HITACHI
Inspire the Next

Date «02» December 2019
Ref No. HHBU19-0073

To: Federal service of Health Care and Social Development Control
4 Slavyanskaya Square, building 1, Moscow, 109074, Russia

Letter of Confirmation

We, Hitachi, Ltd., legal address: 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, acting through its Healthcare Business Unit, having principal place of business at 2-16-1 Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, Japan, registered in Japanese law, represented by Hideki Kumai, Senior Manager of Regulatory Affairs Center, Diagnostic Systems Division, Healthcare Business Unit, hereby confirm the followings.

- The enclosed documents in Russian are translation of all/parts of ***Operational Documentation SCENARIA/SCENARIA View*** in English issued by us.
- The translation to Russian is done by OOO «IPS», a corporation located at Berezhkovskaya nab., Bldg 20/5, 3rd floor. Office I, Room 26, 121059, Moscow, Russia, which is the distributor of Image Processing Systems s.a., a corporation located at 111, Route D'Arlon, L-8009 Strassen, Luxembourg, our appointed distributor in Russia, under their responsibility.
- If there are any conflicts or discrepancies between the translated documents in Russian and the original documents in English which are issued by us, the original documents in English shall prevail.

This confirmation is valid until March 31st, 2021 from the issued date of this letter. We reserve the right to terminate this confirmation by sending a written notice to OOO «IPS» and/or you even before the above date.

Sincerely yours,

Hideki Kumai

Hideki Kumai
Senior Manager, Regulatory Affairs Center
Diagnostic Systems Division
Hitachi, Ltd. Healthcare Business Unit

Hitachi, Ltd.
Ueno East Tower 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015,Japan Tel: +81-3-4554-2100 Fax:+81-3-5296-2750
www.hitachi.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями

Данными

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Особые примечания для операторов и специалистов по обслуживанию

Перед тем как приступать к использованию этой системы, тщательно прочитайте эти инструкции и ознакомьтесь с системой.

После прочтения данного руководства храните его в легкодоступном месте рядом с системой.

Hitachi,Ltd.
Токио, Япония

Q1E-HC0298-02

© Hitachi, Ltd. 2018. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями

Данными

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Особые примечания для операторов и специалистов по обслуживанию

Перед тем как приступать к использованию этой системы, тщательно прочитайте эти инструкции и ознакомьтесь с системой.

После прочтения данного руководства храните его в легкодоступном месте рядом с системой.

Hitachi,Ltd.

Токио, Япония

Q1E-HC0298-02

© Hitachi, Ltd. 2018. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель

Hitachi, Ltd.

2-16-1, Хигаси-Уэно, Тайто-ку,

Токио, 110-0015, Япония

Маркировка CE

Только для стран ЕС

Медицинское изделие, указанное ниже, и относящееся к нему дополнительное оборудование соответствуют положениям Директивы ЕС 93/42/EEC.

Наименование изделия : Томограф компьютерный «Scenaria»

Классификация изделия : IIb

Модель REF : SCENARIA View, Scenaria 64

Производитель : : Hitachi, Ltd.
2-16-1, Хигаси-Уэно, Тайто-ку,
Токио, 110-0015, Япония

Представитель в Европе EC REP : : Hitachi Medical Systems GmbH Отто-фон-Герике-Ринг 3
D-65205 Висбаден, Германия
Телефон: +49 6122 7036 0
Факс: +49 6122 7036 10

Маркировка WEEE

Символ	Описание
	Только для стран ЕС Не допускается утилизация медицинских изделий с бытовыми отходами! С целью соблюдения Европейской Директивы по отходам электрического и электронного оборудования и ее применения в соответствии с национальным законодательством, медицинские изделия с истекшим сроком службы следует собирать отдельно и отправлять на экологически дружественное перерабатывающее предприятие. Обратитесь к местному дистрибьютору Hitachi, чтобы получить информацию относительно квалифицированного перерабатывающего предприятия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В этом руководстве объясняется, как эксплуатировать Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями, варианты исполнений Scenaria View 64 (128), Scenaria 64 (128) (далее система). В нем описывается конфигурация системы, хранение, обслуживание системы и прочие вопросы безопасной и правильной эксплуатации.

Условные обозначения, используемые в этом руководстве:

Когда изображения фактических экранов и диалоговых кнопок не отображаются, их названия приводятся полужирным шрифтом. Например, следующий элемент обозначает кнопку "ОК":

Символы, используемые в этом руководстве:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот символ указывает наличие потенциальной (скрытой) опасности, которая может привести к смерти или серьезной травме персонала, полному разрушению оборудования или пожару, если игнорировать предупреждение и неправильно обращаться с оборудованием. Ниже приводится пример потенциальной опасности:

(Пример) Несоблюдение этого предупреждения может привести к смерти, если при открытой крышке коснуться клеммы высокого напряжения.

ОСТОРОЖНО!

Этот символ указывает наличие возможной опасности, которая может привести к травме персонала легкой или умеренной степени тяжести, частичному разрушению оборудования или удалению данных на компьютере, если игнорировать предупреждение и неправильно обращаться с оборудованием.

Этот символ обозначает запрещенные условия или действия. Описание, сопровождающее этот символ, указывает условия или действия, которые запрещены.

Этот символ указывает меры предосторожности, которые требуется соблюдать. Описание, сопровождающее этот символ, указывает условия, которые требуют тщательного внимания или которые могут быть опасны.

Этот символ указывает рекомендованную процедуру, условие или действие, которые требуют тщательного внимания при эксплуатации оборудования.

ПОДСКАЗКА

Этот символ указывает вспомогательную информацию.

Предупреждения относительно экспорта:

При экспорте изучите Закон о валютном обмене и внешней торговле и положения, относящиеся к контролю экспорта в Соединенных Штатах Америки, и выполните необходимые процедуры.

При наличии дополнительных вопросов обратитесь к Hitachi или уполномоченному представителю.

История изменений:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Первый выпуск: Май 2018 г.

Второй выпуск: Октябрь 2018 г.

Нашим покупателям

Спасибо за приобретение системы общей рентгеновской компьютерной томографии тела.

Чтобы безопасно и корректно использовать это оборудование и для поддержания нормальной работы длительное время важно хорошо понимать все его функции, управление им и его обслуживание. Тщательно прочитайте эти инструкции по эксплуатации перед тем, как приступать к работе с оборудованием.

Товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки

CardioConductor, CardioHarmony, CEV, HiMAR, IntelliEC, Intelli IP, SCENARIA, SCENARIA View, 2. Scenaria 64 являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими Hitachi, Ltd. в Японии и других странах.

Windows является товарным знаком и зарегистрированным товарным знаком в Соединенных Штатах Америки и/или других странах.

Другие товарные знаки и наименования продуктов, используемые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками каждой компании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Производитель iv
Маркировка CE iv
Маркировка WEEE iv
Введение v
Нашим покупателям vi
Товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки vi
Содержание vii
1 Обзор продукта 1
1.1 Обзор1
1.2 Функциональные возможности 1
1.3 Цель 1
1.3.1 Предназначение 1
1.3.2 Показания к использованию 1
1.3.3 Противопоказания 2
1.4 Условия рабочей среды 2
1.5 Требования к электропитанию и заземлению 2
1.6 Срок службы 2
1.7 Наклейки 3
1.7.1 Наклейки на гентри сканера 3
1.7.2 Наклейка на столе для пациента и принадлежностях 3
1.7.3 Наклейка на консоли оператора 4
1.8 Символ 5
1.9 Глоссарий 6
2. Примечания по безопасной работе с оборудованием 8
2.1 Классификация системы 8
2.2 Меры предосторожности при работе с оборудованием9
2.2.1 Основные меры предосторожности 9
2.2.2 Работа с пациентами 9
2.2.3 Защита от излучения 10
2.2.4 Установка 11
2.2.5 Электробезопасность 12
2.2.6 Механическая безопасность 12
2.2.7 Безопасность, связанная с лучом лазера 13
2.2.8 Взаимодействие 15
2.2.9 Защита окружающей среды 15
2.2.10 Примечания относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 16
3. Конфигурация оборудования 22
3.1 Схема конфигурации системы Ошибка! Закладка не определена.
3.2 Принадлежности Ошибка! Закладка не определена.
3.3 Дополнительное оборудование 23
3.3.1 Рентгенографическое дополнительное оборудование 23
3.3.2 Дополнительное оборудование для обработки изображений 23
3.3.3 Другое дополнительное оборудование 24
3.4 Схема конфигурации системы 24
4. Названия и функции каждого компонента 25
4.1 Консоль оператора 25
4.1.1 Монитор 25
4.1.2 Клавиатура 25
4.1.3 Мышь 26
4.1.4 Блок интеркома 26
4.1.5 Основной блок консоли оператора 28
4.2 Гентри сканера 29
4.2.1 Панели операций гентри 29
4.2.2 Сенсорный экран Vision 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.3 Задний дисплей 40
4.2.4 Сенсорные переключатели 41
4.2.5 Руководство по осуществлению вдохов и выдохов (дополнительно) 42
4.3 Объяснения различных показателей гентри сканеры при различных условиях 44
4.3.1 Объяснения различных показателей 44
4.3.2 Спецификации звукового сигнала 44
4.4 Стол пациента 46
4.4.1 Кнопка перехода в автономный режим 46
4.4.2 Ножной переключатель (дополнительно) 46
5. Операционные процедуры 48
5.1 Проверки до и после работы 48
5.2 Проверка безопасности 48
5.2.1 Меры предосторожности для оператора 48
5.2.2 Аварийная остановка 48
5.2.3 Автоматическая аварийная остановка рентгеновского излучения 50
5.2.4 Воздействие давления на пациента 50
5.3 Включение и выключение питания 50
5.3.1 Включение питания 50
5.3.2 Выключение питания 50
5.3.3 Включение / выключение питания системы CT на распределительном щите больницы 51
5.3.4 Работа блока питания сканера гентри и стола пациента (ВЫКЛ. / ВКЛ.) 51
5.4 Компоненты ремней безопасности пациента 51
5.4.1 Стандартные элементы для фиксации положения пациента 51
5.4.2 Дополнительные элементы для фиксации положения пациента 51
5.5 Использование ремней для пациентов 52
5.5.1 Матрас 53
5.5.2 Иммобилизирующие повязки скользящего типа 54
5.5.3 Подголовник 1, лента для головы и подбородка 56
5.5.4 Подголовник 1, лента для головы и подбородка 57
5.5.5 Подголовник HF и повязка на руку 60
5.5.6 Лента для подбородка и головы 60
5.5.7 Разделитель 1 и Разделитель 2 61
5.5.8 Коврик для ног 62
5.5.9 Треугольный коврик 63
5.5.10 Опора для ног и матрас для опоры для ног 64
5.5.11 Подлокотник FF 68
5.5.12 Лента для запястья 69
5.6 Использование стойки для в/в вливания 71
5.6.1 Стойка для в/в вливаний 71
6. Меры предосторожности при использовании с оборудованием других производителей 73
6.1 С возможностью ЭКГ-сканирования 73
6.1.1 Название продукта: Кардиосинхронизатор 73
6.2 С опцией синхронизации инжектора 73
6.2.1 Название продукта : Инжектор для введения контрастного средства 73
7. Хранение и перемещение 74
7.1 Хранение 74
7.2 Перемещение 74
8. Техническое обслуживание 75
8.1. Технический осмотр 75
8.1.1 Проверка перед началом ежедневной работы 75
8.1.2 Осмотр после ежедневной работы 76
8.1.3 Очистка оборудования 76
8.1.4 Отчеты о ежедневной проверке 77
8.2 Методика сканирования с помощью водного фантома 78
8.2.1 Сканирование с помощью водного фантома 78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.2 Установка водного фантома 80
8.2.3 Регулировка положения водного фантома 81
8.2.4 Регулировка положения водного фантома 82
8.3 Периодические проверки 84
8.4 Список деталей 84
9. Ремонт 86
9.1 Ответственность за ремонт 86
9.2 Контакт со специалистами по обслуживанию 86
10. Характеристики 87
10.1 Характеристики 87
10.1.1 Гентри 87
10.1.2 Гентри 87
10.1.3 Система генерации рентгеновского излучения/детекторы 89
10.1.4 Система генерации рентгеновского излучения/детекторы 89
10.1.5 Консоль оператора/обработка изображений 89
10.1.6 Рентгенографическая система 90
10.1.7 Вычисления при реконструкции изображений 90
10.1.8 Наборы рентгенографических параметров 91
10.1.9 Управление данными и управление информацией 91
10.1.10 Отображение и обработка изображений 91
10.1.11 Обработка трехмерных изображений 91
10.2 Номинальная мощность 92
10.3 Схемы защиты и функции обеспечения безопасности 92
Приложение A Техническое описание 96
A.1 Допустимые условия окружающей среды 96
A.2 Параметры источника питания и условия заземления 97
A.3 Отключение от источника питания 98
A.4 Модификация оборудования 98
A.5 Принцип работы 98
A.6 Размеры и вес 101
A.7 Рекомендации по подключению к сети 103
A.8 Подключение к сети 104
A.9 Блокировка 105
A.10 Назначение системы 105
A.11 Сочетаемость оборудования 106
A.12 Соответствие стандартам 107
A.13 IntelliEC 107
Приложение B Часто задаваемые вопросы 110
Приложение C Сообщения, генерируемые системой 111
C.1 Диалоговые окна сообщений 111
C.2 Список сообщений 111

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Обзор продукта

1.1 Обзор

Данное оборудование представляет собой систему рентгеновской компьютерной томографии, обеспечивающую низкий уровень воздействия излучения и высокое качество изображения. В нем используется гентри сканера конструкции "Open & Compact" (Открытый и компактный) для комфорта пациента, а также алгоритм реконструкции изображения CORE Plus и последняя технология снижения шума, Intelli IPV (по дополнительному заказу), функции, используемые в передовом оборудовании

1.2 Функциональные возможности

Обработка итерационной аппроксимации нового поколения

Обработка итерационной аппроксимации нового поколения "Intelli IPV*" компании Hitachi сохраняет текстуру изображения даже для высоких уровней шумоподавления и предоставляет изображения с превосходной визуальной простотой использования, даже в том случае, если изображения были получены с использованием низкой дозы. Это стало возможным без необходимости иметь выделенную операторскую или дополнительное аппаратное обеспечение.

Примечание: Intelli IPV можно заказать дополнительно.
Intelli IPV иногда обозначается как IPV.
IPV — "iterative progressive reconstruction with visual modeling" (итерационная прогрессивная реконструкция с визуальным моделированием).

Значительное уменьшение продолжительности обследования

Рабочий процесс рентгенологических процедур КТ был сегментирован для уменьшения продолжительности обследования и оптимизации процедур.

В частности, сокращение времени обследования было обеспечено путем сокращения этапов с высокой рабочей нагрузкой оператора.

Напряженная работа при компьютерной рентгенографии сердца также была автоматизирована. Это позволяет получить резкие изображения сердца при обследованиях, которые легко провести.

Равномерная эксплуатация и комфортные обследования

Для снижения нагрузки на тех лиц, которым периодически приходится проходить обследования, и на маленьких детей, было реализовано пространство обследования, удобное для пациентов и для оператора.

Просторное, 80-сантиметровое большое отверстие также допускает большую гибкость в отношении поз пациента во время обследований.

Кроме того, функция латерального сдвига стола для пациента позволяет перемещать стол вбок до 20 см, благодаря чему систему можно использовать не только для области сердца, но также позиционировать на прооперированные области, например плечо.

1.3 Цель

1.3.1 Предназначение

Данное оборудование предназначено для использования для компьютерной томографии головы или всего тела.

1.3.2 Показания к использованию

Система SCENARIA View, Scenaria 64 предназначена для получения осевых объемов всего тела, включая голову. Изображения могут быть получены в осевом, спиральном или динамическом режимах. Система SCENARIA View, Scenaria 64 также может использоваться для наведения интервенционной иглы. Набор данных по объему, полученный системой SCENARIA View, Scenaria 64 может быть подвергнут последующей обработке в системе SCENARIA View для получения дополнительной информации. Возможности последующей обработки программным обеспечением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SCENARIA View, Scenaria 64 ключают многоплоскостную реконструкцию (MPR) и объемную визуализацию.

Набор данных по объему, полученный системой SCENARIA View, Scenaria 64 может передаваться на внешние устройства через стандартный интерфейс DICOM (стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине).

Обратите внимание, что эта система предназначена для сканирования младенцев и включает протокол сканирования младенцев.

1.3.3 Противопоказания

Неизвестны.

1.4 Условия рабочей среды

Чтобы безопасно и корректно эксплуатировать данное оборудование, соблюдайте следующие требования к рабочей среде.

Параметр	Кабинет КТ	Операционная
Температура рабочей среды температура	От 20°C до 28°C (Когда не используется: от -5°C до 33°C)	От 10°C до 28°C (Когда не используется: от -5°C до 33°C)
Относительная влажность	От 35% до 80% (Примечание	От 35% до 80% (Примечание 1)
Среднее значение выделяемого тепла	4,100 Вт (3,525 ккал/ч (Примечание 2))	380 Вт (327 ккал/ч (Примечание 2))

Примечание 1. В помещениях не должно быть конденсации.
Примечание 2. Значения выделяемого тепла рассчитываются с учетом следующих условий:
Количество сканирований: 240 сканирований в час
Условия рентгенографии: 120 кВ, 400 мА, 0,5 секунды x 40 непрерывных сканирований

1.5 Требования к электропитанию и заземлению

Требуется следующее электропитание.

Напряжение питающей сети	Трехфазная сеть, 380/400 В переменного тока
Частота питающей сети	50/60 Гц
Мощность источника питания	100 кВА
Требования к заземлению:	Выполните заземление оборудования, используя клемму заземления (заземленную) с сопротивлением заземления 10 Ом или менее.

1.6 Срок службы

Срок обслуживания оборудования по добровольным стандартам Производителя составляет десять лет, при условии обеспечения для оборудования назначенных проверок и технического обслуживания.

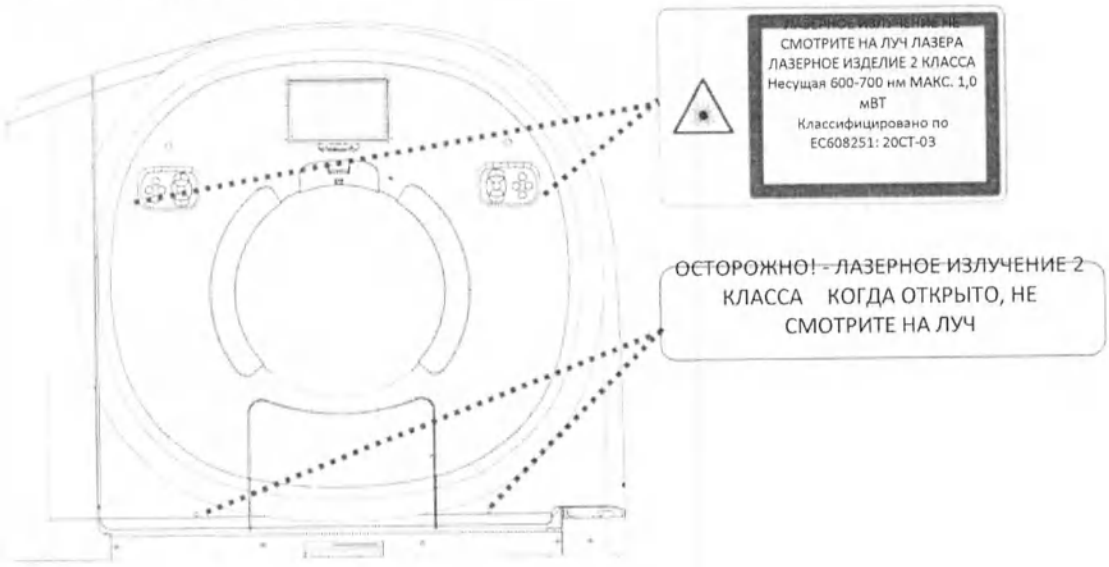
(Срок службы оборудования различается при разных условиях использования, проверки и технического обслуживания.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

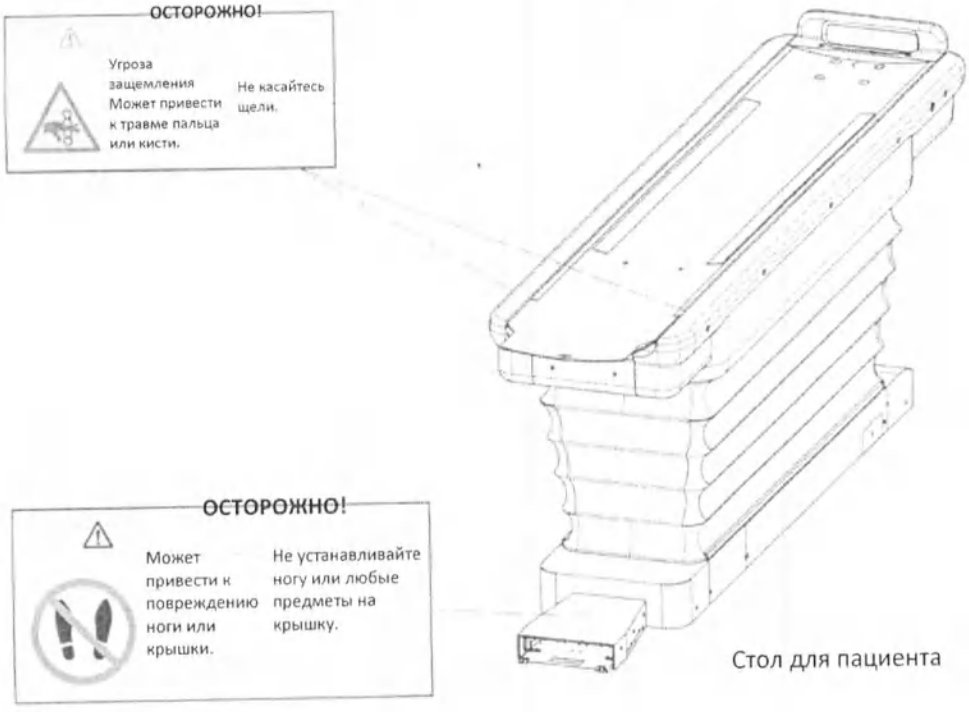
1.7 Наклейки

На системе расположены наклейки для обеспечения правильного использования. Прочитайте текст на наклейках, прежде чем приступать к эксплуатации системы.

1.7.1 Наклейки на гентри сканера

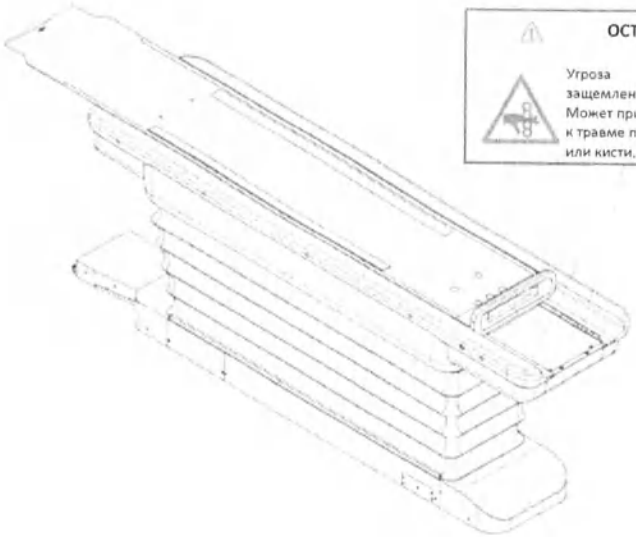


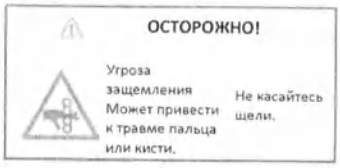
1.7.2 Наклейка на столе для пациента и принадлежностях

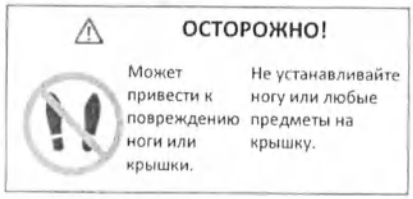


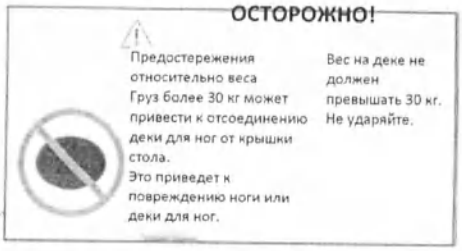
Стол для пациента

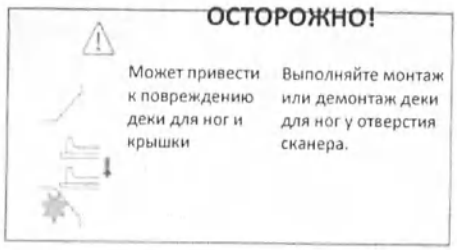
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

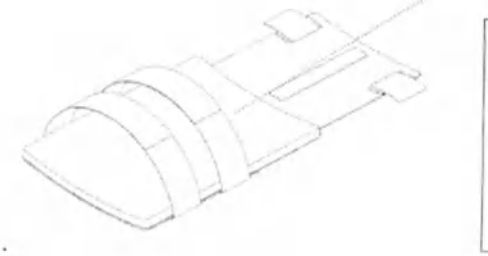










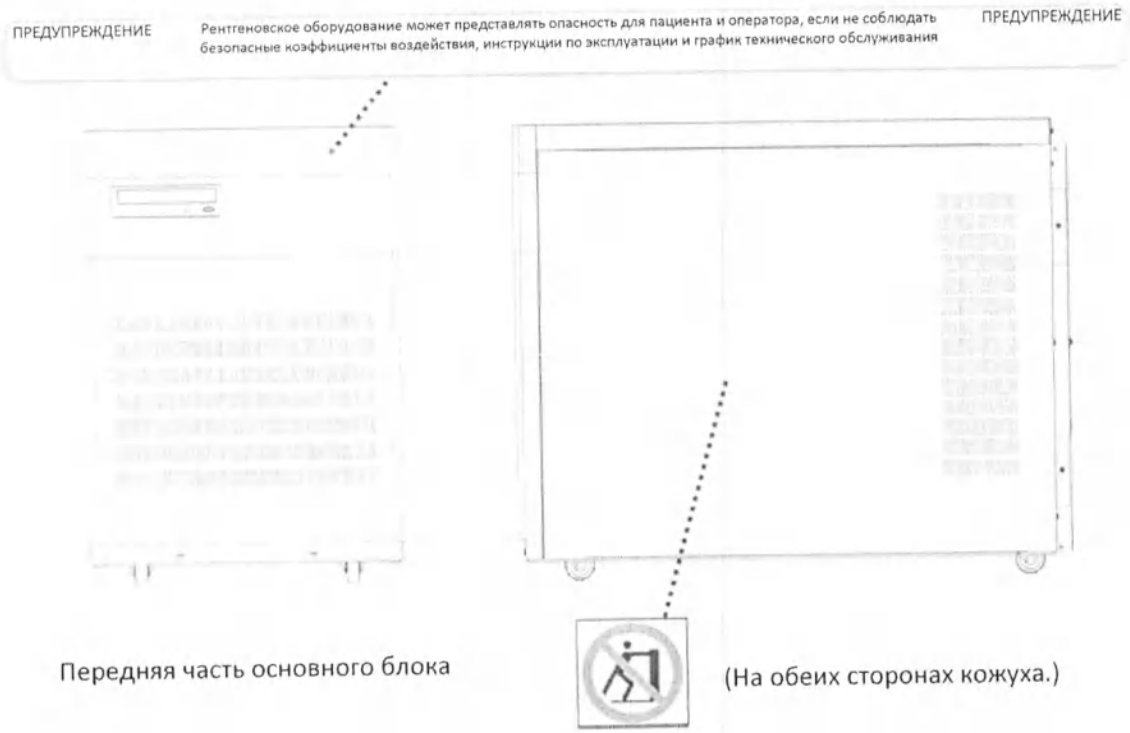


Набор деки для ног (по дополнительному заказу)

Перечисленные выше наклейки прикрепляются к крышке стола и к коврику.

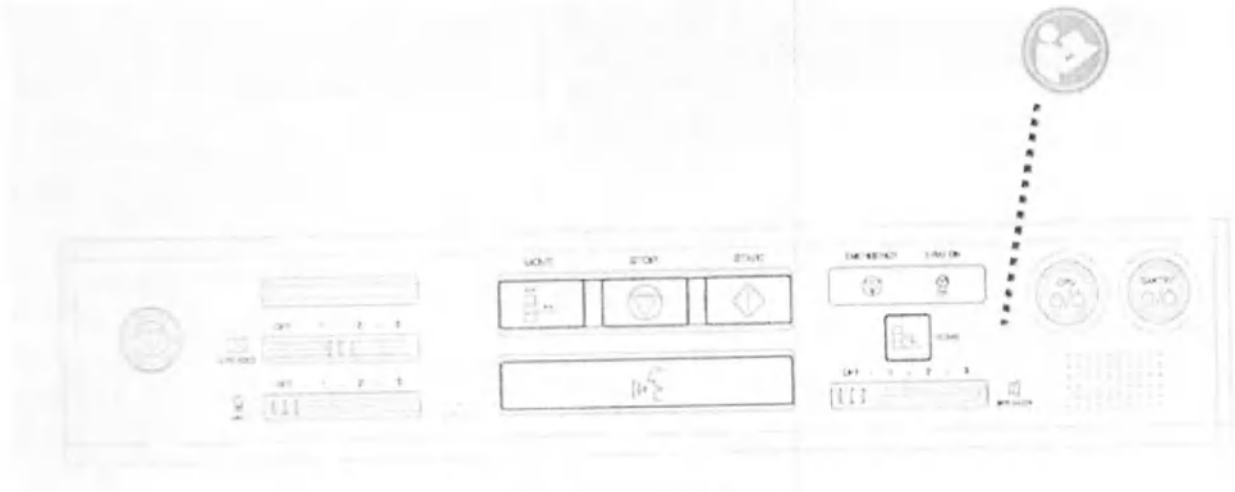
1.7.3 Наклейка на консоли оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Передняя часть основного блока

(На обеих сторонах кожуха.)



Блок внутренней связи

1.8 Символ

Следующие международные символы используются для системы и инструкций по эксплуатации.

Символ	Определение
	Защитное заземление
	Заземление
	ВКЛ. (Питание: есть подключение к источнику питания)
	ВЫКЛ. (Питание: нет подключения к источнику питания)
	ВКЛ. (для части оборудования)
	ВЫКЛ. (для части оборудования)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

~	Переменный ток
3~	Трехфазный переменный ток
	Рабочая часть типа B
	Внимание (или "Внимание, обратитесь к сопровождающей документации")
	См. инструкции по эксплуатации / буклет
	Опасное напряжение
	Рентгеновский излучатель: излучающий
	Ионизирующее излучение
	Лампа; освещение; подсветка (световой локатор)
	Предупреждение о лазере
	Аварийная остановка
	Дата производства
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Не толкать

1.9 Глоссарий

В этом разделе объясняются термины, используемые в инструкции по эксплуатации.
(Определения, отмеченные звездочкой (*), представляют собой выдержки из терминологии IEC.)

Рабочая часть типа B*

Рабочая часть, соответствующая требованиям настоящего стандарта по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности - требованиям к допустимому току утечки

Рентгеновский излучатель*

Корпус рентгеновской трубки, содержащий рентгеновскую трубку

с постоянным присоединением к питающей сети*

Термин, который относится к способу установления электрического соединения с (промышленным) источником питания, которое является постоянным и может быть отсоединено только с помощью инструмента

рабочие условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Такие условия как температура окружающего воздуха (температура в помещении), относительная влажность и атмосферное давление, подходящие для корректной и безопасной эксплуатации оборудования

оборудование с непрерывной работой при прерывистой нагрузке*

Состояние, в котором оборудование работает непрерывно через подключение к (промышленной) сети питания. Проектное время нагрузки является коротким, такое что долгосрочная рабочая температура при нагрузке не достигается. Однако промежуток времени между одной нагрузкой и следующей не является достаточно большим, чтобы оборудование остыло до долгосрочной рабочей температуры, находясь не под нагрузкой.

среда пациента*

Пространство, в которой возможен контакт, намеренный или непреднамеренный, между пациентом и медицинским электрическим изделием или частью медицинской электрической системы, или между пациентом и медицинским электрическим изделием или другим человеком, контактирующим с частью медицинской электрической системы

Напряжение в рентгеновской трубке*

Разница потенциалов между анодом и катодом рентгеновской трубки. Обычно напряжение в рентгеновской трубке указывают по пиковому значению в киловольтах (кВ).

Сила электрического тока в рентгеновской трубке*

Ток пучков электронов, излучаемых на мишень рентгеновской трубки. Обычно ток в рентгеновской трубке выражают в миллиамперах (мА).

Класс I*

Электрическое изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств, обеспечивающих соединение металлических доступных частей или внутренних металлических частей с защитным заземлением

закрепленное*

Изделие, устанавливаемое в определенном месте, механически или другими средствами, с помощью постоянного соединения, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента

установка*

Оборудование, устанавливаемое таким образом, при котором не предусматривается изменение его местоположения

электромагнитная совместимость*

Среда, в которой находятся изделия или системы, отсутствие генерации электромагнитных помех какого-либо типа на недопустимом уровне, а также способность изделия или системы удовлетворительно функционировать в такой электромагнитной обстановке. Сокращается как ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Примечания по безопасной работе с оборудованием

Хотя эта система была разработана и изготовлена с учетом надежности и безопасности оператора и пациента, соблюдайте следующие пункты для дальнейшего обеспечения безопасности. Кроме того, прочитайте отдельное руководство по безопасной эксплуатации, прежде чем читать эти инструкции по эксплуатации.

2.1 Классификация системы

Тип защиты от удара электрического тока	Оборудование класса I
Степени защиты от удара электрического тока	Рабочая часть типа B (рабочими частями являются крышка стола и связанные со столом для пациента принадлежности)
Степени защиты от проникновения влаги, которая может причинить вред системе	Защита отсутствует (степень защиты: IPXO)
Степени безопасности при использовании в атмосфере, содержащей газ	Оборудование не подходит для использования в среде, содержащей газы в воздухе, огнеопасный газ, кислород, закись азота или горючий анестетический газ.
Режим эксплуатации	Оборудование для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой
Тип установки	Фиксируемое оборудование, стационарное оборудование
Подключение к источнику питания	Изделие с постоянным присоединением к питающей сети
Тип питания	Внешнее питание
Защита пациента от влияния разряда дефибриллятора	Отсутствует.
Классификация по методу стерилизации	Стерилизация перед использованием не предусматривается для этого оборудования. Данное оборудование поставляется без стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Меры предосторожности при работе с оборудованием

2.2.1 Основные меры предосторожности

Оборудование разрешается использовать только квалифицированному персоналу, например, врачам, стоматологам, рентгенолаборантам.

Не модифицируйте оборудование

Убедитесь, что питание подается непрерывно на распределительный щиток питания учреждения здравоохранения для системы КТ.

В случае отключения питания, подаваемого на распределительный щиток питания учреждения здравоохранения для системы КТ, когда температура и влажность в помещении, где находится гентри сканера, и в операторской достигают уровней, указанных в условиях рабочей среды, подождите один час, затем включите питание.

Если использовать рентгеновский излучатель, когда он не прогрелся, не только будет невозможно получить качественные изображения, но и срок службы трубки будет укорочен. Выполните прогрев в начале работы или после того, как рентгеновское излучение долго не использовалось.

(6) Убедитесь, что оборудование не подвергается воздействию воды или других жидкостей.

В случае загрязнения каких-либо частей оборудования, например, вследствие контакта с пациентами или от крови, обеспечьте, чтобы оборудование было чистым и гигиеничным.

Не используйте детали, помимо поставляемых с оборудованием или указанных Hitachi принадлежностей. Hitachi не несет ответственности за повреждения, которые происходят вследствие использования других деталей.

Элементами оборудования в конфигурации, используемыми в среде пациента, являются стол для пациента и гентри сканера. Чтобы обеспечить отсутствие контакта пациента с другим оборудованием, помимо гентри сканера и стола для пациента, не позволяйте пациентам входить в другие помещения, кроме помещения КТ-обследования.

Для увеличения надежности оборудования, за исключением аварийных ситуаций, выключите питание по предусмотренной процедуре.

При обнаружении аномалий в оборудовании немедленно выключите питание и прекратите использование оборудования, затем свяжитесь с сервисным отделом Hitachi.

Прежде чем подключать это оборудование к оборудованию другой компании, электрическим или механическим образом, всегда консультируйтесь с Hitachi или указанным Hitachi-specified агентом.

Не используйте это оборудование в легковоспламеняющейся атмосфере.

2.2.2 Работа с пациентами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если имеется вероятность, что какие-либо металлические предметы, например, наручные часы или ожерелья, попадут в область рентгенографии, проинструктируйте пациента убрать эти предметы.

Уделяйте внимание пациентам при их укладке на стол для пациента и вставании со стола для пациента. Помогайте пациентам, у которых возникают трудности с укладкой на стол или вставании со стола для пациента.

При перемещении стола для пациента или наклоне гентри сканера внимательно следите, чтобы пациент не касался оборудования и ничего не оказалось между столом для пациента и крышкой стола.

Закрепите пациента иммобилизующими лентами, чтобы обеспечить, что руки, ноги и одежда пациента не выступали со стороны крышки стола и не свисали с крышки стола.

Если пациенту осуществляется внутривенное вливание, следите за тем, чтобы трубки ни за что не зацепились. Кроме того, проверьте длину трубок, прежде чем перемещать стол для пациента в гентри сканера.

Во время рентгенографии уделяйте внимание пациенту, так как его состояние может резко измениться или пациент может упасть со стола для пациента. Если происходит что-то аномальное, немедленно нажмите кнопку аварийной остановки и убедитесь, что пациент в безопасности.

Не используйте это оборудование для пациента, масса тела которого превышает указанную максимальную нагрузку.

2.2.3 Защита от излучения

Предпримите достаточные меры для защиты от рентгеновского излучения.

Для педиатрической рентгенографии используйте условия рентгенографии (протокол) для детей. При использовании рентгенографических условий для взрослых при обследовании детей будет использовано избыточное рентгеновское излучение.

