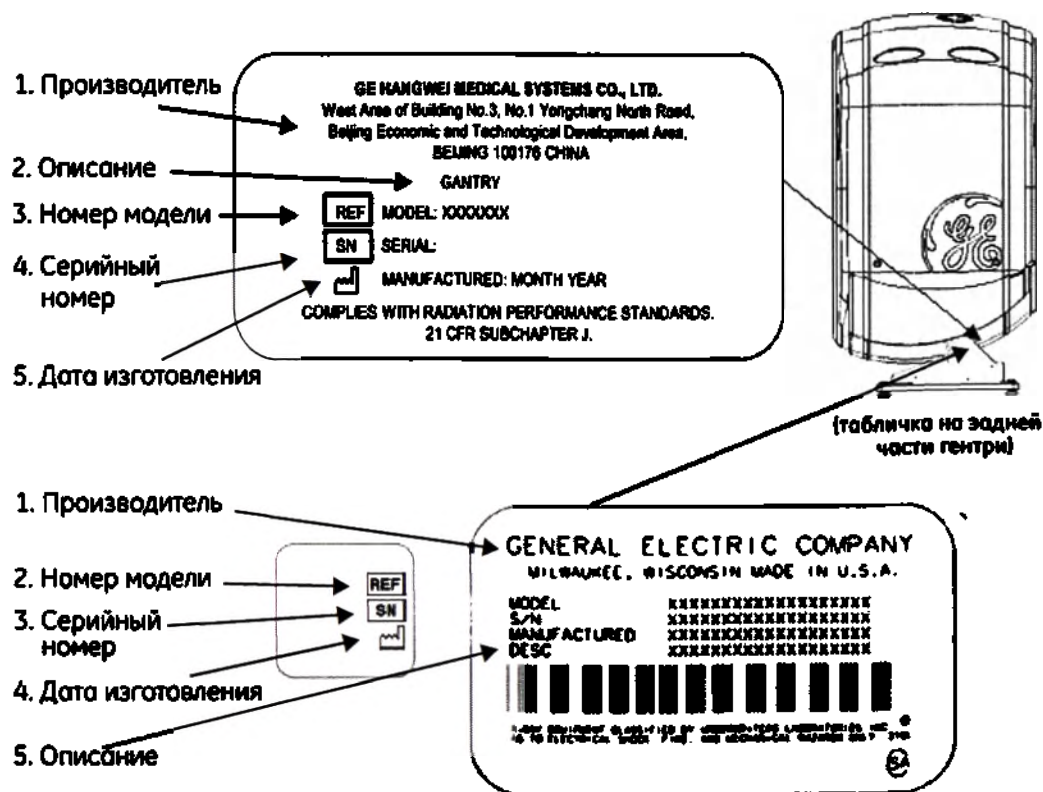
Компонент	Номер модели	Расположения табличек с техническими данными	FDA (Да/Нет)
Гентри	(ID сканера) 5439126-X	Внизу слева на основании гентри, с задней стороны	Да
Консоль оператора	5941604-X (XOC16)	С задней стороны шкафа	Да
Стол	5182488-X(Lite)	Внизу на передней ножке	Да
Генератор	5167185-X	Передняя часть	Да
Узел рентгеновской трубки Solarix 350	2199077-9	По центру корпуса	Да
Коллиматор	5140001-6 или 5640001	Над трубкой: на передней стороне коллиматора	Да
Распределительный щит питания	2326492-71	Черная горизонтальная поверхность верхней крышки	Нет

ПРИМЕЧАНИЕ. «X» — это переменный числовой суффикс, который указывает на незначительные вариации в конструкции, не влияющие на соответствие требованиям стандартов на медицинское электрическое оборудование IEC60601-1:1988+A1: 1991+A2: 1995, IEC60601-1: 2005 или IEC 60601-1:2005+A1:2012 и идентичных, а также некоторых других измененных стандартов, аналогичных IEC.

Маркировка гентри (см. 1010.3)

Рис. 17-1 Пример табличек с паспортными данными системы, соответствующих IEC 60601-1: 1988+A1+A2 и IEC 60601-1: 2005

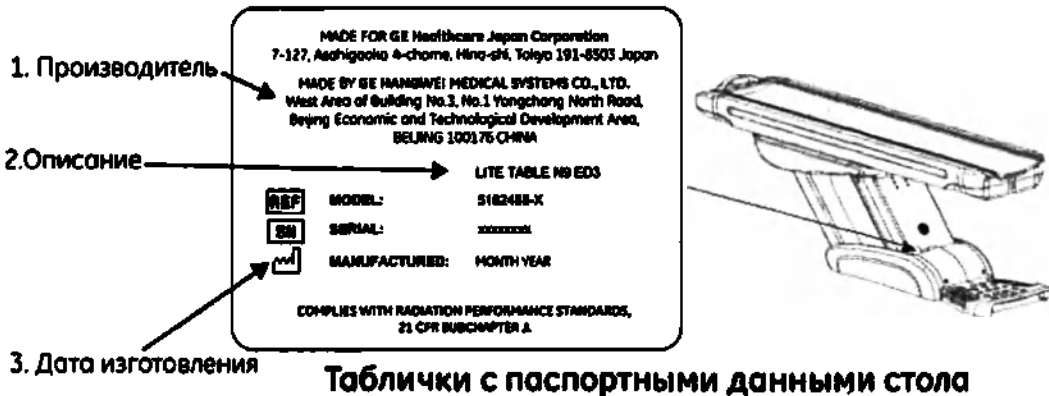




Таблички с паспортными данными гентри

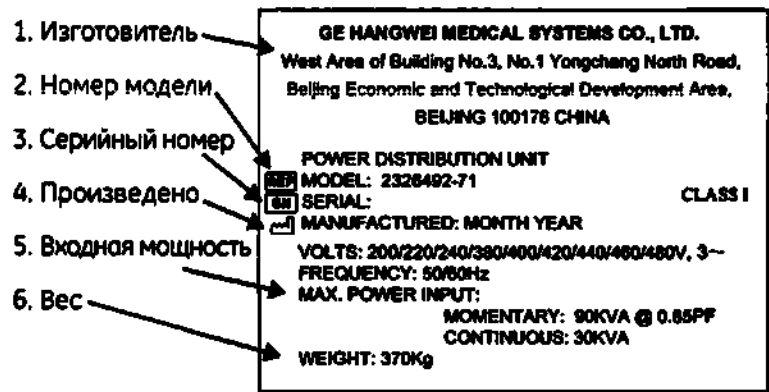
Маркировка стола (см. 1010.3)

Рис. 17-3 Пример табличек с паспортными данными стола, соответствующих IEC60601-1:1998+A1+A2 и IEC60601-1:2005



Маркировка распределительного щита питания (PDU) (см. 1010.3)

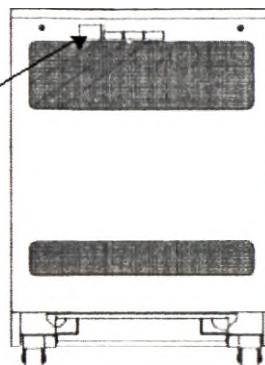
Рис. 17-4 Пример таблички с паспортными данными PDU, соответствующей стандартам IEC60601-1:1988+A1+A2 и IEC60601-1:2005



Табличка с паспортными данными распределительного щита питания

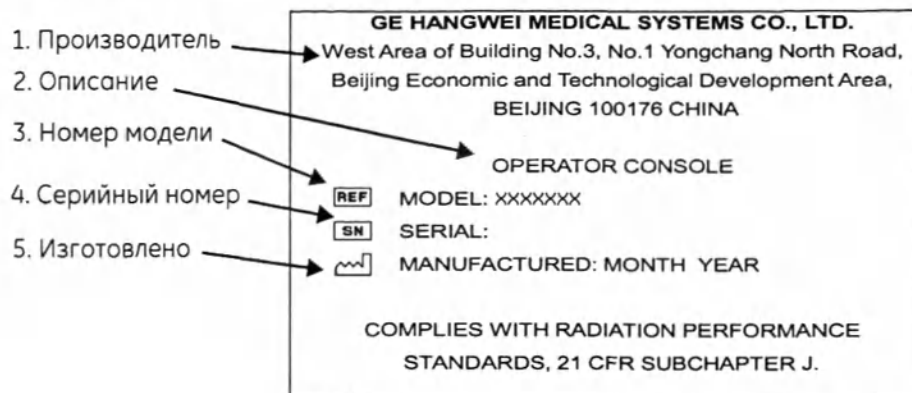
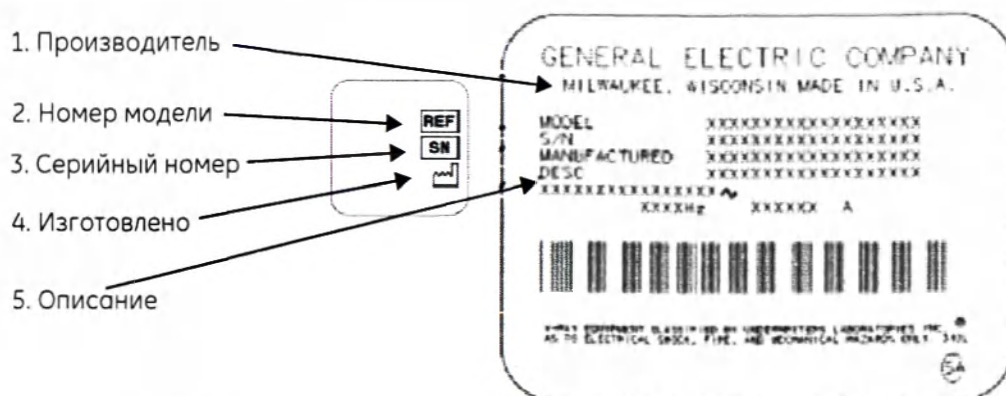
Рис. 17-5 Место расположения таблички с паспортными данными распределительного щита питания

Место расположения таблички
с паспортными данными
распределительного щита питания



Маркировка консоли (см. 1010.3)

Рис. 17-6 Пример табличек с паспортными данными консоли, соответствующих IEC60601-1:1998+A1+A2 и IEC60601-1:2005