Во избежание необходимости повторного получения изображений в достаточной степени проверяйте рентгенографические условия, прежде чем нажать кнопку запуска.

При использовании этого оборудования для выполнения обследования пациентки, которая беременна, может быть беременной или кормит грудью, предпримите меры защиты от рентгеновского излучения в соответствии с инструкциями врача по минимизации неэффективного воздействия.

Во время рентгенографического исследования не допускайте нахождения кого-либо, кроме пациента, в помещении для КТ-исследования (помещения, в котором установлен гентри сканера). Если особые обстоятельства требуют нахождения лица, осуществляющего уход за пациентом, в помещении вместе с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентом, предпримите достаточные меры по защите этого лица от рентгеновского излучения, например, чтобы этот человек надел защитный костюм.

Перед прогревом рентгеновского излучателя убедитесь в следующем:

никого нет в помещении для КТ-исследования;

ничего нет в гентри сканера;

дверь в помещение для КТ-исследования закрыта.

Если происходит непреднамеренное включение рентгеновского излучения, немедленно нажмите кнопку аварийной остановки и убедитесь, что пациент в безопасности.

Метод, используемый для отображения информации о дозе для этого оборудования, соответствует описанному в следующей публикации:
ICRP Publication 87 "Managing Patient Dose in Computed Tomography", Annals of the ICRP Vol. 30, No. 4 (2000)

Размещение пациента в центре вращения обеспечит разделяющее расстояние от области кожи, на котором фокусируется аппарат, независимо от фокусного расстояния.

2.2.4 Установка

Не используйте это оборудование в легковоспламеняющейся атмосфере.

Установите гентри сканера и стол для пациента в помещениях, для которых предприняты меры по защите от рентгеновского излучения.

Не устанавливайте оборудование в помещениях

с температурой окружающей среды менее -5°C или более 33°C;

с уровнем влажности менее 35% или более 80%;

с барометрическим давлением менее 700 гПа или более 1060 гПа;

при высоте над уровнем моря 3000 метров или более;

с воздействием вредного газа на оборудование;

с воздействием пара;

с воздействием капель воды;

с избыточной пылью или песком;

с избыточным масляным туманом;

с воздействием соленого воздуха на оборудование;

с наличием взрывоопасного газа или пыли;

с воздействием на оборудование избыточной вибрации или механических ударов;

с наклоном пола более чем на 0,1 градуса;

с аномальными колебаниями напряжения питающей сети (с колебаниями более 10%);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с внезапным падением напряжения питающей сети, когда оборудование под нагрузкой;

с воздействием прямых солнечных лучей на оборудование.

2.2.5 Электробезопасность

Во избежание случайного поражения электрическим током выполните заземление оборудования, проведя указанные работы по заземлению.

Не снимайте крышки, которые закреплены винтами. Если снять эти крышки и коснуться внутренней части оборудования, то можно получить удар электрическим током.

2.2.6 Механическая безопасность

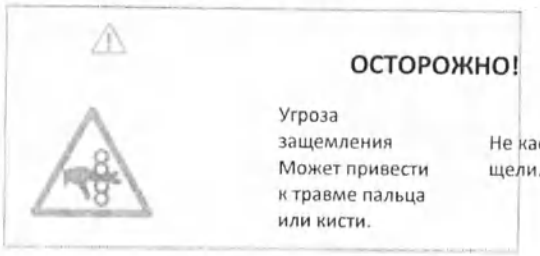
Не снимайте крышки, которые закреплены винтами. Если снять эти крышки и коснуться внутренней части оборудования, то можно получить травму при соприкосновении с движущимися частями.

Не допускайте нагрузки на крышку стола для пациента, превышающей следующую максимальную нагрузку:

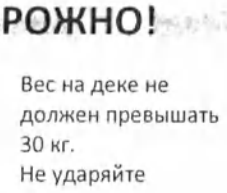
Максимальная нагрузка для стола для пациента: 250 кг

Максимальная нагрузка для стола для пациента при использовании деки для ног: 220 кг

Имеется щель между кожухом стола для пациента и крышкой стола. При перемещении крышки стола имеется риск попадания в эту щель руки или пальцев. Соблюдайте достаточные меры предосторожности во избежание попадания в щель собственных рук и пальцев или рук и пальцев других людей.



Не забирайтесь на кожух между гентри сканера и столом для пациента и на кожух задней части стола для пациента. В противном случае можно повредить ноги или кожухи.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная нагрузка для деки для ног (по дополнительному заказу) составляет 30 кг. Не превышайте максимальную нагрузку на деку для ног.

Предостережения относительно веса
Груз более 30 кг может привести к отсоединению деки для ног от крышки стола.
Это приведет к повреждению ноги или

Прежде чем опускать кровать, снимите деку для ног (по дополнительному заказу).

Может привести к повреждению деки для ног и крышки.

Чтобы переместить пациента из гентри сканера в аварийной ситуации, используйте кнопку свободного перемещения, а затем, держась за ручку на конце крышки стола для пациента или за верхнюю или боковую часть крышки стола (коврик), переместите крышку стола назад.

При сбое электропитания, когда питание выключено или была выполнена аварийная остановка, можно перемещать крышку стола вручную, даже не нажимая кнопку свободного перемещения.

При непредвиденном движении гентри сканера и стола для пациента немедленно нажимайте кнопку аварийной остановки и убедитесь, что пациент в безопасности.

2.2.7 Безопасность, связанная с лучом лазера

Световой локатор использует лазерный луч. Избегайте прямо смотреть на источник лазерного излучения. Перед включением светового локатора проинструктируйте пациента закрыть глаза.

Несущая: 600-700 нм
Максимальная мощность: 1 мВт
Расходимость пучка: 1,5 мрад

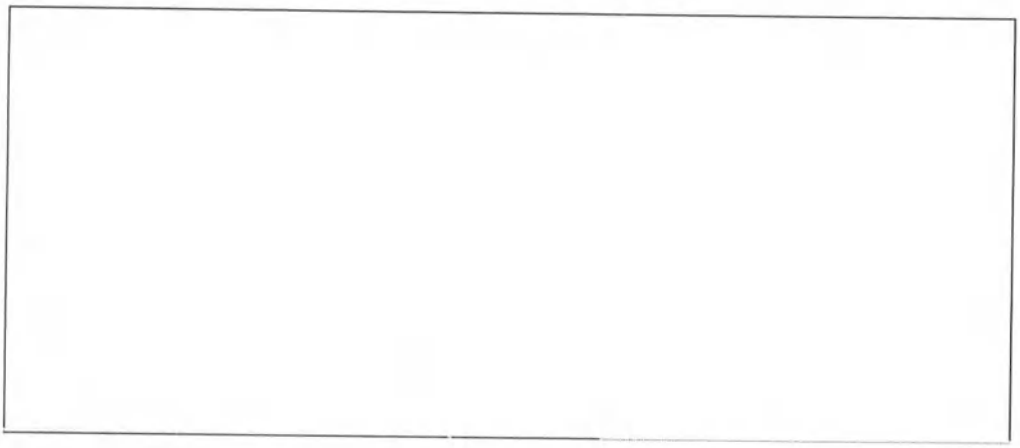
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ ЛАЗЕРА
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 2 КЛАССА
Несущая 600-700 нм МАКС. 1,0 мВТ
Классифицировано по EC608251: 20CT-03

Световой локатор дает лучи в трех направлениях, следующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Сагиттальное направление
2. Латеральное направление
3. Фронтальное направление

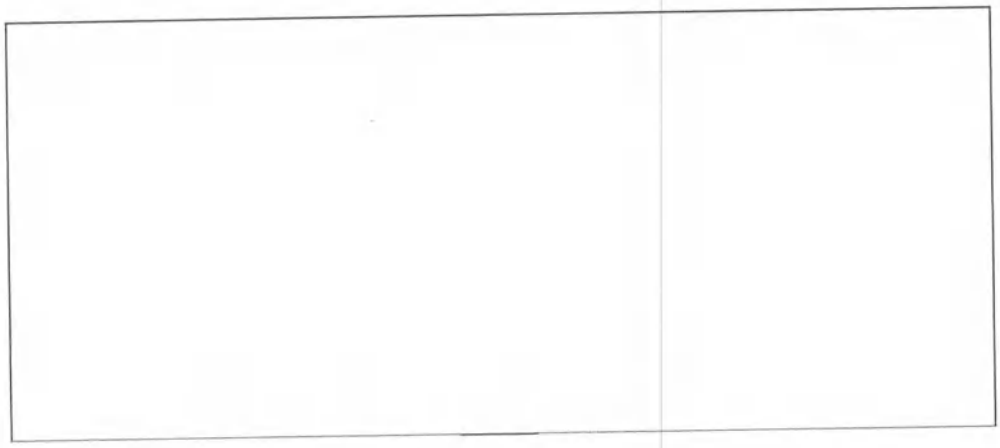
Ниже показан ход каждого лазерного пучка.



Сагиттальное направление

Лазер латерального направления (внутренний)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фронтальное направление

Внешний лазер латерального направления

2.2.8 Взаимодействие

При выполнении обследования, которое включает в себя непрерывную работу рентгеновского излучения в местоположении имплантации активного имплантированного медицинского изделия (такого как имплантируемый ритмоводитель или имплантируемый дефибриллятор) или в местоположении подсоединения активного подсоединяемого медицинского устройства, устройства могут работать не так, как следует. Для обследований, при которых воздействие рентгеновского излучения в местоположении имплантации или подсоединения устройства является абсолютно необходимым, сверьтесь с инструкциями по эксплуатации соответствующего активного имплантируемого медицинского изделия или активного подсоединяемого медицинского изделия заранее, и предпримите соответствующие действия в соответствии с информацией в разделе безопасности и информацией относительно взаимодействия с другими устройствами.

Не используйте устройства, которые генерируют электромагнитные волны, такие как мобильные телефоны, приемники, мобильные беспроводные устройства или игрушки на радиоуправлении, рядом с оборудованием. Кроме того, при проносе таких устройств, даже если они не используются, всегда отключайте их питание. Электромагнитные волны, генерируемые такими устройствами, могут привести к некорректной работе оборудования или отрицательному влиянию на изображения.

2.2.9 Защита окружающей среды

Рентгеновский излучатель содержит свинец и масло или хладагент. Возвращайте рентгеновский излучатель, извлеченный из оборудования для замены, компании Hitachi или указанному Hitachi агенту по обслуживанию.

Возвращайте все детали, извлеченные из оборудования для ремонта или технического обслуживания, компании Hitachi или указанному Hitachi агенту по обслуживанию.

В результате использования на оборудовании могут присутствовать инфекционные патогены. При утилизации этого оборудования соответствующим образом обработайте его во избежание инфицирования, например путем стерилизации и дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Япония подчиняется закону об обращении с отходами и коммунальной очистке, и покупатели отвечают за переработку отходов производства. Если покупатели не могут выполнить такую обработку, они могут доверить ее подрядчику, занимающемуся обработкой промышленных отходов, имеющему разрешение на работу от управляющего префектуры или подобного органа. Вне Японии утилизация отходов производства осуществляется в соответствии с местными законами и положениями.

2.2.10 Примечания относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное оборудование соответствует стандартам ЭМС и предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной в таблицах с 2.2-1 по 2.2-3.

При использовании медицинского оборудования требуется особое внимание к ЭМС. Установите и используйте данное оборудование в соответствии с информацией в данном разделе, 2.2.10 Примечания относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Кроме того, в отношении среды установки и электропитания, установите и используйте это оборудование с учетом информации в руководстве по планированию установки.

Предотвращение электромагнитных помех

Не используйте это оборудование рядом с устройствами, генерирующими электромагнитные помехи. Если необходимо использовать это оборудование рядом с такими устройствами, заранее убедитесь, что данное оборудование нормально работает в таких условиях. Источники электромагнитных помех, которые потенциально могут привести к электромагнитному искажению, включают в себя медицинское оборудование, устройства связи, антенны теле- и радиовещания. Определить причину электромагнитного искажения непросто. Чтобы определить причину электромагнитного искажения, проверьте следующие пункты.

- Электромагнитные помехи являются перемежающимися или постоянными?
- Влияют ли принятые электромагнитные помехи на отображение изображений или работу оборудования?
- Используется ли рядом с оборудование какое-либо электронное устройство?
- Рядом с учреждения есть антенна связи или вещания? Проверка этих пунктов является способом определения, что является причиной электромагнитных помех: система или среда, в которой она используется. Если не удается определить причину электромагнитных помех даже после проверки всех этих пунктов, обратитесь в компанию Hitachi.

Жидкокристаллический дисплей данного оборудования чувствителен к электромагнитным помехам на радиочастотах, что может привести к введению в изображение преходящего шума. Оказывает ли шум вследствие электромагнитных помех отрицательное влияние на качество изображения или на последующую диагностику, определяет врач.

Использование этого оборудования в электромагнитной обстановке описано в таблицах с 2.2-1 по 2.2-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2-1 Соответствие руководству по испытаниям электромагнитного излучения и электромагнитной среды

Руководство и электромагнитное излучение, заявленные производителем		
Данное оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной в этой таблице. Рекомендуется, чтобы покупатель или пользователь данного оборудования обеспечил его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание излучения	Соответствие	Руководство по уровню электромагнитного излучения
Излучение типа F ISPR11	Группа 1	РЧ-энергия используется только для осуществления внутренних функций оборудования. По этой причине РЧ-излучение оборудования чрезвычайно мало и маловероятно вызовет помехи для электронных устройств.
Излучение типа F ISPR11	Класс A	Оборудование пригодно для использования на объектах всех типов, за исключением объектов, которые напрямую подключены к коммерческой сети электроснабжения низкого напряжения, которая снабжает энергией жилую застройку или строение в такой зоне.
Гармоническое излучение EC61000-3-2	Не применимо	
Напряжение колебания/мерцание Излучение EC61000-3-3	Не применимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2-2 Соответствие руководству по испытаниям помехоустойчивости и электромагнитной среды (1)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной в этой таблице. Рекомендуется, чтобы покупатель или пользователь данного оборудования обеспечил его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство по уровню электромагнитного излучения
Электростатические разряды (ЭСР) WC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания (прерывание, провал, выброс напряжения) по IEC 61000-411	< 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю данного оборудования требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание оборудования от батареи или источника бесперебойного питания
	40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов	Не применимо	
	70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 циклов	Не применимо	
	< 5% UT (провал напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд	< 5% UT (провал напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Для магнитного поля промышленной частоты рекомендуется использовать обстановку с характеристиками того же уровня, как типичные условия коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: Ut — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2-3 Соответствие руководству по испытаниям помехоустойчивости и электромагнитной среды (2)

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</td></tr>
<tr><td colspan="4">Данное оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной в этой таблице. Рекомендуется, чтобы покупатель или пользователь данного оборудования обеспечил его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Руководство по уровню электромагнитного излучения</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по EC61000-4-6

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EC61000-4-3</td><td>3 В (среднеквадратическое значение)
в полосе от 150 кГц до 80 МГц
3 В/м
в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>3 В
3 В/м</td><td>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом данного оборудования, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.

Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

d = 1,2·√P
d = 1,2√P от 80 МГц до 800 МГц
d = 2,3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц

P - номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, d - рекомендуемый пространственный разнос в м.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a]) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]).

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиопередатчика должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

Если измеренные значения в месте размещения оборудования превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой оборудования с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение оборудования.

b) Рекомендуется, чтобы в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля была меньше, чем 3 В/м.

В таблице 2.2-4 приводятся рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием

Таблица 2.2-4 Соответствие руководству по испытаниям помехоустойчивости и электромагнитной среды (3)

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием			
Оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь оборудования избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	в полосе от 80 до 800 МГц d = 1,2√P	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 d √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Определить рекомендуемые значения пространственного разноса d (в метрах) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, можно по формуле, соответствующей частоте передатчика. P здесь представляет номинальную максимальную 2 выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечание 1. Для пространственного разноса на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Используйте исключительно кабели, указанные Hitachi, как соединительные кабели для этого оборудования. Использование других кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2.2-5 Соединительные кабели

Код	Название кабеля	Длина (м)	Экранирование	Количество жил
1	Кабель питания гентри	20*1	Экранированный	3
2	Кабель GND гентри	20*1	Неэкранированный	1
7	Кабель питания консоли	20*1	Экранированный	2
8	Кабель GND консоли	20*1	Неэкранированный	1
9	Сигнальный кабель консоли	20*1	Экранированный	26
10	Кабель LAN консоли	30*2	Экранированный	8
11	Оптический кабель консоли	30*2	-	-
12	Кабель динамика	6,0	Экранированный	2
13	Кабель питания ЖК экрана	1,6	Неэкранированный	3
14	Сигнальный кабель ЖК экрана	1,6	Экранированный	24
15	Кабель блока интеркома	1,8	Экранированный	50
16	Кабель USB мыши	1,6	Экранированный	4
17	Кабель USB клавиатуры	1,6	Экранированный	4
21	Кабель LAN консоли	30*2	Экранированный	8

*1: Стандартная длина этого кабеля составляет 15 м. Максимальная длина 20 м доступна только по спецзаказу.

*2 Стандартная длина этого кабеля составляет 20 м. Максимальная длина 30 м доступна только по спецзаказу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Конфигурация оборудования

Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями, варианты исполнений
Scenaria View 64 (128)
Scenaria 64 (128) CAWA785

1. Устройство сканирующее в составе:
- гентри;
- генератор;
- трубка рентгеновская;
- блок твердотельных детекторов.
2. Стол пациента.
3. Педальный ножной переключатель.
4. Консоль оператора.
5. Устройство контроля рентгеновского излучения (в составе: устройство контроля излучения; устройство контроля вращения трубки).
6. Программа контроля рентгеновского излучения.
7. Программное обеспечение для архивирования и связи в стандарте DICOM.
8. Программное обеспечение для передачи данных на устройство печати медицинских изображений в стандарте DICOM.
9. Программное обеспечение для построения изображения полых органов.
10. Программное обеспечение для получения копий на DVD и CD.
11. Устройство оповещения пациента (громкоговоритель).
12. Жесткие диски для записи исходных изображений и данных.
13. Дисковод DVD.
14. Декодер вращения трубки в гентри
15. Блок питания гентри.
16. Понижающий трансформатор.
17. Высоковольтные преобразователи от 1 до 3 шт.
18. Источник бесперебойного питания.
19. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Программное обеспечение для предсказывающего сканирования для определения начала сканирования с контрастом.
2. Программное обеспечение для дентальных исследований.
3. Программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией для ПК пользователей.
4. Программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК пользователя.
5. Лицензия для программного обеспечения с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК пользователя.
6. Программное обеспечение для построения изображения по перфузии.
7. Программное обеспечение для работы в сети, включая MWM.
8. Программное обеспечение для передачи данных на лазерную камеру в стандарте DICOM.
8. Программное обеспечение для дифференцирования жировых тканей.
9. Программное обеспечение для исследования и диагностики легочной системы.
10. Программное обеспечения для кардиологии.
11. Дополнительная рабочая станция для обработки изображений.
12. Радиологическая информационная система на основе использования протокола передачи изображений Dicom 3.0.
13. Платы приема и обработки информации для консоли оператора от 1 до 15 шт.
14. Платы управления сбора и передачи данных для гентри от 1 до 5 шт.
15. Плата управления столом пациента.
16. Плата управления блоком детекторов.
17. Плата управления высоковольтным генератором.
18. Оптические узлы для канала передачи данных в гентри от 1 до 20 шт.
19. Фотосенсор гентри.
20. Устройство для фиксации ребенка (кювета с ремнями).
21. Набор фиксирующих лент:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- фиксирующая лента для подбородка 1 комплект;
- фиксирующая лента для головы 1 комплект;
- фиксирующая лента для рук 1 комплект.

22. Подлокотник.
23. Подлокотник для внутреннего введения контраста.
24. Подголовник.
25. Держатель подголовника.
26. Треугольная подставка под колени.
27. Матрас пациента.
28. Защитное стекло.
29. Устройство для печати медицинских изображений
30. Пленка для печати медицинских изображений от 1 до 10 коробок (количество пленки в одной коробке 100 или 125 шт.).
31. Устройства для контрастной ангиографии.
32. Устройства для калибровки (настройки) компьютерного томографа.
33. Набор для проведения денситометрии:

- фантом;
- матрасик;
- программное обеспечение.

34. Набор для монтажа компьютерного томографа.
35. Тележки от 1 до 5 шт.
36. Балки транспортировочные от 1 до 4 шт.

3.3 Дополнительное оборудование

3.3.1 Рентгенографическое дополнительное оборудование

Элементы для фиксации положения пациента

Разделитель 1, разделитель 2

Подлокотник HF

Подголовник 2

Опора для подбородка

Стойка для в/в вливаний

Лента для головы OP

Лента для подбородка OP

Коврик для ног

Треугольный коврик

Подлокотник FF

Опора для ног

Лента для запястья

Ножной переключатель

3.3.2 Дополнительное оборудование для обработки изображений

Сканирование с ЭКГ-синхронизацией

Intelli IPV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возвратно-поступательное сканирование

Двухэнергетическое сканирование

DICOM служба, обеспечивающая передачу сведений о выполненных на медицинском оборудовании исследованиях в радиологическую информационную систему: MPPS (Modality Performed Procedure Step)

DICOM служба, обеспечивающая передачу сведений о пациентах и их исследованиях из радиологической информационной системы на медицинское оборудование: MWM (Modality Worklist Management)

Служба дистанционного доступа

3.3.3 Другое дополнительное оборудование

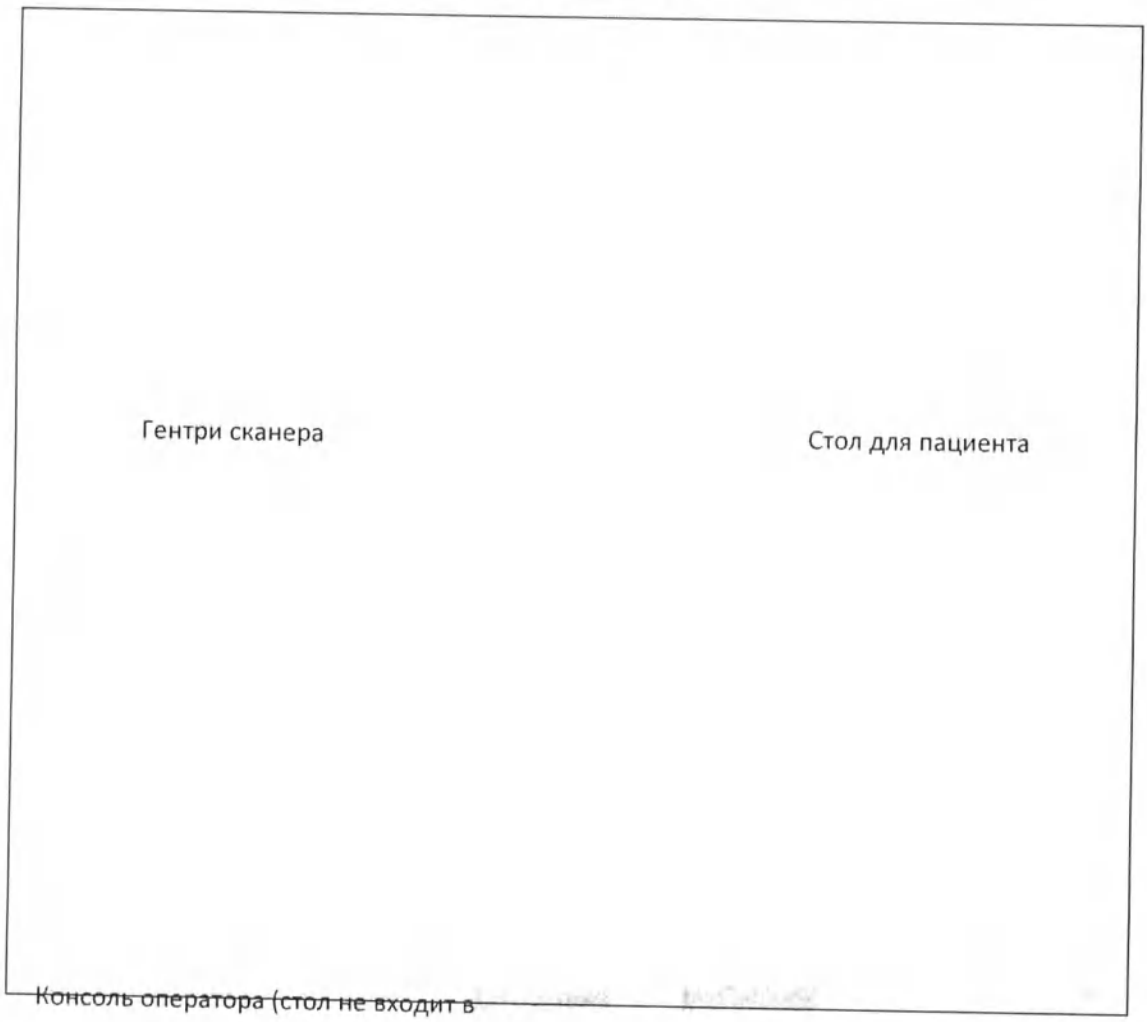
Синхронизация инжектора

Фантом для контроля качества

Водный фантом

3.4 Схема конфигурации системы

На следующей схеме представлена конфигурация системы:



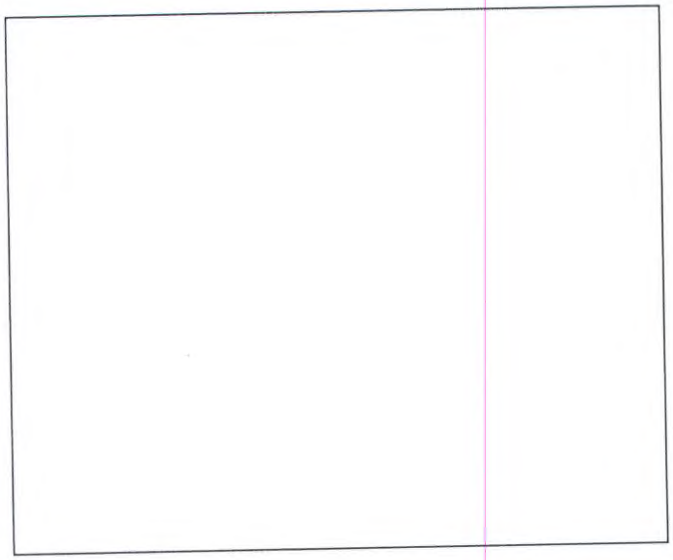
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Названия и функции каждого компонента

4.1 Консоль оператора

~~Консоль оператора~~ ~~(стол не входит в комплект~~ поставки)

4.1.1 Монитор

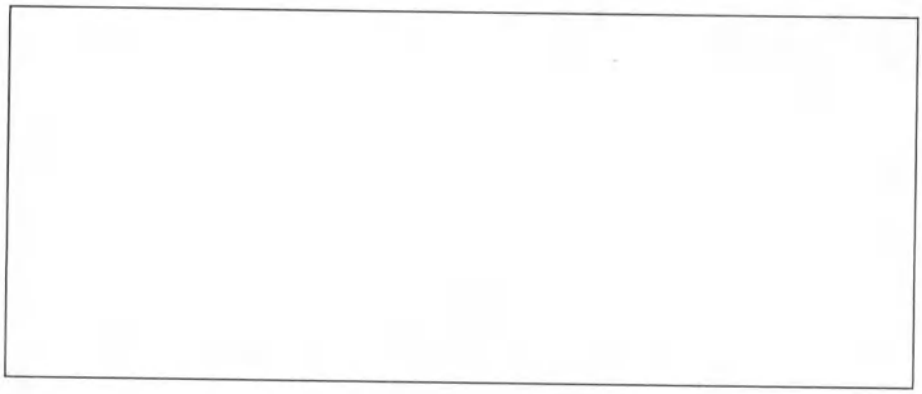


Кнопка включения монитора

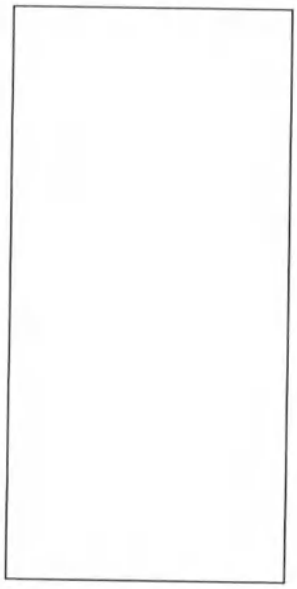
Этой кнопкой включается и выключается питание монитора.

4.1.2 Клавиатура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.1.3 Мышь



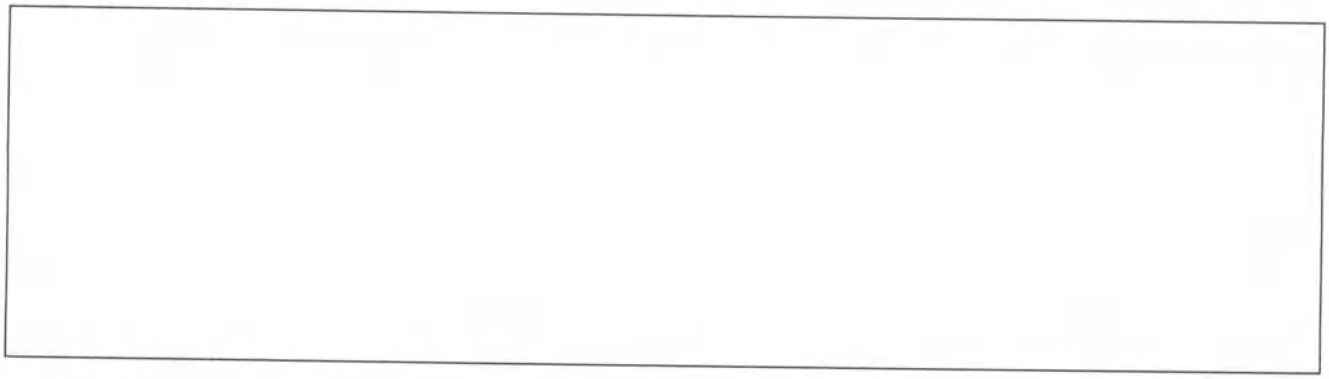
A: Левая кнопка

B: Колесико

C: Правая кнопка

Если, помимо A, B и C, имеются дополнительные кнопки мыши, , они не используются.

4.1.4 Блок интеркома



A Кнопка аварийного выключения

Кнопка используется для аварийного выключения. В аварийной ситуации светодиод EMERGENCY (АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ) будет гореть желтым светом.

B Динамик

Динамик позволяет слышать человека, находящегося в помещении гентри сканера.

C Светодиод **EMERGENCY (АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ)**

В аварийной ситуации светодиод **EMERGENCY (АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ)** будет гореть желтым светом.

D Светодиод **X-RAY (РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот светодиод горит, когда включено рентгеновское излучение.

E Громкость голоса (**АВТО ГОЛОС**)

Настройте громкость **AUTO VOICE (АВТО ГОЛОС)** для помещения гентри сканера.

F Громкость микрофона

Настройте громкость для микрофона (H).

G Громкость **SPEAKER (ДИНАМИК)**

Настройте громкость звука, принимаемого из помещения КТ-исследования.

H Микрофон

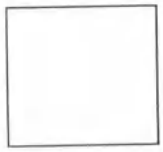
Микрофон передает голос человека, находящегося в операторской, в помещение КТ-исследования. Звук передается, только когда нажата кнопка микрофона (K).

I Кнопка **MOVE (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)** и светодиод кнопки **MOVE (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)**

Нажмите кнопку для перемещения стола для пациента или наклона гентри сканера. При запросе перемещения светодиод кнопки **MOVE (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)** мигает, и во время перемещения светодиод кнопки **MOVE (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)** горит.

J Кнопка **STOP (ОСТАНОВКА)**

Нажмите кнопку для остановки сканирования.



K Кнопка МИКРОФОН

Нажмите эту кнопку для передачи голоса из операторской в помещение КТ-сканирования. Звук передается от микрофона только тогда, когда кнопка удерживается в нажатом положении.

L Кнопка **HOME (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ)**

Нажмите кнопку, чтобы вернуть стол для пациента в положение **HOME (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ)**. Когда крышка стола для пациента достигает предела обратного движения, нажмите кнопку повторно, чтобы опустить крышку стола. Когда кнопка **HOME (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ)** и кнопка **START (ПУСК)** нажаты, крышка стола для пациента перемещается назад.

Чтобы разрешить это перемещение, требуется изменить настройки.

Подробную информацию см. в описании Setting scanning preferences (Пользовательская настройка сканирования) в *INSTRUCTION MANUAL (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)* (Рентгенография/Анализ изображения).

M Кнопка **START (ПУСК)** и светодиод кнопки **START (ПУСК)**

Нажмите кнопку, чтобы запустить сканограмму или сканирование. При запросе оператора на пуск светодиод кнопки **START (ПУСК)** загорается.

N Кнопка питания **CPU (ЦПУ)** и светодиод ЦПУ

Нажмите кнопку, чтобы включить питание консоли оператора. Когда питание включено, загорается светодиод.

O Кнопка питания **гентри (гентри)** и светодиод гентри (гентри)

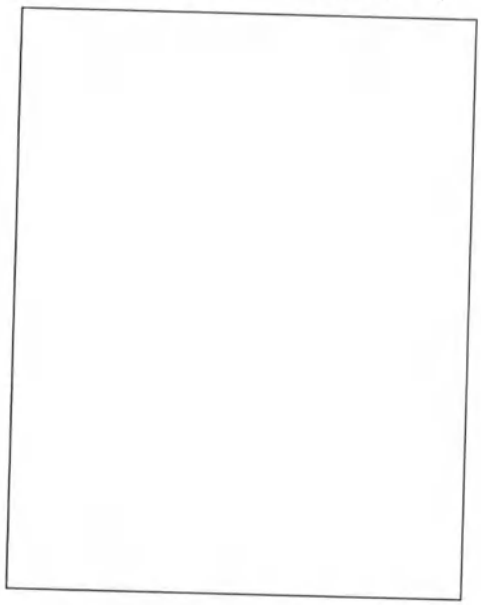
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку, чтобы включить питание гентри. Когда питание включено, загорается светодиод.

О настройке громкости для E, F и G:
Соблюдайте осторожность при перемещении регулятора в сторону увеличения в данных местах консоли, так как это может привести к появлению обратной акустической связи.

Монитор, клавиатура и мышь, используемые с системой, могут отличаться от изображенных на рисунках в данной инструкции.

4.1.5 Основной блок консоли оператора



Основной блок консоли оператора

A Привод для работы с носителем
Используйте привод для сохранения изображений, необработанных данных и данных пользователя.

B Кнопка открывания привода для работы с носителем
Используйте эту кнопку для установки носителя в привод и его извлечения.

Лоток привода сломается, если испытает ударное воздействие, находясь в выдвинутом положении. Не используйте оборудование с выдвинутым лотком привода.

Совместимые носители: DVD-R, CD-R
На эти носители можно записывать только данные изображений и необработанные данные.
В следующей таблице приводятся справочные значения для скорости записи данных изображений и необработанных данных.

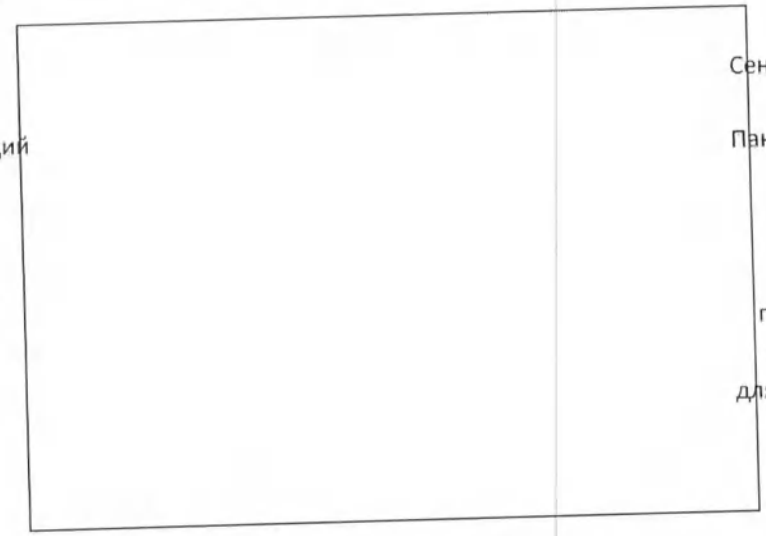
	Данные изображений			Необработанные данные	
Объем данных (количество изображений)	1000	3000	7000	10	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время записи	Примерно 5 минут	Примерно 10 минут	Примерно 20 минут	Примерно 5 минут	Примерно 10 минут

Не толкайте консоль оператора с той стороны, на которой имеется этот знак, так как эти действия могут привести к опрокидыванию консоли оператора.

4.2 Гентри сканера



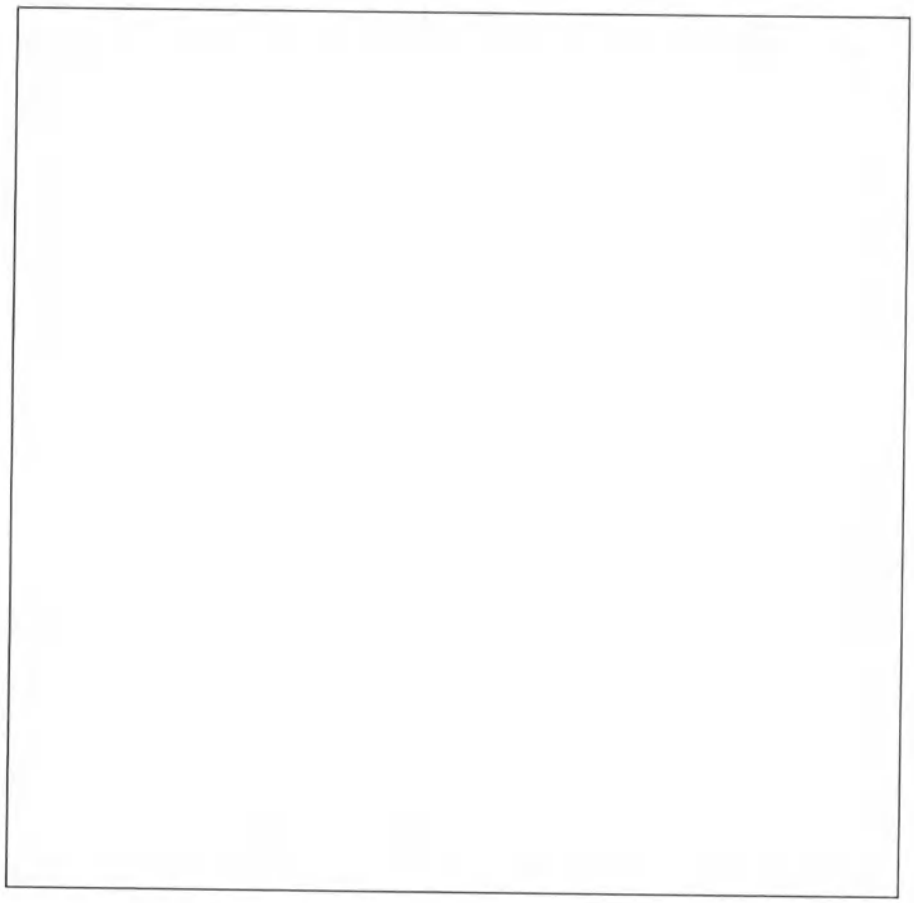
Гентри сканера, вид спереди

Гентри сканера, вид сзади

4.2.1 Панели операций гентри

Панель операций гентри расположена слева и справа от передней стороны гентри. Ниже приводится описание переключателей панели операций гентри, левая сторона приводится в качестве примера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Кнопка аварийного выключения

Кнопка используется для аварийного выключения.

B Кнопка **RESET (СБРОС)**

Нажмите эту кнопку для снятия аварийного статуса или статуса сенсорного переключателя и разрешить наклон стола для пациента и гентри сканера.

C Кнопка **START (ПУСК)**

Эта кнопка может использоваться только тогда, когда она мигает. Таким же образом, как с кнопкой **START (ПУСК)** на блоке интеркома, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование.

D Кнопка **STOP (СТОП)**

Таким же образом, как с кнопкой **STOP (СТОП)** на блоке интеркома, нажмите эту кнопку, чтобы остановить сканирование.

E 0 Кнопка сброса на ноль

Нажмите эту кнопку, чтобы изменить положение крышки стола на 0.

F Кнопка **P.SET (УСТАНОВКА ПОЛОЖЕНИЯ)**

Нажмите эту кнопку для перемещения крышки стола из горизонтального положения/подъема-опускания снаружи в положение сканирования. При перемещении крышки стола только в прямом направлении (обратном направлении [внутрь]) движение автоматически прекратится при достижении крышкой стола отметки -295 мм. Чтобы остановить функцию P.SET (УСТАНОВКА ПОЛОЖЕНИЯ) до завершения движения, нажмите кнопку **RESET (СБРОС)**.

G Кнопка наклона гентри сканера вперед

Нажмите эту кнопку, чтобы наклонить гентри сканера в прямом направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

H Кнопка наклона гентри сканера назад
Нажмите эту кнопку, чтобы наклонить гентри сканера в обратном направлении.

J Кнопка подъема стола для пациента
Нажмите эту кнопку, чтобы поднять стол для пациента.

K Кнопка перемещения крышки стола в прямом направлении
Нажмите эту кнопку, чтобы переместить крышку стола в прямом направлении (наружу).

L При нажатии этой кнопки одновременно с нажатием кнопки перемещения крышки стола в прямом направлении (M) или крышки стола в обратном направлении (K) крышка стола перемещается быстро. Скорость такого перемещения составляет 100 мм/с.
Можно изменить настройку скорости. Можно установить значение в интервале от 30 до 200 мм/с, с шагом 10 мм/с.
Чтобы получить подробные сведения о настройках, обратитесь к своему обслуживающему персоналу.
Кроме того, при нажатии этой кнопки одновременно с кнопкой подъема стола для пациента (J) или кнопкой опускания стола для пациента (N) стол для пациента перемещается быстро. Скорость такого перемещения составляет 40 мм/с. После отпускания этой кнопки, если сразу нажать кнопку "Исходное положение" (R) или одну из запрограммированных кнопок (P или Q), стол для пациента не будет двигаться. В таких случаях отпустите кнопку, и стол для пациента сможет перемещаться после повторного нажатия кнопки.

M Кнопка перемещения вперед крышки стола
Нажмите эту кнопку, чтобы переместить крышку стола в обратном направлении (внутрь).

N Кнопка перемещения вниз стола для пациента
Нажмите эту кнопку, чтобы опустить стол для пациента.

P Запрограммированная кнопка 1
Нажмите эту кнопку для перемещения в положение для сканирования головы. Движение остановится, когда крышка стола окажется на высоте 100 мм, но эту высоту можно настроить в интервале от 5 до 220 мм.
Кроме того, если крышку стола переместить вперед на 630 мм из предельного наружного положения, автоматически включается световой локатор и в положении 635 мм движение временно останавливается, чтобы уберечь глаза пациента. После остановки движения нажмите эту кнопку повторно, чтобы снова запустить перемещение. На этот раз крышка стола перемещается со скоростью 200 мм/с. Можно изменить такие настройки как положения крышки стола, активация автоматического светового локатора и временная остановка крышки стола.
Чтобы получить подробные сведения о настройках, обратитесь к своему обслуживающему персоналу.

Q Запрограммированная кнопка 2
Нажмите эту кнопку для перемещения в положение для сканирования грудной или брюшной полости. Движение остановится, когда крышка стола окажется на высоте 90 мм, но эту высоту можно настроить в интервале от 5 до 220 мм.
Кроме того, если крышка стола перемещается вперед на 600 мм из предельного наружного положения, автоматически включается световой локатор. На этот раз крышка стола перемещается со скоростью 200 мм/с. На этот раз крышка стола перемещается со скоростью 200 мм/с. Можно изменить положение и скорость крышки стола, в также активацию автоматического светового локатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы получить подробные сведения о настройках, обратитесь к своему обслуживающему персоналу.

R Кнопка "Исходное положение"

Нажмите эту кнопку для перемещения крышки стола в положение для подъема и опускания пациента. При использовании этой кнопки крышка стола перемещается со скоростью 200 мм/с. Если во время нажатия этой кнопки световой локатор горит, он автоматически выключается. Скорость перемещения крышки стола можно изменить.

Чтобы получить подробные сведения о настройках, обратитесь к своему обслуживающему персоналу.

S Кнопка светового локатора

Нажмите эту кнопку для установки положения пациента. После нажатия этой кнопки свет включается примерно на 5 минут. В течение этого времени будет гореть светодиод на кнопке светового локатора. Световая проекция показывает позицию изображения для первого отображаемого изображения.

Когда свет включен, нажатие кнопки отключает его. В этот момент светодиод кнопки светового локатора загорается.

Не смотрите прямо на лазерные лучи светового локатора. Это может причинить вред глазам. Во избежание воздействия лазерных лучей на глаза пациента проинструктируйте пациентов держать глаза закрытыми до включения лучей или во время настройки линии ОМ.

За исключением кнопки STOP (СТОП), горящий светодиод на кнопке указывает, что кнопка доступна, а выключенный светодиод на кнопке указывает, что кнопка недоступна.

T Кнопка отображения подсказки по моменту задержки дыхания

Нажмите эту кнопку перед сканированием, чтобы открыть демонстрацию подсказки по моменту времени, когда пациентам надо вдохнуть, а также когда надо задержать дыхание. Демонстрация отображается на сенсорном экране Vision и подсказки по моменту задержки дыхания.

Светодиод на кнопке дисплея подсказки по моменту задержки дыхания мигает во время демонстрации. При повторном нажатии кнопки при мигающем светодиоде дисплей возвращается в исходное состояние.

U Кнопка сдвига стола для пациента влево

Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть стол для пациента влево относительно гентри сканера. На этот раз крышка стола перемещается со скоростью 10 мм/с.

Кроме того, если нажать эту кнопку, когда стол для пациента смещается вправо относительно гентри сканера, стол для пациента перемещается в направлении к центральному положению стола для пациента и автоматически останавливается при достижении этого положения.

V Кнопка сдвига стола для пациента вправо

Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть стол для пациента вправо относительно гентри сканера. На этот раз крышка стола перемещается со скоростью 10 мм/с.

Кроме того, если нажать эту кнопку, когда стол для пациента смещается влево относительно гентри сканера, стол для пациента перемещается в направлении к центральному положению стола для пациента и автоматически останавливается при достижении этого положения.

4.2.2 Сенсорный экран Vision

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорный экран Vision расположен на верхней части гентри сканера и оснащен сенсорным монитором.

Начальное окно

Начальное окно (латеральный сдвиг стола для пациента)

A: Информация о пациенте
Отображается информация о пациенте.

B: Информация гентри сканера
POSITION (ПОЛОЖЕНИЕ)
Отображается положение крышки стола.
В аварийной ситуации это поле становится пустым.
HEIGHT (ВЫСОТА)
Отображается высота крышки стола.
Когда высота крышки стола меньше 0 мм или в аварийной ситуации, это поле становится пустым.
TILT (НАКЛОН)
Отображается угол наклона гентри сканера.
Когда угол наклона нулевой, а также в аварийной ситуации, это поле становится пустым.
DELAY (ЗАДЕРЖКА)
Отображается обратный отсчет времени до начала сканирования. Время до начала сканирования отображается в секундах.
SHIFT (СДВИГ)
Отображается положение латерального сдвига стола для пациента.
Когда стол для пациента находится в центральном положении, а также в аварийной ситуации, это поле становится пустым.

C: Отображение предельных значений для операций с гентри сканера
Отображаемый предельный угол наклона гентри сканера
Отображается предельный угол наклона гентри сканера.
Предельный угол меняется в соответствии с высотой крышки стола.
Отображаемое предельное положение вертикального перемещения крышки стола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображается предельное положение вертикального перемещения крышки стола

Предельное положение меняется в соответствии с углом наклона гентри сканера.

Отображаемое предельное положение сдвига

Отображается предельное положение сдвига.

Предельное положение меняется в соответствии с положением и высотой крышки стола, а также угла наклона гентри сканера.

D: Отображаемые значки

Warmup (Прогрев)

Значок загорается, когда требуется прогрев.

ECG (ЭКГ)

Этот значок загорается, если принимается сигнал электрокардиограммы.

Injector synchronization (Синхронизация инжектора) (доступна только для дополнительной опции синхронизации инжектора)

До начала рентгенографии отображается значок READY (ГОТОВ), после начала рентгенографии отображается значок START (ПУСК).

Этот значок не отображается на оборудовании, для которого не установлена опция инжектора.

E: Кнопка информации о пациенте

При нажатии этой кнопки открывается окно с информацией о пациенте.

F: Кнопка меню

Отображается диалоговое окно меню для выполнения каждой функции. Когда отображается диалоговое окно, эта кнопка становится кнопкой Close (Закрыть). При нажатии этой кнопки диалоговое окно меню закрывается.

ECG ON/OFF (ЭКСГ ВКЛ./ВЫКЛ.)

Отображается электрокардиограмма.

CardioConductor (Кардиопроводник)

Окно подсказки по моменту задержки дыхания для CardioConductor (Кардиопроводник).

После завершения подсказки по моменту задержки дыхания открывается окно CardioConductor (Кардиопроводник).

Разъяснение обследования

Отображается окно с руководством.

Для детей

Отображается окно для детей

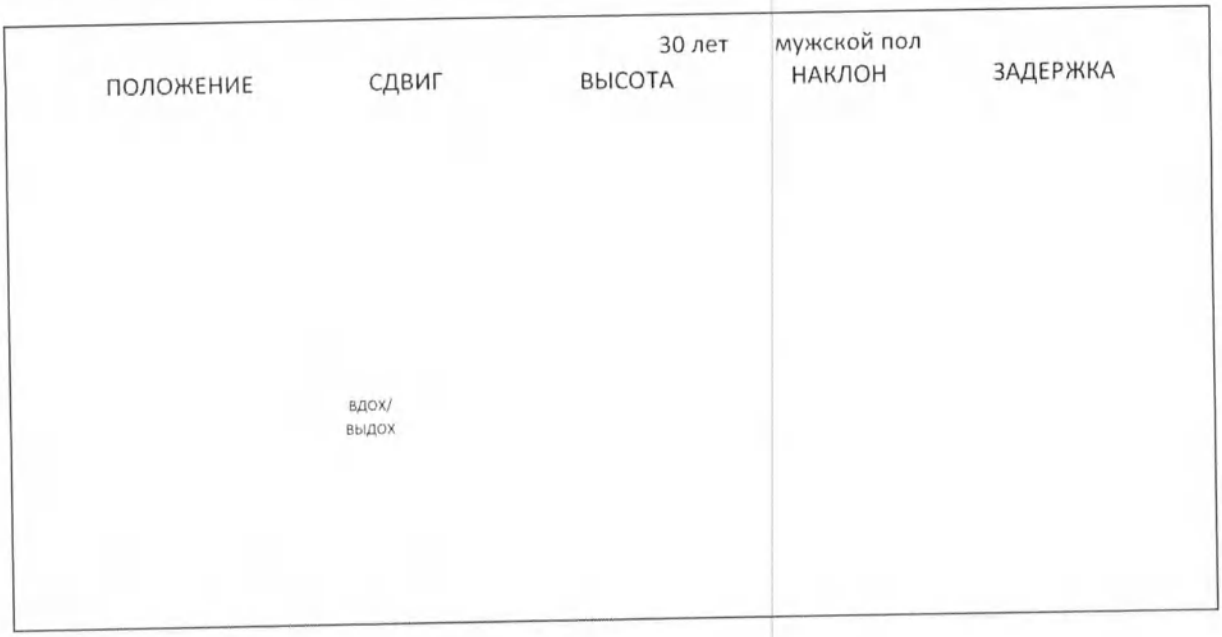
Выбор языка

Отображается окно выбора языка.

Запуск окна подсказки по моменту задержки дыхания

Чтобы запустить окно подсказки по моменту задержки дыхания, щелкните кнопку Breathing demo Display (Отображение демонстрации задержки дыхания) на панели оператора гентри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A: Выбор типа инструкций по задержке дыхания

ВДОХ

Пациент тренируется задерживать дыхание, следуя фразам "Take in a breath" (Вдохните) и "and hold" (и задержите дыхание).

IN/OUT (ВДОХ/ВЫДОХ)

Пациент тренируется задерживать дыхание, следуя фразам "Take in a breath" (Вдохните), "Blow the air out" (Выдохните) и "and hold" (и задержите дыхание).

B: Выбор времени для задержки дыхания

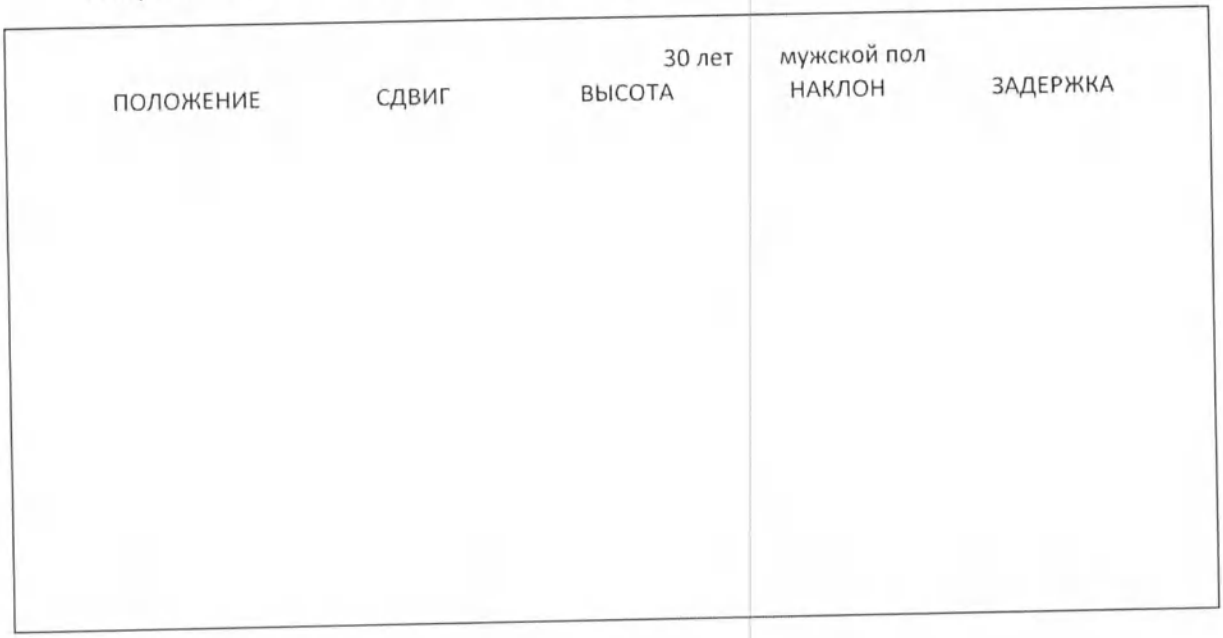
Касаясь кнопок **5, 10, 15, 20, 25 или 30** можно запустить подсказку по моменту задержки дыхания и установить значение в секундах на то, сколько времени проходит между фразами "hold" (задержите дыхание) и "You may breathe" (Можно дышать).

C: Кнопка "Начальная страница"

Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

D: Кнопка меню

Отображается диалоговое окно меню. Можно изменить выбор языка.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

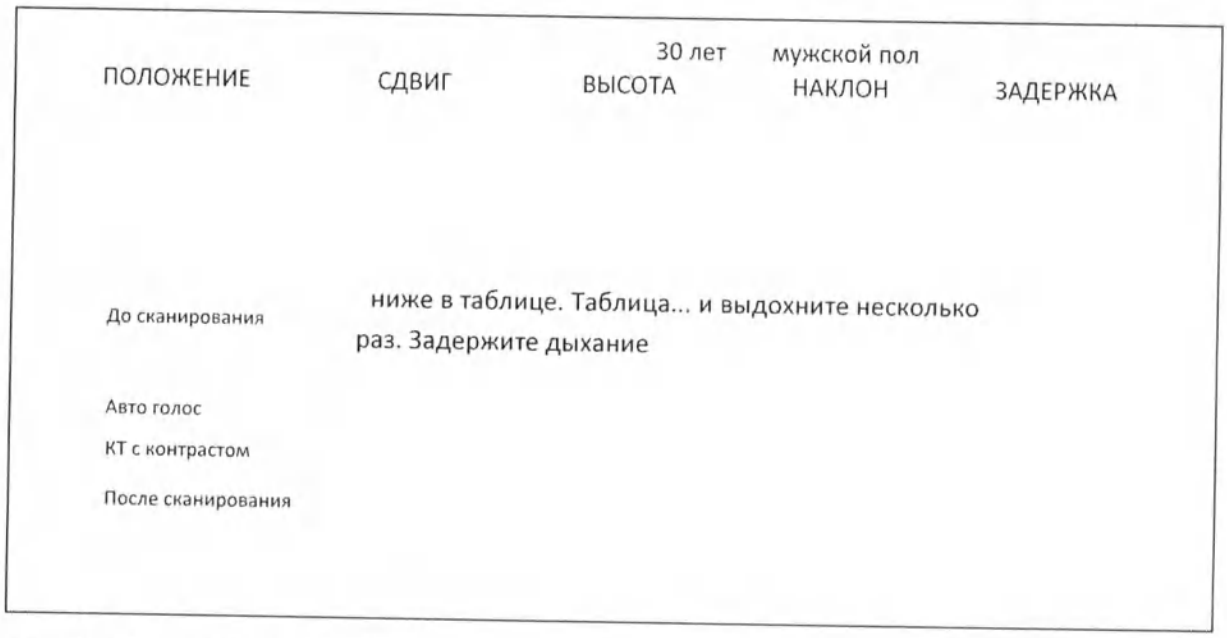
A: Отображение фраз
Отображаются фразы подсказки по моменту задержки дыхания.

B: Кнопка возврата
Эта кнопка возвращает экран к предыдущему окну.

C: Кнопка "Начальная страница"
Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

D: Кнопка меню
Эта кнопка недоступна, когда отображается фраза. Для выбора языка щелкните кнопку возврата, чтобы вернуться к предыдущему окну.

Запуск окна с инструкциями
Запустите окно с инструкциями из диалогового окна меню.



A: Отображение инструкций
Инструкции по обследованию показываются пациенту

B: Выберите объяснение обследования
При касании строки хода выполнения отображается диалоговое окно. Когда запускается окно с инструкциями, воспроизводятся объяснения с пункта "Before examination" (До обследования) до пункта "After examination ends" (После завершения обследования). Однако можно повторить объяснение, начиная с того содержимого, которое выберите, коснувшись кнопки содержимого, которое требуется объяснить.

C: Кнопка "Начальная страница"
Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

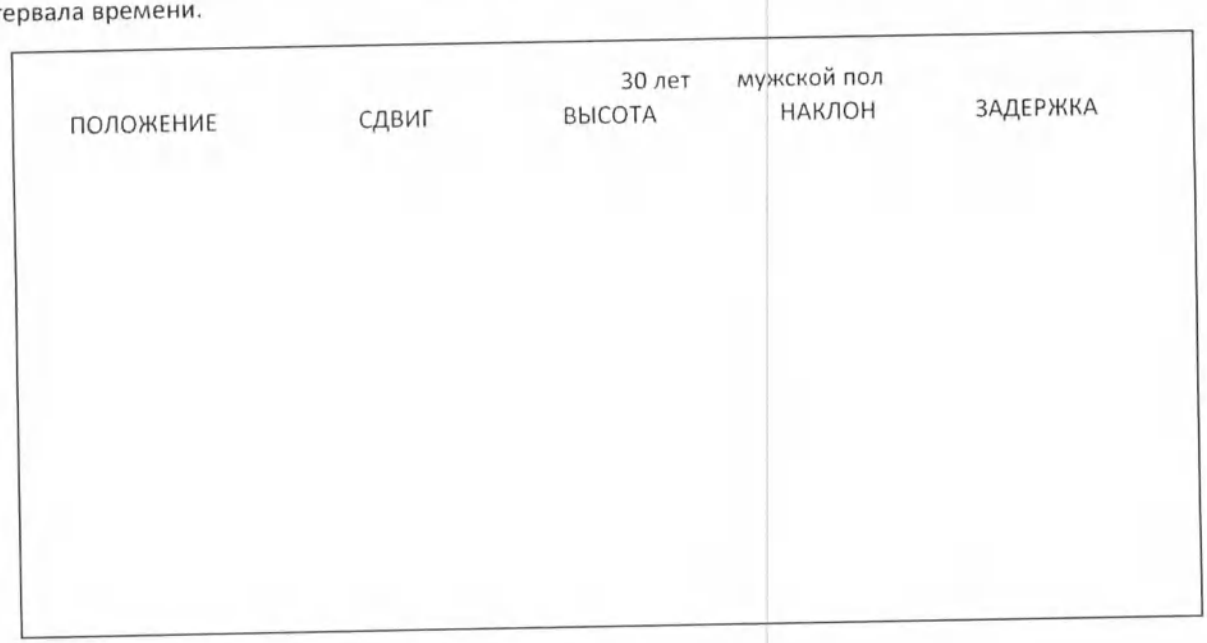
D: Кнопка меню
Отображается диалоговое окно меню. Можно изменить выбор языка.

E: Строка хода выполнения
Отображается ход выполнения. При касании строки хода выполнения отображается диалоговое окно "Select examination explanation" (Выберите объяснение обследования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инициализация окна для детей

Окно для детей отображает анимацию в форме облачка, которая меняется после каждого определенного интервала времени.



A: Кнопка "Начальная страница"
Эта кнопка возвращает экран к предыдущему окну.

B: Кнопка меню
Отображается диалоговое окно меню.

Выбор языка

Запустите выбор языка, щелкнув меню, что позволит изменить подсказку по моменту задержки дыхания и текст, отображаемый в объяснении обследования.

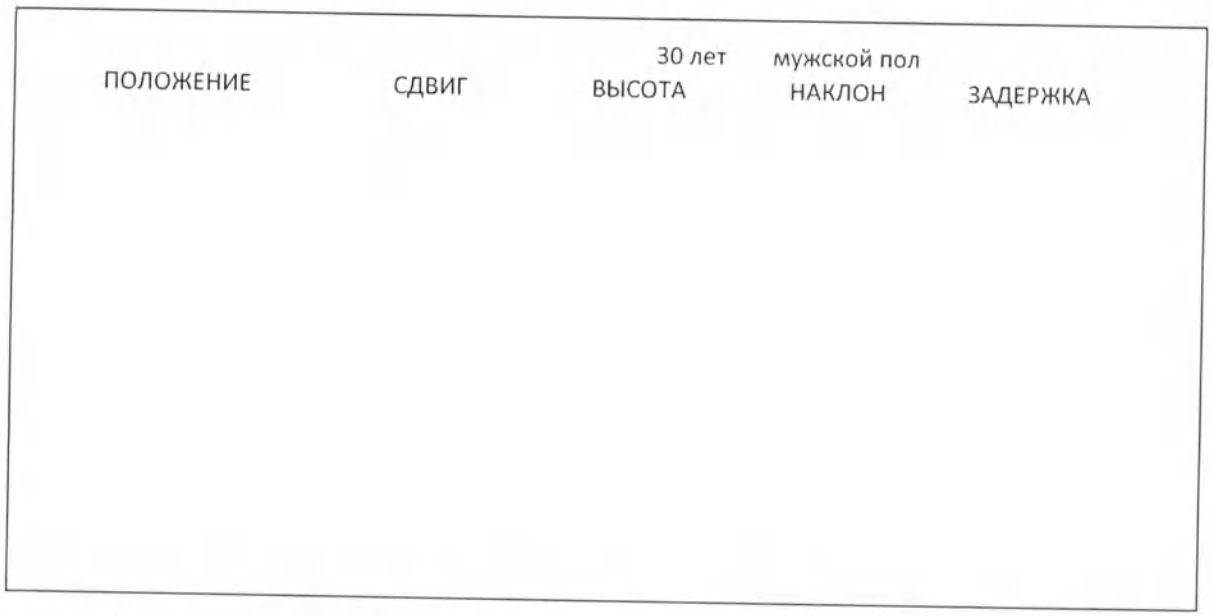
Также доступен сурдоперевод на японском языке.

Запуск окна отображения электрокардиограммы (доступен только при наличии опции сканирования ЭКГ)

Чтобы запустить окно отображения электрокардиограммы, коснитесь кнопки ECG ON (ЭКГ ВКЛ,) в меню.

Функция автоматической корректировки на отклонения приводится на отображении электрокардиограммы сенсорного экрана Vision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A: Отображение средней частоты пульса
Отображается средняя частота пульса пациента.

B: Отображение наибольшей частоты пульса
Отображается наибольшая измеренная частота пульса пациента.

C: Отображение наименьшей частоты пульса
Отображается наименьшая измеренная частота пульса пациента.

D: Кнопка "Начальная страница"
Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

E: Кнопка меню
Отображается диалоговое окно меню.

Отображение окна с информацией о пациенте

При регистрации пациента с использованием консоли оператора информация о пациенте также отображается на сенсорном экране Vision.

Кроме того, информация о пациенте удаляется при нажатии кнопки окончания рентгенографии на консоли оператора.

ПОЛОЖЕНИЕ СДВИГ ВЫСОТА НАКЛОН ЗАДЕРЖКА

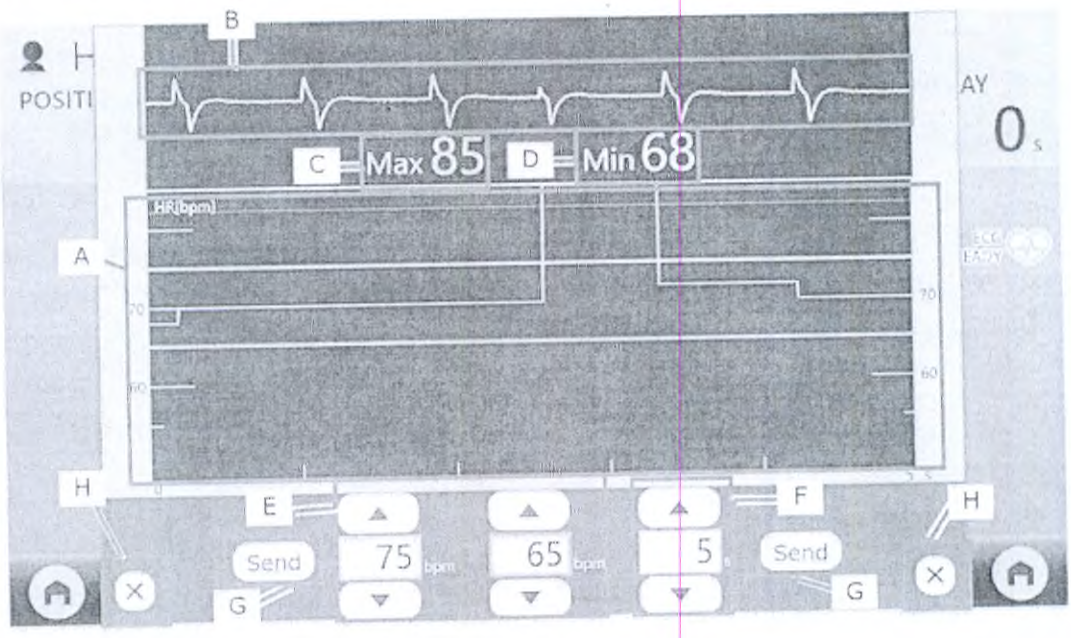
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A: Кнопка "Начальная страница"
Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

B: Кнопка меню
Отображается диалоговое окно меню.

Функция CardioConductor (Кардиопроводник) (доступна только при наличии опции сканирования ЭКГ)

Чтобы использовать функцию CardioConductor (Кардиопроводник), нажмите в меню кнопку CardioConductor (Кардиопроводник). Функция CardioConductor (Кардиопроводник) запустится автоматически после завершения подсказки по моменту задержки дыхания.



A: Область отображения графика частоты пульса
Отображается кривая частоты пульса пациента, измеренной между фразами "hold (задержка дыхания)" и "You may breathe. (Можно дышать.)" во время работы подсказки по моменту задержки дыхания.

B: Область отображения электрокардиограммы
Отображается электрокардиограмма пациента, измеренная между фразами "hold (задержка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дыхания)" и "You may breathe. (Можно дышать.)" во время работы подсказки по моменту задержки дыхания.

C: Отображение наибольшей частоты пульса
Отображается наибольшая частота пульса пациента, измеренная между фразами "hold (задержка дыхания)" и "You may breathe. (Можно дышать.)" во время работы подсказки по моменту задержки дыхания.

D: Отображение наименьшей частоты пульса
Отображается наименьшая частота пульса пациента, измеренная между фразами "hold (задержка дыхания)" и "You may breathe. (Можно дышать.)" во время работы подсказки по моменту задержки дыхания.

E: Отображение частоты пульса
Отображает частоту пульса (уд/мин), показанную синей линией или оранжевой линией в области отображения графика частоты пульса.
Можно перемещать линии одного цвета, коснувшись пространства в рамке, затем коснувшись области отображения графика частоты пульса, или коснувшись линий и перетащив их. Кроме того, если оператор коснется линии и проведет ее выше или ниже области отображения графика частоты пульса, он сможет прокручивать область вверх или вниз.

F: Отображение прошедшего времени
Во время работы подсказки по моменту задержки дыхания тут отображается прошедшее время (в секундах) с шагом 1 секунда от отображения фразы "hold (задержка дыхания)".

G: Кнопка Send (Отправить)
При нажатии кнопки Send (Отправить) информация о диапазоне частоты пульса передается на монитор информации электрокардиограммы на консоли оператора.
Чтобы применить эту информацию с монитора электрокардиограммы к настройкам условий перспективного и ретроспективного сканирования, см. "ECG scan option manual" (Руководство по опциям сканирования ЭКГ).
Однако учтите, что доступная для передачи частота пульса находится в интервале от 40 до 140 уд/мин.

H: Кнопка "Закрыть".
Эта кнопка возвращает экран к начальному окну.

4.2.3 Задний дисплей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A: Светодиодный индикатор наличия рентгеновского излучения
Этот индикатор горит, когда включено рентгеновское излучение.

B: Светодиодный индикатор затвора
Этот индикатор горит, когда происходит сканирование затвора.

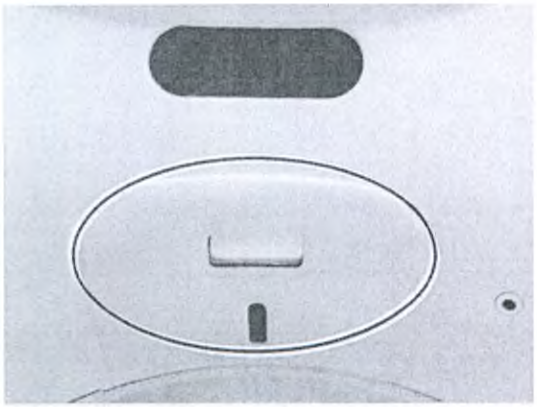
C: Светодиодный индикатор аварийной ситуации
Этот индикатор горит в случае аварийной ситуации.

D: Дисплей таймера обратного отсчета до начала сканирования
Показывает время до начала сканирования в секундах.

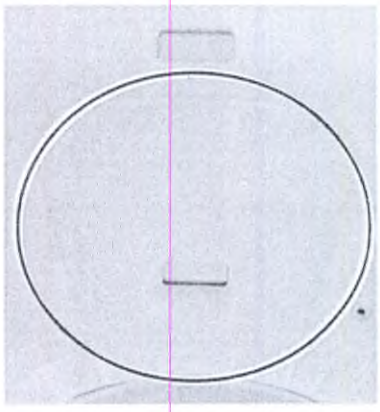
4.2.4 Сенсорные переключатели

Сенсорные переключатели обведены кругами на следующих фотографиях. Если пациент или предмет соприкасаются с сенсорным переключателем во время движения крышки стола или наклона гентри сканера, перемещение крышки стола или наклон будут остановлены.

Стандартные сенсорные переключатели



Вид отверстия сверху спереди
(стандартный вариант)

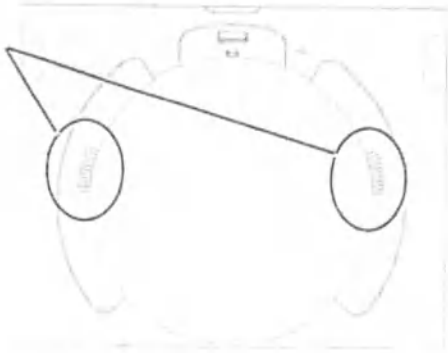


Вид отверстия сверху сзади
(стандартный вариант)

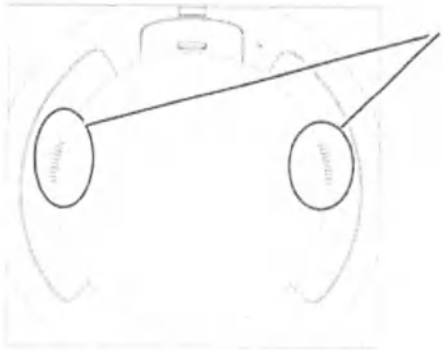
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорные переключатели при использовании стола для пациента с латеральным сдвигом
Они установлены, когда установлен стол для пациента с горизонтальным сдвигом (по дополнительному заказу).

Неактивная область



Слева и справа от переднего отверстия



Слева и справа от заднего отверстия

Неактивная область

Для упрощения сканирования отмеченная часть сенсорного переключателя сконструирована так, чтобы не срабатывать при перемещении стола или во время сканирования.
Закрепите руки пациента входящими в комплект поставки лентами для рук во избежание соприкосновения с сенсорным переключателем.

Сенсорный переключатель для деки для ног (дополнительный)
Устанавливается в случае приобретения дополнительной деки для ног.

Передняя-нижняя часть входного отверстия

4.2.5 Руководство по осуществлению вдохов и выдохов (дополнительно)

Демонстрация дыхания показана в верхней передней и верхней задней части блока диафрагмы и в центре блока диафрагмы. Руководство по осуществлению вдохов и выдохов уведомляет пациентов о таких моментах, как период задержки дыхания и период дыхания.

Руководство по осуществлению вдохов и выдохов в верхней задней части блока диафрагмы

Руководство по осуществлению вдохов и выдохов в центре блока диафрагмы

Руководство по осуществлению вдохов и выдохов в верхней части блока диафрагмы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гентри сканера, вид спереди

Гентри сканера, вид сзади

Автоматическое устройство отображения речи

На мониторе отображаются картинки, которые связаны с автоматическим устройством отображения речи.

Ниже представлены некоторые примеры отображаемых картинок:

Вдохните,

И задержите дыхание.

Дышите

Экран, на котором представлена информация о подготовке к радиографическому исследованию

На данном экране отображается информация о подготовке к радиографическому исследованию.

Экран, где представлена информация о дыхании

На данном экране отображается уведомление о том, чтобы пациент начал дышать

Голубой

Экран, где представлены сведения о задержке дыхания

На данном экране отображается уведомление о том, чтобы пациент задержал дыхание.

Оранжевый

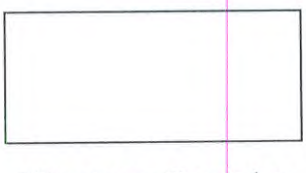
Автоматическое устройство речи на различных языках

На данных экранах отображаются автоматические голосовые сигналы на основе языка, выбранного при регистрации пациента.

Ниже представлены некоторые примеры отображаемых картинок:

Дышите

Английский



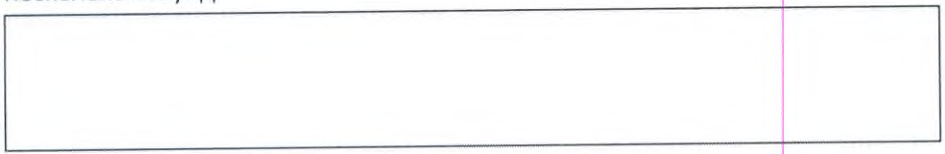
Bitte atmen, Sie wieder.