Таблички с паспортными данными консоли

Рис. 17-7 Расположение паспортной таблички консоли

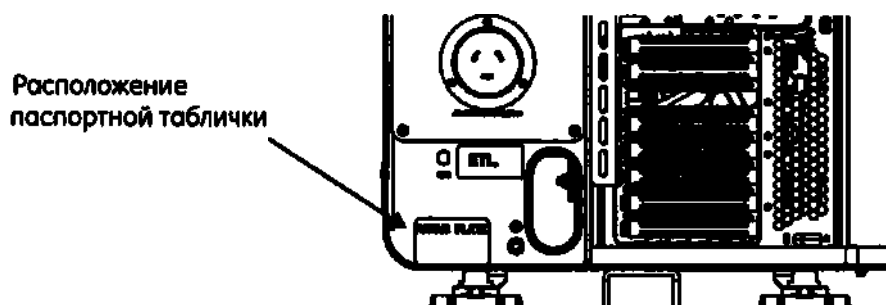


Таблица 17-2 Перевод названий месяцев

Месяц	Перевод
January	Январь
February	Февраль
March	Март
April	Апрель
May	Май
June	Июнь
July	Июль
August	Август
September	Сентябрь
October	Октябрь
November	Ноябрь
December	Декабрь

Таблица 17-3 Напряжение/ток/частота сети

Компонент	Название или номер модели	Потребляемая мощность	Напряжение питания	Частота сети
*Система	Optima CT520	75 кВА	200/220/240/ **380/400/ 420/440/460/ 480 В перем. тока, 3 фазы	**50/60 Гц
Гентри	5439126	То же, что и для системы		
Консоль оператора	5941604-X	15 А	120 В переменного тока	50/60 Гц
Стол	5182488-X(Lite)	10 А	120 В переменного тока	50/60 Гц
Распределительный щит питания	2326492-71	90 кВА	200//240 В перем. тока **380//480 3 фазы перем. ток	**50/60 Гц

ПРИМЕЧАНИЕ. *Паспортная табличка системы прикреплена к гентри.
 **Для Китая.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система КТ должна использоваться только с оборудованием, утвержденным компанией GE. Все утвержденные GE компоненты должны получать питание от системы КТ.

Таблица 17-4 Габариты системы

Компонент		Размер (мм)			Вес (кг)
		Ш	В	Г	
Гентри		2050	1938	1039	1855
Компьютерная консоль	ХОС16	400	576	672	64,2
	Стол «Интеллектуальная рабочая область» (SWS)	1300	850	850	40,5
Стол и люлька (облегченный)		650	*991	2347	320
Распределительный щит питания		700	1062	550	370
Общая масса с компьютерной консолью		ХОС16 SWS (станд.)			2649,7

* Электронный датчик высоты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пульт управления нельзя устанавливать в кабинете сканирования.

Таблица 17-5 Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование	Описание
Видеокарта	Для ускорения реконструкции КТ-изображений.
Оборудование для синхронизации варианта Hi-Power	Оборудование для связи КТ с устройствами синхронизации по дыханию и мониторинга ЭКГ.
Микрофонный штатив в кабинетном мониторе	Для подключения к кабинетному монитору.

Спиральное высококонтрастное пространственное разрешение

Метод сканирования: оборот гентри 0,8–1 сек, 120 кВ, 10–350 мА, режим получения высококачественных (HQ) изображений с номинальной толщиной от 1,25 до 10 мм, перемещение стола от 1,875 до 15 мм на один оборот, SFOV 25 или 50 см, 512 реконструкций.

Стандарт (25 см DFOV/стандартный алгоритм):

- 4,0 пл/см (- 20 %) при 50 % MTF
- 6,5 пл/см (- 20 %) при 10 % MTF
- 8,5 пл/см при 0 % MTF

Высокое разрешение (10 см DFOV/Алгоритм Edge (Край)):

- 8,5 пл/см (- 20 %) при 50 % MTF

- 13,0 пл/см (- 20 %) при 10 % MTF
- 15,4 пл/см при 0 % MTF

Значения пары линий уменьшаются с увеличением фокусного пятна (на 5 % в стандартном поле и на 7 % с краю); значение предельного разрешения не изменяется.

Основание для измерений: Предельное разрешение определено отсечением фильтра восстановления. MTF 50 % и 10 % показаны на фантоме производительности от компании GE. MTF рассчитана на основе двумерного преобразования Фурье функции рассеяния точки с помощью данных пиксела вокруг вольфрамовой нити шириной 0,05 мм.

Аксиальное высококонтрастное пространственное разрешение

Метод сканирования: время сканирования 0,8–4,0 сек, 120 кВ, 40–350 мА, номинальная толщина изображения от 1,25 до 10 мм, SFOV 25 или 50 см, 512 реконструкций.

Стандарт (25 см DFOV/стандартный алгоритм):

- 4,0 пл/см (- 20 %) при 50 % MTF
- 6,5 пл/см (- 20 %) при 10 % MTF
- 8,5 пл/см при 0 % MTF

Высокое разрешение (10 см DFOV/Алгоритм Edge (Край)):

- 8,5 пл/см (- 20 %) при 50 % MTF
- 13,0 пл/см (- 20 %) при 10 % MTF
- 15,4 пл/см при 0 % MTF

Рекомендуемая методика сканирования для приемосдаточных испытаний высококонтрастного пространственного разрешения:

Стандартная:

- аксиальная проекция, 120 кВ, 200 мА, 1 сек, 2i x 10 мм, 25 см DFOV, маленькое SFOV

Высокое разрешение:

- аксиальная проекция, 120 кВ, 200 мА, 1 сек, 2i x 10 мм, 10 см DFOV, маленькое SFOV

ПРИМЕЧАНИЕ. Метод испытания изложен в ИЕС 61223-3-5.

Значения пары линий уменьшаются с увеличением фокусного пятна (на 5 % в стандартном поле и на 7 % с краю); значение предельного разрешения не изменяется.

Основание для измерений: Предельное разрешение определено отсечением фильтра восстановления. MTF 50 % и 10 % показаны на фантоме производительности от компании GE. MTF рассчитана на основе двумерного преобразования Фурье функции рассеяния точки с помощью данных пиксела вокруг вольфрамовой нити шириной 0,05 мм.

См. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Спиральная способность обнаружения низкого контраста — статистическая

Алгоритм «Стандартный»

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 5 мм @ 0,30% при $CTDI_{vol}$ 9,0 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ; 65 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; FOV 22,7 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм.

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 3 мм @ 0,30% при $CTDI_{vol}$ 23,5 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ; 170 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; FOV 22,7 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм.

Реконструкция ASiR

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 5 мм @ 0,30% при $CTDI_{vol}$ 6,9 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ (пиковое); 50 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; DFOV 22,7 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR (60%).

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 3 мм @ 0,30% при $CTDI_{vol}$ 18,0 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ (пиковое); 130 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; DFOV 22,7 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR (60%).

Способ испытания

1. Определите средние значения числа КТ на участке групп пикселей, площадь которого равна площади обнаруживаемого объекта.
2. Вычислите стандартную погрешность для среднего значения этих групп пикселей.
3. Статистически выведите процент контрастных изменений, необходимых для того, чтобы убедиться с точностью до 95% в обнаруживаемости объекта с такой контрастностью при наличии фоновых помех и с точностью до 95% в том, что несуществующий объект не будет обнаружен.

Осевая способность обнаружения низкого контраста — статистическая

Алгоритм «Стандартный»

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 5 мм @ 0,30% CTDI_{vol} 8,6 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ, 110 мАс, оборот гентри 0,8–1,0 с, аксиальное сканирование при номинальной толщине изображения 10 мм, SFOV *25 см, DFOV 22,7 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм.

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 3 мм @ 0,30% при CTDI_{vol} 24,1 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ, 300 мАс, оборот гентри 0,8–1,0 с, аксиальное сканирование при номинальной толщине изображения 10 мм, SFOV *25 см, DFOV 22,7 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм.

% контрастности при 95% CL, рассчитанный в панели инструментов, должен быть меньше 3,0.

Реконструкция ASiR

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 5 мм @ 0,30% CTDI_{vol} 6,6 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВп, 85 мАс, оборот гентри 0,5–1,0 с, аксиальное сканирование при номинальной толщине изображения 10 мм, маленькое SFOV, DFOV 22,7 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR (60%).

На 8-дюймовом (20 см) фантоме CATPHAN: 3 мм @ 0,30% при CTDI_{vol} 18,0 мГр.

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВп, 225 мАс, оборот гентри 0,5–1,0 с, аксиальное сканирование при номинальной толщине изображения 10 мм, маленькое SFOV, DFOV 22,7 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR (60%).

Способ испытания

1. Определите средние значения числа КТ на участке групп пикселей, площадь которого равна площади обнаруживаемого объекта.
2. Вычислите стандартную погрешность для среднего значения этих групп пикселей.
3. Статистически выведите процент контрастных изменений, необходимых для того, чтобы убедиться с точностью до 95% в обнаруживаемости объекта с такой контрастностью при наличии фоновых помех и с точностью до 95% в том, что несуществующий объект не будет обнаружен.

Шум спирального изображения (ссылочный документ 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY0310)

Алгоритм «Стандартный»

Шум: $\leq 0,35\%$ (номинально 0,32%) при $CTDI_{vol}$ 22,2 мГр (+/-15%)

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ; 160 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; FOV 25 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм.

Реконструкция ASiR

Шум: $\leq 0,35\%$ (номинально 0,32%) при $CTDI_{vol}$ 11,8 мГр (ASiR 40%)

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ (пиковое); 85 мАс; оборот гентри 0,8–1,0 сек; шаг 0,562:1 при номинальной толщине изображения 10 мм; скорость вращения 11,25 мм/поворот; маленькое SFOV; DFOV 25 см; 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR.

Основа измерений. Шум демонстрируется на 8,5-дюймовом водяном фантоме AAPM или фантоме контроля качества GE с использованием квадрата ROI 8 x 8 см.

Шум/однородность/среднее число КТ аксиального изображения (ссылочный документ 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY0310)

Голова

Алгоритм «Стандартный»

Шум: $\leq 0,35\%$ (номинально 0,32%) при $CTDI_{vol}$ 44,95 мГр

Однородность: 0+/-3 HU

Среднее число КТ: 0+/-3 HU

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВ, 260 мАс, оборот гентри 0,8–4,0 с, номинальная толщина изображения 10 мм, режим реконструкции 2i, SFOV для головы, DFOV 25 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм. Доза — доза на изображение.

Реконструкция ASiR

Шум: $\leq 0,35\%$ (номинально 0,32%) при $CTDI_{vol}$ 26,5 мГр (ASiR 40%)

Рекомендуемый метод сканирования:

120 кВп, 155 мАс, оборот гентри 0,6–4,0 с, номинальная толщина изображения 10 мм, режим реконструкции 2i, SFOV для головы, DFOV 25 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR.

Основа измерений. Шум демонстрируется на 8,5-дюймовом водяном фантоме AAPM или фантоме контроля качества GE с использованием квадрата ROI 8 x 8 см.