Немецкий

Корейский

Экраны "Педиатрия"

Если при регистрации пациента на мониторе отображалось значение [Для ребенка], то с помощью функции экрана "Педиатрия" отображается анимация в форме облака, которая меняет форму каждые несколько секунд.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Объяснения различных показателей гентри сканеры при различных условиях

4.3.1 Объяснения различных показателей

Аварийное состояние

Индикатор аварийного состояния отображается в Touch Vision и на заднем дисплее, мигают только кнопки **RESET** на панелях управления гентри. Все остальные кнопки не горят

Сенсорный переключатель включен при стандартной установке

Кнопка **RESET**, кнопка опускания стола пациента и кнопка наклона сканера гентри назад (или кнопка наклона вперед) мигают, а остальные кнопки не горят. Однако, если вы не можете опустить стол пациента, кнопка опускания стола пациента также не горит, а если вы не можете наклонить сканер гентри назад или вперед, кнопка наклона сканера гентри назад (или кнопка наклона вперед) также не горит. Также в Touch Vision отображается индикатор включения сенсорного переключателя.

В результате нажатия кнопки RESET происходит сброс статуса сенсорного переключателя.

Если коснуться одной из других мигающих кнопок, когда пациент не взаимодействует с одним из сенсорных переключателей, то происходит сброс статуса сенсорного переключателя.

Превышение нормальных пределов деки

Индикатор превышения нормальных пределов деки отображается в Touch Vision. Кнопки для перемещения деки вперед или назад мигают.

Когда дека возвращается в положение в пределах допустимого диапазона, индикатор перестает мигать.

Автономный режим деки

Индикатор статуса автономного режима отображается в Touch Vision. Никаких изменений не происходит на панелях управления гентри.

Передвижение стола пациента после завершения сканирования

Кнопка «вперед» на деке, кнопка «назад» на деке, кнопка смещения стола пациента влево или кнопка смещения стола пациента вправо мигает. Также стол пациента можно перемещать при помощи нажатии кнопки MOVE на блоке внутренней связи.

(6) Наклон стола пациента после завершения сканирования

Кнопка наклона сканера гентри назад или кнопка наклона сканера гентри вперед мигает. Также сканер гентри можно наклонить при помощи нажатии кнопки **MOVE** на блоке внутренней связи.

(7) Сканирование завершено

Кнопка **START** мигает. Вы можете выполнять такие же действия, как при нажатии кнопки **START** на блоке внутренней связи.

(8) В ходе сканирования

Все светодиодные индикаторы на панелях управления гентри не горят. Во время рентгеновского излучения в Touch Vision отображается иконка (оранжевого цвета), указывающая на наличие рентгеновское излучения.

(9) Сканирование предохранителя

Все светодиодные индикаторы на панелях управления гентри не горят. Во время сканирования предохранителя в Touch Vision отображается иконка (зеленого цвета), указывающая на наличие рентгеновское излучения.

4.3.2 Спецификации звукового сигнала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал звучит определенное количество раз в следующих случаях.

Звуковой сигнал: 1 раз

В ходе операции P.SET	Когда стол стола пациента перемещается вперед на 295,0 мм по сравнению с исходной позицией движения P.SET и останавливается.
Во время предварительной установки 1	Когда дека стола пациента перемещается вперед в заданное положение и останавливается.
Во время наклона сканера гентри, когда нажата кнопка на панели управления сканера гентри «Forward Tilt» или «Backward Tilt».	Когда сканер гентри останавливается на 0 градусов.
Когда кнопка START на панели управления сканера мигает	Когда нажата кнопка START.

Прерывистый звуковой сигнал не звучит, когда операция P.SET завершена. Прерывистый звуковой сигнал звучит дважды, когда во время работы обнаружен концевой выключатель замедления.

Звуковой сигнал: 2 раза

Когда дека стола пациента движется вперед	Когда дека стола пациента останавливается в предельном положении переднего хода.
Когда дека стола пациента движется назад	Когда дека стола пациента останавливается в предельном положении заднего хода.
Когда стол пациента поднимается	Когда стол пациента останавливается на высоте 220 мм.
Когда стол пациента опускается	Когда стол пациента останавливается при наименьшем ограничителе движения.
Когда сканер гентри движется вперед	Когда сканер гентри останавливается на ограничителе движения вперед (+30,0 градусов).
Когда сканер гентри движется назад	Когда сканер гентри останавливается на ограничителе движения назад (-30,0 градусов).
При нажатии кнопки отключения панели управления сканера	Когда кнопка, которую нельзя использовать (светодиодные кнопки, кроме кнопок START или STOP, не горят), нажата.

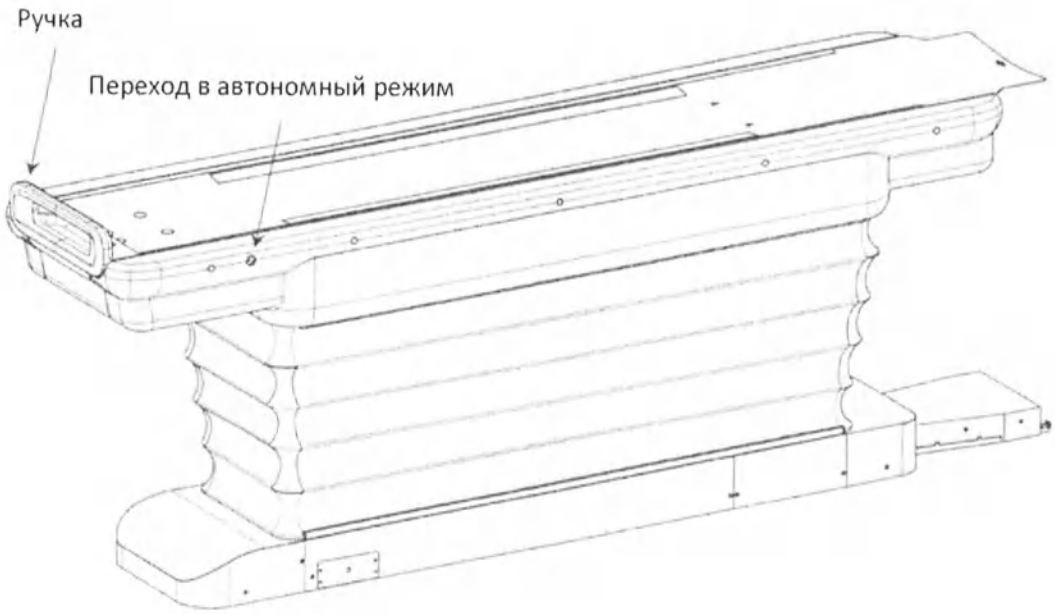
Прерывистый звуковой сигнал не звучит в предельном положении деки (назад) во время эксплуатации в режиме Home. Прерывистый звуковой сигнал будет звучать в нижнем предельном положении стола пациента.

Звуковой сигнал: 3 раза

Стол пациента двигается вертикально или наклоняется сканер гентри	Когда функция блокировки ограничивает вертикальное движение стола пациента или наклон гентри.
Когда стол пациента движется вертикально, дека движется вперед или назад или наклоняется гентри	Когда в результате ошибки наблюдается вертикальное движение стола пациента, движение деки вперед или назад или наклон гентри для остановки.
Была нажата кнопка аварийного выключения	Когда система переходит в аварийное состояние.
Превышены нормальные пределы деки стола пациента	При обнаружении превышения нормальных пределов деки стола пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Стол пациента



4.4.1 Кнопка перехода в автономный режим

Кнопки перехода в автономный режим расположены с левой и правой сторон стола пациента. Если вы хотите убрать деку вручную или вручную установить деку в определенном положении, вы можете нажать кнопку перехода в автономный режим, чтобы вручную перемещать деку (это называется функцией актономного режима).

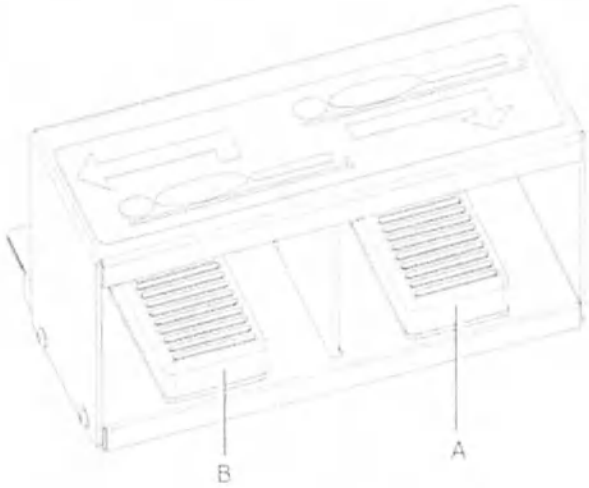
При перемещении деки вручную удерживайте ручку на внешнем краю деки или удерживайте верхнюю часть столешницы (матрас).

После перемещения деки в желаемое положение, снова нажмите кнопку перехода в автономный режим.

☐	Если вы (оператор) удерживайте положение, отличное от упомянутого выше, во время автономного режима, вы можете случайно зажать руку между декой и крышкой стола. Во время автономного режим убедитесь, что иммобилизирующая повязка или руки пациента или ваши руки не зажаты между декой и крышкой стола. Такое защемление может привести к травме или повреждению системы.
☐	Сканирование не может быть начато до переключения ленты в автономный режим после перемещения деки. Данное переключение осуществляется с помощью функции перехода в автономный режим, чтобы начать продольное перемещение деки с помощью панели управления или консоли оператора. Автономный режим и статус можно проверить на экране Touch Vision.
☐	Вы можете вручную перемещать деку, не переключая ленту в автономный режим, при отключении электропитания, выключении питания или остановки системы при аварийном выключении.

4.4.2 Ножной переключатель (дополнительно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A: Ножной переключатель (HOME)

Нажмите на этот ножной переключатель, чтобы изменить положение стола пациента. (Такая же функция, что и при нажатии кнопки «Home» на панели управления сканера.)

B: Предварительная установка ножного переключателя

Нажмите на этот ножной переключатель, чтобы переместить деку на заданную высоту и переместить деку в нужное положение. (такая же функция, что и при нажатии кнопок «Preset 1» или «Preset 2» на панели управления сканера.)

Ниже представлены функции, когда выбрана предварительная установка ножного переключателя.

Работа	**Функция**
После нажатия кнопки Preset 1 на панели управления сканера гентри осуществляется предварительная установка ножного переключателя.	Функция кнопки Preset 1
После нажатия кнопки Preset 2 на панели управления сканера гентри осуществляется предварительная установка ножного переключателя.	Функция кнопки Preset 2
Предварительная установка ножного переключателя происходит после включения питания до нажатия кнопки «Preset 1» или «Preset 2» на панели управления.	Функция кнопки Preset 1*

* Настройку можно изменить на функцию Preset 2. Попросите сотрудника по обслуживанию клиентов изменить настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Операционные процедуры

5.1 Проверки до и после работы

Всегда проводите проверки в начале и в конце работы оборудования, чтобы убедиться, что в оборудовании не имеется неисправностей.
Детали, которые должны быть изучены в ходе данных проверок, представлены в 8.1.1 *Проверка перед началом ежедневной работы и в 8.1.2 Осмотр после завершения ежедневной работы.*

5.2 Проверка безопасности

На данном оборудовании отображаются индикаторы, уведомляющие оператора о таких проблемах, как использование рентгеновского излучателя или нарушение нормальной работы схемы управления. При возникновении одного из этих индикаторов, проверьте подробные сведения на индикаторе и затем примите соответствующие меры.

Индикатор ошибок

Рентгеновская трубка в сборе (монитор HU)

Предупреждение отображается на деталях, используемых для управления устройством. Убедитесь, что вы ознакомились с предупреждением при работе с этим оборудованием.

5.2.1 Меры предосторожности для оператора

Операторы должны внимательно следить за безопасностью и контролировать пациентов, проходящих сканирование, а также следить за работой оборудования.

Операторы должны быть надлежащим образом защищены от рентгеновского излучения.

Операторы должны обращать особое внимание на то, чтобы ни их конечности, ни конечности пациентов не были защемлены между движущимися частями и окружающими предметами.

Операторы должны предлагать помощь пациентам, садящимся и спускающимся со стола пациента.
Кроме того, чтобы пациент не касался переключателей на сканере гентри, операторы должны помочь пациенту сесть на стол пациента в центр.
Кроме того, операторы должны также принять надлежащие меры для обеспечения безопасности пациентов, например, принять меры, чтобы пациент не упал со стола пациента до, во время или после сканирования.

Операторы не должны оказывать нагрузку на стол пациента или деку, которая будет больше максимальной нагрузки, представленной ниже.
Максимальная нагрузка на стол пациента: 250 кг
Когда используется дека для ног (дополнительно): 220 кг

Операторы должны убедиться в отсутствии контакта между периферийным оборудованием и пациентом перед перемещением стола пациента в вертикальное или горизонтальное положение, при перемещении вверх и вниз, а также перед наклоном сканера гентри.

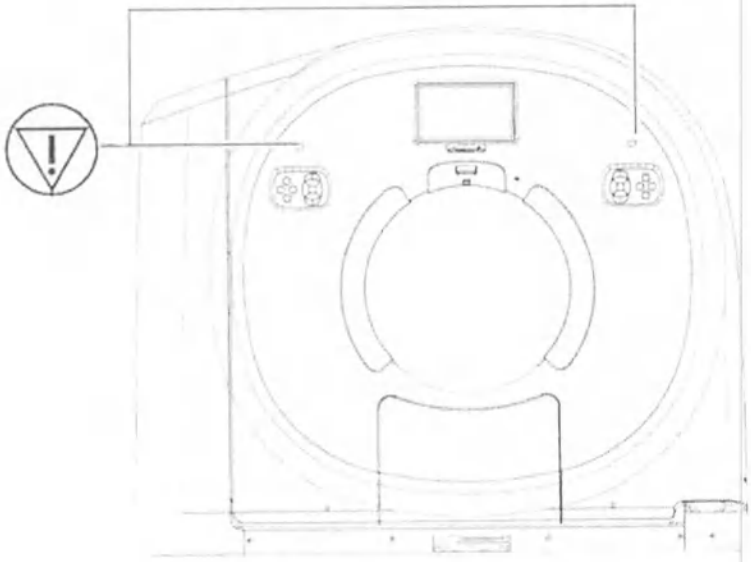
5.2.2 Аварийная остановка

Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы полностью отключить систему CT. Будет остановлена работа сканера гентри, стола пациента и системы рентгеновского излучения.

Процедура аварийной остановки
Нажмите любую из следующих кнопок аварийной остановки.
- Кнопка аварийной остановки на блоке внутренней связи

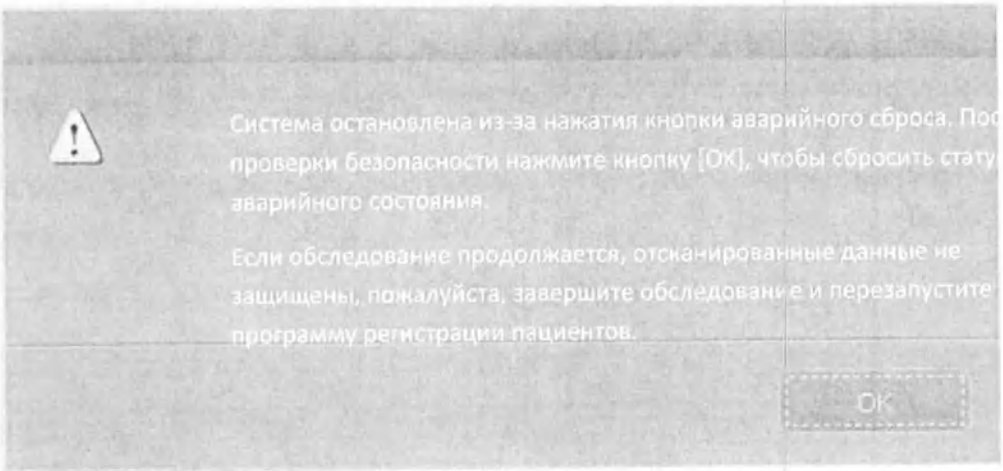
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кнопка аварийной остановки на панели управления гентри



Процедура сброса

Отображается экран аварийного сброса.



Нажмите кнопку OK. Статус аварийной остановки сбрасывается примерно через 2 секунды.

Если вы нажмете кнопку RESET на панели управления гентри, то деку нельзя будет переместить даже в состоянии аварийной остановки.

☐	Подтвердите, что нет никаких отклонений показателей от нормы перед сбросом статуса аварийной остановки.
☐	Если продолжительность между аварийной остановкой и ее отключением слишком короткая, установки оборудования могут быть сброшены неправильно и может появится ошибка S28. Оборудование будет перезагружено правильно, если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

продолжительность статуса аварийной остановки составит 10 секунд или дольше перед сбросом.

5.2.3 Автоматическая аварийная остановка рентгеновского излучения

Если рентгеновские излучения во время сканирования превышают указанное время (время сканирования -: I: Рентгеновское излучение прекращается автоматически.

Отображается экран сброса ошибки дублирующего таймера.

Нажмите кнопку **ОК**. Аварийное выключение будет сброшено примерно через 20 секунд.

5.2.4 Воздействие давления на пациента

Чтобы предотвратить воздействие давления на пациента, сенсорные переключатели установлены на передней и задней панелях сканера гентри. Если какой-либо из переключателей нажимается, когда сканер гентри наклоняется, стол пациента поднимается или стол пациента перемещается влево, вправо, вперед или назад, работа устройства останавливается, и на сенсорном переключателе появляется иконка сброса. Если дотронуться одного из переключателей, когда ни одна из этих операций не выполняется, оборудование не будет работать. После активации сенсорного переключателя система переходит в состояние аварийной остановки. Выполните одно из следующих действий, чтобы сбросить статус аварийной остановки:

Нажмите кнопку **RESET** на панели управления гентри.

Нажмите кнопку **ОК** на сенсорном переключателе при появлении иконки сброса.

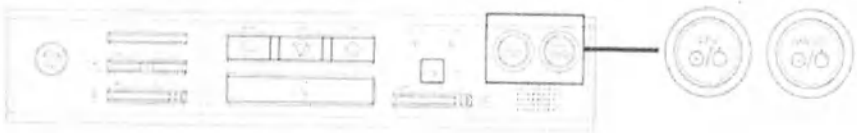
Если продолжительность между завершением работы, обусловленным сенсорным переключателем, и отпусканием кнопки слишком короткая, установки оборудования могут быть сброшены неправильно и может появится ошибка S28. Оборудование будет перезагружено правильно, если продолжительность статуса остановки работы составит 10 секунд или дольше перед сбросом.

5.3 Включение и выключение питания

5.3.1 Включение питания

На блоке внутренней связи сначала нажмите кнопку питания CPU, а затем нажмите кнопку питания сканера гентри.

Питание включено. После чего загораются светодиодные кнопки CPU и кнопка GANTRY.



5.3.2 Выключение питания

Убедитесь, что никакие процессы не осуществляются.

Если сканер гентри вращается, подождите, пока сканер гентри перестанет вращаться, а затем выключите оборудование.

Нажмите кнопку питания на главном экране или кнопку выключения в меню.

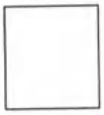
Отображается уведомление о выборе режима выключения.

Нажмите кнопку выключения.

Если вы нажмете кнопку Restart Application, приложение будет перезагружено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Питание отключится автоматически. После выключения питания светодиодные кнопки CPU и GANTRY, используемые для включения системы, не горят



Не нажимайте кнопку CPU на блоке внутренней связи, когда система выключается. Это может привести к неисправности оборудования.
ВНИМАНИЕ Кроме того, для защиты устройства не включайте оборудование в течение 10 секунд после его выключения. Подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включить питание.

5.3.3 Включение / выключение питания системы CT на распределительном щите больницы

Выключение и включение питания системы CT на распределительном щите в течение короткого периода времени может привести к ошибке сообщения или искажению изображения. При выключении и включении питания на распределительном щите следует подождать не менее 10 секунд с момента выключения питания до момента его включения.

Кроме того, если питание отключается моментально (питание отключается, а затем снова включается) из-за удара молнии или по другой причине, статус системы может стать нестабильным, что может привести к ошибке сообщения или искажению изображения. В таких случаях сначала отключите питание оборудования, а затем отключите питание, подаваемое в систему CT с распределительного щита. После выключения панели распределительного щита подождите не менее 10 секунд, а затем снова включите питание распределительного щита и оборудования.

5.3.4 Работа блока питания сканера гентри и стола пациента (ВЫКЛ. / ВКЛ.)

Вы можете включить или выключить питание только сканера гентри и стола пациента, нажав кнопку питания сканера гентри на блоке внутренней связи.

Когда питание подается, светодиодная лампа гентри загорается.

Если сканер гентри вращается, подождите, пока сканер гентри перестанет вращаться, а затем выключите питание сканера гентри.

5.4 Компоненты ремней безопасности пациента

5.4.1 Стандартные элементы для фиксации положения пациента

Иммобилизующие повязки A

Матрас

Иммобилизирующие повязки скользящего типа

Лента для головы

Лента для подбородка

5.4.2 Дополнительные элементы для фиксации положения пациента

Разделитель 1, разделитель 2

Подлокотник HF

Подголовник 2

Опора для подбородка

Лента для головы OP

Лента для подбородка OP

Коврик для ног

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Треугольный коврик

Подлокотник FF

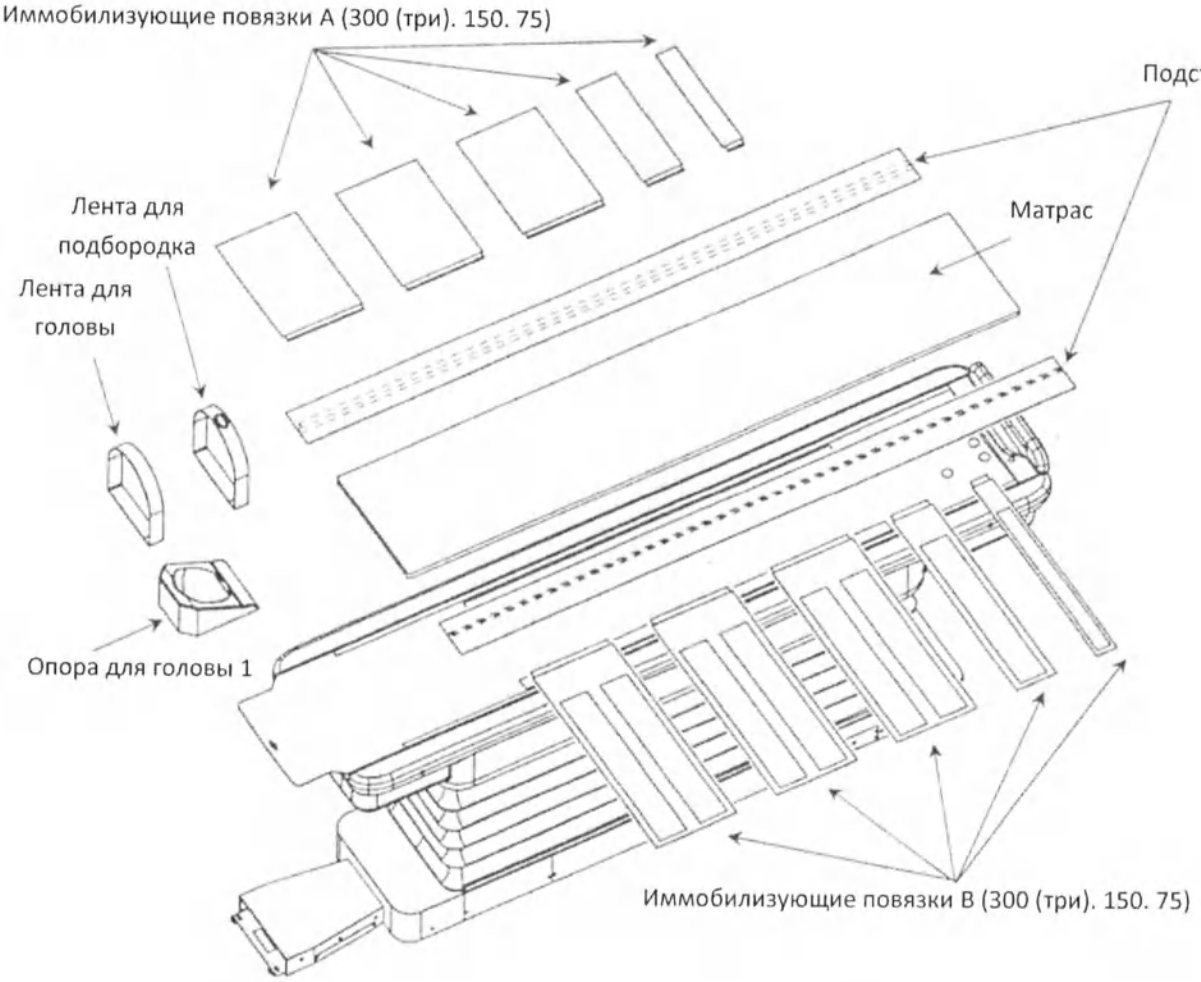
Опора для ног

Стойка для в/в вливаний

Лента для запястья

5.5 Использование ремней для пациентов

Стол пациента включает в себя следующие элементы для фиксации пациента на месте. Использование описано ниже.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ какое-либо оборудование, кроме того, которое является вспомогательным прибором.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ и не устанавливайте ремни безопасности для пациента, входящие в комплект оборудования, или любые другие дополнительные ремни, кроме описанных в этом руководстве по эксплуатации.
Не используйте ремни безопасности, прилагаемые к оборудованию, или дополнительные ремни, доступные для любых других целей.
В зависимости от физического состояния пациентов соответствующим образом зафиксируйте их части тела, то есть голову, руку и ногу на деке, используя

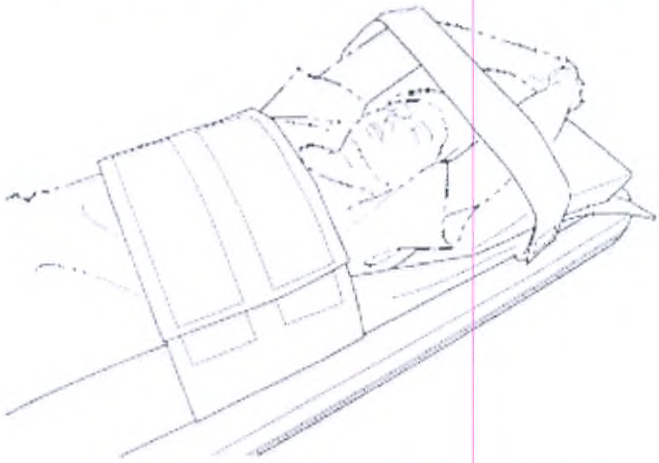
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подголовник 1, ленту для головы, ленту для подбородка, иммобилизирующие ленты и подставку. Система оснащена 5 парами иммобилизирующих лент для фиксации пациента.

Очистите деталь оборудования, загрязненную кровью или другими жидкостями организма. Чистящее средство: Используйте нейтральное или слабощелочное чистящее средство и спирт.
Не используйте растворители, такие как разбавитель или бензол.
(Растворители испортят поверхность деталей.)
Методика очистки: Смочите мягкую ткань в чистящем средстве, протрите, а затем вытрите остатки моющего средства тканью, смоченной водой.

Внимание к горизонтальному смещению стола пациента
Хотя осуществление сканограммы и нескольких типов сканирования возможно при смещении стола в горизонтальное положение, сенсорные датчики были установлены в систему для обеспечения безопасности, чтобы предотвратить попадание пациента в отверстие между сканером и подлокотником.
В случае сканирования со смещением стола в горизонтальное положение руки или локти пациента могут касаться датчиков крышки сканера, и сканирование может быть остановлено. Поэтому, пожалуйста, поднимите руки пациента, насколько это возможно, при их фиксации, как показано на рисунках ниже.

В случае сканирования "головой к гентри"(HF)
(подлокотник доступен в качестве дополнения)

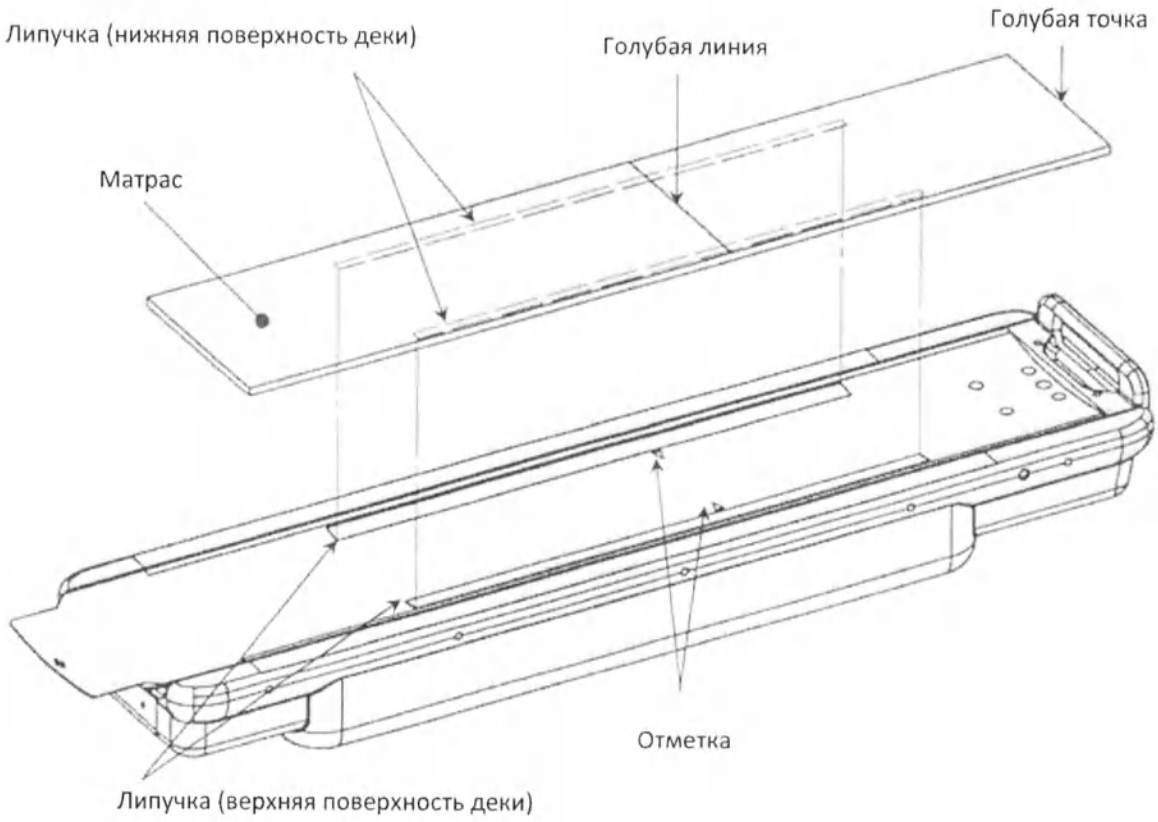


При выполнении сканирования "ногами к гентри"
(подлокотник не является обязательным.)

5.5.1 Матрас

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Поместите матрас поверх деки и закрепите его, соединив липучку на верхней части деки с липучкой на дне матраса.



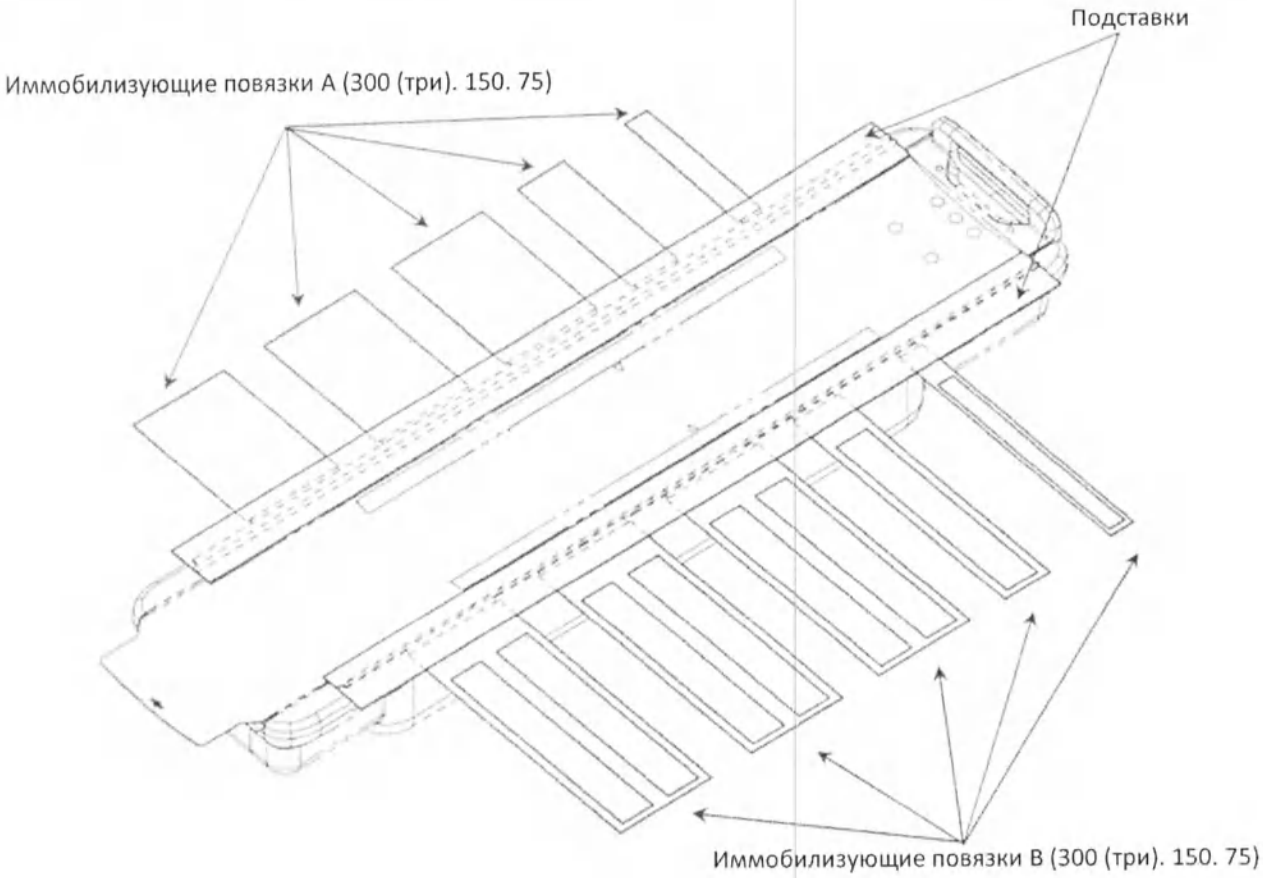
Поместите матрас в центре деки, а затем закройте зазор между боковыми крышками и декой.
Совместите синюю линию на матрасе с отметкой на верхней части деки.
Поместите матрас так, чтобы синяя точка на коврике была обращена к задней части стола пациента.

5.5.2 Иммобилизирующие повязки скользящего типа

Три размера иммобилизирующих повязок скользящего типа: 300 мм, 150 мм и 75 мм. Данные повязки используются для предотвращения падения пациента со стола во время обследования.

В конце деки как с левой, так и с правой стороны вставьте иммобилизирующие ленты A и B в подставки. Установите иммобилизирующие повязки так, чтобы поверхность клейкой ленты на иммобилизирующих лентах A были на противоположной стороне от пациента, а поверхность клейкой ленты на иммобилизирующих лентах B - со стороны пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обратите внимание, в каком направлении находятся иммобилизирующие повязки. Убедитесь, что поверхности липучки (наружная сторона) иммобилизирующих повязок А находятся на противоположной стороне от пациента, а поверхность липучки (внутренняя сторона) иммобилизирующих лент В находится со стороны пациента.

Переместите иммобилизирующие повязки в желаемые позиции на подставках.

Закрепите иммобилизирующие повязки на той части пациента, которая должна быть зафиксирована.

Вместе с подставкой оберните иммобилизирующую повязку вокруг пациента, а затем приклейте липучки лент иммобилизирующей подвязки А и В для фиксации пациента.

Обязательно надежно закрепите пациента, убедитесь, что руки или одежда пациента не виднеются со стороны деки и не свисают над декой.
Перемещение деки, когда лишняя часть иммобилизирующей повязки свисает вниз, может привести к защемлению ленты в зазоре между декой и крышкой и обусловить возникновение проблем.
Когда пациент получает внутривенную инъекцию, убедитесь, что вы закрепили повязку, чтобы предотвратить ее свисание с деки. Пациенты могут попасть в зазоры между боковой крышкой и декой или между декой и ее основным блоком. Будьте осторожны, особенно при перемещении стола наружу.
Убедитесь, что иммобилизирующие повязки не попали в зазор между боковыми крышками и декой.
Когда дека перемещается вперед и назад без пациента, сложите иммобилизирующие повязки и подставки на деке. Если иммобилизирующие подвязки и подставки не сложены, они могут застрять в столе пациента и / или подставка может повредить крышку стола пациента.

Есть три типа иммобилизирующих повязок (5 пар). Используйте повязки соответствующим образом, чтобы зафиксировать грудь, живот и ноги пациента. Кроме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

того, замените повязки, которые вы используете для обеспечения безопасности пациента, в зависимости от размера пациента.

Задвижки не позволяют пациенту вытянуть руки, пальцы, руки или ноги через край деки. При фиксации пациента, закрепите задвижки на поручне, а затем закрепите его с помощью иммобилизирующих повязок сверху.

Край иммобилизирующей повязки, которая была сложена, может появиться на сканограмме в виде линейной формы. Тень от этой линейной формы может быть устранена путем расширения иммобилизирующей повязке при ее использовании.

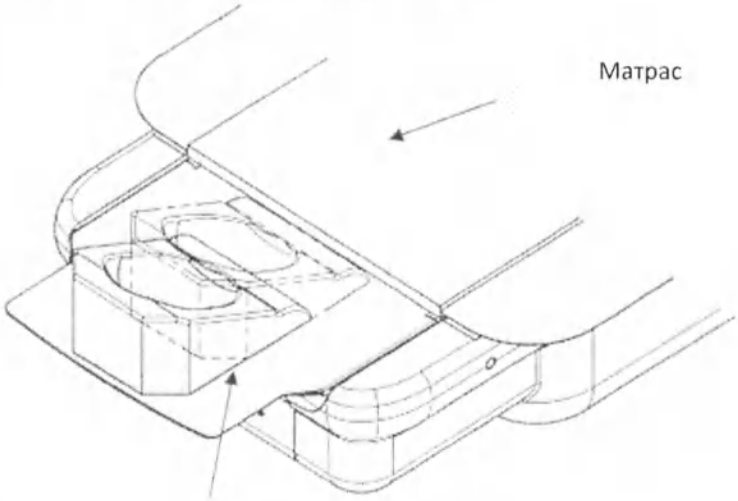
Тень поручня может появиться на сканограмме.

Выполняя сканирование области легких, оберните иммобилизирующую повязку вокруг тела пациента, чтобы лента не находилась в области сканирования. Если иммобилизирующая повязка находится в пределах области сканирования, это может привести к появлению артефактов в виде полос на изображении.

5.5.3 Подголовник 1, лента для головы и подбородка

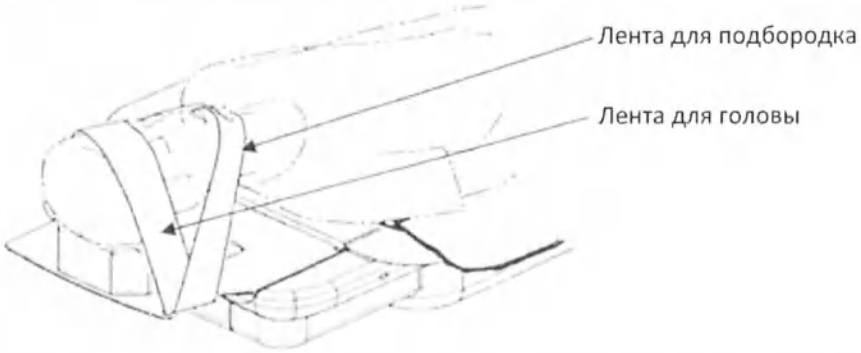
Подголовник 1 используется путем размещения его прямо над декой.

Поместите подголовник 1 сверху деки.



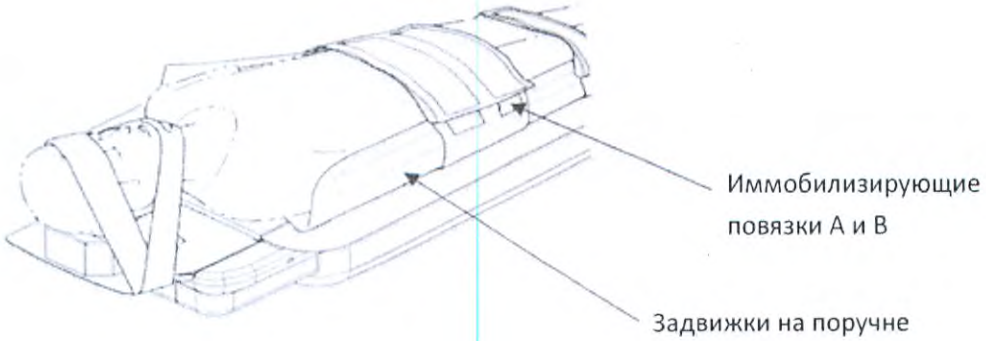
Попросите пациента положить голову на подголовник 1, а затем закрепите голову пациента с помощью ленты для головы и ленты для грудной клетки в соответствии с положением подголовника 1.

Обеспечение безопасности пациента, пример 1



Зафиксируйте пациента с помощью задвижек на поручне и закрепите пациента с помощью иммобилизирующих повязок.

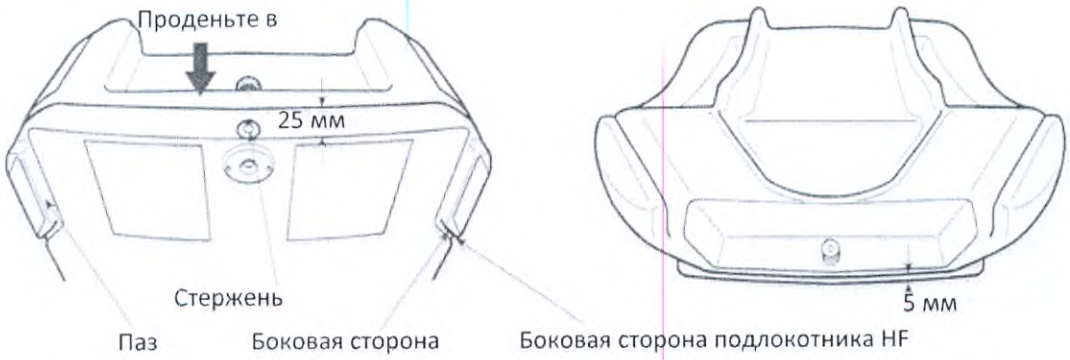
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



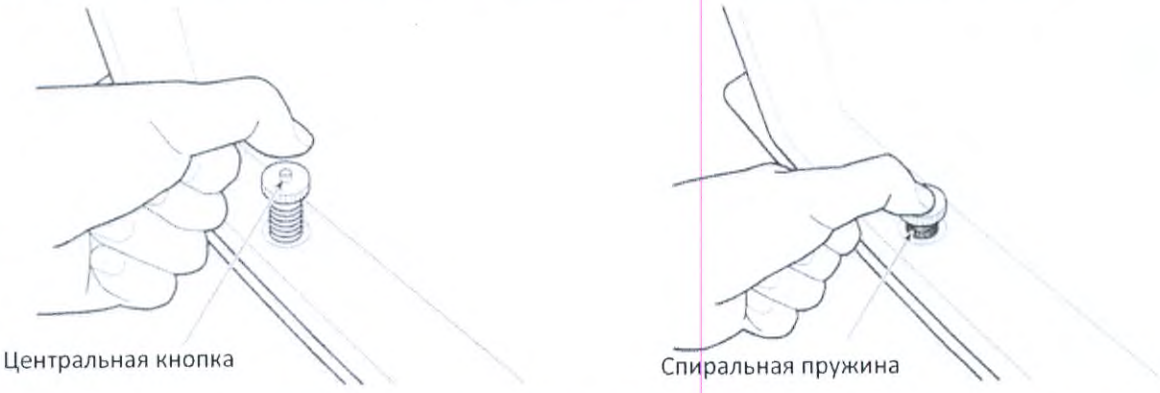
5.5.4 Подголовник 1, лента для головы и подбородка

Вы можете предотвратить падение подлокотника HF со стола, взяв стержень, который крепится к ручке на задней части подголовника 2, и пропустив его через отверстие на переднем конце деки.

Поместите паз на подлокотнике HF с краем столешницы, а затем поместите подлокотник HF на деку так, чтобы подлокотник HF находился на расстоянии 25 мм от края деки в направлении сканера. Затем протолкните подлокотник HF в деку. (Подлокотник HF должен слегка касаться деку, при этом край деки находится примерно на расстоянии 5 мм от HF подлокотника.)



Нажмите центральную кнопку на задней части подлокотника HF, пока пружина не сожмется.

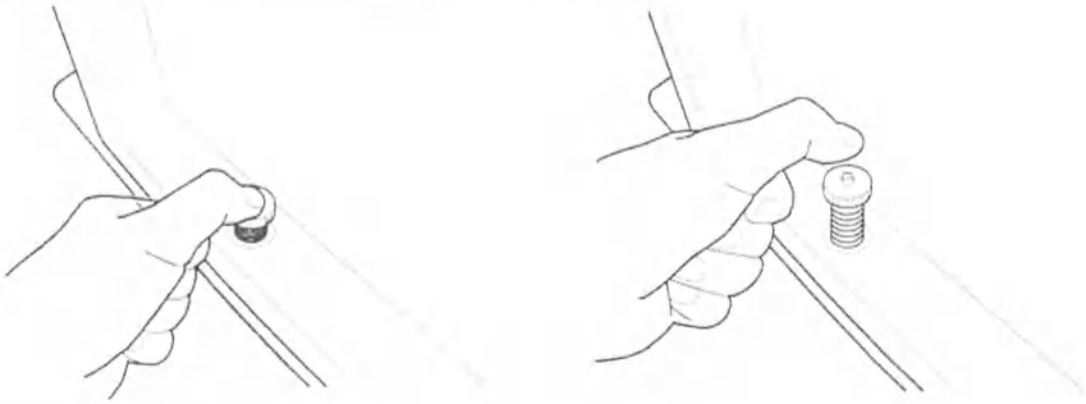


Когда вы отпустите центральную кнопку, удерживайте ручку на внешней стороне кнопки внутренней стороной пальца, пока вы опускаете палец. Защелка, которая начинается с конца стержня, зацепится за отверстие на краю деки, а стержень зафиксирован в состоянии, когда он проходит через отверстие на краю деки. Это предотвращает падение подлокотника HF со стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы снять подлокотник HF со стола, нажмите и отпустите центральную кнопку. Стержень выталкивается энергией пружины, и стержень выходит из отверстия на краю деки.

В результате вы можете снять подлокотник HF с деки.



Вставить подголовник 2 в подлокотник HF.

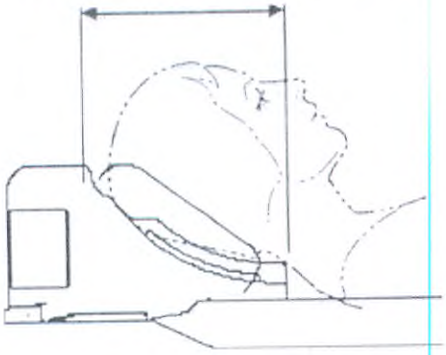
Совместите задний конец подголовника 2 с задним концом подлокотника HF.

Попросите пациента лечь на спину на матрас на столе. Положите заднюю часть головы пациента в углубление в подголовнике 2.

Положение, установленное на этапах 5 и 6, является основным для подголовника 2. Вы можете изменить угол наклона подголовника 2, чтобы наклонить голову пациента.

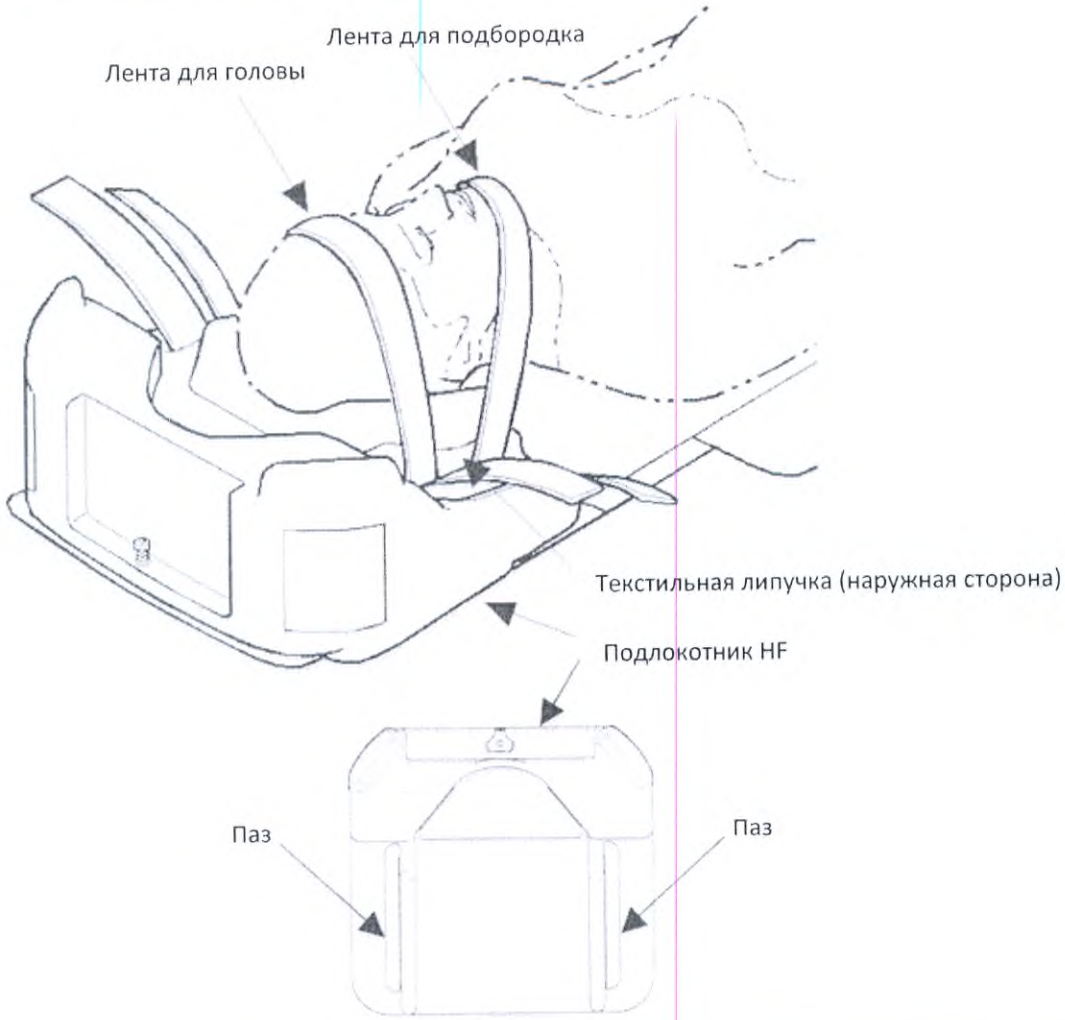
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон регулировки подголовника



Наденьте ленту для головы на лоб пациента, а ленту для подбородка на подбородок пациента и закрепите их с помощью липучек (наружная сторона) подлокотника HF.

Если на ленте для головы или на ленте для подбородка есть провисания, вставьте их в пазы на подлокотник HF, чтобы они не свисали.



Всегда вставляйте подлокотник HF в деку.

Перед использованием оборудования убедитесь, что стержень подлокотника HF закреплен в отверстии на краю деки.

Обратите внимание, что внешний вид компонентов, таких как ручки, может быть изменен без предварительного уведомления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

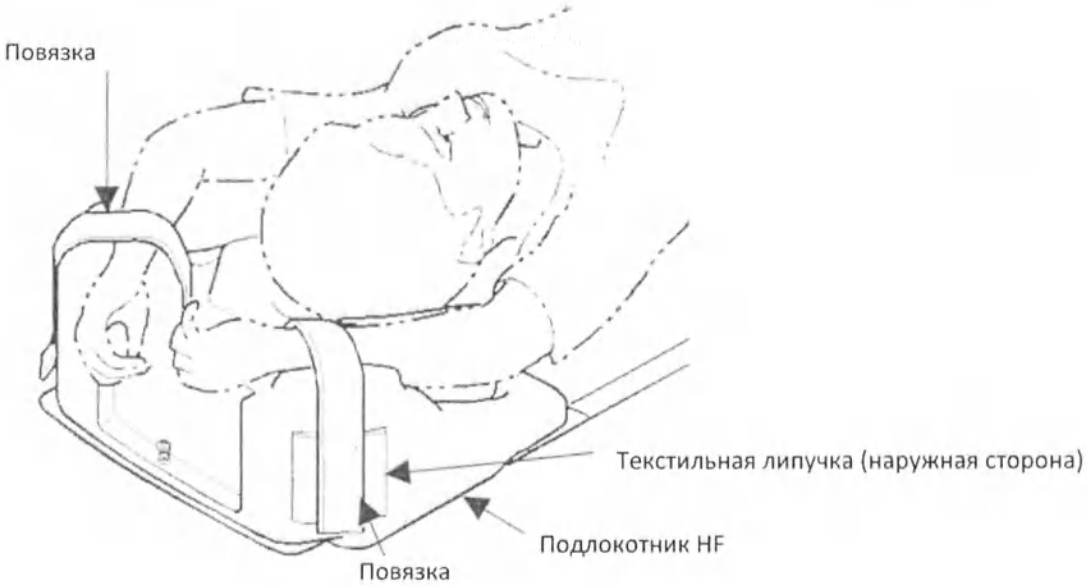
Угол наклона подголовника 2 изменяют в диапазоне регулировки подголовника.

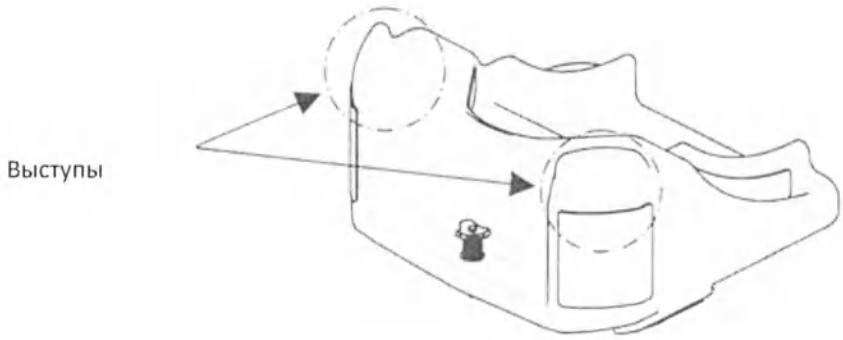
5.5.5 Подголовник HF и повязка на руку

Выполните этапы с 1 по 7 процедуры, описанной в разделе 5.5.4.
См 5.5.4 Подголовник 1, лента для головы и подбородка

Попросите пациента поднять руки над головой, чтобы дотронуться до выступов на подлокотнике HF.

Наденьте повязки на руки пациента и закрепите их с помощью липучек (наружная сторона) на подлокотнике HF.





Всегда вставляйте подлокотник HF в деку.

Перед использованием оборудования убедитесь, что стержень подлокотника HF закреплен в отверстии на краю деки.

Угол наклона подголовника 2 изменяют в диапазоне регулировки подголовника.

Чтобы снять подголовник HF с деки, см. Раздел 5.5.4.

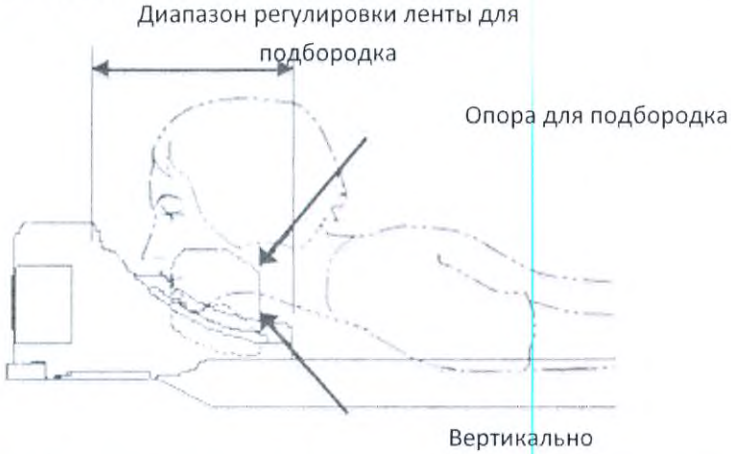
5.5.6 Лента для подбородка и головы

Вставьте ленту для подбородка в подлокотник HF.

Вставьте ленту для подбородка так, чтобы она была в вертикальном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Попросите пациента лечь лицом вниз на матрас на столе. Попросите пациента положить подбородок на опору для подбородка.



Позиция, установленная на этапе 2, является основной позицией для опоры для подбородка.
Вы можете изменить угол опоры для подбородка в соответствии с типом тела пациента.

Наденьте ленту на голову пациента и закрепите ее с помощью липучек (наружная форма) подлокотника HF.
Если на ленте для головы есть провисания, вставьте их в пазы на подлокотник HF, чтобы они не свисали.

Всегда вставляйте подлокотник HF в деку.

Перед использованием оборудования убедитесь, что стержень подлокотника HF закреплен в отверстии на краю деки.

Угол опоры для подбородка изменяют в диапазоне регулировки опоры для подбородка.

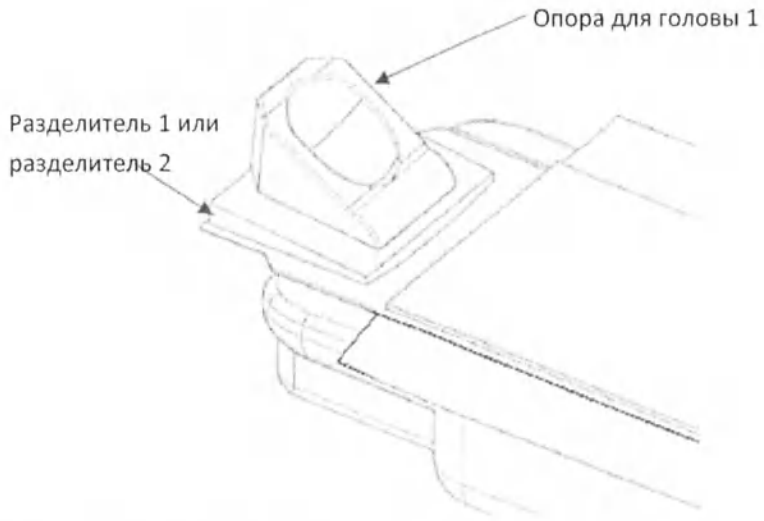
Чтобы снять подголовник HF с деки, см. Раздел 5.5.4.

5.5.7 Разделитель 1 и Разделитель 2

Разделители используются вместе с подголовником 1 для наклона головы при проведении сканирования в первую очередь. Разделитель 1 используется для наклона головы под углом 5 °, а разделитель 2 используется для наклона головы под углом 10 °.

Поместите разделитель 1 или разделитель 2 наверх деки, а затем поместите подголовник 1 на деку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Попросите пациента положить голову на подголовник 1.

Всегда закрепляйте голову пациента с помощью ленты для головы ОР и ленты для подбородка ОР.
Подробнее об использовании ленты для головы и ленты для подбородка см.раздел 5.5.3.

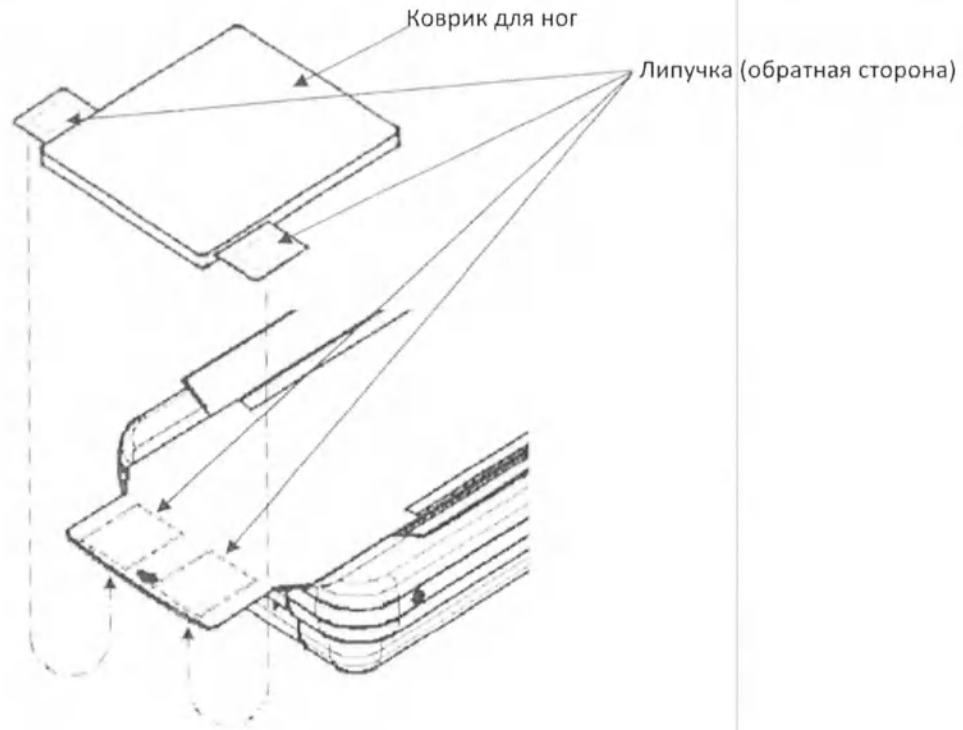
5.5.8 Коврик для ног

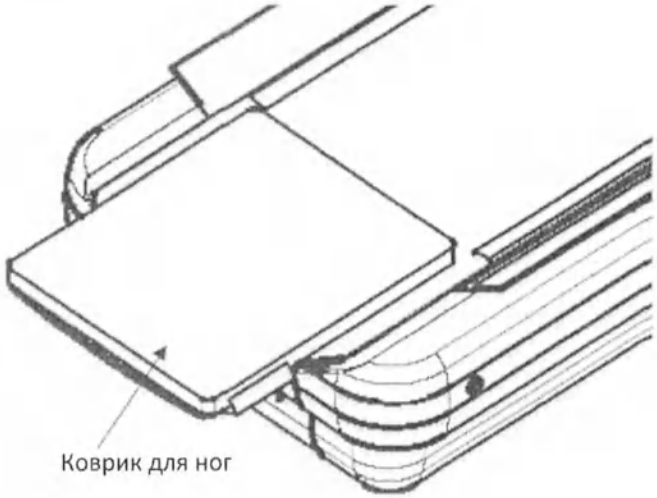
Перед использованием этого элемента при первом использовании подлокотника снимите защитные пленки с поверхностей стопорных накладок, прикрепленных к задней стороне коврика для ног.

Если на поверхностях стопорных накладок есть пыль, сотрите пыль с помощью влажной марли, чтобы восстановить способность предотвращения скольжения.

Чтобы выполнить сканирование "ногами к гентри" (FF), поместите коврик для ног в конце стола, а затем прикрепите клейкую ленту на боковой поверхности коврика для ног к клейкой ленте на нижней стороне в конце деки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





5.5.9 Треугольный коврик

Далее описано, как использовать треугольный коврик. При необходимости используйте треугольный коврик.

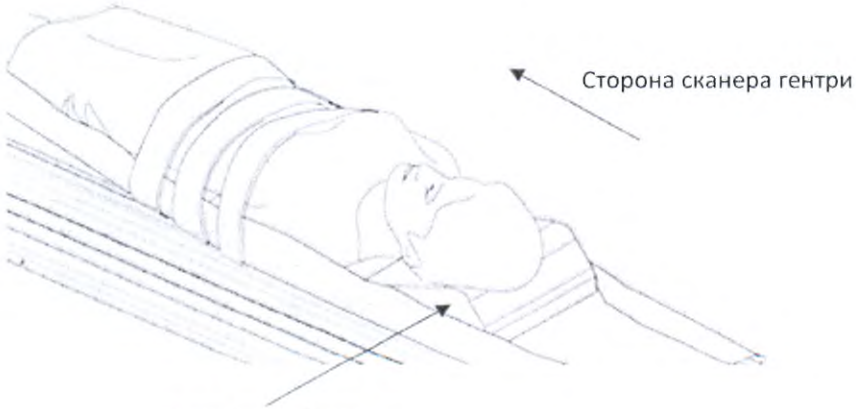
Использование треугольного коврика в качестве опоры для колен

Установите треугольный коврик, как показано ниже, и пусть пациент положит ноги на треугольный коврик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование треугольного коврика в качестве подголовника при выполнении сканирования "ногами к гентри"

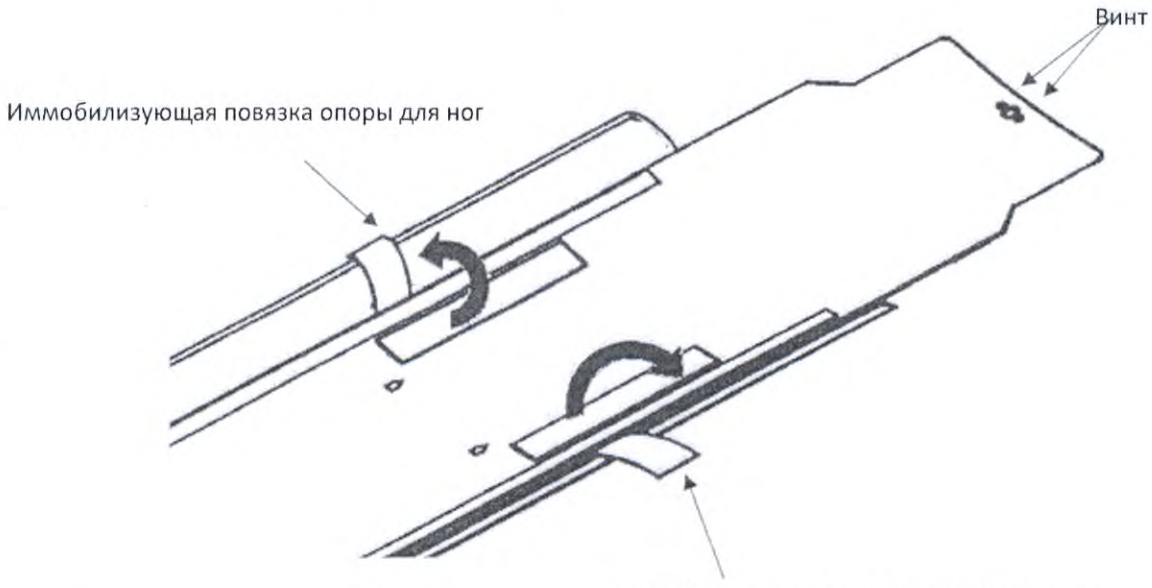
Установите треугольный коврик, как показано ниже, и пусть пациент положит голову на треугольный коврик.



5.5.10 Опора для ног и матрас для опоры для ног

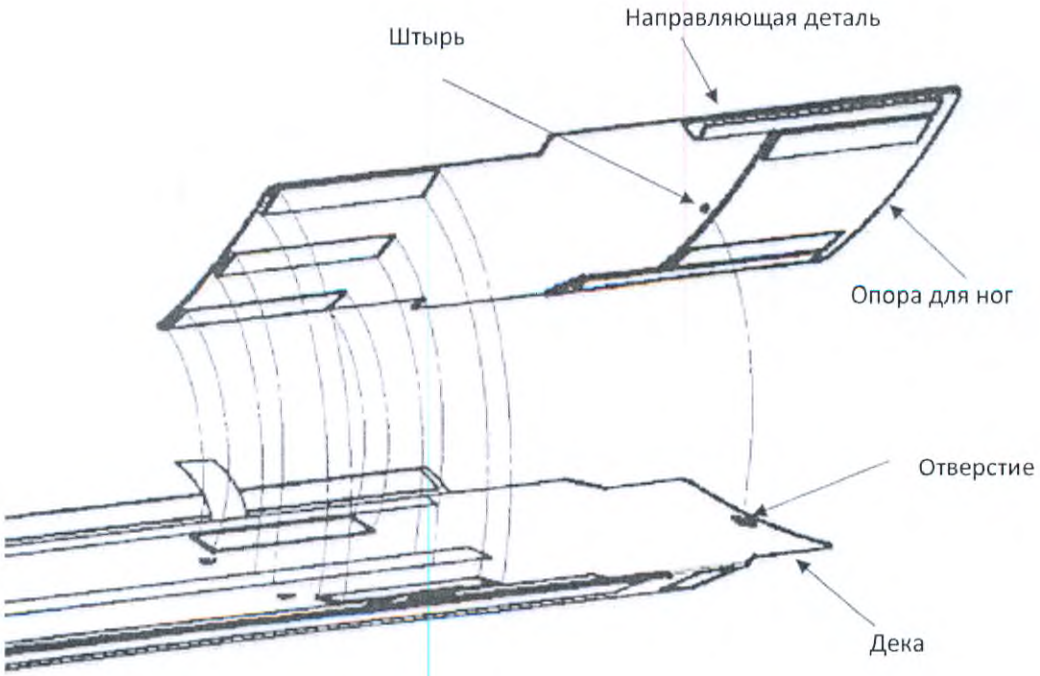
Когда опора для ног прикреплена к концу деки, длина эффективной области рентгенографии составляет 2000 мм.

Сложите иммобилизирующую повязку опоры для ног.



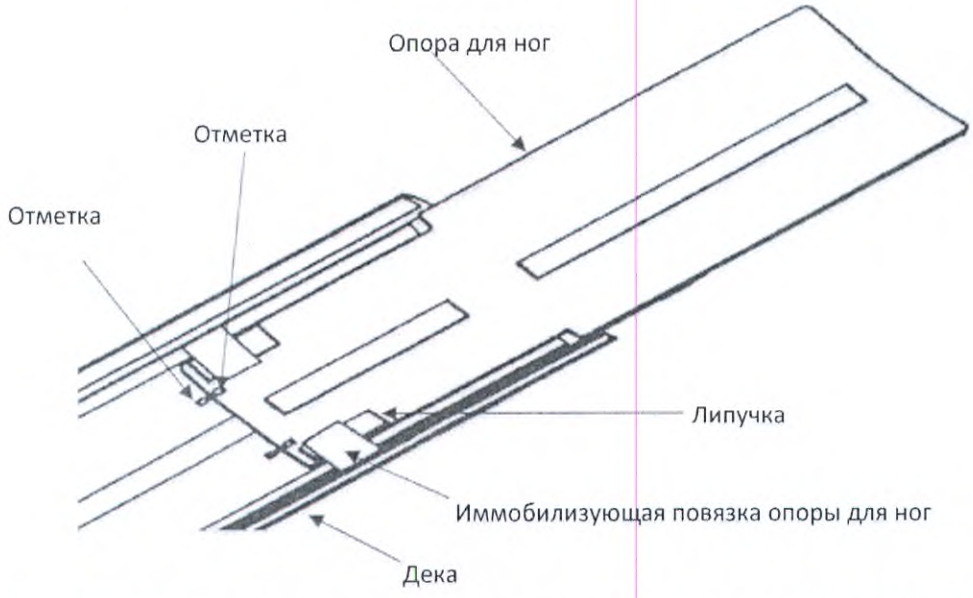
Чтобы прикрепить опору для ног к концу деки, вставьте штифт на задней части опоры для ног в отверстие в конце деки, а затем соедините направляющую деталь на задней стороне опоры для ног с левой и правой краями деки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



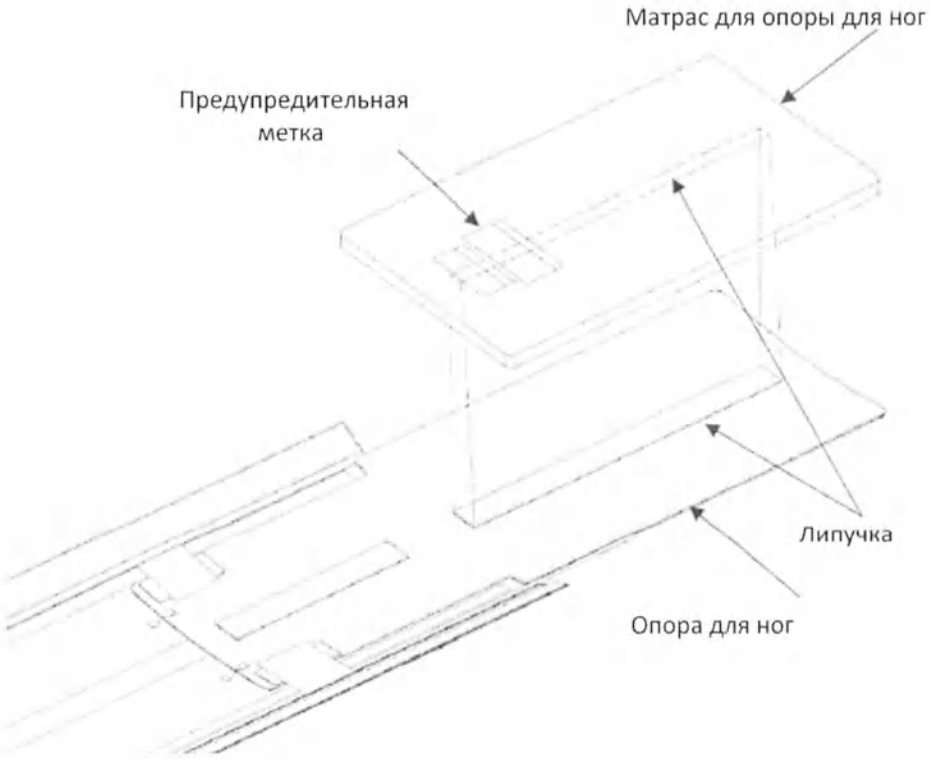
Поместите опору для ног на деку. Убедитесь, что отметка на опоре для ног находится на одном уровне с отметкой на деке.

Затем, чтобы закрепить опору для ног, прикрепите сложенную иммобилизирующую повязку для опоры для ног к частям клейкой ленты на поверхности опоры для ног.