Тело

Алгоритм Standard (Стандартный)

Шум: $\leq 1,035\%$ (номинально 0,90 %)

Однородность: 0+/-8 HU

Среднее число КТ: 0+/-6HU

Предлагаемый метод сканирования:

120 кВ, 260 мА, 1 сек, 2i x 10 мм, SFOV для тела, FOV отображения 35 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм. Доза — доза на изображение.

Реконструкция ASiR

Шум: $\leq 1,035\%$ (номинально 0,90 %) (ASiR 40 %)

Предлагаемый метод сканирования:

120 кВп; 155 мАс; оборот гентри 1 сек; номинальная толщина изображения 10 мм, реконструкция в режиме 2i; SFOV для тела, DFOV 35 см, 512 реконструкций и стандартный алгоритм с реконструкцией ASiR.

Основание для измерений: шум изображен на 30 см водном фантоме с помощью 12 x 12 см ROI в квадрате.

ПРИМЕЧАНИЕ. * Для SFOV: маленькая = 25 см, большая = 50 см

Эффективность дозы

Спиральная доза

CTDI ₁₀₀ , выраженный в мГр (рад):		CTDI ₁₀₀ , выраженный в мГр/100 мАс:	
Голова	Центр 44,51 мГр (4,451 рад)	Голова	Центр 18,55 мГр/100 мАс
	44,10 мГр (4,410 РАД), периферия		18,37 мГр/100 мАс, периферия
Маленький	Центр 13,15 мГр (1,315 рад)	Маленький	Центр 5,48 мГр/100 мАс
	24,22 мГр (2,422 РАД), периферия		10,09 мГр/100 мАс, периферия
Большой	Центр 13,20 мГр (1,320 рад)	Большой	Центр 5,50 мГр/100 мАс
	26,55 мГр (2,655 РАД), периферия		11,07 мГр/100 мАс, периферия
CTDI _w , выраженный в мГр:		CTDI _w , выраженный в мГр/100 мАс:	
Голова	44,23 мГр (4,423 рад)	Голова	18,43 мГр/100 мАс
Маленький	20,52 мГр (2,052 рад)	Маленький	8,55 мГр/100 мАс
Большой	22,10 мГр (2,210 рад)	Большой	9,21 мГр/100 мАс

Принцип сканирования:

120 кВ, 240 мАс, скорость вращения гентри 0,8–1,0 с, покрытие 20 мм, шаг 0,938:1, 18,75 мм/поворот, толщина среза при спиральном сканировании 10 мм.

Основание для измерений: доза Helical CTDI₁₀₀ и CTDI_w подсчитана на основе данных аксиальных измерений CTDI₁₀₀ и CTDI_w и скорректирована для режима сканирования 0,938:1 и 240 мАс. Под «дозой» понимается средняя доза на одно изображение для 30 последовательных изображений ($\pm 15\%$ от ожидаемого отклонения).

Аксиальная доза

CTDI ₁₀₀ , выраженный в мГр (рад):		CTDI ₁₀₀ , выраженный в мГр/100 мАс:	
Голова	Центр 45,23 мГр (4,523 рад)	Голова	Центр 17,40 мГр/100 мАс
	44,81 мГр (4,481 РАД), периферия		17,23 мГр/100 мАс, периферия
Маленький	Центр 13,37 мГр (1,337 рад)	Маленький	Центр 5,14 мГр/100 мАс
	24,61 мГр (2,461 РАД), периферия		9,46 мГр/100 мАс, периферия
Большой	Центр 13,41 мГр (1,341 рад)	Большой	Центр 5,16 мГр/100 мАс
	26,98 мГр (2,698 РАД), периферия		10,38 мГр/100 мАс, периферия
CTDI _w , выраженный в мГр:		CTDI _w , выраженный в мГр/100 мАс:	
Голова	44,95 мГр (4,495 рад)	Голова	17,29 мГр/100 мАс
Маленький	20,86 мГр (2,086 рад)	Маленький	8,02 мГр/100 мАс
Большой	22,46 мГр (2,246 рад)	Большой	8,64 мГр/100 мАс

Принцип сканирования:

120 кВ, 260 мАс, скорость вращения гентри 0,8-1,0 с, покрытие 20 мм, номинальная толщина среза 10 мм, режим реконструкции 2i. Доза — доза на изображение.

Таблица значений дозы (мГр) CTDI free air при стандартных методах

Голова	Туловище
76.30	63.90

Таблица значений дозы (мГр) CTDI free air при коррективке кВ

кВ	Голова	Туловище
80	34.80	22.40
100	56.57	41.90
140	108.87	88.10

Таблица значений дозы (мГр) CTDI free air при коррективке апертуры

Апертура (мм)	Голова	Туловище
15.0	87.35	70.90
10.0	96.42	78.33
5.0	117.73	95.65
1.25	183.82	149.39

Воспроизводимость CTDI free air: все значения CTDI free air должны находиться в пределах $\pm 10\%$ от среднего значения по 10 измерениям.

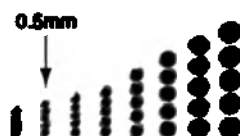
Качество объемного изображения в спиральном режиме

Для системы Optima CT520, которая представляет собой субмиллиметровый изотропный КТ сканер, компанией GE Medical Systems установлены новые технические характеристики: Качество коронарного и сагиттального изображений:

1. Визуальное определение:

Переформатированное разрешение изображено на вкладыше высококонтрастного разрешения Nuclear Associates AAPM № 76-413.

Методика сканирования: 120 кВ, 100 мАс, вращение сканера за 0,8 сек, 16 x 0,625 мм, шаг 0,562:1, 5,625 мм/вращение, 25 см SFOV, 10 см DFOV, алгоритм Detail (Подробный).



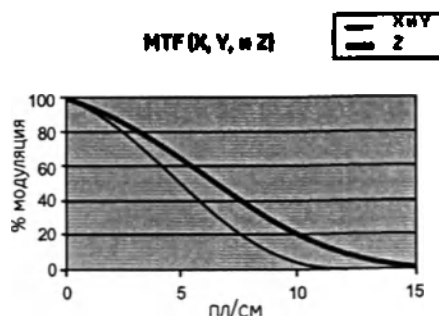
В коронарной и сагиттальной проекции ясно различимый эффективный размер воксела равен 0,5 мм (2-я наименьшая группа разрешения).

2. Статистическое определение

Объемная MTF рассчитывается для осей X, Y и Z шарика диаметром 0,2 мм с использованием сагиттального и коронарного изображений 8-дюймового фантома Catphan и модуля MTF с шариком № СТР445.

Методика сканирования: 120 кВ, 100 мАс, вращение сканера за 0,8 сек, 16 x 0,625 мм, шаг 0,562:1, 5,625 мм/вращение, 25 см SFOV, 10 см DFOV, алгоритм Detail (Подробный).

MTF (ось z) составляет 12,4 лл/см при 10 %, 15 лл/см при 0 %, что соответствует предельному разрешению 0,33 мм.



Спецификации подсистемы

Консоль оператора (XOC16)

Главный компьютер

- Рабочая станция HP Z8G4
- 8-ядерный ЦП Dual Intel Xeon 4215 с частотой 2,5 ГГц
- Оперативная память 64 ГБ в виде 4 x 16 ГБ, DDR4 16 ГБ ECC 288-Pin Registered DIMM 2666 МГц или более высокой частоты
- 1 ТБ SATA 7200 RPM HDD*1
- 512 ГБ SATA SSD*1
- 512 ГБ M.2 TLC SSD*1

Блок обработки изображений

- Видеокарта NVIDIA Quadro P620
- Выходы 4mDP
- 2 ГБ GDDR5, 2000 МГц, интерфейс памяти: 128-бит, пропускная способность памяти: 64 ГБ/с
- Графический процессор GP107
- 512 CUDA-ядер
- PCI Express 3.0 x 16
- до 4 x 5120 x 2880 x 24 bpp @ 60 Гц

Модуль реконструкции изображений (опция: 30 к/с)

- Видеокарта NVIDIA® Quadro® RTX 5000
- память 16 ГБ GDDR6, пропускная способность памяти: до 448 ГБ/с, ширина памяти: 384 бит
- Поддерживает выходы 4x DP
- Максимальное разрешение: 7680 x 4320 @ 60 Гц
- Расширенная поддержка 8-битного, 10-битного и 12-битного компонентов цвета RGB.
- Поддержка HDCP 2.2 через разъемы DisplayPort™, DVI и HDMI
- NVIDIA® 3D Vision™ и другие технологии 3D стерео
- NVIDIA® Mosaic и nView

ПРИМЕЧАНИЕ. В стандартной конфигурации (10 кадров в секунду) реконструкция выполняется на главном компьютере

Функции пользовательского интерфейса консоли оператора:

- При восстановлении изображений, изображения могут быть просмотрены как только они будут восстановлены с USB
- Стандартный USB
 - USB 64 ГБ
- Опция DVD-R/CD-R
 - 4,7 ГБ для DVD-R / 650 МБ для CD-R
 - Возможность сохранения до 7168/1200 несжатых изображений
- Два 19-дюймовых ЖК-монитора
 - Монитор сканирования/реконструкции, предназначенный, преимущественно, для управления сканированием и реконструкцией без отображения изображения
 - Монитор изображения, в основном предназначенный для вывода изображения, анализа, обработки и управления
 - Каждый монитор имеет разрешение 1280 x 1024 пикселей и немерцающий экран
- Глобальный блок управления сканированием со встроенным переговорным устройством, регуляторами микрофона и громкости
- USB мышь с ковриком

Vyper DoD DAS и детектор

- 24 строки x 888 активных элемента пациента; 8 эталонных элементов; 16 элементов отслеживания по оси Z.
- 70%-ная геометрическая эффективность
- Поглощающая способность 98%

Табл.

Стол Lite

Допустимая нагрузка

- 205 кг с пределами воспроизводимости продольного положения $\pm 0,25$ мм.
- Максимально допустимый вес для нормальной работы 205 кг при точности продольного позиционирования ± 1 мм (ограничения методики испытания, см. IEC61223-3-5)

Максимальный диапазон движения крэдла

- 1620 мм*
- Диапазон сканирования определяют высота стола, наклон туннеля и программное обеспечение сканирования

Скорость деки*

- 0,5–100 мм/сек

Эквивалент ослабления деки

- не более 2,3 мм Al (в соответствии с IEC60601-1-3)

Перебег деки при задвигании/выдвигании*

- менее 10 мм

Повторяемость положения сканирования*

- $\pm 0,25$ мм

Точность размещения деки*

- ± 1 мм (ограничена методом испытаний, см. IEC 61223-3-5)

Время подъема

- Время < 40 секунд

Точность подъема

- ± 3 мм

Диапазон подъема

- 441–991 мм над уровнем пола

Время подъема

- 1/3 мин (50/60 Гц)

Примечание*: в продольном направлении.