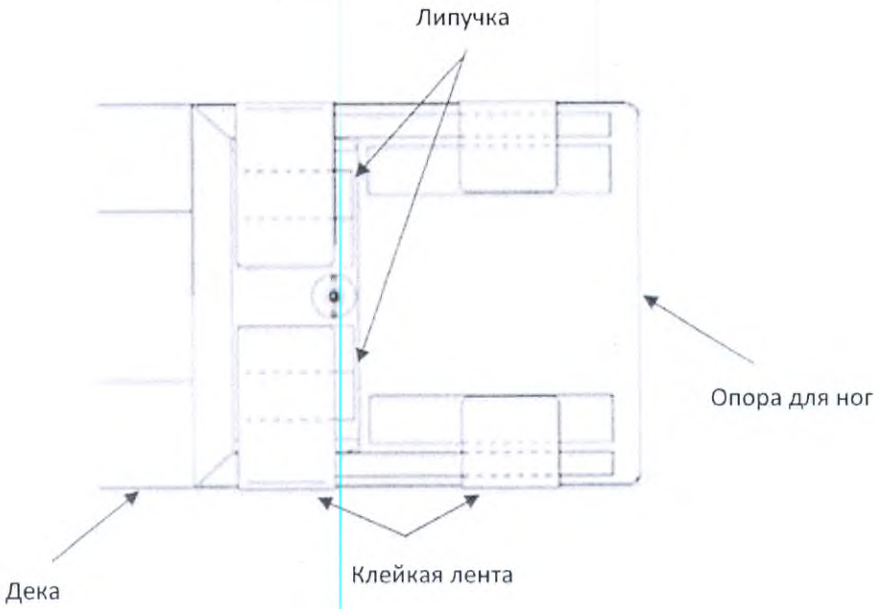
Поместите матрас для опоры для ног на опору для ног. Чтобы закрепить коврик, прикрепите кусочки клейкой ленты на поверхности деки к кусочкам клейкой ленты на задней части матраса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Попросите пациента лечь, а затем закрепите ноги пациента на столе и опоре для ног с помощью клейкой ленты. В это время прикрепите клейкую ленту к клейкой ленте на задней части деки, как показано на следующем рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



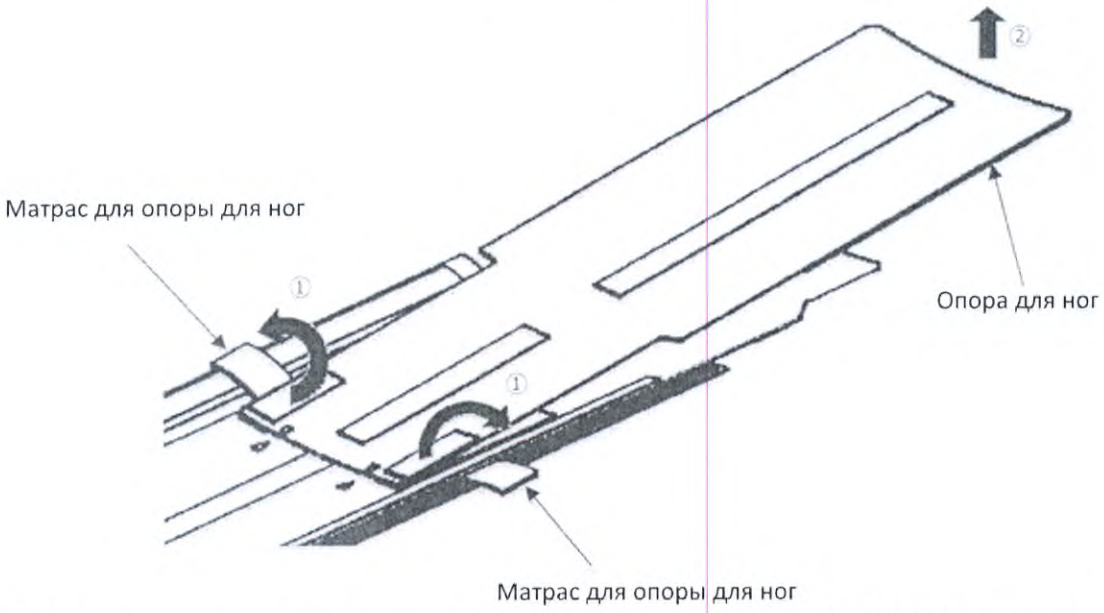
Используйте опору для ног в качестве опоры для ног при выполнении сканирования "ногами к гентри". Не используйте опору для ног при выполнении сканирования "головой к гентри". Если вы используете опору для ног для сканирования "головой к гентри", пациент может быть не закреплен должным образом.

Не оказывайте усилия на опору для ног, положив на нее руки. Несоблюдение этой инструкции может привести к падению опоры для ног с поверхности стола и повредить устройство, или может привести к травме.

Не садитесь на край опоры для ног. Несоблюдение этой инструкции может привести к травме или повреждению устройства, если опора для ног упадет со стола.

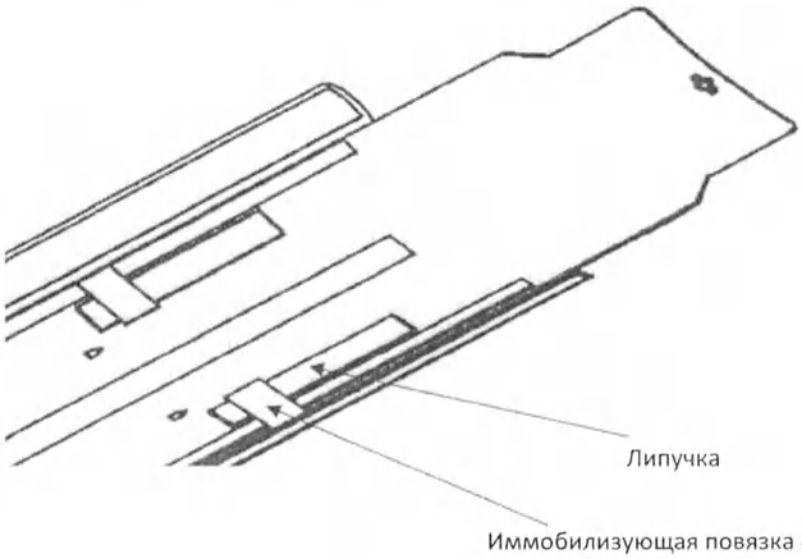
Убедитесь, что опора для ног надежно закреплена на деке.

Чтобы отсоединить опору для ног, снимите опору для ног используйте иммобилизирующие повязки на опоре для ног, а затем поднимите конец опоры для ног. Опора для ног легко снимается.



Если вы не используете опору для ног, прикрепите иммобилизирующую повязку опоры для ног к клейкой ленте на поверхности деки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вам не нужно снимать иммобилизирующие повязки опоры для ног с левого и правого краев деки.

5.5.11 Подлокотник FF

Используйте подлокотник при осуществлении сканирования "ногами к гентри". (FF)

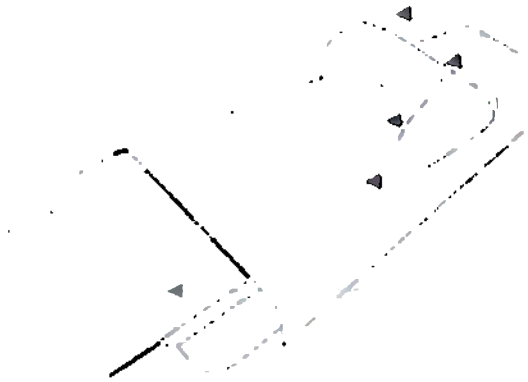
Перед использованием этого элемента при первом использовании подлокотника снимите защитные пленки с поверхностей стопорных накладок, прикрепленных к нижней части подлокотника.

Если на поверхностях стопорных накладок есть пыль, сотрите пыль с помощью влажной марли, чтобы восстановить способность предотвращения скольжения.

Поместите подлокотник FF на матрасе.

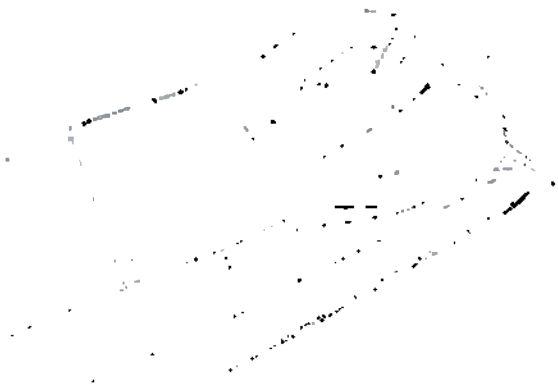
Вставьте подголовник 1 в отверстие на подлокотнике FF, а затем положите голову пациента на подголовник 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прикрепите повязки, как показано на рисунке

Поместите плечи пациента на подлокотник FF, а затем закрепите руки пациента с помощью прилагаемых повязок для рук, чтобы руки не упали.



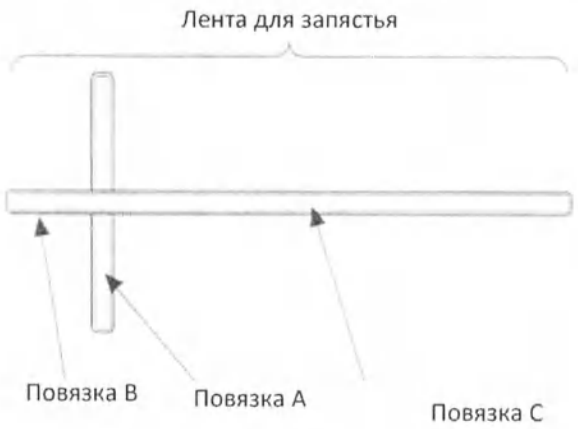
Закрепите руки пациента с помощью повязок, поставляемых с подлокотником FF.

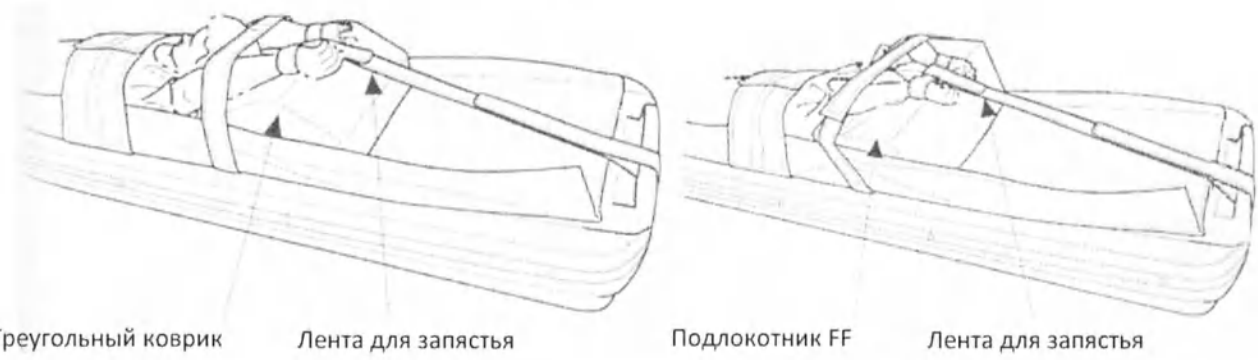
Убедитесь, что вы используете матрас, иммобилизирующие повязки A300, иммобилизирующие повязки B300, иммобилизирующие повязки A150 или иммобилизирующие повязки B150, чтобы надежно зафиксировать пациента

5.5.12 Лента для запястья

Лента для запястья используется для закрепления рук пациента, поднятых над головой, при сканировании пациента "ногами к гентри"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

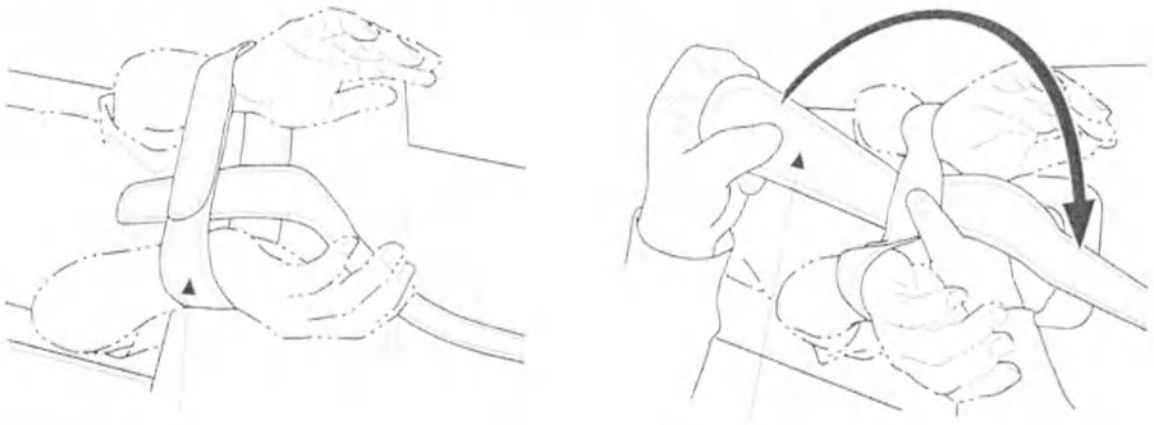




Поднимите руки пациента над головой.

Сделайте круг с помощью повязки A вокруг запястий пациента и закрепите концевую часть повязки.

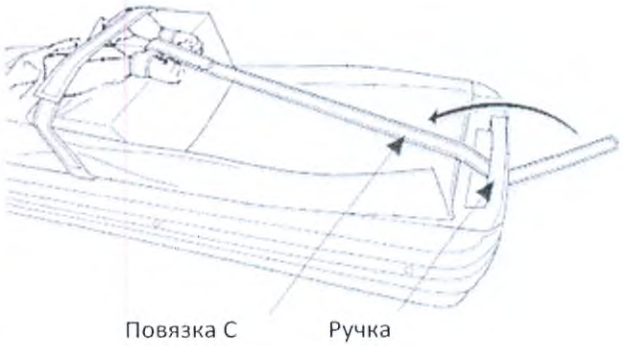
Держите центральную часть круга, полученного в ходе этапа 2.



Сложите повязку B и обмотайте ее центральной частью (полученной в ходе этапа 3), чтобы закрепить ее на повязке C.

Потяните повязку C к задней части стола пациента и пропустите ее через ручку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



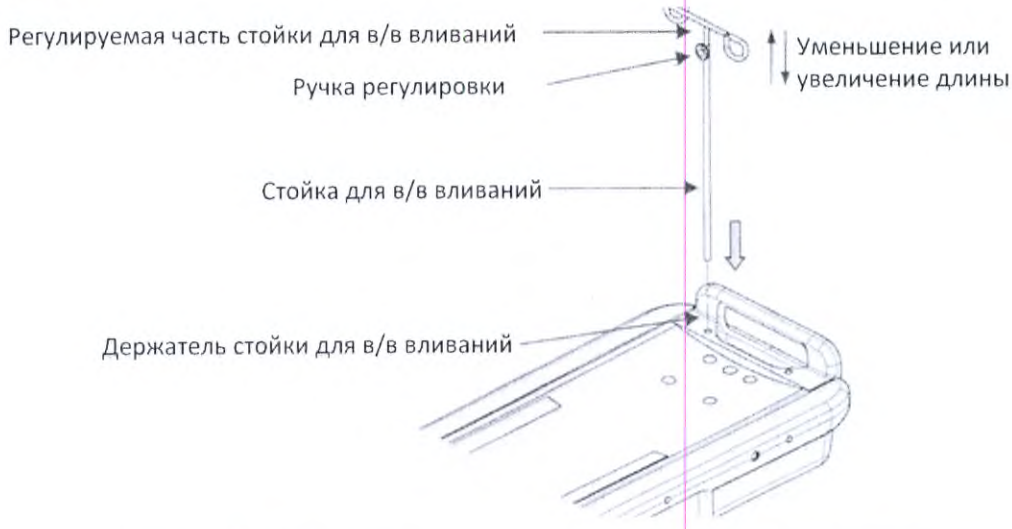
Сложите конец повязки C и закрепите его на себе.

5.6 Использование стойки для в/в вливания

5.6.1 Стойка для в/в вливаний

Используйте стойку для в/в вливаний, разработанную для этой системы, и вставьте ее в держатель стойки для в/в вливаний в задней части стола.

Длина стойки для в/в вливаний составляет 525-900 мм. Отрегулируйте длину соответственно с помощью ручки регулировки.



Убедитесь, что мешок капельницы на стойке для в/в вливания не соприкасается с периферийным оборудованием или не попадет в зазор между декой и крышкой при перемещении деки.

Любая жидкость, пролившаяся на держатель стойки для в/в вливания, должна стекать в зазор между нижней частью держателя стойки для в/в вливания. Держатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стойки предназначен для удержания скопившейся жидкости Очистите жидкость соответствующим образом.

Не используйте стойку для в/в вливания,отличную от указанной для этой системы.

При регулировке длины стойки для внутривенного вливания обязательно закрепите его, зафиксировав ручку для регулировки. Ослабленное крепление может привести к падению выдвижной части. При вращении стойки для в/в вливания также используйте ручку для регулировки, чтобы отрегулировать вращение, и зафиксируйте стойку, закрепив ручку для регулировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Меры предосторожности при использовании с оборудованием других производителей

Не используйте данное устройство с оборудованием, отличным от указанного ниже.

6.1 С возможностью ЭКГ-сканирования

6.1.1 Название продукта: Кардиосинхронизатор

Название модели: Модель 3000H

Производитель: Ivy Biomedical Systems, Inc.

Название модели : Модель 7800H

Производитель: Ivy Biomedical Systems, Inc.

6.2 С опцией синхронизации инжектора

6.2.1 Название продукта : Инжектор для введения контрастного средства

Название модели : DUAL SHOT alpha7

Производитель : Nemoto Kyorindo co., Ltd

Название модели : MEDRAD Stellant CT инъекционная система D с рабочей станцией Certegra (CAN)

Производитель : Bayer Medical Care Inc.

Название модели : MEDRAD Salient Dual

Производитель : Imaxeon Pty Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Хранение и перемещение

7.1 Хранение

Храните запасные части и оборудование следующим образом:

Запасные части

Запасные части могут потребоваться, когда инженер по обслуживанию осуществляет техническое обслуживание или ремонт оборудования.

Храните эти детали в надлежащем порядке, чтобы не потерять ни одну из них.

(2) Условия окружающей среды

Обратите особое внимание на условия хранения, чтобы предотвратить коррозию контактной группы реле.

Подробные сведения об условиях хранения представлены в 1.4 Условия окружающей среды.

(3) Использование оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени

Перед использованием оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени, оно должно быть проверено. Попросите, чтобы Hitachi или уполномоченный сервисный представитель провели проверку.

7.2 Перемещение

Это стационарное оборудование. Установите это оборудование в фиксированном месте для использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Техническое обслуживание

8.1. Технический осмотр

8.1.1 Проверка перед началом ежедневной работы

Проверка панелей управления

Проверка: Проверьте работу кнопок и индикаторов, а также отклонение внешнего вида от нормальных показателей.

Обработка: Если обнаружены какие-либо отклонения, свяжитесь с Hitachi, Ltd. или одним из наших сертифицированных дилеров, чтобы запланировать ремонт.

Проверка рабочей зоны оборудования

Проверка: Следите за тем, чтобы никакие предметы, такие как стулья и корзины, не мешали работе гентри и стола.

Обработка: Переместите все предметы за пределы рабочего диапазона оборудования.

Проверка проводки

Проверка: Убедитесь, что в проводке между устройствами нет разъединений, скручивания или изгибов.

Обработка: Если обнаружены какие-либо отклонения, свяжитесь с Hitachi, Ltd. или одним из наших сертифицированных дилеров, чтобы запланировать ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.2 Осмотр после ежедневной работы

Проверка панелей управления

Проверка: Проверьте работу кнопок и индикаторов, а также проверьте наличие отклонений от внешнего вида и загрязнений.

Обработка: Если обнаружены какие-либо отклонения, свяжитесь с Hitachi, Ltd. или одним из наших сертифицированных дилеров, чтобы запланировать ремонт.
Очистите любое оборудование, которое загрязнилось. Более подробные сведения представлены в 8.1.3 Очистка оборудования.

Осмотр гентри и стола.

Проверка: Проверьте оборудование на предмет отклонения от нормальных показателей, таких как царапины и вмятины, а также на наличие загрязнений.

Обработка: Если обнаружены какие-либо отклонения, свяжитесь с Hitachi, Ltd. или одним из наших сертифицированных дилеров, чтобы запланировать ремонт.
Очистите любое оборудование, которое загрязнилось. Более подробные сведения представлены в 8.1.3 Очистка оборудования.

8.1.3 Очистка оборудования

При очистке оборудования следите за тем, чтобы внутрь не попали жидкости. В частности, при очистке панели управления и блока внутренней связи уделите достаточное внимание тому, чтобы чистящая жидкость не попала в промежутки между клавишами и кнопками управления.

Не используйте разбавитель, бензол или другие растворители при очистке. Это может повредить краску или покрытие.

Очистка консоли оператора

Для очистки консоли оператора смочите мягкую ткань нейтральным чистящим средством (pH 6,0 или более и pH 8,0 или менее) и осторожно протрите загрязненные участки.

Очистка гентри и стола.

Для очистки гентри и стола смочите мягкую ткань чистящим средством с нейтральным pH (pH 6,0 или более и pH 8,0 или менее) и осторожно протрите загрязненные участки.

Для дезинфекции используйте Мирадез 0,2%-0.5% или аналог.

Области с 1 по 4 на следующем рисунке обозначают места, которые легко загрязняются. Обязательно осмотрите эти участки и убедитесь, что они не загрязнены.

После очистки загрязнения с помощью смоченной водой мягкой ткани протрите очищенные детали, чтобы не осталось ни моющего средства, ни этанола.

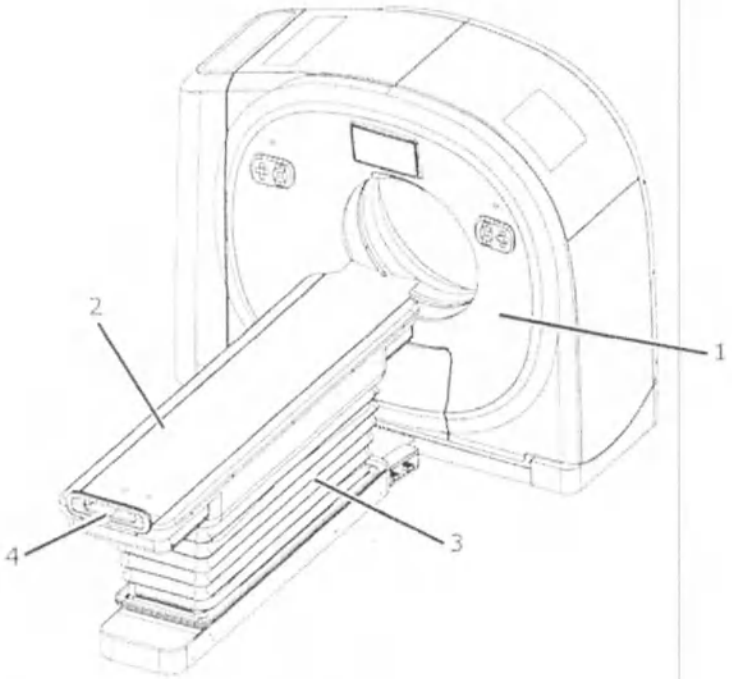
Передняя крышка и отверстие сканера гентри

Поверхность гентри и коврик

Покрытие стола

Крышка под декой (Осмотрите, переместив деку в крайнюю дальнюю точку внутрь.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.1.4 Отчеты о ежедневной проверке

Форма записи результатов ежедневных проверок приведена ниже.

Отчеты о ежедневной проверке SCENARIA View, Scenaria 64

Введите следующую информацию на основе результатов проверки, а затем храните отчет в безопасном месте.
См. руководство по эксплуатации (8 Техническое обслуживание) для получения дополнительной информации.

Дата выполнения: _____

Проверка проведена: _____

Подробные сведения о проверке		Место проведения проверки	Время проведения проверки	Результаты
При запуске	Проверьте работу кнопок и индикаторов, а также отклонение внешнего вида от нормальных показателей.	Панель управления	При запуске	
	Убедитесь, что никакие предметы, такие как стулья и корзины, не мешали работе гентри и стола.	Рабочая зона для оборудования	При запуске	
	Проверьте на предмет отсоединений, скручивания и изгибов проводки между устройствами.	Проводка	При запуске	
При выключении	Проверьте работу кнопок и индикаторов, а также отклонение внешнего вида от нормальных показателей.	Панель управления	При выключении	
	Проверьте оборудование на предмет отклонения от нормальных показателей, таких как царапины и вмятины, а также на наличие загрязнений.	Гентри и стол для пациента	При выключении	

Примечания:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Методика сканирования с помощью водного фантома

Стабильность системы может быть подтверждена выполнением сканирования с помощью водного фантома перед началом работы для получения изображений, чтобы проверить ежедневные изменения значений КТ, значений SD, а также на наличие или отсутствие артефактов.

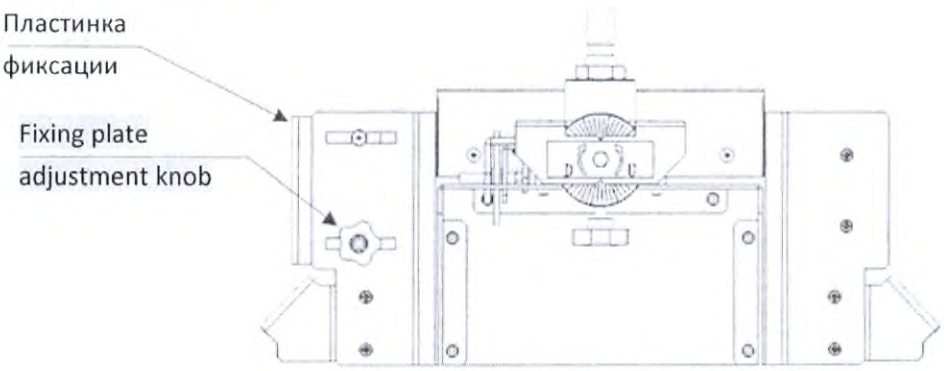
В этом разделе описывается, как сканировать водный фантом, подключенный к системе CT, а также количество CT и значение SD изображения, полученного в результате сканирования, выполненного в типичных условиях сканирования.

Так как водный фантом и монтажный кронштейн фантома являются очень тяжелыми предметами, их падение может привести к травмам или может привести к повреждению или появлению иконки ВНИМАНИЕ в системе. Кроме того, если водный фантом поврежден, вода, содержащаяся внутри фантома, может вытечь наружу. Будьте осторожны при обращении с фантомом, чтобы его можно было правильно установить и снять

8.2.1 Сканирование с помощью водного фантома

Используйте монтажный кронштейн фантома, который прикреплен к кончику деки, где ремни безопасности пациента не закреплены.

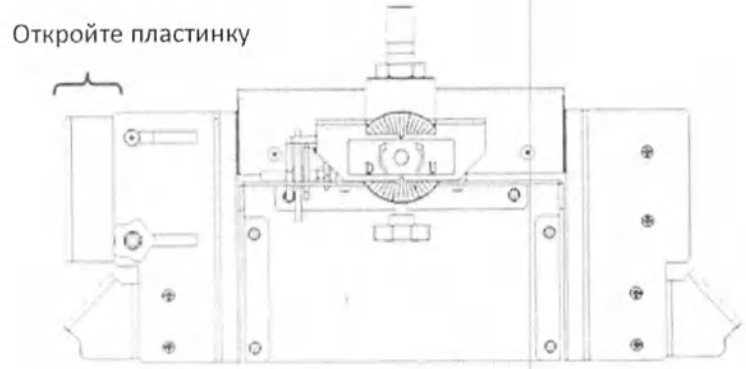
Поверните ручку регулировки крепежной пластины фантомного кронштейна против часовой стрелки, чтобы ослабить пластинку фиксации.



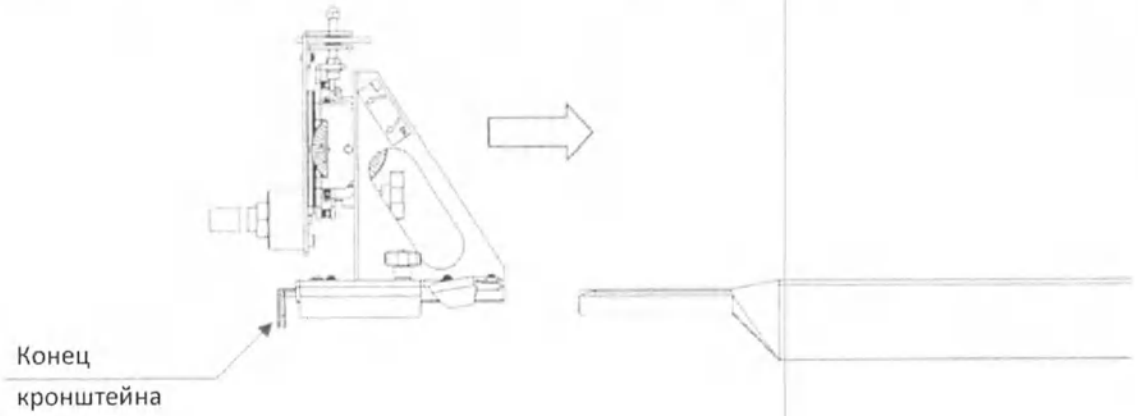
Монтажный кронштейн фантома

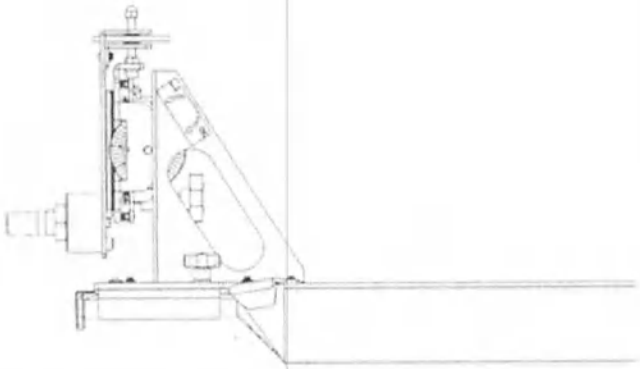
Отодвиньте ручку регулировки пластины фиксации от устройства, чтобы открыть пластину фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

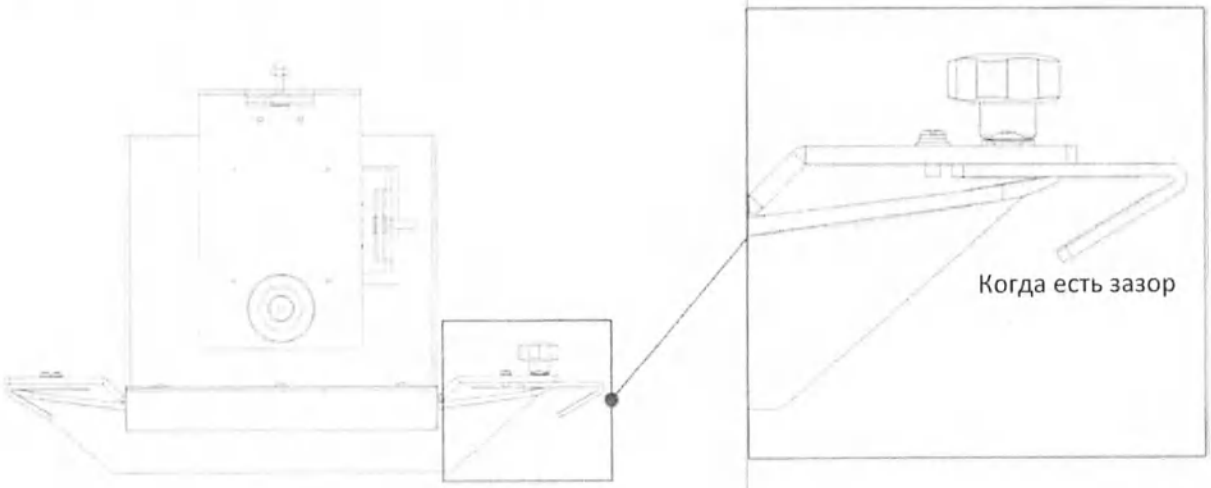


Вставьте монтажный кронштейн фантома, пока конец кронштейна не коснется конца деки.



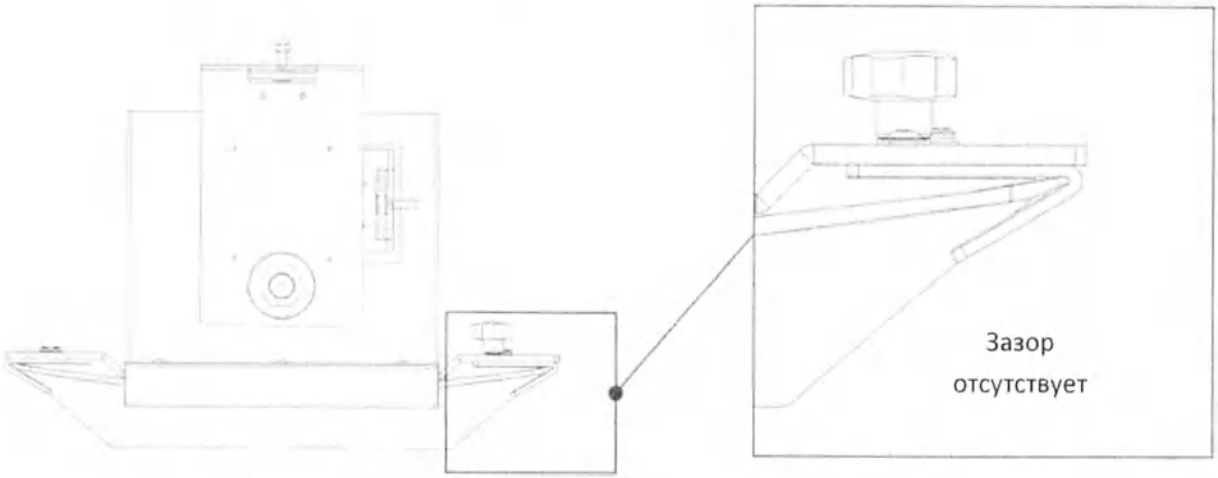


Когда вы сдвинете ручку регулировки пластины фиксации внутрь, закройте расстояние с помощью пластины фиксации, чтобы не было зазора, а затем поверните ручку регулировки пластины фиксации так, чтобы закрепить монтажный кронштейн фантома.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед перемещением ручки для регулировки панели фиксации



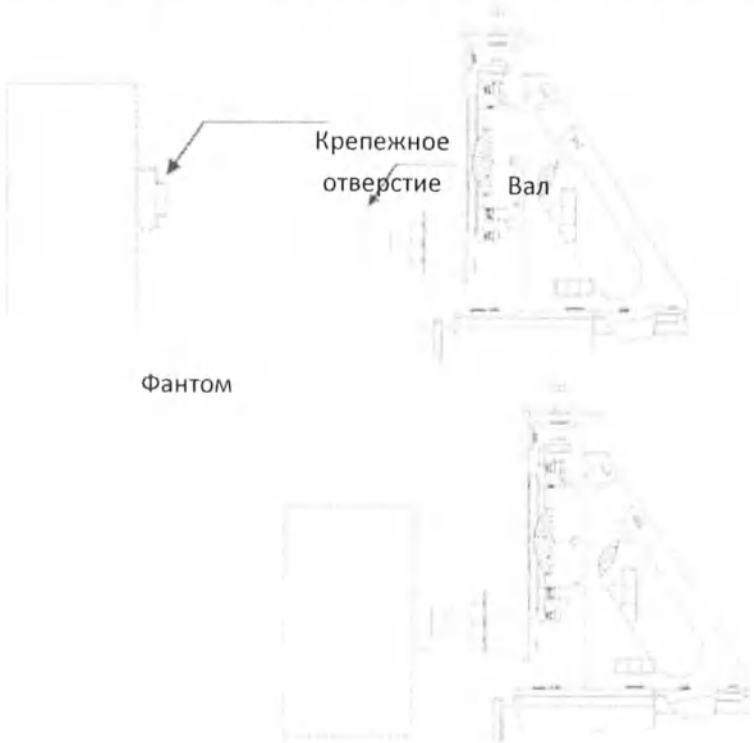
После перемещения ручки для регулировки панели фиксации

Если монтажный кронштейн недостаточно закреплен, он может упасть и повредить сканер гентри.

8.2.2 Установка водного фантома

Переместите деку вперед в положение, где монтажный кронштейн фантома выходит из задней части сканера гентри.

Вставьте крепежное отверстие водяного фантома в вал монтажного кронштейна фантома в задней части сканера гентри. Нажмите на водяной фантом, чтобы вал достиг внутренней части крепежного отверстия.



Убедитесь, что вал надежно вставлен в крепежное отверстие. При падении водяного фантома порт сканера может быть поврежден или водяной фантом может сломаться и может произойти утечка воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При извлечении водяного фантома его масса увеличивается в момент вытягивания крепежного отверстия из вала. Поэтому обращайтесь с водяным фантомом с особой осторожностью, чтобы предотвратить его повреждение, вызванное ударом на стол пациента, сканер гентри или монтажный кронштейн фантома с весом с нагрузкой, и предотвратить его падение в результате удара по соседним объектам.

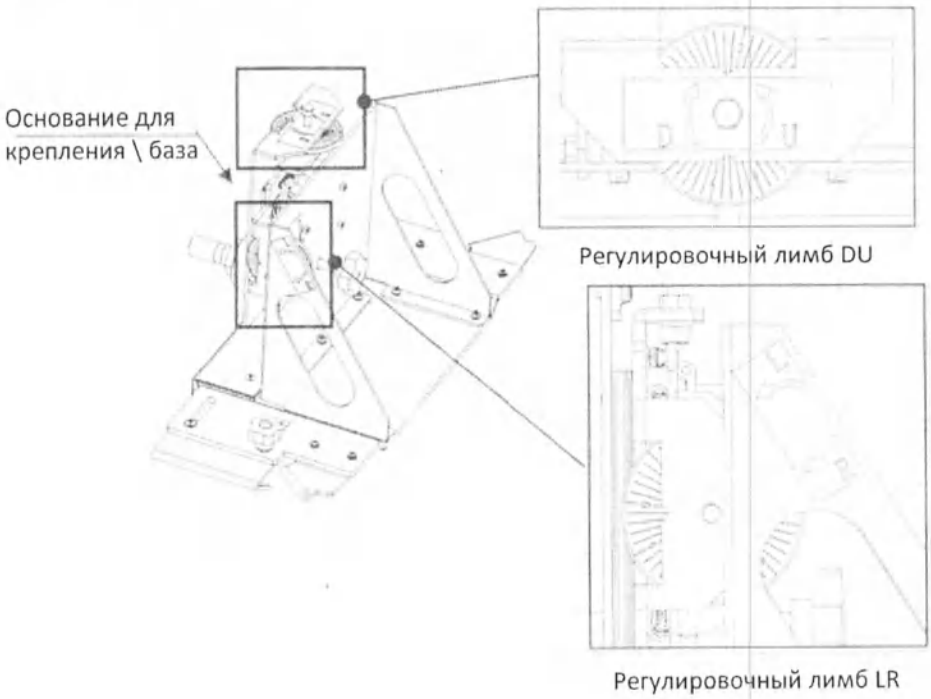
Правильность вставки вала можно проверить по глубине крепежного отверстия и длине вала.

Чтобы эффективно извлечь водный фантом, крепко удерживайте его и вытяните, слегка повернув вокруг вала.

8.2.3 Регулировка положения водного фантома

Положение водного фантома можно отрегулировать, перемещая деку вверх и вниз или вперед и назад, или используя основание, прикрепленное к основанию для крепления фантома.

Основание для крепления можно перемещать, вращая регулировочные лимбы DU (вниз / вверх) и LR (влево / вправо).



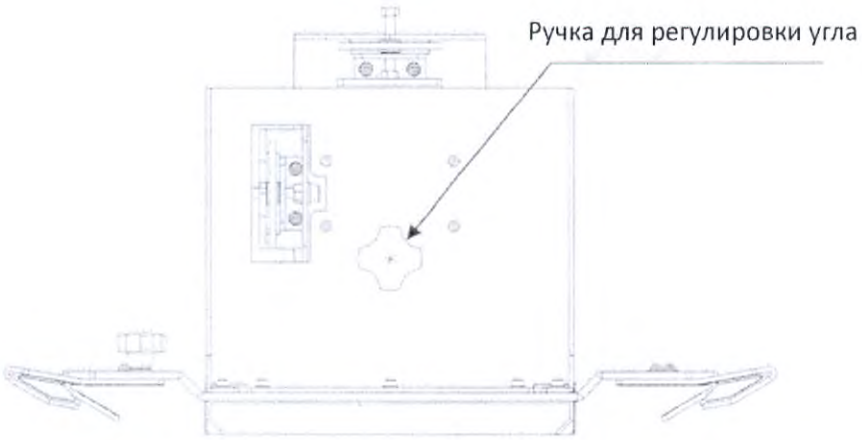
Регулировочный лимб DU

Регулировочный лимб LR

Индикатор со шкалой	Сдвиг (мм)
Между толстыми линиями (между числами)	0,1
Между тонкими линиями (наименьший масштаб)	0,02

Угол водяного фантома можно отрегулировать с помощью ручки для регулировки угла монтажного кронштейна фантома.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



При регулировке угла соблюдайте достаточную осторожность, чтобы не уронить водный фантом.

Ручку для регулировки угла можно легко повернуть, слегка приподняв водный фантом рукой.

8.2.4 Регулировка положения водного фантома

Даже с использованием процедур, отличных от указанных в этом разделе, стабильность системы можно подтвердить, сканируя один и тот же фантом каждый день при одинаковых условиях, чтобы проверить количество КТ и значение SD. Тем не менее, обратите внимание, что линейность значений ТТ, однородность значений ТТ и значения шума изображения, показанные в Таблице 8.2-3, получены с помощью метода установки водного фантома, условий сканирования и настроек ROI, указанных в этом разделе. Если водный фантом подлежит сканированию с помощью процедуры, отличной от описанной в этом руководстве, например, при выполнении сканирования, когда водный фантом помещается на стол без использования монтажного кронштейна фантома, полученные значения могут отличаться от приведенных в таблице 8.2. 3.

Поместите водный фантом в центр отверстия гентри

(Отклонение от центра FOV: менее 1 мм) с использованием монтажного кронштейна фантома.

Положение водного фантома можно подтвердить с помощью сеточной функции, подробно описанной в Руководстве по эксплуатации (рентгенография / анализ изображений).

Выполните сканирование в соответствии с условиями, указанными в таблице 8.2-1.

Таблица 8.2-1 Условия сканирования (нормальное сканирование)

Условия рентгенографии	0165 мм водный фантом	0305 мм водный фантом
Тип сканирования	Нормальное сканирование	Нормальное сканирование
Диаграмма безопасности	Стандарт	Стандарт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение трубки (кВ)	120	120
Ток трубки (мА)	300	400
Продолжительность сканирования (сек)	1,0	0,5
FOV (мм) Значения, указанные в скобках [()], являются системами координат.	210 (0, 0)	350 (0, 0)
Коллимация (мм) Толщина (мм), режим изображения	0,625«32 10,0 [мм], 2 [i]	0,625>32 10,0 [мм], 2 [i]
Реконструированный фильтр	F12	F32
B.H.C./B.G.C.	OFF/OFF	OFF/OFF

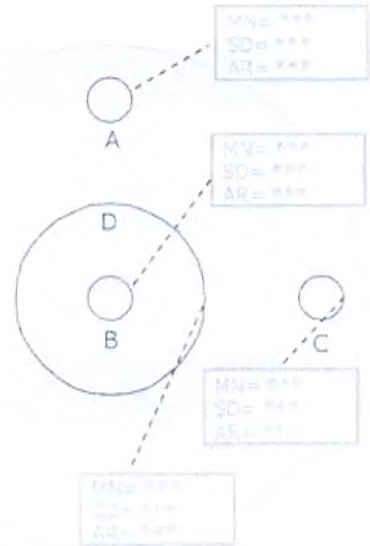
Для полученных изображений выполните настройки ROI, введя указанные настройки, показанные в таблице 8.2-2 в области информации ROI.

Подробнее о работе ROI см. Руководство по эксплуатации (рентгенография / анализ изображений).
Полученные кадры могут перекрываться, потому что кадр, который отображает результат ROI, появляется слева от местоположения, щелкнувшего первым.
Полученные кадры могут быть перемещены. Используйте следующие примеры настроек ROI в качестве инструкции того, что следует выбрать. После этого мы рекомендуем вам перемещать ROI , вводя числовые значения в палитре 2D измерений.

Таблица 8.2-2. Настройки ROI

Водный фантом	Информация о ROI	ROI A	ROI B	ROI C	ROI D
ф165 мм	Центр (X, Y)	0,00,-135,00	0,00,0,00	135,00,0,00	0,00,0,00
	Радиус (X, Y)	8,70,8,70	8,70,8,70	8,70,8,70	36,60,36,60
ф305 мм	Центр (X, Y)	0,00,-155,00	0,00,0,00	155,00,0,00	0,00,0,00
	Радиус (X, Y)	14,50,14,50	14,50,14,50	14,50,14,50	61,00,61,00

(b) Изображение, отображаемое после выбора настроек ROI



(a) Точки, где следует нажать, чтобы установить ROI

Таблица 8.2-3 Получено количество КТ (линейность и однородность значения КТ) и значение SD (шум изображения).

Таблица 8.2-3 Значение CT (линейность / равномерность) и значение SD (шум изображения)

	ø165 мм водный фантом	ø305 мм водный фантом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейность значения CT: MN значение ROI A	0,0HU±4,0HU	0,0HU±8,0HU
Однородность значения CT: Рассчитать значение MN каждого ROI | ROI A-ROI B | и | ROI B |	г 4,0HU	г 8,0HU
Отношение сигнал-шум в изображении: SD значение ROI D	1,72-2,32	7,39HU-9,99HU

8.3 Периодические проверки

Мы рекомендуем проводить периодические проверки этого оборудования, как правило, каждые 3 месяца. Эти проверки должны выполняться обученным инженером по обслуживанию для обеспечения безопасности и защиты оборудования. Обратитесь в Hitachi, Ltd. или к одному из наших сертифицированных дилеров за помощью или назначьте проведение осмотра.

8.4 Список деталей

В таблице 8.4-1 представлены аксессуары для стола пациента.

Если какая-либо из этих частей была загрязнена или повреждена, или ее необходимо заменить, обратитесь за помощью в Hitachi, Ltd.

Таблица 8.4-1 Аксессуары для стола пациента.

№	Принадлежности		Количество
	Название детали	Код детали	
1	Матрас	AA20442A	1
2-1	Иммобилизирующая повязка A75	AA19792A	1
2-2	Иммобилизирующая повязка B75	AA19793A	1
2-3	Иммобилизирующая повязка A150	AA19796A	1
2-4	Иммобилизирующая повязка B150	AA19797A	1
2-5	Иммобилизирующая повязка A300	AA19798A	1
2-6	Иммобилизирующая повязка B300	AA19799A	1
3	Опора для головы 1	1285958A	1
4	Лента для головы	AA20455A	1
5	Лента для подбородка	AA20456A	1
6	Подставка	AA19791A	1
7	Подлокотник HF	AA01522A	1
8	Подголовник 2	7236101A	1
9	Разделитель 1	AA20451A	1
10	Разделитель 2	AA20452A	1
11	Опора для подбородка	7118006A	1
12	Стойка для в/в вливаний	7340526A	1
13	Лента для головы (OP)	AA20455B	1
14	Лента для подбородка OP	AA20456B	1
15	Коврик для ног	AA20444A	1
16	Треугольный коврик	AA20453A	1
17	Подлокотник FF	AA22877A	1
18	Опора для ног	AA23290B	1
19	Матрас для опоры для ног	AA23335B	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20	Лента для запястья	7231320A	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Ремонт

9.1 Ответственность за ремонт

В случае возникновения каких-либо проблем или необходимости повторной настройки обязательно свяжитесь с Hitachi, Ltd. или уполномоченным представителем сервисной службы. Не ремонтируйте и не проводите повторную настройку оборудования самостоятельно. Если кто-либо, кроме Hitachi, Ltd. или уполномоченного представителя, ремонтирует или перенастраивает оборудование, ответственность за такой ремонт или повторную настройку несут исполнитель, и Hitachi, Ltd. не несет ответственности за сбои, повреждения или несчастные случаи, которые могут возникнуть в случае такого ремонта или повторной настройки.

9.2 Контакт со специалистами по обслуживанию

В случае возникновения каких-либо неисправностей в оборудовании немедленно отключите питание. Проверьте ненормальное условие работы и обратитесь в Hitachi, Ltd. или к уполномоченному представителю сервисной службы, чтобы получить как можно больше информации о проблеме. Наш инженер по обслуживанию позвонит вам как можно скорее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Характеристики

10.1 Характеристики

10.1.1 Гентри

Область сканирования	Все тело
Тип сканирования	С непрерывным вращением
Частота вращения	0,35, 0,4, 0,5, 0,75, 1,0 и 2,0 секунды на оборот
Ширина коллимации	1,25, 5, 10, 20, и 40 мм (измеряется от центра вращения)
Количество срезов	64 среза на оборот*
Эффективное поле обзора	500 мм
Угол наклона гентри	от -30° до +30° (Угол наклона может быть ограничен размерами тела пациента, положением пациента на столе и высотой стола пациента.)
Световой центратор для позиционирования	С лазерным пучком
Шаг изменения анодного тока	5мА

Особые зоны пребывания: Во время исследования-врач находится в комнате оператора, а пациент в процедурной комнате. Расстояние зависит от размеров помещения от 3 до 7 м.
Версия ПО: GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 2, GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE Version 2.1, GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 3 and GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE Version 3 defined by the Free Software Foundation. Inc., USA
Эта система также использует лицензированные модули ПО для свободного использования
Продолжительность нагрузки до появления определяющих эффектов (для средних и тучных пациентов):
Мин. Задержка 1 сек.,
Максимальная 30 мин.

10.1.2 Гентри

Модель	CT-WT-23
Тип	Консольный
Материал деки	Углепластик
Высота стола пациента	от 490 мм (в нижнем положении) до 970 мм
Ширина деки	475 мм
Диапазон перемещений деки	2 110 мм
Диапазон бокового перемещения верхней рамы	100 мм влево и вправо
Максимальный эффективный диапазон сканирования	1 750 мм
Максимальная нагрузка	250 кг Если установлена дополнительная опора для ног: 220 кг
Аварийные кнопки	На передней панели Гентри справа и слева, на панели консоли
Апертура	80 см
Толщина гентри	880 мм (943 см)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес гентри	2220 кг
Угол наклона гентри	+/- 30°
Детекторы	
Тип детекторов	твердотельные
Апертура детектора. Число рядов (срезов)	0,625мм x 64 (128)
Общее количество элементов детектора	56832
Стол пациента	CT-WT-23
Длина стола	2803 мм
Ширина стола	650 мм
Ширина верхней части стола	475 мм
Высота стола	От 490 до 970 мм
Продольное перемещение	211 см
Скорость продольного перемещения	От 5 до 200 мм/сек
Максимальная скорость продольного сканирования	180,3 мм/сек
Сканируемый диапазон	1750мм (200 см дополнение)
Поперечное перемещение	+/- 10см
Точность позиционирования	+/- 0,25 мм

Технические требования автоматического управления излучением (АУИ)

Точность по кВ +\- 5%

по мА +\- 6%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.3 Система генерации рентгеновского излучения/детекторы

Тип рентгеновского излучения — Непрерывное рентгеновское излучение (генератор с высокочастотным инвертором)

Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе		7,5 MHU (стандартный вариант)	7,5 MHU (опциональный вариант)
Максимальная мощность		72 кВт (120 кВ, 600 мА)	84 кВт (120 кВ, 700 мА) (140 кВ, 600 мА)
Напряжение и ток трубки (Ток трубки повышается с шагом 5 мА)	80 кВ	10 - 600 мА	10 - 670 мА
	100 кВ	10 - 600 мА	10 - 700 мА
	120 кВ	10 - 600 мА	10 - 700 мА
	140 кВ	10 - 510 мА	10 - 600 мА

Точность напряжения трубки — В пределах ±5%

Точность тока трубки — Если ток трубки превышает 30 мА: в пределах ±6%
Если ток трубки не превышает 30 мА: в пределах ±2 мА

10.1.4 Система генерации рентгеновского излучения/детекторы

Компоновка элементов — 912 каналов × 64 ряда

Выходные сигналы элементов — 888 каналов × 64 ряда

Ширина детектора (в направлении среза) — 40 мм (измеряется от центра вращения)

Тип детектора

Керамические сцинтилляторы на основе Гадолиния
Расстояние фокус центр вращения 612,3 мм
Расстояние фокус детекторы 1083,5 мм

Размер фокального пятна

Рентгеновская трубка MCS-7070HP 7,5 MTE (для генератора 72кВт)
Рентгеновская трубка MCS-7080 7,5 MTE (для генератора 84кВт)
Большой фокус 1,2 x 1,4 мм
Малый фокус 0,7 x 0,8 мм
Угол наклона анода 7 градусов
Общая фильтрация трубки 1,0мм Al IEC 60522
Общая фильтрация для КТ более 3мм Al (5,8 мм Al)

10.1.5 Консоль оператора/обработка изображений

ЦПУ — Мультипроцессорная система

Дисплей — 24-дюймовый жидкокристаллический дисплей

Накопители на магнитных дисках — 1 ТБ или более × 5 для 600 000 сохраненных изображений или более

DVD-привод — 4,7 ГБ для 7000 сохраненных изображений или более (в зависимости от типа файла)

Разрешение реконструкции изображения — 512 × 512

Разрешение дисплея — 1920 × 1200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка ширины окна	1 - 6000 (1 - 32 767 при использовании расширенного диапазона значений)
Настройка уровня окна	-2000 - +4000 (-32 768 - +32 767 при использовании расширенного диапазона значений)

10.1.6 Рентгенографическая система

Сканограмма

Длина сканируемого поля	150, 250, 350, 500, 750, 1000, 1250, 1500 или 1750 мм
Толщина среза	0,625 мм × 8

Нормальное сканирование

Время сканирования	0,35, 0,4, 0,5, 0,75, 1,0 или 2,0 секунды на оборот
Толщина реконструируемого слоя	0,625, 1,25, 2,5, 5,0 или 10 мм

Объемное сканирование

Время сканирования	0,35, 0,4, 0,5, 0,75 или 1,0 секунда на оборот
Толщина реконструируемого слоя	0,625, 1,0, 1,25, 2,5, 5,0 или 10 мм

- Для коллимации 20 мм (0,625 × 32)

Скорость перемещения стола	11,875 - 31,875 мм на оборот
Питч	0,594, 0,844, 1,094, 1,344, 1,594

- Для коллимации 40 мм (0,625 × 64)

Скорость перемещения стола	23,125 - 63,125 мм на оборот
Питч	0,578, 0,828, 1,078, 1,328, 1,578

Динамическое сканирование

Время сканирования	0,35, 0,4, 0,5, 0,75, 1,0 или 2,0 секунды на оборот
Время непрерывного сканирования	Не более 100 секунд

Предсказывающее сканирование

Сканирование с ЭКГ-синхронизацией

Возвратно-поступательное сканирование

Двухэнергетическое сканирование

Предварительное сканирование

Орбитальная синхронизация

Синхронизация с инжектором

10.1.7 Вычисления при реконструкции изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Core Plus

Intelli IP Advanced

Intelli IPV

CardioHarmony

HiMAR

10.1.8 Наборы рентгенографических параметров

IntelliEC

IntelliEC Plus

Dose Check

AutoPose

10.1.9 Управление данными и управление информацией

Регистрация информации о пациенте

Отображение информации об исследовании

Управление дозой

Вывод на фотопленку

Передача данных в формате DICOM

Запись данных на носитель

Сохранение изображений

Пользовательские настройки

Подтверждение сохранения изображений в архиве

Оповещение о выполненном этапе процедуры (MPPS)

Управление данными о пациентах и исследованиях (MWM)

Удаленные сервисы

Безопасность данных

10.1.10 Отображение и обработка изображений

Отображение информации об изображении

Отображение изображения среза

Отображение пленочного изображения

Градация плотностей

Комментарии

Фильтрация изображений

Пробные введения

Проверка качества

10.1.11 Обработка трехмерных изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение трех ортогональных сечений

Отображение изображения в режиме мультипланарной реконструкции (MPR)

Отображение трехмерного изображения

Вычитание маски и редактирование

Отображение изображения в режиме виртуальной эндоскопии/реконструкции криволинейных поверхностей (CEV-CPR)

10.2 Номинальная мощность

Параметр		Стандарт (72 кВт)	Опциональный вариант (84 кВт)
Напряжение источника питания		Трехфазный, 380/400 В	
Номинальная мощность (4 секунды при 120 кВ)		72 кВт	84 кВт
Номинальное напряжение трубки и максимальный ток трубки, возможный при номинальном напряжении трубки		140 кВ, 510 мА	140 кВ, 600 мА
Максимальный ток трубки и максимальное напряжение трубки, возможное при максимальном токе трубки		600 мА, 120 кВ	700 мА, 120 кВ
Сочетания напряжения трубки и тока трубки при максимальная мощность		120 кВ, 600 мА/ 140 кВ, 510 мА	120 кВ, 700 мА/ 140 кВ, 600 мА
Входная мощность	Кратковременно	100 кВА	
	Непрерывно (режим ожидания)	8 кВА	

10.3 Схемы защиты и функции обеспечения безопасности

Ниже перечислены защитные схемы и функции, которые предусмотрены в системе для обеспечения безопасности пациентов и операторов.

Кнопки аварийного выключения

Сенсорные переключатели

Функция блокировки двери

Ламповая индикация во время работы системы КТ, индикация во время генерирования рентгеновского излучения

Функции, позволяющие предотвратить случайное облучение рентгеновскими лучами

Для предотвращения случайного облучения рентгеновскими лучами в системе предусмотрены следующие защитные схемы:

Схема обнаружения обрыва нити накала рентгеновской трубки

Схема обнаружения обрыва цепи привода анода

Схема предотвращения перегрева рентгеновской трубки

Схема обнаружения замыкания на землю в цепи высокого напряжения (например, из-за плохой изоляции)

Функция предотвращения перегрузки

Функция предотвращения перенапряжения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция защиты рентгеновской трубки в сборе посредством управления остаточным HU

Функция дублирующего таймера для защиты от рентгеновского облучения из-за превышения заданного времени

Функция предотвращения одновременного облучения (интерфейс ввода/вывода)

Дополнительные характеристики

Функция передачи модуляции (MTF)

Эволюция для режима высокого разрешения, доза 113,7мГр (CTDIvol)

Фантом Hitachi для определения качества. Секция для определения пространственного разрешения.

(HHBU QA Phantom Spatial Resolution Section)

17,2 пар линий /см (0%MTF) (Референсное значение)

16,2 пар линий /см (2%MTF)

14,7 пар линий /см (10%MTF)

12,2 пар линий /см (50%MTF)

Низкоконтрастное разрешение (Low Contrast resolution)

Срез 0,625 м 2,5 мм при 0,25% при 109,5мГр (CTDIvol) Фантом Hitachi, секция низкого контраста

4 мм при 0,3% при 19,6 мГр (параметры сканирования головы)

5 мм при 0,3% при 14,9 мГр (параметры сканирования тела)

Фантом Catphan

Шум

305 мм водяной фантом

8,69 HU при 8,7 мГр (CTDIvol) параметры сканирования тела

165 мм водяной фантом

8,69 HU при 53,4 мГр (CTDIvol) параметры сканирования головы

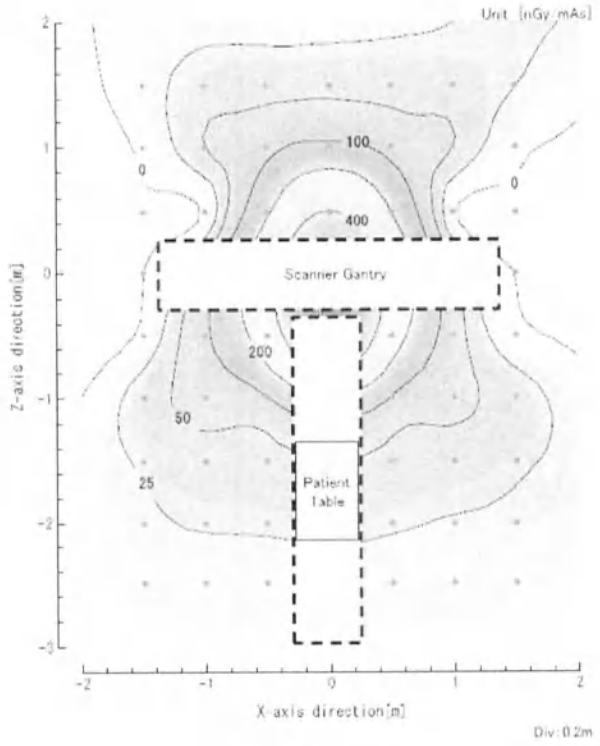
Напряжение на трубке	Слой половинного ослабления
80 kV	5,4 мм Al
100 kV	6,7 мм Al
120 kV	7,8 мм Al
140 kV	8,7 мм Al

Излучение утечки

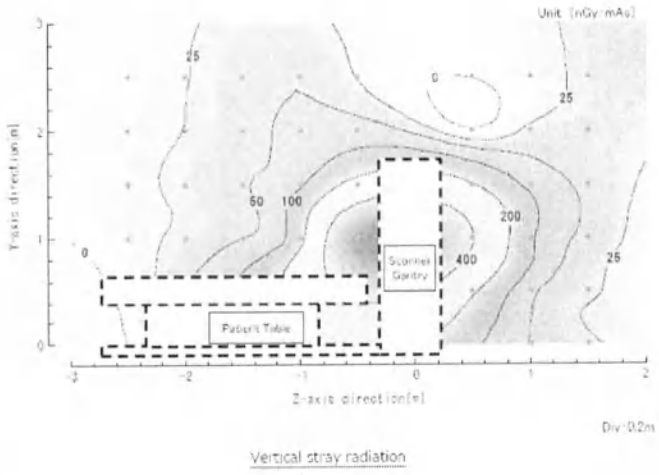
Нагрузочный фактор 140 кВ, 32мА

Распределение рассеянного излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Horizontal stray radiation



Vertical stray radiation

Характеристики лазера

Лазер Класса 2 используется для определения позиции пациента

Длина волны от 600 до 700 нм

Максимальная энергия 1мВт

Расхождение луча 1,5 мрад

Система охлаждения

Охлаждение системы-вентиляторы.

Скорость охлаждения анода Рентгеновской трубки 1386 кТЕ/мин

Максимальная скорость рассеивания тепла Рентгеновской трубкой 14,4 кТЕ/сек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Покупные составные части томографа

Рентгеновская трубка MCS-7070HP 7,5 MTE (для генератора 72кВт)

Рентгеновская трубка MCS-7080 7,5 MTE (для генератора 84кВт)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A Техническое описание

В этом Приложении для пользователей приводится описание действий, которые необходимо предпринять при возникновении каких-либо проблем.

Технические описания, предназначенные для персонала, занимающегося установкой оборудования и его обслуживанием, приводятся в документах, перечисленных ниже.

Принцип работы, техническое руководство

Установка и настройка, техническое руководство

Техническое обслуживание и технический контроль, техническое руководство

A.1 Допустимые условия окружающей среды

Хотя транспортировка этой системы или ее хранение пользователями не предусмотрены, ниже приводятся условия ее транспортировки и хранения.

Параметр	Значения
Температура окружающего воздуха	-10°C - 55°C
Относительная влажность	10% - 90%
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Условия транспортировки	Следует защищать от воздействия влаги

Обратите внимание, что если относительная влажность находится в пределах 10% - 55%, температура воздуха не должна превышать 55°C, при влажности 56% - 75% температура должна быть не более 50°C, при влажности 76% - 85% - не более 45°C, и при влажности 86% - 90% - не более 40°C. Кроме того, при всех этих комбинациях значений температуры и влажности не должно происходить конденсации.

Условия эксплуатации этой системы описаны ниже.

Параметр	Кабинет КТ	Операционная
Температура окружающего воздуха	20°C - 28°C (Когда система не используется: -5°C - 33°C)	10°C - 28°C (Когда система не используется: -5°C - 33°C)
Относительная влажность	35% - 80%	35% - 80% (без конденсации)

Если питание на распределительном щите системы КТ в медицинском учреждении отключено, включите его через час после того, как температура и влажность в кабинете КТ или операционной достигнут требуемых уровней.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.2 Параметры источника питания и условия заземления

Параметры источника питания

Напряжение источника питания	Трехфазное, 380 В	Трехфазное, 400 В
Частота источника питания	50/60 Гц ± 1 Гц	
Пределы колебаний напряжения при изменении нагрузки	5% или менее	
Пределы колебаний напряжения источника питания	±10%	
Мощность источника питания	100 кВА	
Импеданс источника питания	0,09 Ом или менее	0,10 Ом или менее
Максимальный ток автоматического выключателя	150 А	125 А (150 А[#1])
Линейный ток	150 А (180 А[#1])	135 А (160 А[#1])

#1: Эти характеристики используются для опционального варианта с мощностью 84 кВт.

При установке прерывателя цепи при утечке на землю примите во внимание следующие моменты:

В системе КТ для главной цепи генерирования рентгеновского излучения и для цепи двигателя привода используется инвертор. Поэтому в системе генерируется высокочастотный ток утечки.

Чтобы не допустить нарушения нормальной работы системы КТ, установите чувствительность по току прерывателя на уровне 100 мА. Кроме того, рекомендуется использовать прерыватель цепи при утечке на землю, рассчитанный на утечки на землю, обусловленные гармониками. (К таким прерывателям относятся прерыватели серии NV производства компании Mitsubishi Electric и прерыватели серий EG/SG производства компании Fuji Electric.)

Условия заземления

Подключите источник питания к клемме заземления, для которой сопротивление заземления было установлено на уровне 10 Ом или менее.

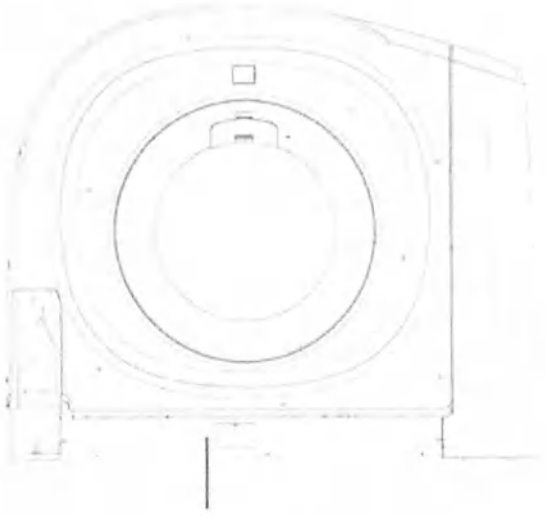
Провода защитного заземления гентри и консоли оператора совместно подключите к клемме защитного заземления на распределительном щите больницы.

(при использовании напряжения питания 380/400 В)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.3 Отключение от источника питания

Автоматический выключатель, используемый для отключения системы от источника питания (сети общего пользования), находится под крышкой выключателя питания, которая расположена снизу на задней стороне гентри, как это показано на рисунке ниже. Чтобы отключить питание, поверните стопорный винт на крышке выключателя питания, откройте крышку и потяните ручку автоматического выключателя вниз влево.



Крышка выключателя питания

A.4 Модификация оборудования

НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Поскольку данная система является медицинским оборудованием, действующие в тех или иных странах нормативные документы могут в определенных случаях запрещать ее модификацию пользователем.

Если вы модифицируете медицинское оборудование, акт модификации оборудования сам по себе может быть нарушением закона, и, кроме того, такие действия могут привести к снижению качества, эффективности или безопасности оборудования и могут повлечь за собой ответственность, если результатом этих действий будет травмирование или смерть.

По этим причинам мы не отвечаем на запросы о модификации оборудования, считающегося в соответствии с законодательством медицинским оборудованием, после поставки такого оборудования.

☐	Не пытайтесь модифицировать это оборудование без разрешения компании Hitachi, Ltd.
☐	Любые изменения, внесенные в это оборудование, требуют проверок и исследований. Поэтому, если модификация была произведена без нашего разрешения, мы не можем гарантировать постоянную безопасную работу оборудования.

A.5 Принцип работы

На начальном этапе развития рентгеновская КТ-система считалась одним из основных инструментов для диагностики патологий головы. Впоследствии были разработаны системы КТ для сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всего тела с более быстрым сканированием, что привело к расширению областей их клинического применения.

В рентгеновских томографах первого поколения использовался один остронаправленный пучок рентгеновских лучей, источник которого вращался вокруг головы пациента. Процесс сканирования включал в себя вращательное и поступательное движения, которые чередовались (Рис. А5.1 (a)).

Позже была разработана новая система, которая позволила сократить время сканирования. В этой системе использовалось большее количество детекторов и рентгеновский луч в форме веера с углом от 3° до 10°, как это показано на том же рисунке (b). Это позволило уменьшить количество измерительных операций и сократить время сканирования до 20-30 секунд. Такие системы (в отличие от систем первого поколения с остронаправленным пучком) относят к системам второго поколения. Для таких анатомических областей, как голова, в которых движение внутренних органов не во время исследования не создает проблем, достаточно приемлемые изображения могут быть получены при относительно низких затратах даже с использованием системы второго поколения, поэтому данный метод сканирования, который называют поступательно-вращательным, стал наиболее распространенным методом КТ головы и шеи.

В системах следующего поколения с целью дальнейшего сокращения времени сканирования угол веерообразного рентгеновского пучка был увеличен, также было увеличено число детекторов, такой пучок полностью охватывает срез тела пациента ((c) на том же рисунке). Это исключает необходимость поступательного сканирования и позволяет выполнять сканирование, просто вращая рентгеновский излучатель и группу детекторов. В этой системе используется от 300 до 1000 детектирующих элементов, вращение на 360° выполняется за 0,3 - 4 секунды. Такие системы относят к системам КТ третьего поколения.

Впоследствии была разработана другая система, в которой вокруг тела пациента расположено около 800 детектирующих элементов ((d) на том же рисунке), и в процессе сканирования вращается только рентгеновский излучатель. Такие системы называют стационарно-вращательными и относят к системам четвертого поколения.

Системы четвертого поколения с точки зрения качества изображения превосходят ранние системы третьего поколения, однако, поскольку качество изображения в системах третьего поколения было улучшено благодаря внедрению многоканальной детекторной системы, "вращательно-вращательные" системы (системы третьего поколения) сейчас получили наибольшее распространение для КТ всего тела. Рентгеновская компьютерно-томографическая система для всего тела Hitachi является "вращательно-вращательной" системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

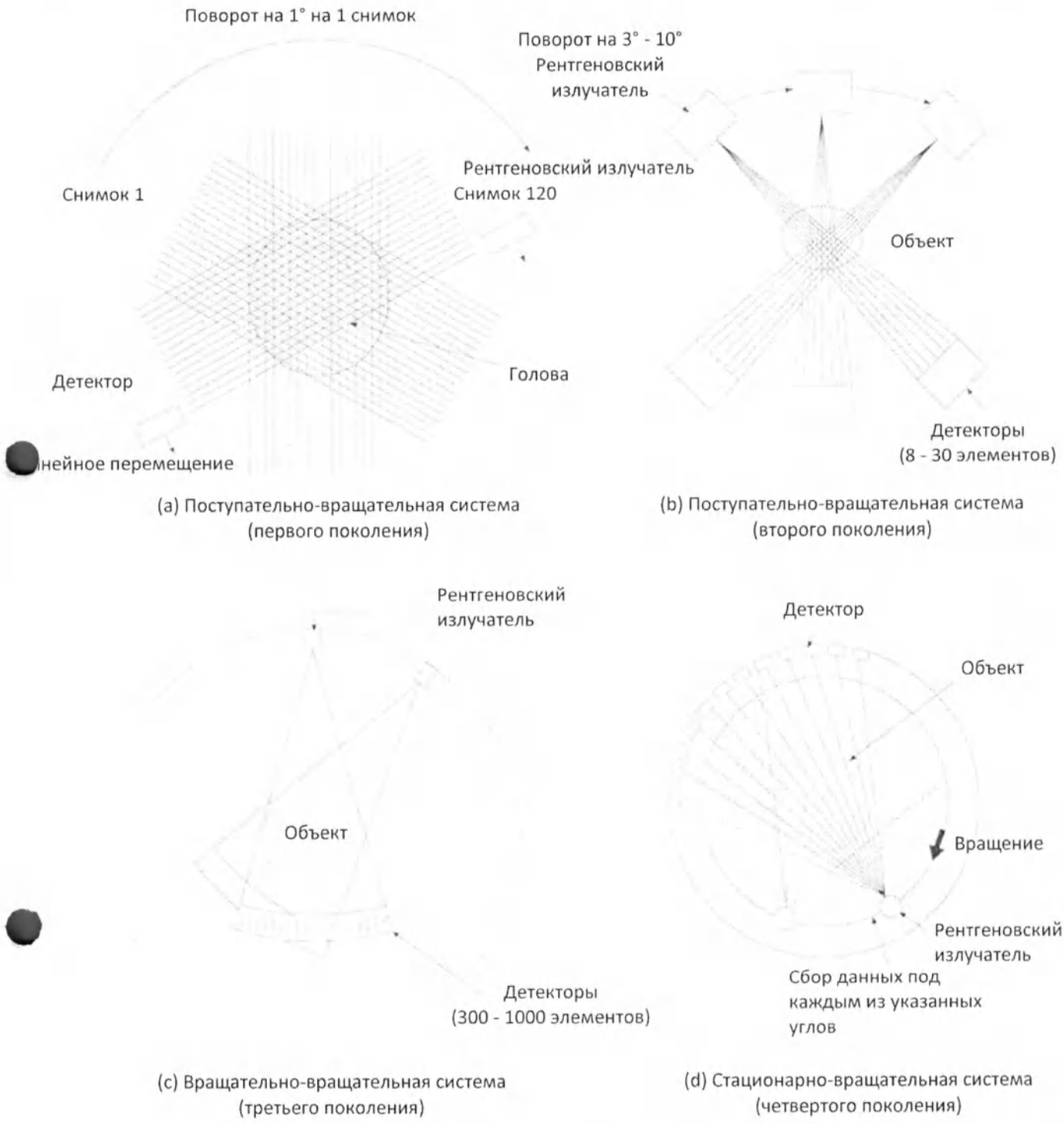


Рис. А.5.1 Принцип работы разных систем КТ

Различия между простой рентгенографией, рентгеновской томографией и компьютерной томографией заключаются в следующем:

При простой рентгенографии (как это показано на Рис. В5.2) объект помещают на пути пучка рентгеновских лучей, испускаемого рентгеновским излучателем, который рассматривается, как точечный источник, и рентгеновское изображение регистрируется на двумерном носителе, помещенном за объектом.

Соответственно, в системе, в которой в качестве носителя используется усиливающий экран и фотопленка, рентгеновская плотность, регистрируемая в каждой точке на фотопленке, определяется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

величиной общего поглощения рентгеновского пучка при его прохождении через объект. Таким образом, изображение, полученное данным способом, является двумерной проекцией трехмерного объекта, и регистрируется информация, получаемая при прохождении пучка через перекрывающиеся точки, расположенные на его пути по всей толщине объекта.

В свою очередь, обычная томография позволяет получить изображение одного слоя, перпендикулярного направлению рентгеновского пучка. Для получения такого изображения рентгеновский источник и регистрирующая система перемещаются синхронно. При вращательной осевой томографии может быть получено томографическое изображение, перпендикулярное продольной оси тела пациента.

Для простой томографии характерно следующее:

Имеет место смазывание изображения слоев, лежащих не в фокальной плоскости.

Поскольку изображение на пленке включает в себя не только изображение слоя, лежащего в фокальной плоскости, но также размытое изображение слоев, находящихся перед ней и за ней, трудно получить достаточно контрастное изображение даже в фокальной плоскости.

Изображения слоев, лежащих не в фокальной плоскости, получаются с искусственным размытием, которое обусловлено направлением движения и расстоянием между источником рентгеновского излучения и пленкой.

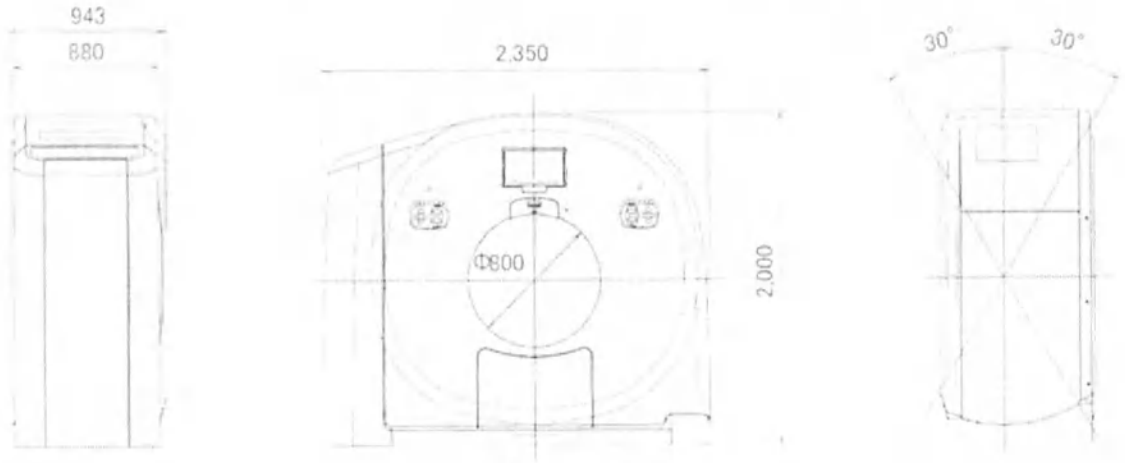
Рис. А.5.2 Простая рентгенография

В системах КТ веерообразный пучок рентгеновских лучей, тонко коллимируемый в направлении, перпендикулярном продольной оси тела пациента, распространяется по множеству различных направлений, а интенсивность пучка рентгеновских лучей, который проходит через тело пациента, в каждой из проекций детектируется с помощью высокочувствительного детектора рентгеновского излучения. На основании всех полученных данных система реконструирует и отображает изображение, представляющее собой распределение коэффициентов поглощения рентгеновского излучения в плоскости среза. В результате получается точное томографическое изображение нужного слоя, не содержащее перекрывающихся изображений других слоев. Это самая ценная особенность системы КТ. Благодаря отсутствию перекрывающихся изображений других слоев повышается контрастность изображения. Более того, поскольку используется тонко (или узко) коллимированный веерообразный пучок рентгеновских лучей, эффект от рассеянных рентгеновских лучей является минимальным и улучшается четкость изображения.