Туннель

Пределы наклона

от +30° до -30°

Скорость наклона

1 градус/сек

Перебег при наклоне туннеля

менее 0,5 градуса

Диаметр отверстия туннеля

700 мм ± 5 мм

Расстояние от изоцентра до трубки

541 мм

Расстояние от фокуса трубки до детектора

949 мм

Толщина томографического среза (см. метод испытания в IEC 61223-3-5)

- 0,625 мм ± 0,5 мм
- 1,25 мм ± 0,625 мм
- 2,5 мм ± 1 мм
- 3,75 мм ± 1 мм
- 5 мм ± 1 мм
- 7,5 мм ± 1 мм
- 10 мм ± 1 мм

Скорости вращения

360 градусов за 0,8; 1; 1,5; 2; 3 и 4 секунды.

Диапазон вращения

одно бесконечное непрерывное вращение

Рентгеновская трубка

Теплоемкость

- анод: 3,5 млн. ТЕ / 2,6 МДж
- Трубка в сборе: 6,98 МТЕ/5,17 МДж

Фокусные пятна

Двойные фокусные пятна

Малое фокальное пятно

- 0,8 x 0,5 Номинальное значение фокусного пятна (IEC 60336: 2005)

Параметры нагрузки: 120 кВ, 125 мА

Крупное фокальное пятно

- 1,1 x 1,0 Номинальное значение фокусного пятна (IEC 60336: 2005)

Параметры нагрузки: 120 кВ, 250 мА

Анод

- Угол наклона мишени: 7 градусов
- Максимальная радиографическая нагрузка до 42 кВт

Лазерные лучи для подгонки

Точность установочных лучей (см. метод испытания в IEC 61223-3-5)

Аксиальный установочный луч: ± 1 мм

Сагиттальный и коронарный установочные лучи: ± 3 мм

Максимальная мощность на выходе

<1,0 мВт/лазерный луч

Источник питания

5 В

Техническое обслуживание

- Лазерные лучи для подгонки не требуют обслуживания со стороны пользователя.
- Квалифицированный обслуживающий персонал должен ежеквартально проверять лучи, обеспечивая тем самым надлежащее выравнивание.



ВНИМАНИЕ! Ширина ПОЛЯ ЛУЧА подгонки не превышает 3 мм, что не является характеристикой фактической толщины ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЕЧЕНИЯ.

Главное электропитание

Напряжение питания (см. 21CFR 1020.30 (h) (3) (ii))

- Номинальное: позволяет задавать от 200 до 240 В с шагом в 20 В, от 380 до 480 В с шагом в 20 В
- Изменение в течение дня: Номинальное +/- 8 %

3-фазный ток 50/60 Гц +/- 0,5 Гц (см. 21CFR 1020.30 (h) (3) (ii))

- Междофазный баланс в пределах 2 % минимального междофазного напряжения.
- Нестабильность выходного напряжения 6 % или меньше при 75 кВА, 85 % P.F.

Заземление

Общее сопротивление между заземлением системы и общим заземлением не должно превышать 2 ома.

Максимальное потребление 3-фазного электропитания при полной номинальной мощности на выходе

75 кВА и 50 кВА

Максимальное потребление сетевого тока (см. 21CFR 1020.30 (h) (3) (ii) и (h) (3) (iii))

90 А при 480 В

Максимальное потребление сетевого тока, определенное при 140 кВ и 300 мА.

Спецификации подсистемы генератора

Максимальная выходная мощность (см. IEC 60601-2-44)

Мощность 42 кВт при 140 кВ, 300 мА
(мощность 42 кВ при 120 кВ, 350 мА)

Варианты кВ

80, 100, 120, 140 кВ

Макс. сила тока (мА)

350

Рабочий цикл генератора (см. 21CFR 1020.30 (h) (3) (vi))

Рабочий цикл генератора определяется алгоритмом защиты трубки, который основан на используемом типе трубки.

кВ, мА и хронологическая точность

Киловольты

Настройки кВ

80, 100, 120 и 140 кВ

Базовая точность кВ

Точность кВ (средняя) = +/- 3 % (точность кВ (пиковая) = +/- (3 % + 2 кВ))

Исключая первые 10 мсек облучения

Миллиамперы

Настройки, мА

10–350 мА с шагом 5 мА

Сканирование пациента согласно ограничениям сканирования или максимум 42 кВт

Точность, мА

Выбор значения для сканирования пациента от 10 до 350 мА

Точность мА = +/- (5 % + 0,5 мА)

Линейность выходной мощности рентгеновского излучения (ссылочный документ IEC 60601-2-44)

Линейность выходной мощности рентгеновского излучения для малого и большого фокусных пятен показана на Рис 17-8.

Рис. 17-8 Линейность выходной мощности рентгеновского излучения

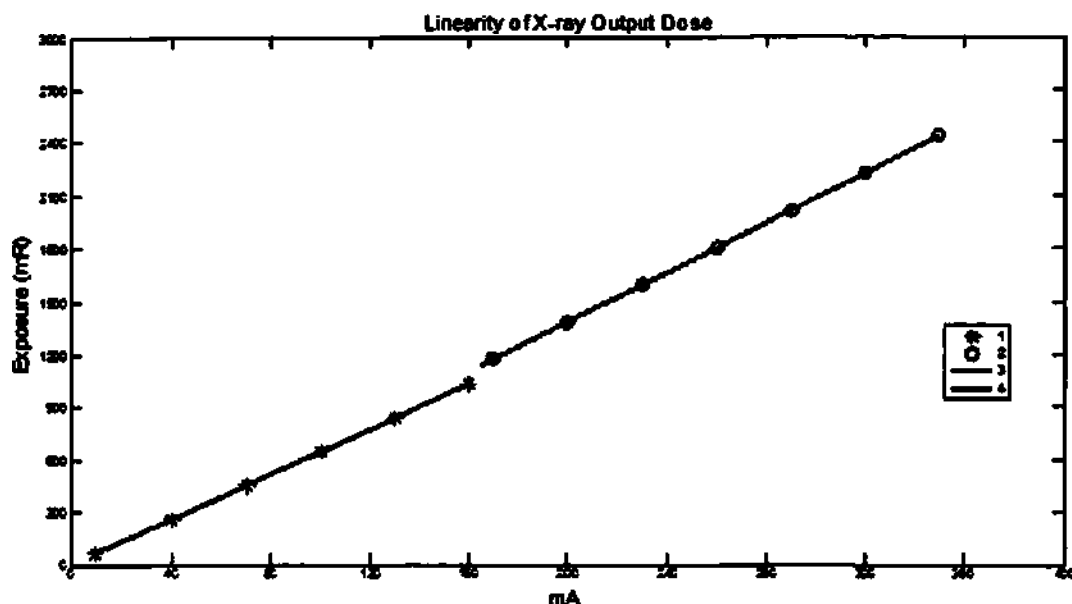


Таблица 17-6 Обозначения на Рис 17-8

Номер	Описание
1	Выходная мощность излучения малого фокусного пятна
2	Выходная мощность излучения большого фокусного пятна
3	Линейный тренд малого фокусного пятна
4	Линейный тренд большого фокусного пятна

Таблица 17-7 Протокол сканирования для линейности выходной мощности рентгеновского излучения

Режим сканирования	кВ	mA	Время сканирования	Фильтр	Коллимация среза	Слежение
Статическое рентгеновское излучение включено	120	10:30:160 (малое фокусное пятно) 170:30:350 (большое фокусное пятно)	1 с	Воздух	16*0,625	Выкл

Время облучения

Настройки нормального осевого сканирования

0,8, 1, 1,5, 2, 3 или 4 с

Кинорежим (непрерывное сканирование без перемещения деки)

До 120 секунд для однократного непрерывного облучения.

Топограмма

- Диапазон сканирования 50–1260 мм (уровень на 140 мм ниже изоцентра с удлинителем 300 мм) при 100 мм/сек
- Время облучения: время облучения увеличивается пропорционально выбранной настройке расстояния сканирования

$$\text{время облучения} = \text{диапазон сканирования} / \text{скорость стола} + 0,08 \text{ сек}$$

Спиральное (непрерывное сканирование с перемещением деки)

До 120 секунд для однократного непрерывного облучения.

Точность времени облучения

- $\pm 5\% + 10 \text{ мс}$

Вариативность измерительных приборов

кВ

Приведенные выше параметры точности подлежат дополнительным колебаниям, зависящим от измерительных и калибровочных приборов.

кВ: $\pm 4,5\%$

мА

мА: $\pm 5\%$

Время облучения

Time (Время): $\pm 3\%$

Точность зависит от следующих условий

Напряжение линий

- Сетевое напряжение в указанном диапазоне для номинального напряжения системы 200–240 или 380–480 В.
- Напряжение между линиями, сбалансированное в пределах 2 %.

Нестабильность выходного напряжения

6 % или меньше.

Вариативность напряжения переходного процесса, обусловленная внешними нагрузками, не должна:

- превышать 5 %
- иметь продолжительность дольше 5 циклов
- возникать чаще 10 раз в час

Для выполнения требований 21 CFR 1020.30 значения точности указаны как максимально возможное отклонение от доступных эксплуатационных параметров для всех комбинаций коэффициентов методов.

Для мощности излучения коэффициент вариативности составляет менее 0,05 для последовательного облучения с постоянными коэффициентами методов.

Основание измерения

Киловольты

Установленные в системе точные делители напряжения 10 000:1 снижают генерируемое анодное и катодное напряжение.

Генерируемый низковольтный сигнал обеспечивает непрерывное замкнутое управление средней величиной кВ.

Сигнал — это шум, фильтруемый и периодически отслеживаемый компьютерной системой.

На пульте оператора во время калибровки отображается отслеживаемое значение.

Высокоточный делитель напряжения 1000:1, модель 46-154966G1 (№ по каталогу C1515A), обеспечивает внешнюю обратную связь во время калибровки.

- Выполняйте раздельную калибровку анодного и катодного сигналов.
- В качестве контрольного образца используйте откалиброванный осциллограф с двойным каналом.
- Проверьте калибровку низковольтных измерительных контуров кВ.
- Средние значения кВ, измеряемые системой, немного меньше пикового кВ в течение облучения, что обусловлено высокочастотными колебаниями в высоковольтных источниках электропитания.
- Амплитуда разности, т. е. зависимости от кВ и тока облучения, всегда соответствует заявленной точности кВ.

Миллиамперы

Высокоточные шунтирующие резисторы, встроенные в систему, измеряют компонент тока трубки, возвращенный от вторичного контура высоковольтных трансформаторов.

- Итоговый сигнал обеспечивает непрерывное замкнутое управление средней величиной мА.
- Сигнал — это шум, фильтруемый и периодически отслеживаемый компьютерной системой.
- На пульте оператора во время калибровки отображается отслеживаемое значение.

Проверьте калибровку шунтирующих резисторов и низковольтных измерительных контуров мА с помощью откалиброванного цифрового миллиамперметра.

Выполняйте отдельную калибровку анодного и катодного сигналов.

Время облучения

Стандартное время облучения: период времени, в течение которого высокое напряжение составляет не ниже 75 % от выбранного значения.

Время облучения: продолжительность сигнала команды облучения в стационарном контроллере минус период повышения высокого напряжения и плюс период снижения, связанный с сигналом команды облучения.

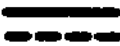
Высоковольтные компоненты располагаются на вращающемся основании туннеля.

При стационарных сканированиях используйте осциллограф для измерения периодов повышения и снижения высокого напряжения, связанных с сигналом команды облучения.

С помощью осциллографа измеряйте сигнал команды облучения при стационарных сканированиях, чтобы проверить внутренние измерения времени.

Используйте внутренний таймер для отслеживания времени при осевых/спиральных сканированиях.

Символы и классификация

Символ	Публикация	Описание
	417-5032	Переменный ток
	335-1	Трёхфазный переменный ток
	335-1	Трёхфазный переменный ток с нейтральным проводом
		Постоянный ток
		Опасное напряжение
		Аварийная остановка
	417-5339	Блок источника рентгеновского излучения
	417-5009	Ожидание
		Запуск
	Микрофон	
	Контрастность	

	Яркость
	Температурные пределы
	Беречь от влаги
	WEEE

Спецификации внешних условий

Паспортные данные и рабочие циклы всех подсистем актуальны, если внешние условия установки отвечают следующим требованиям.

Указанные внешние условия должны постоянно поддерживаться, в том числе в выходные и праздничные дни, а также ночью.

Выключайте систему СТ при любом сбое кондиционера.

Дополнительная функция: выключайте кондиционер при отключении КТ для ремонта.

Требования к охлаждению системы

Требования к охлаждению не включают в себя охлаждение светильников в кабинете, персонала или оборудования, не относящегося к СТ. Требования к охлаждению указаны по подсистемам, что позволяет осуществлять планирование для каждого кабинета установки СТ.

Указаны требования к охлаждению для сценария минимальной, рекомендуемой и возрастающей нагрузки.

- Минимальные параметры охлаждения предполагают пропускную способность 3 пациента в час и 75 вращений сканера для одного пациента.
- Рекомендуемые требования к охлаждению предполагают, что пропускная способность ограничена алгоритмом охлаждения трубки.
- Оборудование для охлаждения может быть выбрано с учетом будущего роста нагрузки. Такое охлаждение будет соответствовать увеличенной пропускной способности (пациентов в час) либо возможному усовершенствованию системы в будущем.

Подсистема	Минимальный допуск (ватты/британские тепловые единицы/ч)
Гентри	5500/18700**
Стол	200/682
PDU	1500/5118
Консоль оператора	1080/3700
Приобретаемая отдельно лазерная камера	800/2730
Рекомендуемые параметры охлаждения не следует использовать для расчета требований к входной мощности системы. ** Рекомендуемая нагрузка: 7150/24400 Возрастающая нагрузка: 9200/31400	

Спецификации температуры и влажности

Окружающая температура

Кабинет сканирования

64–78 °F (18–26 °C) для комфорта пациента

Пультовая (включая пульт/компьютер)

64–78 °F (18–26 °C)

Стол и туннель в кабинете обследования (когда кабинет не занят)

60–78 °F (15–26 °C)

Помещение для оборудования (если распределительный щит питания находится в отдельном помещении)

64–78 °F (18–26 °C)

Скорость изменения

максимум 5 °F (3 °C) в час

Единообразие температуры в кабинетах

максимальный градиент 5 °F (3 °C)

Носители (диски/ленты)

Храните долгосрочные носители при том же диапазоне температур, что и компьютер: 60–75 °F (15–26 °C).

Относительная влажность (все области)

- 30–60 % (без конденсации) во время эксплуатации, все области.
- Скорость изменения: 5 % значения относительной влажности/ч макс.

ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью регистратора температуры и влажности контролируйте выделенное под систему помещение в ходе предустановки и установки, чтобы убедиться в наличии подходящих условий температуры и влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ. По вопросам транспортировки и хранения системы обращайтесь в местное представительство компании GE.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем подать питание на систему, условия окружающей среды в комнате, необходимые для работы системы и описанные в главе "Технические характеристики системы", должны соблюдаться в течение не менее 24 часов. Данные условия необходимо поддерживать постоянно, когда система подключена к источнику питания и/или используется.

Условия хранения системы

- Поддерживайте температуру хранения в пределах от 0 до +30 градусов по Цельсию (от 32 до 86 градусов по Фаренгейту).
- Влажность при хранении не должна превышать 70 % (без конденсации).

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок хранения НЕ ДОЛЖЕН превышать шесть месяцев.

Электромагнитные помехи

Обратитесь в компанию GE Medical Systems за рекомендациями, если пиковое поле частотой 60 Гц/50 Гц в области гентри превышает пиковое значение 0,01 гаусса.

При необходимости снизить предполагаемые электромагнитные помехи обратите внимание на следующие факторы:

- Сила внешнего поля источника магнитного поля быстро снижается при удалении от источника.
- Комбинация трех однофазных трансформаторов генерирует меньшее магнитное поле (меньше внешняя утечка), чем трехфазный трансформатор с аналогичной номинальной мощностью.
- Большие электрические двигатели генерируют значительные электромагнитные помехи.

- Стальные конструкции в стенах и перекрытиях здания могут выступать эффективным проводником электромагнитных помех.
- Высокомощные радиосигналы могут влиять на компьютеры.
- Кабели и шкафы должны быть снабжены надлежащим экранированием, альтернативы которому нет.

Загрязнение

Отдельные компоненты содержат фильтры для улучшения внешних условий.

- Поддерживайте минимальную загрязненность воздуха.
- Всегда поддерживайте чистоту на установке СТ.
- Не допускайте расположения системы вблизи оборудования, генерирующего пыль и дым.
- Содержите фильтры компонентов в чистоте и не допускайте их засорения

Очистка

Система Optima CT520 не является водонепроницаемой. Она не предназначена для защиты внутренних компонентов от попадания жидкости. Очищайте внешние поверхности системы (гентри, стол, консоль, принадлежности) при помощи мягкой ткани, сухой либо смоченной в горячей воде и отжатой. При необходимости удаления загрязнений используйте только мягкий мыльный раствор.



ВНИМАНИЕ! Избегайте повреждений оборудования. Некоторые аэрозольные очистители могут оставлять следы и приводить к стойкому помутнению прозрачных пластмассовых поверхностей. Для очистки поверхностей используйте только теплую воду и мягкий мыльный раствор.

Ковровое покрытие

- Установите антистатическое ковровое покрытие или обрабатывайте существующие ковры антистатическим раствором.
- Разряды статического электричества влияют на эксплуатацию и могут послужить причиной сбоев системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить выложенный плиткой пол в установке сканирования стальной ватой. Тонкие металлические волокна могут попасть в корпуса и вызвать внутренние короткие замыкания.

Освещение

Комфорт для пациента

Кабинет сканирования должен освещаться источником переменного непрямого света мощностью 20–100 фут-свечей

Пультовая

Выберите и расположите источники приглушенного освещения для сокращения бликов мониторов и нагрузки на глаза оператора

Кабинет с оборудованием

Установите источник яркого света, который будет использоваться при обслуживании.

Высота

- Минимальная высота: уровень моря
- Максимальная высота: не более 3000 м над уровнем моря

Для заметок

Глава 18

Запланированное техническое обслуживание

Оборудование компании GE Healthcare разработано и изготовлено на высшем уровне. Соответственно, требования в Техническом руководстве и Руководстве пользователя по сервисному обслуживанию разработаны для поддержки безопасной и высококачественной работы вашего оборудования в течение ожидаемого срока службы.

Техническое руководство и Руководство пользователя по сервисному обслуживанию компании GE Healthcare разработаны таким образом, чтобы пользователи или поставщики услуг могли использовать их для выполнения стандартного технического обслуживания оборудования (напр., плановое техническое обслуживание, которое обычно основано на времени) без использования патентованных сервисных инструментов или методов. Обратите внимание, что на основе использования патентованных сервисных инструментов и методов компании GE Healthcare (или ее утвержденных партнеров), включая аналитику данных и возможности бэк-офиса, могут использоваться альтернативные графики планового технического обслуживания производителей комплектного оборудования, и могут быть достигнуты другие текущие показатели эффективности технического обслуживания. Эти патентованные сервисные инструменты и методы компании GE Healthcare выполняют предписанные и необходимые текущие действия по техническому обслуживанию, указанные в Техническом руководстве и Руководстве пользователя по сервисному обслуживанию.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по техническому обслуживанию и ремонту данного медицинского устройства в соответствии со стандартами производителя на производственном предприятии. Пользователи должны связаться с местным представителем по сервисному обслуживанию компании GE Healthcare, если они хотят, чтобы компания GE Healthcare проводила ТО с помощью методов расширенного сервисного обслуживания и подготовленным обслуживающим персоналом производителя комплектного оборудования.

Кроме того, КТ-системы требуют пользовательских эксплуатационных проверок оборудования, которые должны периодически выполняться пользователем для обеспечения правильной работы системы или качества изображения перед сканированием.

В следующей таблице приводится описание и частота выполнения процедур планового технического обслуживания (ТО).

Таблица 18-1 График ПТО для Optima CT520

Подсистема	Описание	График
Консоль	Осмотр консоли	A, B, C
Гентри	Смазка главной опоры	A, B, C
Гентри	Удаление загрязнений на щетке для токосъема с контактных колец	A, B, C
Гентри	Обслуживание SCHLEIFRING, осмотр щетки	A, B, C
Гентри	Очистка DAS и воздухопроводов вентиляторных фильтров	A, B, C
Высокое напряжение	Проверка вольтметра (16, Ultra или Plus)	C
Высокое напряжение	Проверка резистора обратной связи ВН резервуара (16, Ultra или Plus)	C
Высокое напряжение	Сканирование NHS (улучш.)	C
RDU	Плановые проверки других РЦП	B
Система	Проверка кнопок аварийного отключения	A, B, C
Система	Проверка кнопок управления сканированием	A, B, C
Система	Обновление журнала эксплуатации	A, B, C
Система	Проверка последнего периодического обслуживания в Интернете	A, B, C
Стол	Общее ТО стола	A

ПРИМЕЧАНИЕ. График A, B, C: ПТО проводится через каждые 0,67 миллиона оборотов гентри или каждые четыре месяца в зависимости от того, что наступит раньше.

Глава 19

Фирма-производитель

Обратитесь к матрице производителя (5448074-xxx).

Для заметок

Глава 20

СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения	Значение
Приложение ASiR	Адаптивное статистическое итеративное преобразование
AW	Advantage Workstation
CFR	Кодекс федеральных нормативных актов
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CRT	Катодно-лучевая трубка
CSA	Канадская ассоциация стандартов
CT	Компьютерная томография, КТ
CTDI	Индекс дозы компьютерной томографии
CW	По часовой стрелке
ССД	Система сбора данных
DFOV - Поле зрения отображения	Display Field of View - Поле зрения отображения
DICOM	Цифровое изображение и передача данных в медицине
DLP	Произведение дозы на длину
ЭКГ (ECG или EKG)	Электрокардиограмма (ЭКГ)
EFUP	Экологически благоприятный период использования
EHS	Защита окружающей среды, гигиена и охрана труда
EMC	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитная защищенность
FAQ	Часто задаваемые вопросы
FBDIMM	Полностью буферизированный модуль памяти FBDIMM
FWHM	Половинный максимум при полной ширине

Сокращения	Значение
FWTM	Десятая максимума при полной ширине
HU	Единицы шкалы Хоунсфильда
HV	Высокое напряжение
HVL	Слой половинного ослабления
IEC	Международный электротехнический комитет
IGD	Интервал между группами
IPD	Интервал между пациентами
ISD	Интервал между сканированиями
IV	Интравенозный
кВ	киловольты
кВт	киловатты
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LCD	Низкоконтрастная обнаружительная способность
мА	миллиамперы (электрический ток)
мАс	миллиамперы X секунды (ток x секунды)
MDC	Главный контроллер отключения
МПФ	Модуляционная передаточная функция
NCRP	Национальный совет по защите от радиации и радиационным параметрам
OC	Пульт оператора
РЩП	Распределительный блок питания
PM	Плановое техническое обслуживание
PMMA	Полиметилметакрилат
QA	Гарантия качества
QEF	Фильтрация эквивалента качества
QSR	Норматив по системе управления качеством
RAID	Резервный массив независимых дисков
RAM	Оперативное запоминающее устройство
RAS	Правый/левый, передний/задний, верхний/нижний
RF - радиочастота (PЧ)	Radio Frequency - радиочастота
ROI	Область исследования

Сокращения	Значение
ROM	Постоянное запоминающее устройство
SATA	Serial ATA
SCIM	Модуль внутренней связи для управления сканированием
Сек. или "с"	Секунда
SFOV	Пole обзора сканирования
SSP	Профиль чувствительности среза
UL	Лаборатория Underwriters Laboratories
WL	Уровень окна
WW	Ширина окна

Для заметок

Приложение А

Индекс контрольного шума

Таблица А-1 Значения обеспечивают более низкий уровень шума в изображении при более высоком значении МА

	Анатоми- ческая область	Режим	10.0 мм	7.5 мм	5.0 мм	3.75 мм	2.5 мм	1.25 мм	0.625 мм
1	Голова	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
2	Глазница	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
3	Шея	Нормальный	5.20	5.72	6.63	7.02	9.10	12.22	12.60
4	Верхняя	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
5	Грудная клетка	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
6	Брюшная полость	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
7	Позво- ночник	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
8	Таз	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
9	Нижняя	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00
10	Разн.	Нормальный	7.80	8.58	9.88	10.66	13.52	18.33	19.00

Таблица А-2 Значения обеспечивают средний уровень шума в изображении при среднем значении mAs

	Анатоми- ческая область	Режим	10.0 мм	7.5 мм	5.0 мм	3.75 мм	2.5 мм	1.25 мм	0.625 мм
1	Голова	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
2	Глазница	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
3	Шея	Нормальный	5.20	5.72	6.63	7.02	9.10	12.22	12.60
4	Верхняя	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
5	Грудная клетка	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
6	Брюшная полость	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
7	Позво- ночник	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
8	Таз	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
9	Нижняя	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10
10	Разн.	Нормальный	9.10	10.01	11.57	12.35	15.86	21.45	22.10

Таблица А-3 Значения обеспечивают более высокий уровень шума в изображении при более низком значении mAs

	Анатоми- ческая область	Режим	10.0 мм	7.5 мм	5.0 мм	3.75 мм	2.5 мм	1.25 мм	0.625 мм
1	Голова	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
2	Глазница	Нормальный	2.20	2.40	2.80	3.00	3.80	5.20	7.00
3	Шея	Нормальный	5.20	5.72	6.63	7.02	9.10	12.22	12.60
4	Верхняя	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
5	Грудная клетка	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
6	Брюшная полость	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
7	Позво- ночник	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
8	Таз	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
9	Нижняя	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30
10	Разн.	Нормальный	10.40	11.44	13.13	14.17	18.07	24.57	25.30

Приложение В

Справочная информация о дозе облучения

Таблица В-1 Учебно-справочное руководство

Глава	Заголовок
2	CTDI _{vol} Томография небольших пациентов и пациентов детского возраста
3	Томография небольших пациентов и пациентов детского возраста
5	Отчеты о дозе
9	Индекс контрольного шума и индекс шума Значения Auto mA mA Control SmartmA Auto mA: часто задаваемые вопросы ASiR
23	Настройка параметров сканирования

Таблица В-2 Техническое справочное руководство

Глава	Заголовок
2	Защита от излучения
3	CTDI _{vol} Томография небольших пациентов и пациентов детского возраста
11	Параметры сканирования
17	ASiR
12	Дозиметрия Профиль дозы Защита от излучения Поле облучения
13	Доза

Приложение С

Опции, приобретаемые отдельно

Таблица С-1 Опции

Название инструкции оператора	Название опции программного обеспечения	Название позиции в каталоге	Название спецификации
SmartScore Pro	SmartScore Pro	Программное обеспечение для сбора данных SmartScore Pro	SmartScore Pro
Средство просмотра ЭКГ	EKG Viewer	ECG Trace on OC Software	Просмотр ЭКГ
Расширенная статистическая итерационная реконструкция (ASiR)	ASiR	ASiR	ASiR
SmartStep	SmartStep	SmartStep	SmartStep
SmartView	Real Time CT Fluoro	SmartView	SmartView
Xtream Injector	Xtream Injector	Xtream Injector	Xtream Injector
Enhanced Xtream Injector	Enhanced Xtream Injector	Enhanced Xtream Injector	Enhanced Xtream Injector
Volume Viewer	VolumeViewer	Volume Viewer	Volume Viewer
AutoBone Xpress	AutoBone_Xpress	AutoBone Xpress	AutoBone Xpress
AVA Xpress	AVA_Xpress	AVA Xpress	AVA Xpress
Advantage CTC Pro3D EC	CT_Colono_Pro3D_EC	Advantage CTC Pro3D EC	Advantage CTC Pro3D EC

CT Perfusion 4D Neuro	CT_Perfusion_4D_Neuro	CT Perfusion 4D Neuro	CT Perfusion 4D Neuro
CT Perfusion 4D Multi-Organ	CT_Perfusion_4D_MultiOrgan	CT Perfusion 4D Multi-Organ	CT Perfusion 4D Multi Organ
Enhanced Recon	EnhancedRecon	Recon Enhancement	Recon Enhancement
Connect Pro	Connect Pro	Connect Pro	ConnectPro
Разделение обследований	Разделение обследований	Разделение обследований	Разделение обследований
Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)	Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)	Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)	Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)
Ultra Kernel	Ultra Kernel	Ultra Kernel	Ultra Kernel
Overlapped Reconstruction (перекрывающаяся реконструкция)	Overlapped Recon-Axial (перекрывающаяся реконструкция – аксиальная)	Overlapped Reconstruction (перекрывающаяся реконструкция)	Overlapped Reconstruction (перекрывающаяся реконструкция)
AWE Connection (Подключение AWE)	AWE Connection (Подключение AWE)	AWE Connection (Подключение AWE)	AWE Connection (Подключение AWE)
Умное подавление помех от металлических объектов (MAR)	HD_Smart MAR	Smart MAR	Smart MAR

Описание опций

В таблице ниже описано функционирование системных опций.

Описание опций

Таблица C-2 Описание опций

Название инструкции оператора	Описание функции
Расширенная статистическая итерационная реконструкция (ASiR)	Расширенная методика реконструкции, позволяющая уменьшить шум изображения и улучшить различимость при низком контрасте (LCD), а также качество изображения. ASiR Review позволяет осуществлять предварительный просмотр и помогает определять нужный уровень снижения шума.
SmartScore Pro	Выполняет сбор проспективных измерений с ЭКГ-синхронизацией, предоставляющих информацию, необходимую для синхронизации сканирования. На основании измерений система синхронизирует сбор данных для оценки сердечного цикла.
Средство просмотра ЭКГ	Служит для просмотра кривой ЭКГ, отображаемой на пульте.
SmartStep	Режим сканирования, используемый рентгенологами или врачами во время хирургического вмешательства. Усовершенствован за счет использования интегрированного ручного контроллера (ИНС) и ножного переключателя.
SmartView	SmartView является интерактивным режимом сканирования, который предназначен для оперативных процедур, проводимых рентгенологом или врачом. SmartView используется с помощью встроенного ручного контроллера и ножной педали.
Xtream Injector	Обеспечивает функциональность класса 1 на инжекторе, совместимом с CiA425, разрешая только управление вкл./выкл. Xtream Injector запускает синхронизацию работы системы и инжектора.
Enhanced Xtream Injector	Обеспечивает функциональность класса 4 на инжекторе, совместимом с CiA425, разрешая включение/выключение и настройку параметров инжектора из системы. Enhanced Xtream Injector — стартовая синхронизация системы и инжектора и обмен данными параметров впрыскивателя между системой и инжектором.
Volume Viewer	VolumeViewer предоставляет протоколы на реконструкцию, трехмерную и объемную реконструкцию.
AutoBone Xpress	Упрощает удаление кости и стола при КТА-исследовании брюшной полости и нижних конечностей.

AVA Xpress	Обеспечивает улучшенный анализ функций сосудов, включая анализ стеноза, планирование процедур до и после стентирования и направленную визуализацию извитости сосудов.
Advantage CTC Pro3D EC	Универсальный пакет программного обеспечения для быстрого, точного неинвазивного оценочного исследования толстой кишки. Эта функция в руководствах может называться также Advantage CTC Colon VCAR.
CT Perfusion 4D Neuro	Пакет включает протоколы для нервного удара и перфузии при опухоли головного мозга.
CT Perfusion 4D Multi-Organ	Пакет для множественных органов включает протоколы для визуализации перфузии при нервном ударе и опухоли, а также визуализации перфузии при опухолях тела, в т. ч. в печени.
Enhanced Recon	Повышает скорость реконструкции изображения.
Connect Pro	Получает критическую информацию о пациенте из HIS/RIS с помощью подключения DICOM и посылает в систему для интеграции с Patient Schedule (расписание пациента).
Разделение обследований	Служит для разделения серии изображений пациентов на отдельные группы. Благодаря уменьшению размера группы изображений можно передать по сети на требуемые станции, где они могут быть многократно просмотрены и использованы для выставления счетов по обследованиям конкретных пациентов.
Organ Dose Modulation (модуляция дозы для органа)	Позволяет устанавливать модуляцию тока рентгеновской трубки для управления дозой облучения передней поверхности тела для создания виртуального защитного экрана для таких чувствительных органов, как молочная железа или глаза.
Ultra Kernel	Алгоритм Ultra можно использовать для получения более качественного изображения внутреннего уха.
Overlapped Reconstruction (перекрывающаяся реконструкция)	Перекрывающаяся реконструкция для аксиального типа сканирования создает 32 снимка на один оборот при получении данных на 10 мм
AWE Connection (Подключение AWE)	Поддержка AWE connection (Подключение AWE) для подключения к серверу AW из системы КТ
Умное подавление помех от металлических объектов (MAR)	Техника реконструкции, уменьшающая артефакты затухания фотона, вызванные металлическими имплантациями

Приложение D

Единицы измерения

Введение

В данном руководстве используются следующие единицы измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для даты рождения и возраста единиц измерения в системе СИ не существует, они будут преобразованы.

Таблица D-1 Новый пациент/график пациента

Данные	Единица измерения	Символ
Масса	Килограммы	kg
Масса	Фунты	lb
Высота	Сантиметры	cm
Time (Время)	Дни	d

Таблица D-2 Числовые показания на экране ScanRx

Данные	Единица измерения	Символ
Высота	Сантиметры	cm
Время вращения	Секунды	s
Толщина среза	Миллиметры	mm
Интервал	Миллиметры	mm
(Напряжение на трубке) кВ	Киловольты	kV
Ток трубки (mA)	Миллиамперы	mA
Наклон гентри	Градусы	°
Общее время облучения	Секунды	s

Данные	Единица измерения	Символ
подготовка группы	Секунды	s
ISD	Секунды	s
Breath Hold (Задержка дыхания)	Секунды	s
Breathe Time (Время дыхания)	Секунды	s
Cine Duration (Длительность кино)	Секунды	s
Поле обзора дисплея	Сантиметры	cm
Правый/левый центр:	Миллиметры	mm
Передний/задний центр:	Миллиметры	mm
CTDIvol	Миллигрэй	mGy
DLP	Миллигрэй-сантиметры	mGy cm
Размер фантома	Сантиметры	cm
Коллимация пучка	Миллиметры	mm
Толщина спирали	Миллиметры	mm
Осевая толщина	Миллиметры	mm
Толщина ретровосстановления	Миллиметры	mm

Таблица D-3 Настройка Smart Prep

Данные	Единица измерения	Символ
Monitoring Delay (Задержка отслеживания)	Секунды	s
Monitoring ISD (Отслеживание задержки между сканированиями)	Секунды	s
Diagnostic Delay (Задержка диагностики)	Секунды	s
Ток трубки (mA)	Миллиамперы	mA

Таблица D-4 Настройка биопсии Rx

Данные	Единица измерения	Символ
Наклон гентри	Градусы	°

Данные	Единица измерения	Символ
Толщина	Миллиметры	mm
Интервал между изображениями	Миллиметры	mm

Таблица D-5 Настройка усовершенствованного инжектора Xtream

Данные	Единица измерения	Символ
Задержка Задержка	Секунды	s
Интенсивность потока	Миллилитры в секунду	ml/s
Объем	Миллиметры	ml
Продолжительность	Секунды	s
Предельное давление	Паскали	Pa
Оставшееся контрастное вещество	Миллиметры	ml
Оставшийся физиологический раствор	Миллиметры	ml

Таблица D-6 Выбор индикаторов автоответчика и дыхания

Данные	Единица измерения	Символ
Предварительная установка времени задержки	Секунды	s

Таблица D-7 Стандартные инструменты изображения – список/выбрать

Данные	Единица измерения	Символ
Центр изображения S-I	Миллиметры	mm
Высокая	Миллиметры	mm
Гентри	Градусы	°
Центр изображения право-лево	Миллиметры	mm
Центр изображения верх-низ	Миллиметры	mm
Поле обзора сканера (SFOV)	Сантиметры	cm
Поле обзора дисплея	Сантиметры	cm
Середина сканирования	Секунды	s

Таблица D-8 Страница обследования/страница серии

Данные	Единица измерения	Символ
Высота	Сантиметры	cm
Масса	Килограммы	kg

Таблица D-9 Отображение результата на изображении для измерения изображения – эллиптическая область интереса/окно в области интереса/отслеживания области интереса

Данные	Единица измерения	Символ
a (площади)	Квадратные метры	mm ²

Таблица D-10 Measure Distance (Измерение расстояния)

Данные	Единица измерения	Символ
расстояние	Миллиметры	mm
угол	Градусы	°

Таблица D-11 Измерение угла

Данные	Единица измерения	Символ
угол	Градусы	°

Таблица D-12 MIROI

Данные	Единица измерения	Символ
Прошедшее время	Секунды	s

Таблица D-13 Числовые показания на экране Dynaplan

Данные	Единица измерения	Символ
кВ	Киловольты	kV
мА	Миллиамперы	mA
Time (Время)	Секунды	s
Thk	Миллиметры	mm
Наклон	Градусы	°

Таблица D-14 Числовые показания ImageWorks – Список Image Works

Данные	Единица измерения	Символ
Центр изображения S-I	Миллиметры	mm
Высокая	Миллиметры	mm
Гентри	Градусы	°
Центр изображения право-лево	Миллиметры	mm
Центр изображения верх-низ	Миллиметры	mm
Поле обзора сканера (SFOV)	Сантиметры	cm
Поле обзора дисплея	Сантиметры	cm
Середина сканирования	Секунды	s

Таблица D-15 Панель управления Denta Scan

Данные	Единица измерения	Символ
Сдвиг кривой	Миллиметры	mm

Таблица D-16 Пакетные панели управления для переформатирования/трехмерные

Данные	Единица измерения	Символ
Интервалы между изображениями	Миллиметры	mm
Slice thickness (Толщина среза)	Миллиметры	mm
FOV (Поле обзора)	Сантиметры	cm
Угол между изображениями	Градусы	°

Таблица D-17 Числовые показания на аннотации изображения

Данные	Единица измерения	Символ
Поле обзора дисплея	Сантиметры	cm
кВ	Киловольты	kV
мА	Миллиамперы	mA
Толщина	Миллиметры	mm
Скорость вращения	Секунды	s
Показания L/R/A/P/S/I	Миллиметры	mm

Для заметок

Числа

1 1-2

С

Clever Gain Calibration (Калибровка интеллектуального усиления) 6-1

СТ

Общие сведения 11-2

Теория проведения процедуры 11-3

CTDIw 3-18

D

DAS

Сбор данных 11-26

F

Fast Cal (Быстрая калибровка) 6-1

Fast Calibration (Быстрая калибровка) 6-1

Fastcal (Быстрая калибровка)

Ежедневная процедура 6-1

FPA Check Scans (Сканирования проверки FPA) 6-1

H

Helical (Спиральный режим) 11-24

I

Image Quality – Качество изображения

График контроля качества

Процедура контроля качества 12-3

Испытание и анализ изображений
фантома

Рабочие характеристики системы 12-9

Калибровка и качество изображения
сканирования 12-3

Рабочие характеристики системы

Рабочие характеристики системы 12-5

M

MDC 10-2

Media

Спецификации для носителей
информации 17-31

MTF (МПФ)

Проверка МПФ 12-12

Mylar Window Check (Проверка окна
миллара) 6-1

Q

QA 12-1

Quality Assurance – Гарантия качества

Рабочие характеристики системы

Рабочие характеристики системы 12-5

R

RAS

Аннотация 11-35

Координаты 11-35

A

Аварийная остановка 11-1

Адрес

CT Service Engineering 1-3

Аксиальное сечение 11-24

Б

Безопасность 15-1, 16-1

Безопасность КТ 3-11

B

B 1-3

b 1-3

Вид

Общие сведения 11-31

Влияния мощности тока рентгеновской
трубки на указания и задержки между
сканированиями 11-25

Время сканирования

Продолжительность и точность 17-25

Выбор нити накала 11-26

Г

Габариты системы 17-9

Гарантия качества

Качество изображения 12-1

Процедура QA (quality assurance — контроль качества) 12-1

Гентри
 Спецификации подсистемы 17-20
 График контроля качества 12-3

Д
 Доза 3-18
 Намеченная серия ПДД 3-18
 Производство дозы на длину 3-18
 Суммарное ПДД обследования 3-18
 Дозиметрия и производительность
 Максимальное отклонение 12-56
 МПФ 12-55, 12-57
 Профиль чувствительности 12-57
 Шум 12-46, 12-57
 Дозиметрия и характеристики
 Номинальная толщина среза 12-50

Е
 Ежедневная подготовка 6-1
 Ежедневная процедура Fastcal (Быстрая калибровка) 6-1

З
 Запуск 7-1, 10-1
 Защита от излучения 12-58

И
 Излучение
 Обзор рассеивания стандартной трубки HSA
 с помощью фильтра тела 12-59
 Инвазивное сканирование / сканирование биопсии 3-44
 Использование данных спирального сканирования 11-28

К
 Калибровка
 Общие сведения 11-31
 Калибровочные сканирования 11-30
 Качество изображения

Сохранение качества изображения 5-1, 6-1

кВ
 Основание измерения 17-26
 Точность 17-23
 точность 17-23
 Коллиматор с КАМЕРОЙ 11-23
 Кольцо из майлара 7-1
 Компоненты системы 11-1
 Контроль качества
 Расположение фантома 12-5
 Конфигурация в помещении с ограниченным пространством:
3-60
 Координаты RAS 11-35
 Координаты пикселей 11-34
 КТ-число
 Рабочие характеристики системы 12-10

М
МА
 Основание измерения 17-27
 Точность 17-23
 Матрица
 Координаты пикселей 11-34
 Место для изображений 8-1
 Место на дисках
 Резервирование места для изображений 8-1
 Место на диске 8-1
 МПФ 12-55
 Максимальное отклонение 12-57

Н
 Назначение 11-2
 Номер справочного телефона по способам применения КТ 1-2
 Номер телефона GE CARES для справок 1-3
 Номера моделей 17-1, 17-7
 Номера телефонов для вопросов по способам применения КТ 1-2
 Номинальная толщина спирального среза 11-29

Алфавитный указатель-2

5842607-1RU, ред. 1 (январь 2020 г.)
 © General Electric Company, 2020 г. Все права защищены.

О

Обзор спирального режима [11-24](#)

Обследования разделены двухчасовым периодом [5-1](#)

Общая информация [11-1](#)

DFOV и размер пиксела [11-36](#)

Выбор нити накала и толщина сканирования [11-26](#)

Калибровочные сканирования [11-31](#)

Координаты RAS [11-35](#)

Координаты пикселей [11-34](#)

Мощность рентгеновской трубки

Рентгеновская трубка [11-25](#)

Описание СТ [11-2](#)

Отображение изображений [11-31](#)

Переменные, не контролируемые пользователем [11-34](#)

Пиксели [11-34](#)

Пиксели и числа СТ [11-37](#)

Прогрев трубки [11-5](#)

реконструкция [11-28](#)

Рентгеновское излучение [11-4](#)

Сбор данных [11-26](#)

Таблица выбора нити накала [11-26](#)

Теория проведения процедуры СТ [11-3](#)

Фокусное пятно [11-26](#)

Хранение данных [11-31](#)

Число СТ [11-33](#)

Ширина окна [11-38](#)

Шкала серого [11-32](#)

Общие сведения

Рентгеновское излучение [11-4](#)

Окно детектора [7-1](#)

Операционные режимы системы [11-23](#)

Описание СТ [11-2](#)

ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ [8-1](#)

Отображение изображений [11-31](#)

П

Параметры сканирования [11-27](#)

Педиатрическая томография [11-23](#)

Переменные, не контролируемые пользователем [11-34](#)

Периодическое техническое обслуживание [18-1, 19-1](#)

Печать DICOM [11-4](#)

Пиксели [11-34](#)

DFOV и размер пиксела [11-36](#)

Координаты RAS [11-35](#)

Координаты пикселей [11-34](#)

Общие сведения [11-34](#)

Пиксели и числа СТ [11-37](#)

Ширина окна [11-38](#)

Пиксели и числа СТ [11-37](#)

Плановое техобслуживание

Высоковольтная система [18-2](#)

График ПТО [18-2](#)

Консоль [18-2](#)

Подготовка системы

Обзорный лист [7-1](#)

Подробные сведения о генерации и

обнаружении рентгеновских лучей [11-17](#)

Поток системных данных и управления [11-16](#)

Пример высококачественного изображения в спиральном режиме [11-25](#)

Проверка места на диске [8-1](#)

Место для изображений [8-1](#)

Прогрев [5-1, 6-1](#)

Прогрев системы [5-1](#)

Прогрев трубки [5-1, 11-5](#)

Общие сведения [11-5](#)

Продолжительность сканирования

Основание измерения [17-27](#)

Точность [17-25](#)

Пространственная разрешающая

способность [12-11](#)

Процедура QA (quality assurance — контроль качества) [12-1](#)

Стандартные результаты и колебания [12-21](#)

Процедура контроля качества

График контроля качества [12-3](#)

Назначение серий контроля качества [12-6, 12-17, 12-19](#)

Рабочие характеристики системы

Рабочие характеристики системы [12-5](#)

Скопируйте бланк данных контроля качества [12-1](#)
Центрирование фантома QA в FOV [12-6](#)
Процедуры сброса [9-1](#)

Р

Рабочие характеристики системы [12-5](#)
MTF (МПФ) [12-12](#)
Анализ изображений контроля качества [12-9](#)
Высококонтрастная пространственная разрешающая способность [12-11](#)
Низкоконтрастная обнаружительная способность [12-12](#)
Сохранение качества изображения [12-5](#)
Толщина среза [12-16](#)
Точность луча выравнивания [12-19](#)
Шкала контрастности [12-9](#)
Шум и однородность [12-15](#)
Режимы калибровки [11-25](#)
реконструкция [11-28](#)
Общие сведения [11-28](#)
Рентгеновская трубка
Выбор нити накала [11-26](#)
Мощность рентгеновской трубки [11-25](#)
Таблица выбора нити накала [11-26](#)
Фокусное пятно [11-26](#)
Рентгеновский блок CT/i Performix
Номера модели/по каталогу рентгеновского блока [14-1](#)
Рентгеновское излучение
Общие сведения [11-4](#)

С

Сбор данных [11-26](#)
Общие сведения [11-26](#)
Сброс [9-1](#)
Система координат туннеля [11-17](#)
Сохранение качества изображения [12-5](#)
Спецификации внешних условий [14-1](#), [17-29](#)
Высота над уровнем моря [17-33](#)
Загрязнение [17-32](#)
Носитель информации [17-31](#)

Окружающая температура [17-30](#)
Освещение [17-33](#)
Относительная влажность [17-31](#)
Требования к охлаждению системы [17-29](#)
ЭМП [17-31](#)
Спецификации генератора [17-22](#)
Вариативность измерительных приборов [17-25](#)
Время облучения [17-25](#), [17-27](#)
Главное электропитание [17-22](#)
кВ, мА и хронологическая точность [17-23](#)
Киловольты [17-23](#), [17-26](#)
Миллиамперы [17-23](#), [17-27](#)
Мощность генератора и рабочий цикл [17-23](#)
Основание измерения [17-26](#)
Спецификации подсистемы
Гентри [17-20](#)
Лазерные лучи для подгонки [17-21](#)
Подсистема генератора [17-22](#)
Рентгеновская трубка [17-21](#)
Стол [17-19](#)
Спецификации рентгеновской трубки [17-21](#)
Блок Performix Ultra [14-5](#), [14-16](#)
Вставка трубки Performix Ultra [14-10](#)
Паспортные данные сканирования СТ [14-3](#)
Узел диагностического источника [14-2](#)
Спецификации системы
Блок Performix Ultra [14-5](#), [14-16](#)
Вариативность измерительных приборов [17-25](#)
Внешние условия [14-1](#)
Вставка трубки Performix Ultra [14-10](#)
Габариты системы [17-9](#)
кВ, мА и хронологическая точность [17-23](#)
Номера моделей [17-7](#)
Основание измерения [17-26](#)
Паспортные данные сканирования СТ [14-3](#)
Подсистема генератора [17-22](#)
Сведения о внешних условиях см. в разделе «Спецификации внешних условий» [17-29](#)

Спецификации подсистемы см. в разделе «Спецификации подсистемы» [17-17](#)
 Таблица номинальной нагрузки в киловаттах [14-3](#)
 Узел диагностического источника [14-2](#)
 Спецификации температуры и влажности [17-30](#)
 Спецификация системы
 Номера моделей [17-1](#)
 Среднее значение [11-37](#)
 Стандартное отклонение [11-37](#)
 Стол
 Спецификации подсистемы [17-19](#)
 Суммация ячеек по оси Z [11-23](#)

Т
 Таблица выбора нити накала [11-26](#)
 Таблица использования каналов в полноценных режимах [11-29](#)
 Телефонные номера службы GE CARES [1-3](#)
 Техника безопасности
 Защита от излучения [12-58](#)
 Толщина сканирования
 Выбор нити накала определяет диапазон [11-26](#)
 Толщина сканограммы
 Номинальная толщина среза [12-50](#)
 Проверка толщины среза [12-16](#)
 Толщина среза в полноценном режиме [11-30](#)
 Толщина среза в положительных режимах [11-30](#)
 Топограмма [11-23](#)
 Требуется прогрев [11-31](#)

У
 Уровень окна [11-39](#)
 Установочные лучи
 Проверка точности лучей выравнивания [12-19](#)
 Спецификации подсистемы [17-21](#)

Ф
 Фантом
 Описание фантома для контроля качества [12-2](#)
 Проверка высококонтрастной пространственной разрешающей способности [12-11](#)
 Проверка и анализ фантомных изображений для контроля качества [12-9](#)
 Проверка МПФ [12-12](#)
 Проверка низкоконтрастной обнаружительной способности [12-12](#)
 Проверка толщины среза [12-16](#)
 Проверка точности лучей выравнивания [12-19](#)
 Проверка шкалы контрастности [12-9](#)
 Проверка шума и однородности [12-15](#)
 Фантомы и процедуры [12-46](#)
 Центрирование фантома в FOV [12-6](#)
 Фантом контроля качества [12-2](#)
 Фокусное пятно [11-28](#)
 Функции качества изображения системы [11-25](#)
 Функция передачи модуляции (MTF – Modulation Transfer Function) МПФ [12-55](#)

Х
 Характеристики работы системы
 Защита от излучения [12-58](#)
 Максимальное отклонение [12-56](#)
 МПФ [12-55](#), [12-57](#)
 Профиль чувствительности [12-57](#)
 Стандартные результаты и колебания [12-21](#)
 Фантомы и процедуры [12-46](#)
 Шум [12-46](#), [12-57](#)
 Хранение данных [11-31](#)
 Общие сведения [11-31](#)

Ч
 Число СТ [11-33](#)

Общие сведения 11-33
Пиксели и числа СТ 11-37
Ширина окна 11-38
Чувствительность
Максимальное отклонение 12-57

Ш
Ширина окна 11-38
Общие сведения 11-38
Пиксели и числа СТ 11-38
Шкала серого 11-32
Общие сведения 11-32
Шум 12-48
Максимальное отклонение 12-57

Э
Электромагнитные помехи 17-31

www.gehealthcare.com



Imagination at work

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 201100B0/030285

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ДЖИИ ХАНВЭЙ
МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Лю Куилян

[Подпись]

Дата: 19 мая 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ДжиИ Хэлскеа

ДжиИ Ханвэй Медикал Системз работает под маркой ДжиИ Хэлскеа

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ**

СЕ 0439

Хэ Хайбо
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Печать компании: ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд. * 1101030019657

© Компания Дженерал Электрик, 2020 г.

<Логотип: ДжиИ>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого ноября две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *25-2473*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *146* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]