А.6 Размеры и вес

Гентри и стол для пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вид спереди

Гентри сканера	масса	2220 кг
Стол для пациента	масса	500 кг

Единица измерения - мм

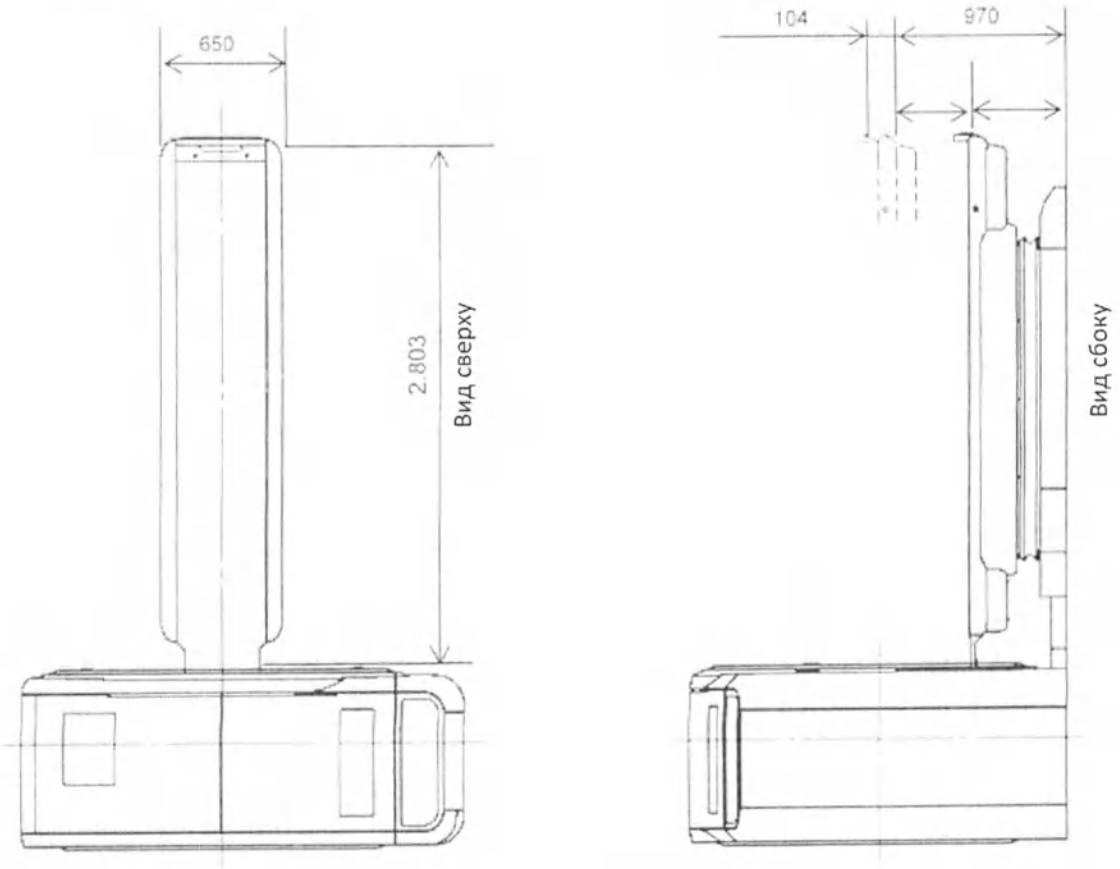
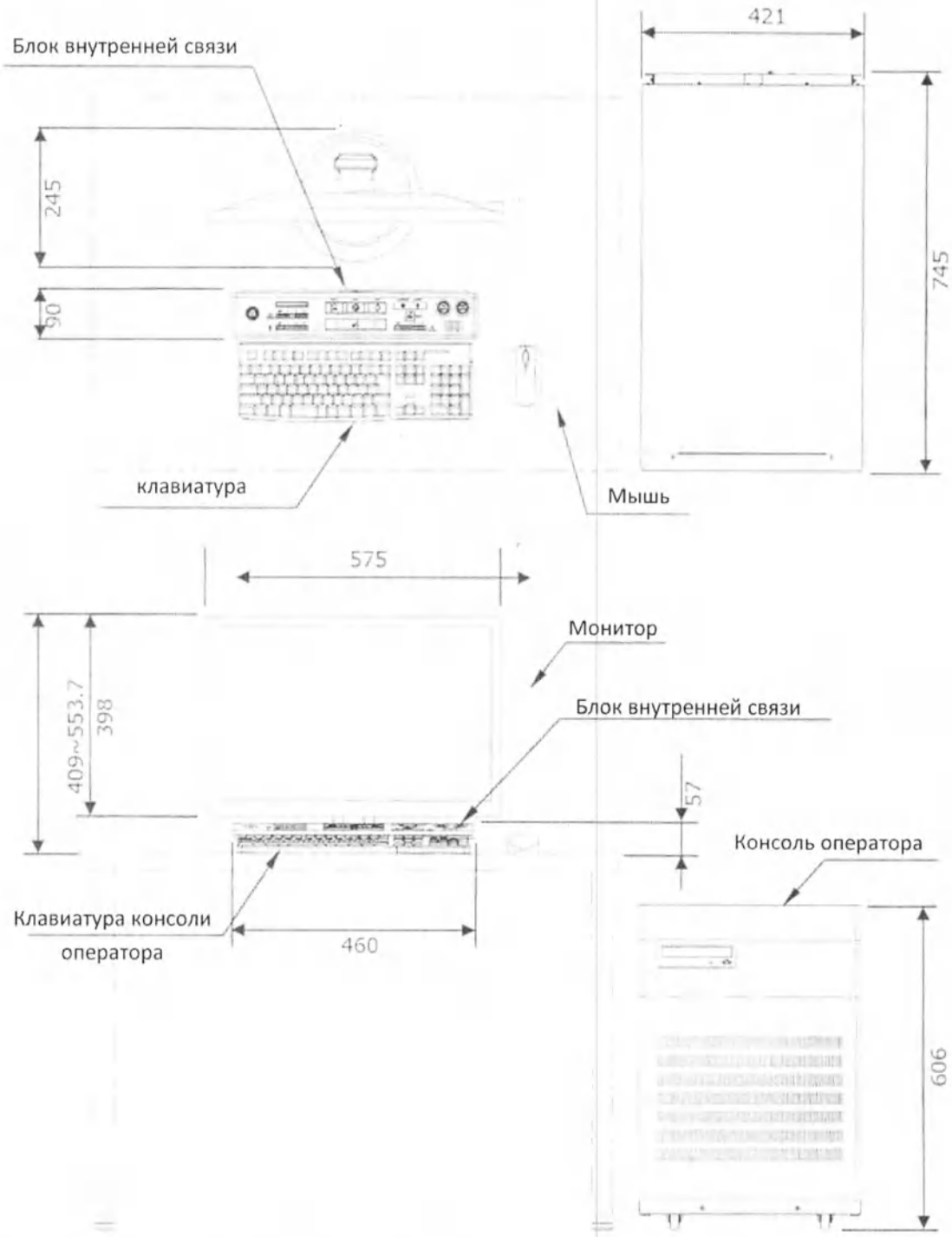


Рис. A.6-1 Комбинация с CT-WT-23

Консоль оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вес (основной блок консоли оператора, блок внутренней связи и монитор): 84 кг

Размеры и вес монитора, клавиатуры и мыши могут варьировать, поскольку в качестве этих компонентов могут быть использованы любые совместимые изделия.

Рис. A.6-2 Консоль оператора, блок внутренней связи и монитор

A.7 Рекомендации по подключению к сети

Введение

Функционирование приложений DICOM (предназначенных для таких задач, как регистрация и передача изображений, MWM) в значительной степени зависит от сетевой среды медицинского учреждения. Поэтому создание и поддержка сетевой среды является очень важной задачей. Ниже приведены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рекомендации по созданию и поддержке сетевой среды и перечислены моменты, которые необходимо проверить при этом.

Рекомендации

Ниже приведены рекомендации по созданию сетевой среды.

Для создания и поддержки локальной сети учреждения рекомендуется обратиться к профессиональному поставщику услуг.

Попросите его оценить проект вашей сети, включая установленное оборудование и топологию подключения.

Кроме того, он должен будет проверить ее функционирование.

При создании сети введите в ее структуру VPN и брандмауэр в соответствии с политикой безопасности Вашего учреждения.

Моменты, которые необходимо проверить при создании сетевой среды

Ниже перечислены пункты, которые необходимо проверить при создании сетевой среды.

Соответствуют ли используемые кабели действующим стандартам?

Соответствует ли общая длина кабелей действующим стандартам?

Защищены ли кабели надлежащим образом и не оставлены ли какие-либо участки кабелей открытыми?

Не установлено ли возле стола для пациента какое-либо выделяющее тепло оборудование или источники шума, например, источник питания?

Соответствует ли каскадное соединение сетевых концентраторов действующим стандартам?

Учитываются ли характеристики трафика при размещении маршрутизаторов, коммутаторов и концентраторов?

Установлено ли сетевое оборудование таким образом, чтобы его расположение облегчало обслуживание?

Закреплены ли сетевые устройства с помощью зажимов, кронштейнов или других подобных приспособлений?

Таблица ограничений в соответствии с основными действующими стандартами

Стандарт	10BASE-T	100BASE-TX	1000BASE-T
Между сетевым концентратором и терминалом	100 м	100 м	100 м
Между сетевыми концентраторами	100 м	5 м	5 м
Максимальное количество сетевых концентраторов	4	2	2
Между коммутирующим концентратором и терминалом	100 м	100 м	100 м
Между коммутирующими концентраторами	100 м	100 м	100 м
Максимальное количество коммутирующих концентраторов	В идеале до 7	В идеале до 7	В идеале до 7

A.8 Подключение к сети

При подключении системы к сети (*) обратите внимание на следующие моменты:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение этой системы к сети, содержащей другие типы оборудования, может потенциально вызвать не выявленные заранее проблемы для пациента, оператора или третьих лиц.

Пользователь должен выявить такие проблемы, проанализировать и оценить их и принять меры к их устранению.

Последующие изменения сетевого подключения могут приводить к новым рискам, которые требуют дополнительного анализа.

* "Подключение системы к сети" подразумевает не только подключение системы к сети, которая уже существовала на момент установки системы, но также и изменения, произведенные в сетевом подключении, включая следующие:

Изменения в настройках сетевого подключения

Добавление нового оборудования для подключения к сети

Удаление оборудования, подключенного к сети в настоящее время

Обновление оборудования, подключенного к сети
(Пример: Обновление программного обеспечения, используемого на оборудовании, подключенном к сети)

Апгрейд оборудования, подключенного к сети
(Пример: Добавление новой функции к оборудованию, подключенному к сети, путем замены используемого в нем программного обеспечения.)

A.9 Блокировка

В этой системе имеется функция блокировки, который предотвращает контакт между гентри и декой стола для пациента.

Если в результате срабатывания блокировки будет остановлено вертикальное или боковое смещение стола для пациента или наклонное перемещение гентри, будет сгенерирован трехкратный звуковой сигнал. Также обратите внимание, что нажатие кнопки, которая не подсвечена, на панели управления гентри, не запускает никаких операций.

Рабочий диапазон блокировки зависит от высоты стола для пациента, величины его вертикального смещения и угла наклона гентри. Все возможные рабочие диапазоны отображаются на начальном экране ПО Touch Vision.

Если в результате срабатывания блокировки будет остановлено наклонное перемещение гентри или вертикальное смещение стола для пациента, Вы можете отменить блокировку, изменив высоту стола.

Если в результате срабатывания блокировки будет остановлено вертикальное перемещение, Вы можете отменить блокировку, изменив угол наклона гентри или величину вертикального смещения стола для пациента.

A.10 Назначение системы

Область применения системы описывается ниже.

Медицинское назначение
Компьютерно-томографическое исследование (диагностическая визуализация)

Категории пациентов
Какие-либо ограничения по возрасту, национальности/расе или региону происхождения пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отсутствуют. Стол для пациента может выдерживать нагрузку до 250 кг, и нормальная работа оборудования гарантируется, если масса тела пациента не превышает это значение. Обследование на этой системе могут проходить не только больные, но и здоровые люди. Однако пациенты должны находиться в таком физическом состоянии, которое позволяет им лежать на столе для пациента.
Исследование должно проводиться только в том случае, если его необходимость будет признана врачом.

Область тела или типы тканей
Исследованию может подвергаться все тело, включая голову. Движения в исследуемой области тела должны быть минимизированы.

Профиль операторов
Операторы, которые допускаются к работе на системе - это врачи и рентгенотехники (квалифицированный персонал).
Если оператор является квалифицированным, специального обучения не требуется.
После установки системы наш сервисный представитель обучает пользователей методам работы на ней на основе руководства по эксплуатации.
Кроме того, по заявке доступна платная программа обучения.

Условия эксплуатации
Эта система предназначена для использования в зоне с контролируемым уровнем излучения при указанной температуре и влажности.
Предполагается, что эта система будет использоваться каждый день, кроме выходных, а в больницах скорой помощи - также и в выходные дни.

Принцип работы
Принцип работы рентгеновских компьютерно-томографических систем основан на теореме, доказанной австрийским математиком И. Радоном, которая сформулирована следующим образом:
"Двумерный или трехмерный объект может быть уникальным образом воспроизведен исходя из бесконечного набора его проекций".
В данной рентгеновской КТ системе отображается поперечное сечение объекта, которое система получает путем реконструкции распределения коэффициентов поглощения рентгеновского излучения, используя в качестве проекционных данных данные об ослаблении рентгеновского излучения.

Использование системы с точки зрения транспортировки, хранения, эксплуатации, ремонта и утилизации.
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении описаны ниже.
(a) Температура окружающего воздуха: -10°C - +55°C
(b) Относительная влажность: 10% - 90%
Обратите внимание, что если относительная влажность находится в пределах 10% - 55%, температура воздуха не должна превышать 55°C, при влажности 56% - 75% температура должна быть не более 50°C, при влажности 76% - 85% - не более 45°C, и при влажности 86% - 90% - не более 40°C. Кроме того, при всех этих комбинациях значений температуры и влажности не должно происходить конденсации.
(c) Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа
Для перевозки системы используется профессиональный перевозчик.
Обучение эксплуатации системы проводится при ее установке на основе руководства по эксплуатации.
По заявке доступна платная программа обучения.
Ремонт выполняется компанией Hitachi, Ltd. или уполномоченным нами поставщиком.
Ремонтный персонал должен пройти предварительное обучение в компании Hitachi, Ltd.
Утилизация системы осуществляется компанией по утилизации в соответствии с законодательством, действующим в настоящее время.

A.11 Сочетаемость оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Систему можно использовать только с оборудованием, указанным ниже. Модели указаны на паспортных табличках устройств.

Устройство	Тип
Гентри сканера	CT-WS-21
Стол для пациента	CT-WT-23
Консоль оператора	CT-OC-22

A.12 Соответствие стандартам

Эта система соответствует требованиям следующих стандартов:

IEC 60601-1:2005+A1:2012 и JIS T 0601-1:2017

IEC 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013 и JIS T 0601-1-3:2015

IEC 60601-2-44:2009+A1:2012 и JIS Z 4751-2-44:2012

IEC 60601-2-28:2010, IEC 60522:1999, IEC 60336:2005, IEC 60613:2010, JIS Z 4751-2-28:2013, JIS Z 4121:2009, JIS Z 4120:2008 и JIS T 60613:2013

IEC 60825-1:2007 и JIS C 6802:2011

A.13 IntelliEC

A.13.1 Обзор

IntelliEC автоматически регулирует ток трубки таким образом, чтобы обеспечить достижение значения показателя качества изображения, которое было задано оператором перед сканированием. IntelliEC имеет два режима (режим SD и режим CNR), которые характеризуются разными способами управления. Оператор в зависимости от выполняемого исследования может выбирать наиболее подходящий из этих двух режимов.

A.13.2 Заданное значение показателя качества изображения

Качество изображения в значительной степени зависит от шума изображения (SD изображения - стандартное отклонение). Если SD изображения невелико, возможно правильное детектирование сигналов, которые не заглушаются шумом. Если же SD изображения велико, сигналы заглушаются шумом, и их детектирование затруднено.

В режиме SD, если оператор задал значение SD изображения, доза контролируется на основе этого значения. Поэтому оператор может настроить дозу таким образом, чтобы она соответствовала размеру тела пациента.

Параметр "отношение контраст/шум" (CNR) определяется, как отношение контраста (т.е. разности в значениях КТ между интересующей структурой и окружающими тканями) к значению SD изображения. Этот параметр имеет большое влияние на детектирование сигналов. Для детектирования сигналов важна не только величина SD изображения, но и контраст. При контрастном сканировании контраст варьирует в зависимости от напряжения трубки и размеров тела пациента.

В режиме CNR система контролирует дозу с учетом изменений контраста при контрастном сканировании, поэтому детектирование сигналов при построении изображений не зависит от размера тела пациента и параметров сканирования.

A.13.3 Способы управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IntelliEC использует данные сканограммы для вычисления тока трубки во время сканирования, что позволяет заранее обеспечить достижение заданного значения показателя качества изображения для всего диапазона сканирования. Ток трубки регулируется таким образом, чтобы он все время был равен заранее вычисленному планируемому току трубки. Обратите внимание, что для уменьшения изменений пропускания рентгеновского излучения в пределах одного поперечного сечения планируемый ток трубки вычисляется так, чтобы он изменялся синусоидально. Таким образом, он будет меньше при сканировании в направлении, в котором приблизительная толщина эквивалентного слоя воды меньше, по сравнению с направлением, в котором она больше. Иными словами, IntelliEC контролирует ток трубки с учетом трехмерной структуры объекта, учитывая как направление оси тела (ось z), так и направления, лежащие в плоскости сечения (оси x и y).

Заданное значение показателя качества изображения	: Заданное значение SD изображения (режим SD), задается оператором Контрольное значение SD (режим CNR), задается оператором
Сканограмма	: AP, PA, LAT
Тип сканирования	: Нормальное сканирование, объемное сканирование, непрерывное динамическое сканирование, периодическое динамическое сканирование

A.13.4 Последовательность операций

Последовательность операций показана на Рис. A.13.1.

Зарегистрируйте сканограмму пациента

Задайте диапазон сканирования.

На основании данных сканограммы строится модель овальных поперечных сечений эквивалентного объема воды, вытянутого вдоль оси тела пациента. Затем для этой модели вычисляется ток трубки, позволяющий достичь заданного значения показателя качества изображения.

Введите в качестве заданного значения показателя качества изображения заданное значение SD изображения или контрольное значение SD. Обратите внимание, что режим CNR можно использовать, переведя в состояние ON кнопку контраста, которая включает контрастное сканирование, в окне параметров сканирования, и что режим CNR будет иметь те же функции, что и режим SD.

При необходимости измените нижний и верхний пределы тока трубки во время сканирования.

Будет вычислен планируемый ток трубки во время сканирования.

Выполните сканирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

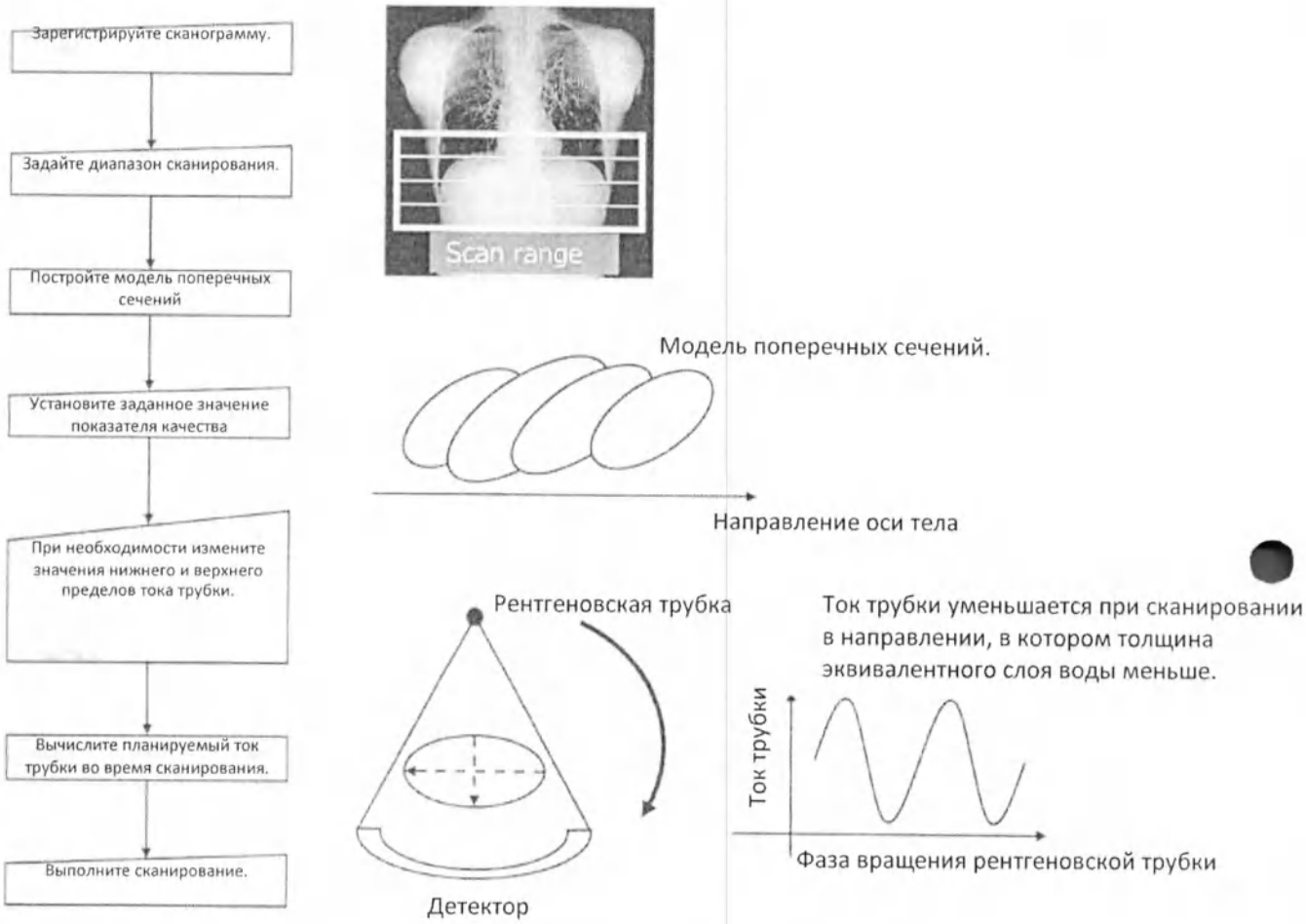


Рис. A.13.1 IntelliEC, схема последовательности операций

A.13.5 IntelliEC Plus

IntelliEC Plus - это функция, которая используется совместно с IntelliEC и Intelli IP Advanced или Intelli IPV (optional). Необходимый ток трубки вычисляется автоматически с учетом эффектов подавления шума, обеспечиваемых Intelli IP Advanced или Intelli IPV (optional). Ее использование позволяет добиться еще большего снижения дозы при сканировании, и, следовательно, снижения радиационной нагрузки на пациента. Однако если в Intelli IP Advanced или Intelli IPV (optional) требуемые уровни будут слишком высокими, необходимая излучаемая доза будет слишком низкой, и, возможно, изображений ожидаемого качества получить не удастся. Внимательно изучите параметры IntelliEC Plus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B Часто задаваемые вопросы

Вопрос 1: **Что делать при зависании системы?**

Ответ: **Попробуйте выключить и перезапустить систему, используя одну из описанных ниже процедур.**

Если Вы можете использовать мышь и можете нажать кнопку "Menu":

В левом нижнем углу окна нажмите кнопку "Menu" и выберите **"Shut Down"**, чтобы открыть окно выбора режима выключения. Выберите **Restart Application** и нажмите кнопку **OK**. Программа перезапустится.

Если перезапуск программы не устранит проблему, в окне выбора режима выключения выберите **Shut Down**, и после выключения системы снова включите питание.

Если Вы не можете нажать кнопку "Menu":

Нажмите сочетание клавиш **Ctrl+Shift+Пробел** , чтобы открылось окно выбора режима выключения. С помощью клавиши Tab переместите курсор к опции **Shut Down**, затем нажмите клавишу **Enter**. Система выключится.

Если Вы не можете использовать ни мышь, ни клавиатуру:

Чтобы выключить систему, нажмите и удерживайте кнопку питания **CPU** на консоли оператора.

Выполнение этой операции может привести к повреждению внутренних файлов. Перед выполнением этой операции обязательно обратитесь в колл-центр компании Hitachi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C Сообщения, генерируемые системой

При возникновении ошибки появляется диалоговое окно с ее описанием. В диалоговом окне помимо сообщения об ошибке, описывающего характер ошибки и меры по ее устранению, может также отображаться код обслуживания.

C.1 Диалоговые окна сообщений

Структура диалогового окна сообщений показана на рисунке ниже. Текст сообщения может быть различным в зависимости от ситуации. Список сообщений приводится в разделе C.2.

Параметр	Описание
Тип сообщения	: Ошибка : Предупреждение : Информация : Проверьте
Текст сообщения	Отображаются сообщения с описанием ошибки и сообщения с описанием мер по ее устранению.
Код обслуживания	Некоторые сообщения содержат код обслуживания. Этот код предназначен для сотрудников нашей сервисной службы.

C.2 Список сообщений

При появлении этих сообщений выполните содержащиеся в них инструкции и продолжайте работу.

Тип	Текст сообщения
Ошибка	Could not acquire the RawData information. (Не удалось получить информацию RawData) Perform the Rebuild RawData Database. (Выполните функцию Rebuild RawData Database)
Ошибка	Failed to acquire the ECG data. (Не удалось получить данные ЭКГ) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему)
Ошибка	RawData could not be written. (Не удалось записать RawData) There is a problem with the RawData disk. (Возникла проблема с диском RawData) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	RawData disk could not be initialized. (Не удалось инициализировать диск RawData) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	Could not acquire the RawData information. (Не удалось получить информацию RawData) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	Detected abnormality when the application starts. (При запуске приложения обнаружен сбой) Please restart the application or shut the system down. (Перезапустите приложение или выключите систему) When this message appears repeatedly, please contact your service representative. (Если это сообщение появится снова, обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	HU will exceed the limit for scan with current parameters. (При сканировании с текущими параметрами значение HU превысит предел) Correct the scan parameters. (Измените параметры сканирования)
Ошибка	Generator overload. (Перегрузка генератора) Correct the scan parameters. (Измените параметры сканирования)
Ошибка	The Auto Voice Settings cannot be started. (Auto Voice Settings не запускается) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	Failed to acquire the number of RawData. (Не удалось получить номер RawData) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему) And try the Rebuild RawData Database again. (И попробуйте снова выполнить функцию Rebuild RawData Database)
Ошибка	Could not acquire the ECG information. (Не удалось получить информацию ЭКГ) Perform the breath hold practice from the ECG monitor and set the ECG information. (Выполните задержку дыхания с регистрацией ЭКГ и задайте информацию ЭКГ)
Ошибка	The recon. queue could not be processed due to an internal parameter error. (Не удалось обработать очередь реконструкции изображения из-за внутренней парметрической ошибки) Delete the queue suspended due to the error, and then re-register and process the queue. (Удалите очередь, приостановленную из-за ошибки, выполните перерегистрацию и обработайте очередь)
Ошибка	Cannot establish communication with the scanner gantry. (Не удалось установить связь с гентри) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему)
Ошибка	Table does not move to the specified position. (Стол не перемещается в указанное положение) Please retry. (Повторите попытку)
Ошибка	Cannot complete the scanner gantry preparation within predetermined time. (Не удалось завершить подготовку гентри в течение заданного времени) Please retry. (Повторите попытку) If it occurs continuously, please contact your service representative. (Если проблема повторяется неоднократно, обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	Stationary switch is turned off. (Стационарный выключатель выключен) Confirm Stationary switch. (Подтвердите состояние стационарного выключателя)
Ошибка	Could not start the IRS process. (Не удалось запустить процесс IRS) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему) If it occurs continuously, please contact your service representative. (Если проблема повторяется неоднократно, обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	The table height is low. (Маленькая высота стола) Please raise the table height. (Поднимите стол)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ошибка	The scanner gantry is in an abnormal condition. (Гентри находится в ненормальном состоянии) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	An abnormality has occurred in the scanner gantry. (В гентри произошел сбой) Leave the system power on and allow to cool. (Оставьте систему включенной и дайте ей остыть)
Ошибка	An abnormality has occurred in the scanner gantry. (В гентри произошел сбой) Leave the system power on and allow to cool. (Оставьте систему включенной и дайте ей остыть)
Ошибка	The front cover of the scanner gantry is open. (Передняя крышка гентри открыта) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	An error has occurred in the scanner gantry. (В гентри произошла ошибка) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему)
Ошибка	An abnormality in the X-ray Generator was detected. (Обнаружена ошибка в рентгеновском генераторе) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Ошибка	X-ray is being emitted by other system. (Рентгеновское излучение испускается другой системой) Wait until the other system completes X-ray emission. (Подождите, пока другая система не прекратит испускать рентгеновское излучение)
Ошибка	An error has occurred in DMS. (В системе управления данными произошла ошибка) Please shut the system down and turn off the FFB on the hospital power distribution board, and then restart. (Выключите систему и выключите автоматический выключатель без плавкого предохранителя на распределительном щите больницы, затем снова запустите систему)
Ошибка	The number of arcing recoveries has been exceeded. (Превышено количество восстановлений после пробоя) Please retry. (Повторите попытку)
Ошибка	An error has occurred in the patient table. (В столе для пациента произошла ошибка) Please retry. (Повторите попытку) When an error occurs even if you operate it again, please restart the scanner gantry by turning its power supply OFF and ON. (Если ошибка возникнет снова при повторении операции, перезапустите гентри, выключив и снова включив питание)
Ошибка	An error has occurred in the scanner control. (В системе управления сканера произошла ошибка) Please retry. (Повторите попытку)
Ошибка	An error has occurred in images and RawData acquisition system. (В системе получения изображений и RawData произошла ошибка) Please retry. (Повторите попытку)
Предупреждение	Cannot establish communication with the scanner application. (Не удалось установить связь с приложением сканера) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему)
Предупреждение	There is a possibility that you cannot get usual image quality because detector is getting ready. (Существует вероятность, что Вы не сможете получить обычное качество изображения, потому что детектор находится в процессе подготовки) Because during the detector preparation the state of the detector will change gradually, please perform a scan just after performing Warm-up and Air Calibration as soon as possible. (Поскольку в процессе подготовки состояние детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изменяется постепенно, выполните сканирование после выполнения прогрева и калибровки по воздуху как можно скорее)
Предупреждение	Система остановлена из-за нажатия кнопки аварийного сброса. After checking for safety, click the OK button to release the emergency status. (После проверки безопасности нажмите кнопку OK, чтобы сбросить аварийное состояние) Если обследование продолжается, отсканированные данные не защищены, пожалуйста, завершите обследование и перезапустите программу регистрации пациентов.
Предупреждение	AutoPose could not be executed because scanogram was performed with not covered posture. (Не удалось выполнить AutoPose, поскольку сканограмма была зарегистрирована при таком положении тела, которое не поддерживается данной функцией)
Предупреждение	The system has stopped because of the occurrence of a backup timer error. (Система была остановлена из-за ошибки дублирующего таймера) Click the OK button to release the stop status. (Нажмите кнопку OK для сброса состояния остановки)
Предупреждение	The touch switch has activated. (Активирован сенсорный выключатель) Please confirm safety, and then click OK button to release the stop status. (Подтвердите безопасность и нажмите кнопку OK для сброса состояния остановки)
Предупреждение	The scanner gantry check is operating. (Выполняется проверка гентри) Please wait for a while and then retry. (Немного подождите и повторите попытку)
Предупреждение	A rotation encoder alarm has occurred. (Сгенерирован аварийный сигнал датчика угла поворота) Please contact your service representative to cleaning rotation encoder. (Для очистки датчика угла поворота обратитесь к представителю сервисной службы)
Предупреждение	The slip ring needs to be cleaned. (Контактное кольцо требует очистки) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Предупреждение	An error has occurred in the image processing board. (На плате обработки изображений произошла ошибка) Please contact your service representative. (Обратитесь к представителю сервисной службы)
Тип	Текст сообщения
Информация	It is necessary to clean up the system because of working continuously. (Из-за длительной непрерывной работы системы возникла необходимость ее очистки) Please shut the system down after the current patient examination, and then restart. (Выключите систему после завершения текущего исследования, затем запустите ее снова)
Информация	Table limit. (Outward) (Достигнут предел перемещения стола (наружу)) Press and hold Home and Start button again to move table down. (Нажмите и удерживайте кнопки Home и Start, чтобы переместить стол вниз)
Информация	Air Calibration data is old. (Калибровочные данные устарели) There is a possibility that it influence image quality. (Существует вероятность, что это повлияет на качество изображений) Please perform Air Calibration. (Выполните калибровку по воздуху)
Информация	The setting process will exit. (Процедура настройки будет завершена) Please shut the system down, and then restart. (Выключите и перезапустите систему)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация	The process was stopped because ECG was disconnected. (Процесс был остановлен из-за отключения электрокардиографа) Please retry after checking that ECG is connected. (Убедившись в том, что электрокардиограф подключен, повторите попытку)
Информация	Arrhythmia was determined during scanning. (Во время сканирования была выявлена аритмия) After determination of arrhythmia, X-ray was irradiated with high tube current. (После выявления аритмии рентгеновское излучение генерировалось при высоком токе трубки)
Информация	Setting of Dose Modulation starting value was failed. (Не удалось задать начальное значение для модуляции дозы) After detection of abnormal heartbeat, X-ray was irradiated with high tube current. (После выявления нарушений в сердцебиении рентгеновское излучение генерировалось при высоком токе трубки)
Проверьте	Data with different information already exists for the same patient ID. (Для этого же идентификатора пациента уже существуют данные с другой информацией) Do you want to proceed to scanning with this input patient information? (Хотите ли Вы выполнять сканирование с этой информацией о пациенте?)
Проверьте	There is a sequence with less than 70% of geometric efficiency. (Имеется последовательность с геометрической эффективностью менее 70%) (Хотите ли Вы продолжить сканирование?)
Проверьте	Multiple scans will be run at the same position. (Несколько снимков будет сделано в одном и том же положении) Are you sure you want to continue? (Вы уверены, что хотите продолжить?)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hideki Kumai who is authorized to sign to the attached document on behalf of Hitachi, Ltd., acknowledged himself that the signature on the said document is his own in my very presence.

Dated this 02 day of December, 2019.

K. HARA

Keiichiro Hara

NOTARY

3-1, Marunouchi 3-chome,

Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

ATTACHED TO

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

Логотип компании

Дата: 02 декабря 2019 г.

№ HHBU19-0073

Кому: Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва 109074, Россия.

Письмо-подтверждение

Мы, Хитачи Лтд., юридический адрес: 6-6, Маруноути 1-тёмэ, Тиёда-ку, Токио, Япония, действующие через Подразделение по производству медицинского оборудования, осуществляющее основную деятельность по адресу 2-16-1 Хигаши-Уено, Тайто-ку, Токио, Япония, зарегистрированное согласно законодательству Японии, в лице Хидеки Кумаи, Директора Нормативно-Правового отдела Отделения диагностических систем Подразделения по производству медицинского оборудования, настоящим подтверждает следующее:

- Прилагаемые документы на русском языке являются переводом всех/части выданных нами **эксплуатационных документов в отношении SCENARIA/SCENARIA View** на английском языке.
- Перевод на русский язык выполнен ООО «ИПС», корпорацией, расположенной по адресу: Россия, 121059, г. Москва, Бережковская набережная, д.20, строение5,3-й этаж, помещение I, комната № 26, которая является дочерней компанией Имейдж Процессинг Системз с.а., корпорацией, расположенной по адресу: 111, Рут Д'Арлон, L-8009 Штрассен, Люксембург, нашим назначенным дистрибьютером в России, под их ответственность.
- В случае возникновения каких-либо противоречий или расхождений между переведенными документами на русском языке и оригиналами документов на английском языке, выданными нами, оригиналы документов на английском языке имеют преимущественную силу.

Настоящее подтверждение действительно с даты составления этого письма и до 31 Марта 2021 года. Мы оставляем за собой право прекратить действие настоящего подтверждения, отправив письменное уведомление ООО «ИПС» и/или Вам даже до указанной даты.

С уважением,

/подписано/
Хидеки Кумаи
Старший менеджер, Центр нормативно-правового регулирования
Отдел диагностических систем
Подразделение по производству медицинского оборудования Хитачи, Лтд.

Хитачи Лтд.
Уено Ист Тауэр 2-16-1, Хигаши-Уено, Таито-ку, Токио, 110-0015, Япония Тел: +21-3-4554-2100 Факс: +8-3-5296-2750 *www.hitachi.com*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Хидеки Кумаи, уполномоченного подписывать прилагаемый документ от имени компании Хитачи Лтд. (Hitachi Ltd.), заявил в моем присутствии, подтвердил свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 02 декабря 2019 года.

/Личная печать на японском языке/
/Подпись/
Кейчиро Хара (Keiichiro Hara),
нотариус,
3-1, Marunouchi, 3-chome
Chiyoda-ku, Tokyo (Токио);
Бюро по юридическим вопросам, Токио

/Печать:
НОТАРИУС
при Бюро по юридическим вопросам, Токио;
3-1, Marunouchi, 3-chome Chiyoda-ku, Tokyo, Japan (Япония)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна _____

Российская Федерация.
Город Москва.
Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.
Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2019- 39-3297

Взыскано по тарифу: 100 рублей
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 *лист (-а, -ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна _____

Российская Федерация.
Город Москва.
Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.
Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2019- 39-3297

Взыскано по тарифу: 100 рублей
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 *лист (-а, -ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU