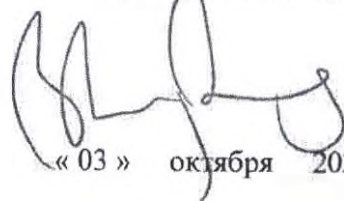


公 证 书

中华人民共和国上海市嘉定公证处

APPROVED BY CEO



« 03 » октября 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной и
компьютерной томографии uMI 550
с принадлежностями**



Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ
Ко., Лтд»), Китай

公 证 书

(2022) 沪嘉证外经字第 121 号

申请人：上海联影医疗科技股份有限公司，住所：上海市嘉定区城北路 2258 号。

法定代表人：张强，男，1969 年 5 月 19 日出生，公民身份号码：310104196905190437，中华人民共和国护照号码：E40948269。

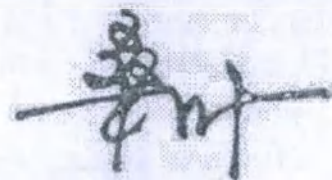
委托代理人：李奇霏，女，1994 年 11 月 9 日出生，公民身份号码：22020419941109002X，中华人民共和国护照号码：E71775202。

公证事项：印鉴

兹证明上海联影医疗科技股份有限公司的委托代理人李奇霏于 2022 年 12 月 9 日来到我处，在本公证员面前确认，前面的《系统操作手册》上印鉴是上海联影医疗科技股份有限公司所为。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42637142



Нотариальный акт

(2022) H.J.Z.W.J.Z.№.121

Заявитель: Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлскэре Ко., Лтд.
Местонахождение: г. Шанхай, район Цзядин,
ул. Чэньбэйлу, д. 2258

Законный представитель: Чжан Цян, мужской пол,
19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения
личности: 310104196905190437, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E40948269

Уполномоченный представитель: Ли Цифэй, женский
пол, 9 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения
личности: 22020419941109002X, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E71775202

Дело нотариального свидетельства: печать

Настоящим подтверждается, что 9-ого декабря 2022 года
уполномоченный представитель компании «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.» Ли Цифэй приехала в нашу контору, в моем
присутствии подтвердила, что печать на вышеупомянутом
документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»
действительно была поставлена компанией «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.».

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай, КНР,

Нотариус: Сан Е (подпись)

12 декабря 2022 года

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай (печать)

IV42638041



公 证 书

(2022) 沪嘉证外经字第 122 号

申请人：上海联影医疗科技股份有限公司，住所：上海市嘉定区城北路 2258 号。

法定代表人：张强，男，1969 年 5 月 19 日出生，公民身份号码：310104196905190437，中华人民共和国护照号码：E40948269。

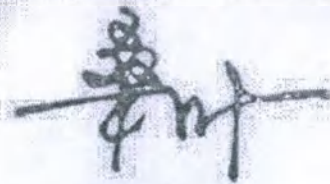
委托代理人：李奇霏，女，1994 年 11 月 9 日出生，公民身份号码：22020419941109002X，中华人民共和国护照号码：E71775202。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022) 沪嘉证外经字第 121 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42636997



Нотариальный акт

(2022) H.J.Z.W.J.Z.№.122

Заявитель: Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлскэре Ко., Лтд.
Местонахождение: г. Шанхай, район Цзядин,
ул. Чэньбэйлу, д. 2258

Законный представитель: Чжан Цян, мужской пол,
19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения
личности: 310104196905190437, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E40948269

Уполномоченный представитель: Ли Цифэй, женский
пол, 9 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения
личности: 22020419941109002X, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E71775202

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания
перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого
русского перевода совпадает с оригиналом «Нотариального акта»
(2022) H.J.Z.W.J.Z.№.121 на китайском языке.

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай, КНР,

Нотариус: Сан Е (подпись)

12 декабря 2022 года

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай (печать)

1 V42638040





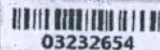
认字第 23300432-3 号

兹证明前面文书上公证
处的印章和公证员桑叶的签
名(印章)属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2023 年 01 月 10 日 上海

陳永亮



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
печати Министерства иностранных дел КНР,
консул Генерального консульства России в Шанхае



Демченко А. М.
№ 135
января 2023г.

Сань Юннань

**Система комбинированной
позитронно-эмиссионной и
компьютерной томографии
uMI 550
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)**

**Shanghai United Imaging
Healthcare Co., Ltd («Шанхай
Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко.,
Лтд»), Китай**

Об этом руководстве

1. О руководстве

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации (также руководство, руководство пользователя) системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 550 с принадлежностями (далее – изделие, томограф, ПЭТ-КТ, ПЭТ-КТ-томограф, аппарат, система).

В этом руководстве приведено описание функций, мер безопасности и правил эксплуатации ПЭТ-КТ uMI 550.

2. Как пользоваться этим руководством

Пользователь должен внимательно прочитать руководство, в особенности главу, посвященную технике безопасности, во избежание потенциального нанесения ущерба или травмы. Необходимо внимательно прочитать все напоминания и предупреждения.

Рекомендуется, чтобы оператор в любое время обращался к настоящему руководству в ходе ежедневной эксплуатации.

3. Авторские права

Все права защищены. Копирование или изменение содержимого настоящего руководства при отсутствии соответствующего разрешения запрещено законом.

4. История изменений

Ред.	Дата выпуска	Причины изменения
1.0	2020.11	Исходная версия

Содержание

	Об этом руководстве.....
	Содержание.....
Глава 1	О руководстве.....
Глава 2	Инструкция по технике безопасности.....
Глава 3	Описание изделия.....
Глава 4	Ежедневные операции.....
Глава 5	Пользовательский интерфейс.....
Глава 6	Контроль качества.....
Глава 7	Сканирование.....
Глава 8	Настройка изделия.....
Глава 9	Информация о дозе.....
Глава 10	Сведения о маркировке изделия.....
Глава 11	Сведения об упаковке изделия.....
Глава 12	Сведения об очистке и дезинфекции.....
Глава 13	Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании.....
Глава 14	Сведения о гарантии изделия.....
Глава 15	Сведения об установке изделия.....

Глава 1. О руководстве

1.1 Об этом руководстве

Это руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации описанного изделия. Перед началом эксплуатации изделия необходимо внимательно изучить настоящее руководство, уделяя особое внимание всем включенным в него предупреждениям, предостережениям и примечаниям. Кроме того, необходимо обращать особое внимание на все сведения и процедуры, приведенные в разделе «Инструкции по технике безопасности».

В настоящем руководстве по эксплуатации представлены инструкции по технике безопасности трех видов: предупреждения, предостережения и примечания. Перед изучением настоящего руководства пользователь должен сначала внимательно ознакомиться с инструкциями по технике безопасности, представленными ниже.

1.2 Назначение

Изделие предназначено для сбора, реконструкции, отображения и анализа изображений, полученных посредством двух методов визуализации: позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ), для оказания помощи в выявлении, локализации, диагностике, постановке, оценке, планировании лечения и оценке реакции на лечение заболеваний и расстройств, но не ограничиваясь ими, в онкологии, кардиологии и неврологии. Количественная информация о распределении радиофармацевтических препаратов в теле пациента, полученная с помощью ПЭТ, позволяет провести оценку метаболических и физиологических функций организма, а КТ предоставляет информацию об анатомии человека.

1.3 Описание изделия

- I. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 550 с принадлежностями
1. Гентри – 1 шт., в составе:
 - 1.1 КТ-гентри, модель 78001564, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.
 - 1.2 ПЭТ-гентри, модель 78001900, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.
 - 1.3 Крышки КТ-гентри, модель 78001564, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. в составе:
 - боковая – 2 шт.
 - передняя – 1 шт.
 - задняя – 1 шт.
 - 1.4 Крышки ПЭТ-гентри, модель 78001900, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. в составе:
 - боковая – 2 шт.
 - передняя – 1 шт.
 - задняя – 1 шт.
2. Стол пациента, модель 80150010, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.
3. Консоль в составе:
 - 3.1 Шкаф консольный 590 (при необходимости), модель 590, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd – 1 шт.
 - 3.2 Шкаф консольный 800 (при необходимости), модель 800, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd – 1 шт.
 - 3.3 USB-ключ, модель 1001-03-160, производитель WIBU – 1 шт.
 - 3.4 Мышь, модель G102, производитель Logitech – 1 шт.
 - 3.5 Коврик для мыши, производитель Logitech – 1 шт.
 - 3.6 Микрофон с гибким штативом, модель 60001187, производитель DONGGUAN HENGYONG – 1 шт.
 - 3.7 Блок управления, модель 78003954, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.
 - 3.8 Удлинитель АСС в комнате сканирования, модель 80510149, производитель CETC ECRIEPOWER(ANHUI) CO., LTD. – 1 шт.
 - 3.9 Клавиатура, модель YU0038, производитель Logitech – 1 шт.
 - 3.10 Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - беспроводной модуль монитора состояния, модель 80503065, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.
 - электрод ЭКГ, модель IJG1969LY, производитель SHEN ZHEN MED-LINKET – 3 шт.
 - батарея, модель NL189, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.
 - зарядное устройство, модель NEW i2, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.
 - кабель зарядного устройства, модель ICP06C-050-1000B, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.
 - дыхательная подушка, модель 18023504, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.
4. Фантом системный U16, производитель Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd. – 1 шт.
5. Держатель фантомный (при необходимости), производитель Shen Zhen Sunhat – 2 шт.
6. Указатель центра U64, производитель - Shanghai Boyi Electromechanical Co., Ltd - 1 шт.
7. Фантом для выравнивания, модель 80300476, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
8. Фантом однородный P3.0, модель 18003838, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

9. Стержневой фантом, модель 18029494, производитель Shen Zhen Sunhat -1 шт.
 10. Поддон для однородного фантома, модель 80505188, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 11. USB-диск для системного блока (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 12. USB-диск для блока реконструкции (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 13. USB-диск восстановления (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 14. Фантом для теста NEMA (при необходимости), модель NEMA-SCT/P, производитель churchin – 1 шт.
 15. Шкаф для принадлежностей (при необходимости), модель 900, производитель Shanghai Luqing Trading Co., Ltd – 1 шт.
 16. Кабели соединительные, модель 80512449, производитель Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd – не более 50 шт.
 17. Опора для рук (при необходимости), модель 80300544, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 18. Болт, модель 301010271, производитель Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd.– не более 200 шт.
 19. Шайба, модель 10002874, производитель Geomet – не более 200 шт.
- Принадлежности:
1. Подставка для головы, модель 80300653, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. – 1 шт.
 2. Подушка для головы, модель 80300511, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 3. Полукруглая подушка для головы, модель 80300601, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 4. Боковая подушка для головы, модель 80300986, производитель Shen Zhen Sunhat – 2 шт.
 5. Наколенник, модель 80303987, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 6. Накладка на голову, модель 80300653, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 2 шт.
 7. Стойка с капельницей, модель 80500158, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.– 1 шт.
 8. Внешний DVD-рекордер, модель 08D6S-U, производитель ASUS – 1 шт.
 9. Стол оператора, модель 1900C, производитель ZHONGYAN DISPLAY – 1 шт.
 10. Подстилка на стол пациента, модель 80300644, производитель LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH – 1 шт.
 11. Ремень пациента, модель 80300699, производитель Shen Zhen Sunhat – 5 шт.
 12. Удлинитель стола пациента, модель 18021735, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd.– 1 шт.
 13. Подушка для удлинителя стола пациента, модель 80300542, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 14. Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами, модель TL-SG1008, производитель TP-Link – 1шт.

Следующие элементы являются частью системы, но не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно:

- Системный блок. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.3

- Стул оператора (в зависимости от потребностей оператора, нет конкретных рекомендаций)
- Системный монитор. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.2
- Шкаф высоковольтного питания. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.12
- Блок реконструкции КТ. Требования указаны в разделе Информация о дозе, п.5
- Блок реконструкции ПЭТ. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.4

1.4 Описание изделия

Общие показания

Проведение процедуры сканирования на аппарате ПЭТ-КТ показано пациентам, которым требуется помощь в выявлении, локализации, диагностике, постановке, оценке, планировании лечения и оценке реакции на лечение заболеваний и расстройств, но не ограничиваясь ими, в онкологии, кардиологии и неврологии. Количественная информация о распределении радиофармацевтических препаратов в теле пациента, полученная с помощью ПЭТ, позволяет провести оценку метаболических и физиологических функций организма, а КТ предоставляет информацию об анатомии человека.

Побочные эффекты и профилактические меры

Изделие может вызывать следующие побочные эффекты:

- Рентген может вызвать зуд или сыпь во время компьютерной томографии.

Чтобы предотвратить побочные эффекты системы и устранить их, пользователь может принять следующие меры:

- Перед обследованием проведите тест на аллерген у пациента.
- Принять экстренные меры для пациента с аллергией (например, лекарства, первая помощь и соответствующее оборудование).
- Во время обследования оборудование и средства первой помощи должны находиться рядом с пациентами.

Противопоказания к применению

Этот продукт имеет следующие противопоказания:

- Пациенты с металлическими имплантатами (такими как металлические застёжки для кардиостимулятора или протезов) или пациенты, которые получили кратковременную инъекцию контрастного вещества, содержащего металлические элементы (в течение недели), так как металл может вызвать большие артефакты на ПЭТ-изображении и серьезно повлиять на качество изображения.
- Диабетики и другие пациенты с проблемами контроля уровня глюкозы в плазме (уровни глюкозы в плазме натощак превышают 10 ммоль / л в день теста). Если пациент не уверен в уровне глюкозы в плазме, клиническое учреждение должно предоставить тесты глюкозы в плазме.
- Эмоционально нестабильные пациенты или пациенты, которых нельзя нормально обследовать из-за симптомов спазма.
- Пациенты с другими клиническими симптомами, которые не подходят для ПЭТ-КТ, по мнению клиницистов.

1.5 Внешний вид изделия

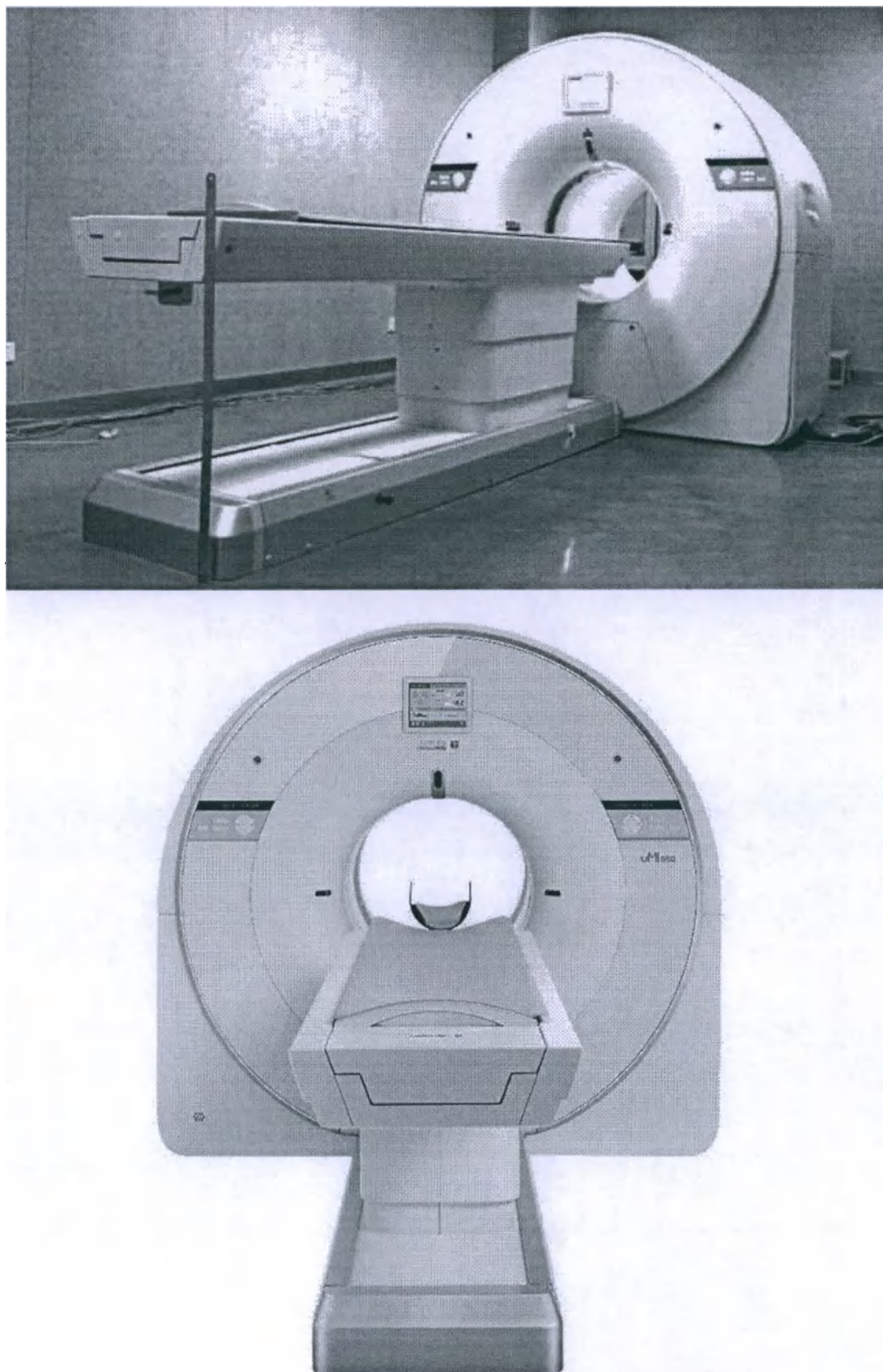
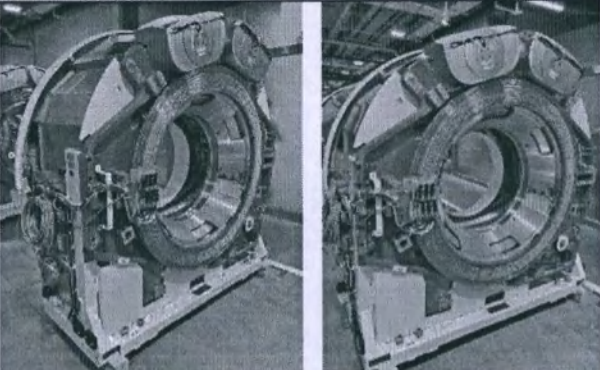
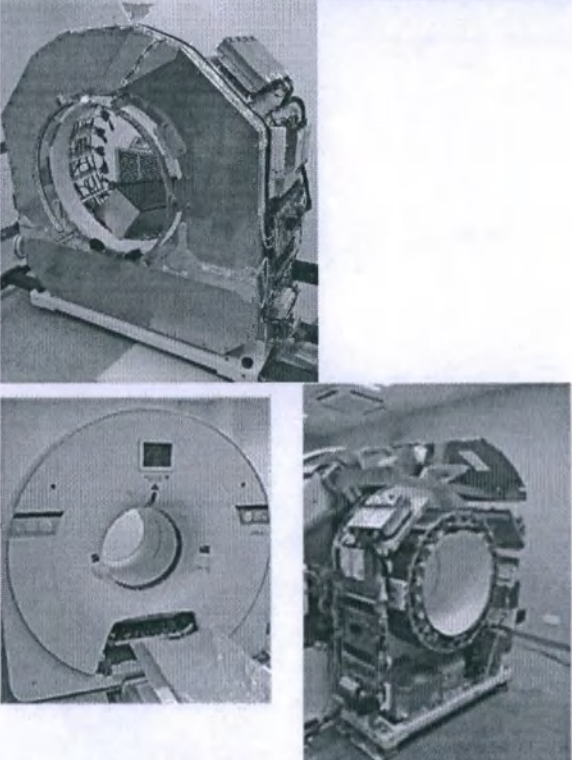
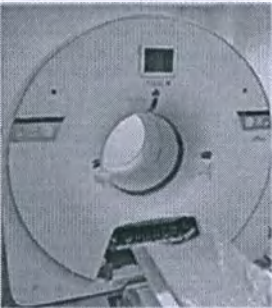
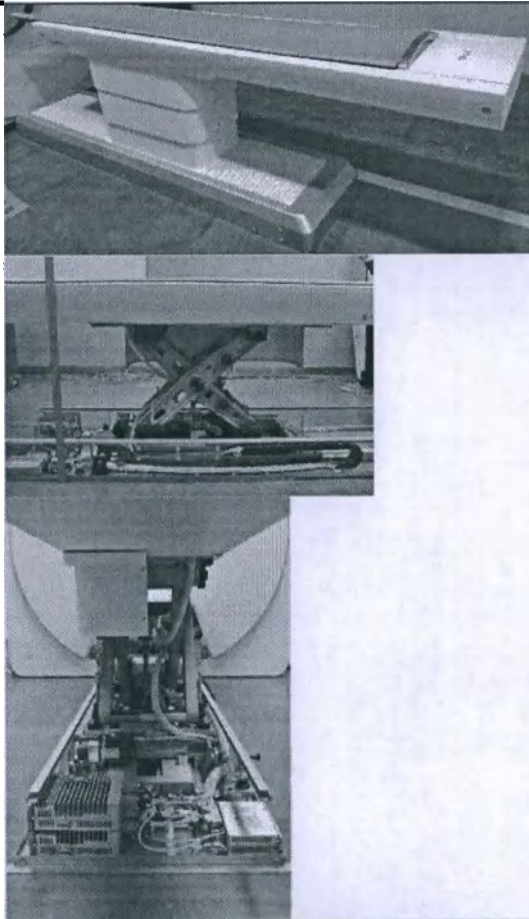
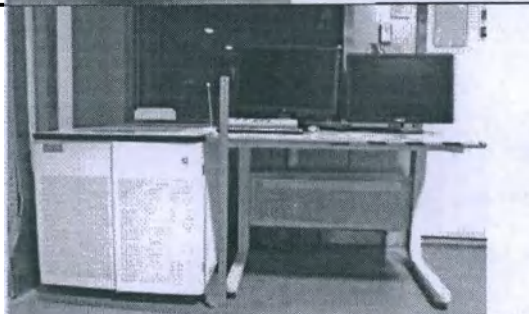
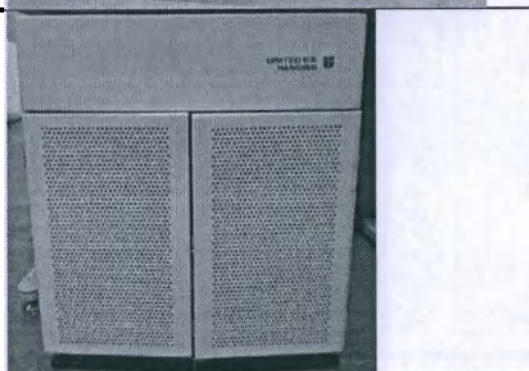
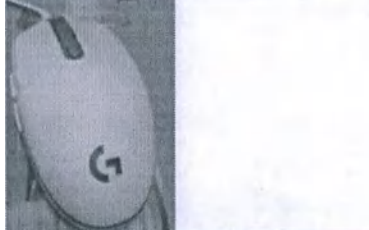
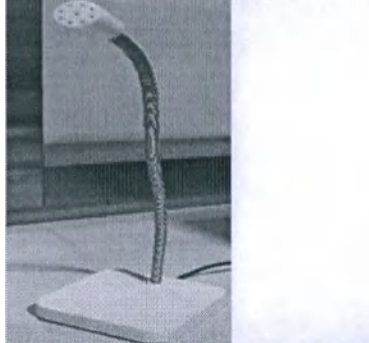
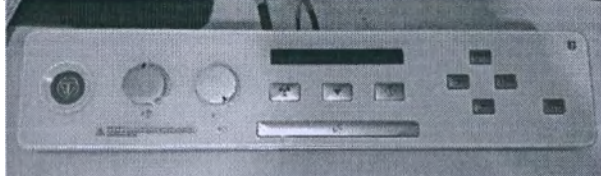


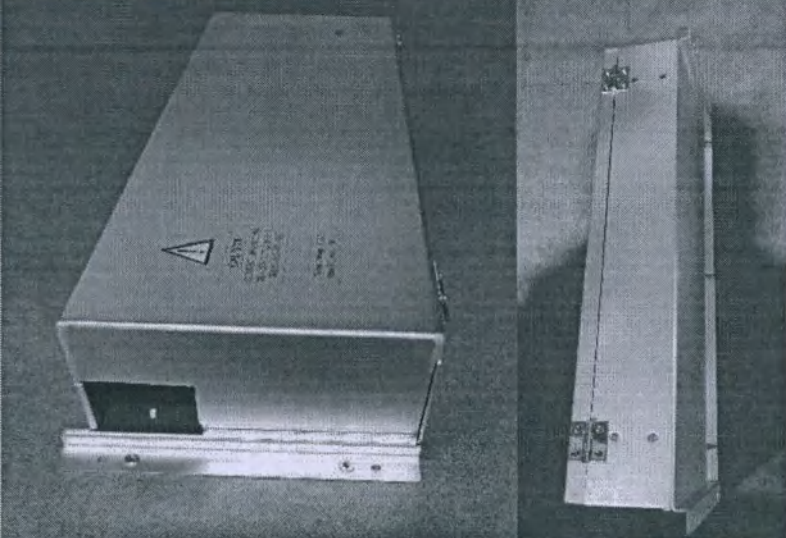
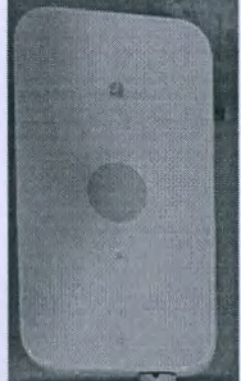
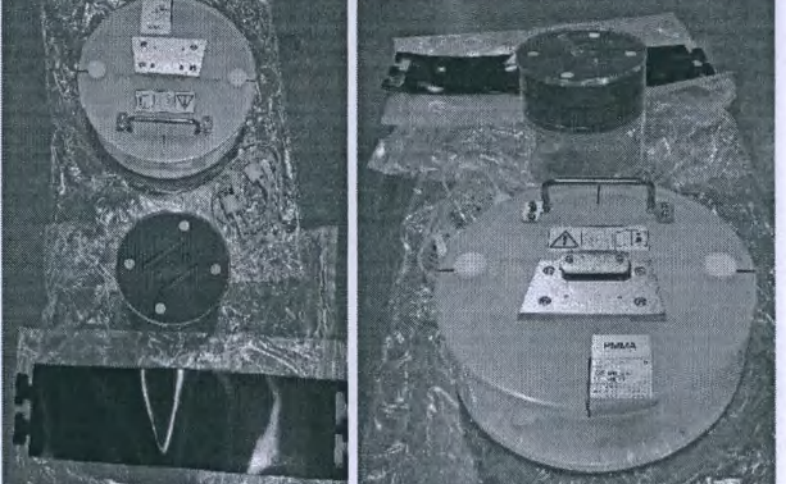
Рис. 1 Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 550 с принадлежностями

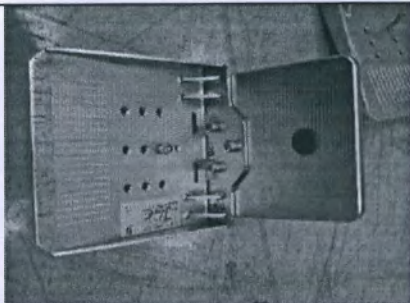
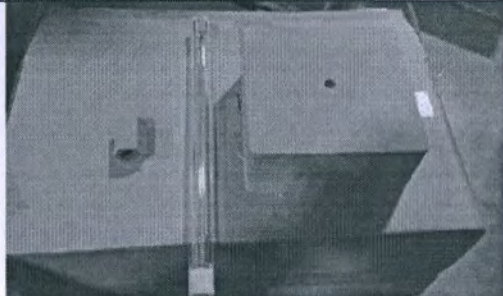
Фотографии отдельных частей изделия:

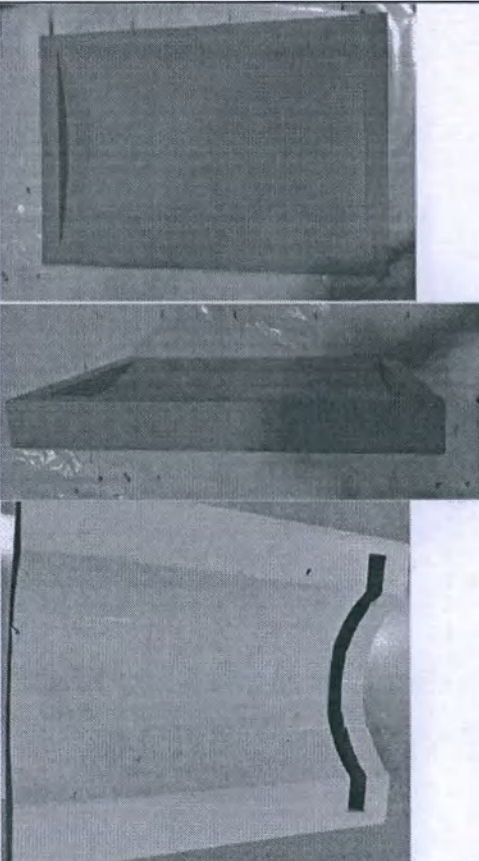
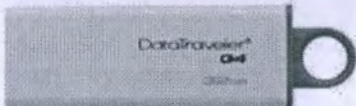
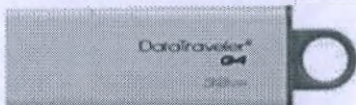
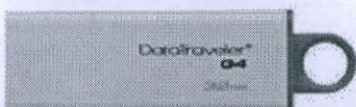
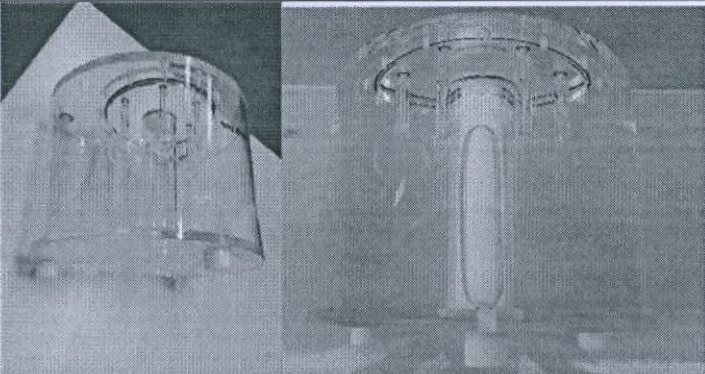
Элемент изделия	Фотография
- КТ-гентри	
- ПЭТ-гентри	
- Крышка	

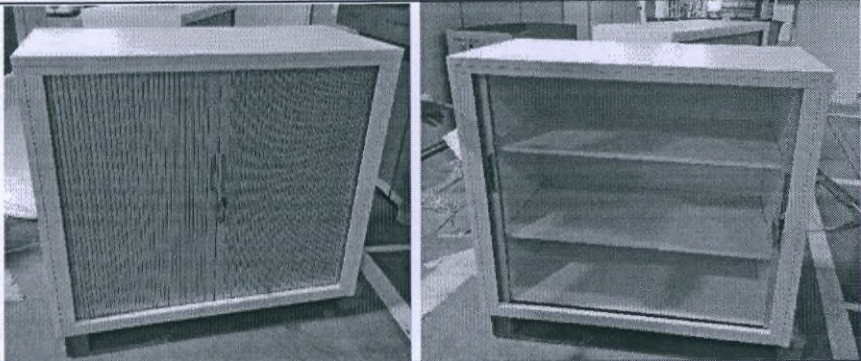
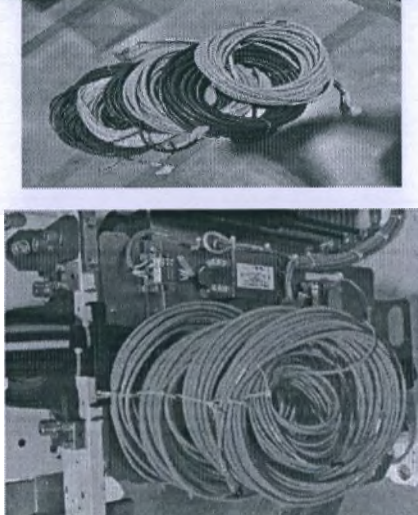
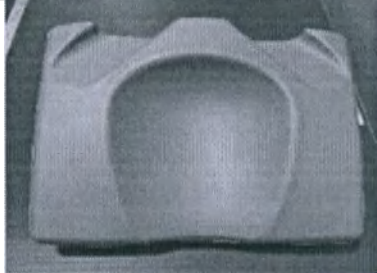
- Стол пациента		
- Консоль в составе		
- Шкаф консольный 590		

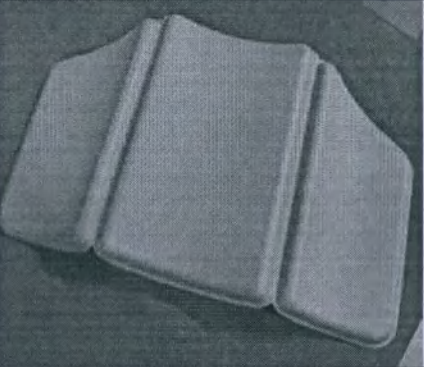
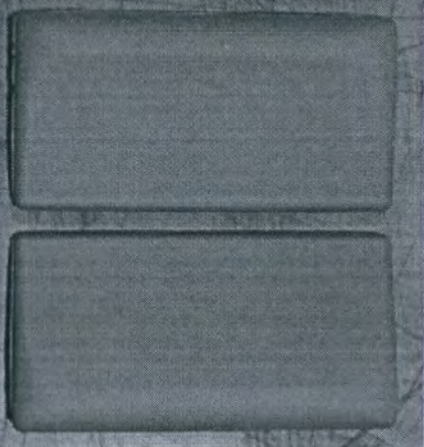
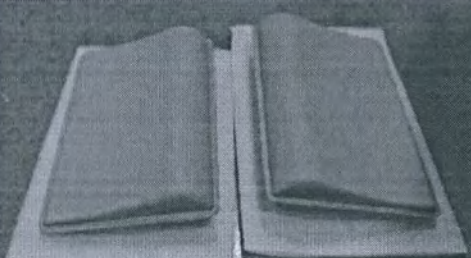
- Шкаф консольный 800		
- USB-ключ		
- Мышь		
- Коврик для мыши		
- Микрофон с гибким штативом		
- Блок управления		

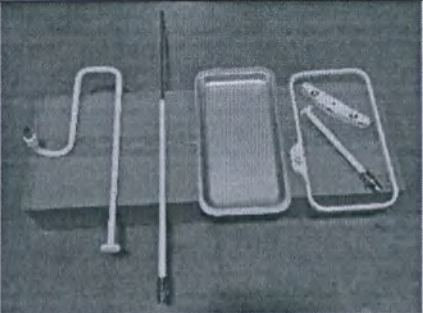
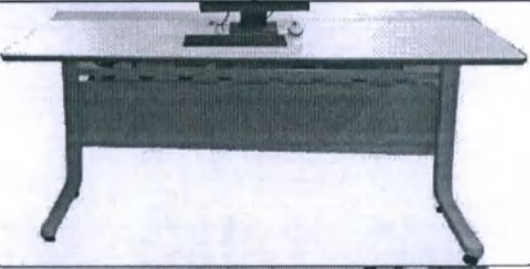
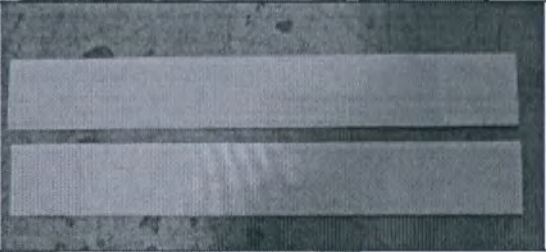
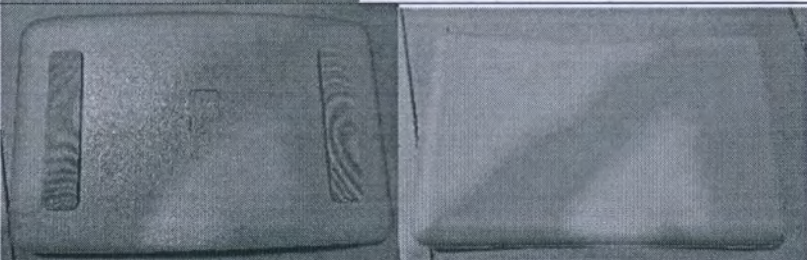
- Удлинитель АСС в комнате сканирования	
- Клавиатура	
- Монитор состояния в сборе: беспроводной модуль монитора состояния, электрод ЭКГ, батарея, зарядное устройство, кабель зарядного устройства, дыхательная подушка	 
- Фантом системный U16	

- Держатель фантомный		
- Указатель центра U64		
- Фантом для выравнивания		
- Фантом однородный P3.0		
- Стержневой фантом		

- Поддон для однородного фантома	
- USB-диск для системного блока	
- USB-диск для блока реконструкции	
- USB-диск восстановления	
- Фантом для теста NEMA	

- Шкаф для принадлежностей	
- Кабели соединительные	
- Опора для рук	
- Болт	
- Шайба	

- Подставка для головы	
- Подушка для головы	
- Полукруглая подушка для головы	
- Боковая подушка для головы	
- Наколенник	
- Накладка на голову	

- Стойка с капельницей	
- Внешний DVD- рекордер	
- Стол оператора	
- Подстилка на стол пациента	
- Ремень пациента	
- Удлинитель стола пациента	
- Подушка для удлинителя стола пациента	

**Гигабитный
коммутатор Ethernet
с 8 портами**



1.6 Назначение элементов изделия

Элемент изделия	Назначение
- КТ-гентри	Является частью ПЭТ-КТ томографа
- ПЭТ-гентри	Является частью ПЭТ-КТ томографа
- Крышка	Является внешней частью ПЭТ-КТ томографа
- Стол пациента	Предназначен для позиционирования пациента на время проведения процедуры сканирования
- Мышь	Предназначен для оператора
- Микрофон с гибким штативом	Предназначен для оператора для общения с пациентом, находящимся в помещении сканирования
- Блок управления	Предназначен для управления изделием
- Удлинитель АСС в помещении сканирования	Поставляется в комплекте с изделием
- Клавиатура	Предназначен для оператора
- Монитор состояния	Предназначен для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента
- Фантом системный U16	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Держатель фантомный	Поставляется в комплекте с фантомом
- Указатель центра U64	Предназначен для точного наведения при определении центра
- Фантом для выравнивания	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Фантом однородный P3.0	
- Стержневой фантом	
- Поддон для однородного фантома	Поставляется в комплекте с фантомом
- USB-диск для системного блока	Предназначен для записи и хранения информации, полученной во время проведения процедуры
- USB-диск для блока реконструкции	
- USB-диск восстановления	
- Фантом для теста NEMA	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Шкаф для принадлежностей	Предназначен для хранения принадлежностей изделия
- Кабели соединительные	Поставляются в комплекте с изделием
- Болт	
- Шайба	
- Подставка для головы	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Подушка для головы	
- Наколенник	
- Внешний DVD-рекордер	Предназначен для записи и хранения полученной во время проведения процедуры сканирования информации
- Стол оператора	Предназначен для оператора
- Подстилка на стол пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Ремень пациента	Предназначен для фиксации пациента
- Удлинитель стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента

- Подушка для удлинителя стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Шкаф консольный 590	Предназначен для оператора
- Шкаф консольный 800	Предназначен для оператора
- USB-ключ	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Коврик для мыши	Предназначен для оператора
- Стойка с капельницей	Поставляется в комплекте с капельницей
- Подставка для головы	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Накладка на голову	
- Опора для рук	
- Полукруглая подушка для головы	
- Боковая подушка для головы	
- Шкаф для принадлежностей	Предназначен для хранения принадлежностей изделия
- Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	Предназначен для беспроводного монитора состояния

1.7 Совместимость изделия

Изделие, описанное в данном руководстве, не должно использоваться в сочетании с любым другим программным обеспечением или устройством без разбора, если только они не проверены на совместимость. В противном случае Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет ответственности в случае убытков.

Только Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd или третье лицо, уполномоченное Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, имеет право изменять систему. И эти изменения должны соответствовать соответствующим законам и правилам.

Следующие элементы являются частью системы, но не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно:

- Системный блок. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.3
- Стул оператора (в зависимости от потребностей оператора, нет конкретных рекомендаций)
- Системный монитор. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.2
- Шкаф высоковольтного питания. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.12
- Блок реконструкции КТ. Требования указаны в разделе Информация о дозе, п.5
- Блок реконструкции ПЭТ. Требования указаны в разделе Описание изделия, п.11.4

1.8 Соответствие международным стандартам

IEC 60825-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1-2, IEC 61675-1, IEC 61223-3-5, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44

Методы контроля в стандартах РФ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013. 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013, ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013

1.9 Обучение

Операторы системы ПЭТ-КТ в варианте исполнения uMI 550 должны пройти надлежащее обучение по безопасной и эффективной эксплуатации изделия перед началом эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве.

Пользователи также должны удостовериться, что операторы прошли требуемое обучение в соответствии с региональными законами или нормативными положениями.

Если требуется более подробная информация об обучении эксплуатации данного изделия, обратитесь к официальному дистрибьютору или производителю. Можно также воспользоваться следующими контактными данными:

Производитель:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай
Адрес производителя:	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86 (21) 67076888
Факс:	+86 (21) 67076888
Место производства:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Глава 2. Инструкция по технике безопасности

2.1 Электробезопасность

Система использует высоковольтный источник питания.

- Для обеспечения безопасности изделия пользователь должен выполнить тесты электробезопасности в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.
- При установке или снятии крышки обратите внимание на безопасное заземление. Если заземляющий кабель гентри плохо подключен или отсоединен, крышка гентри может быть заряжена, что может привести к серьезным травмам оператора в результате поражения электрическим током. Убедитесь, что силовые кабели устойчивы. Мы предлагаем пользователям использовать стабилизатор напряжения.
- Компьютер оператора должен получать питание от PDU, а не от других розеток. Другое портативное оборудование с несколькими розетками или удлинительными кабелями не должно быть подключено к изделию. Подключение некомпонентной электрической системы к изделию может привести к превышению номинальной мощности, что приведет к отключению питания или другому серьезному отказу изделия.
- Пользователь не может принудительно использовать изделие в случае каких-либо электрических или механических неисправностей, и пользователь не должен использовать изделие без защитной цепи и защитной установки.
- Убедитесь, что воздух плавно проходит через вентиляционные отверстия во избежание перегрева изделия. Во избежание повреждения электронных компонентов не размещайте другие не относящиеся к делу предметы вокруг изделия.
- В противном случае это может привести к потенциальному риску серьезного повреждения и сбоев в работе цепей электропитания. Поэтому не открывайте и не снимайте крышку или розетку на изделии. Пользователь может отключить главный выключатель, чтобы избежать таких рисков, и ему следует обратиться в сервисный центр UIH, если такой риск возникает (см. Контактную информацию на задней обложке).
- Избегайте прикосновения к компонентам напряжения и внутренним компонентам системы. Не пытайтесь открыть крышку этого изделия, чтобы избежать поражения электрическим током, вызванным прикосновением к внутренним компонентам системы.

- Во время технического обслуживания и очистки необходимо проверить ток утечки, сопротивление заземления, защиту от перегрузки и заземление клемм. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, система должна быть отключена перед техническим обслуживанием.
 - Перед началом эксплуатации весь обслуживающий и строительный персонал третьих лиц должен пройти соответствующее обучение по электробезопасности и получить соответствующий квалификационный сертификат.
 - Убедитесь, что все противопожарное оборудование в системе лицензировано. Убедитесь, что все сотрудники знают маршрут эвакуации. Операторы должны знать, где находится оборудование для пожаротушения, и уметь умело пользоваться оборудованием для пожаротушения.
 - Если необходимо подключить систему электрически или механически к оборудованию других производителей, заранее свяжитесь с UIH. UIH не несет ответственности за травмы или повреждение изделия, вызванные использованием соединения между системой и другим оборудованием.
- Избегайте контакта с электродами ЭКГ, свинцовыми кабелями или любыми другими токопроводящими компонентами VSM с другими токопроводящими компонентами.
 - Подключите электроды ЭКГ, подводящие кабели или любой проводящий компонент VSM к земле.

Подвижная многоразъемная розетка не должна располагаться на полу.

2.2 Пожарная безопасность

Все операторы этого изделия должны полностью понимать, как использовать огнетушители, и пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и других компонентов пожаротушения, а также местные правила противопожарной безопасности. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных, может привести к пожару или взрыву. Проводящая жидкость, попадающая в блок управления оператора во время работы, приведет к короткому замыканию и станет причиной возгорания изделия. Поэтому не располагайте жидкости или продукты на консоли или других компонентах.

Во время осмотра перед установкой на месте убедитесь, что были приняты противопожарные меры.

- Проверьте, имеется ли соответствующее оборудование для пожаротушения, такое как огнетушители.
- Убедитесь, что оформление пропуска является научным.

- Убедитесь, что отделочные материалы на полу, потолке и стене были выбраны правильно.
- Убедитесь, что отображаются символы противопожарной безопасности и запрета на курение.
- Во избежание взрыва не эксплуатируйте данное изделие в среде с горючими газами или анестетиками. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных, может привести к пожару или взрыву.

Кроме того, пользователь должен принимать во внимание землетрясения и другие чрезвычайные ситуации и принимать соответствующие профилактические меры в соответствии с требованиями больницы.

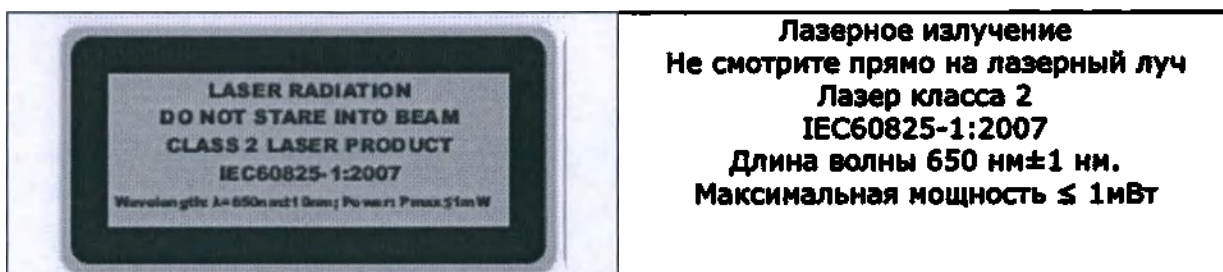
- Пользователь может использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае электрического пожара использование воды или других жидких огнетушителей может привести к серьезным или даже смертельным травмам.
- Когда изделие работает, вентиляционные отверстия не должны быть закрыты.

Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли, так как образующийся пар может создать пламя, приводящее к смертельным травмам или другим серьезным травмам команды или повреждению изделия.

2.3 Лазерная безопасность

Лазерные указатели положения установлены на гентри, чтобы точно определить области сканирования для пациента. Соответствующие меры предосторожности:

- Пожалуйста, не включайте лазерный указатель положения, когда на столе пациента находится пациент.
- Пожалуйста, проинструктируйте пациента закрывать глаза перед включением лазерного луча и держать глаза закрытыми, пока пациент не услышит подсказку об открытии глаз. Пользователь может сказать пациенту, чтобы он открыл глаза после выключения лазерного указателя положения.
- Чтобы избежать травмы глаз, не смотрите прямо на лазерный луч.
- Этикетка лазера, как показано ниже, должна быть прикреплена над лазерным указателем на гентри.



- Не смотрите прямо на лазерный луч! Оператор должен информировать пациентов не смотреть прямо на лазерный луч.
- Не используйте оптические приборы для непосредственного наблюдения за лазерными лучами, так как это может вызвать слепоту.

Пациенту рекомендуется носить специальные защитные очки при осмотре головы, когда включены лазерные указатели положения.

Использование других программ, не указанных в данном руководстве, для управления, регулировки или выполнения связанных операций может привести к воздействию опасного излучения.

2.4 Рентген безопасность

Оператор должен полностью понимать риск чрезмерного рентгеновского излучения. Неправильное использование рентгеновского излучения может привести к травме. Используйте внутреннюю сборку, разрешенную Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. В противном случае система может пострадать из-за сбоя в работе, искажения изображения или других рисков.

2.4.1 Обычная защита

В большинстве случаев принимаются три меры для защиты от радиации.

Защита временем

Чем дольше длится излучение, тем больше поглощенная доза. Следовательно, пользователь должен гарантировать максимально короткое время обследования, а вся команда должна максимально сократить время на рентгеновские снимки. Оператор рентгеновских снимков должен быть в состоянии достичь наилучших условий проецирования при экспозиции, чтобы избежать повторения.

Защита расстоянием

Рентгеновское облучение обратно пропорционально квадрату расстояния. Если расстояние между человеком и источником рентгеновского излучения (фокус)

удвоится, интенсивность экспозиции станет четвертью от исходной. Поэтому, насколько это возможно, пользователь должен держать всех сотрудников (кроме пациента) подальше от источника рентгеновского излучения во время облучения. Пользователь должен попытаться увеличить расстояние между фокусом и кожей в соответствии с требованиями к качеству изображения.

Экранирующая защита

Во время диагностики или лечения молнией защита по времени и защита по расстоянию будут подвергаться определенным ограничениям. Наиболее эффективной мерой является экранирующая защита. Экранирование свинцом является эффективным методом. Чтобы уменьшить воздействие радиации, пользователи могут использовать свинцовые экраны, резиновые и свинцовые перчатки, резиновые и свинцовые фартуки, свинцовые очки, кресла для защиты от свинца и транспортные средства для защиты от свинца. Пользователь также может использовать радиационно-защитные стены для уменьшения радиации.

2.4.2 Рентгеновская защита

Для обеспечения эксплуатационной безопасности Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd разработал компоненты рентгеновской системы, как показано ниже. Сигнал рентгеновского излучения на панели отображения данных гентри (DDP) показан на изображении. Во время рентгеновского излучения, сигнал излучения будет включен.



- Функция рентгеновского излучения активируется только после выбора определенного обследования.
- Существует связь между дверью кабинета и выключателем рентгеновского излучения. Рентгеновские снимки генерируются только после закрытия двери кабинета.
- После активации обследования включится индикатор рентгеновского излучения.

2.4.3 Меры предосторожности для защиты от рентгеновского излучения

Во избежание любого риска, вызванного рентгеновскими лучами, сотрудникам, которые не связаны с работой системы и пациентом, в большинстве случаев запрещается приближаться к изделию. Никому не разрешается входить в экзаменационную комнату во время обследования. В то же время все пользователи должны принимать превентивные меры для предотвращения облучения людей из-за неосведомленности или небрежности.

Для оператора лучшим принципом является «избегать прямого контакта с рентгеновскими лучами в любое время», поскольку рентгеновские лучи оказывают неблагоприятное кумулятивное воздействие. Сокращение повторения обследований помогает уменьшить дозы облучения, поглощаемые пациентами. Во избежание повторения обследований оператор может принять следующие меры:

- Перед обследованием попросите пациента снять одежду с металлическими пуговицами, поясом, подвесками и металлическими украшениями, чтобы избежать металлических артефактов и повторения последующих обследований.
- Во время обследования оператор может наблюдать за пациентом через свинцовое стекло и управлять изделием через консоль.
- Убедитесь, что изделие чистое и на нем нет загрязнений. Остаточные загрязнения генерируют артефакты изображения.
- Регулярно выполняйте техническое обслуживание и уход за системой в соответствии со спецификациями технического обслуживания и калибровки, приведенными в данном руководстве.
- Весь персонал по эксплуатации и техническому обслуживанию, уполномоченный на эксплуатацию, установку, проверку и техническое обслуживание изделия, должен быть достаточно подготовлен и обладать соответствующими знаниями. Колл-центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd осведомлен о риске чрезмерного воздействия рентгеновского излучения. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет юридической ответственности за телесные повреждения или повреждение изделия, вызванные воздействием рентгеновского излучения.

2.4.4 γ-защита

Радиоактивные источники используются системой ПЭТ / КТ для исследования, тестирования и калибровки. Большинство из них хранятся в свинцовых протекторах. Когда изделие использует радиоактивные источники для испытаний и калибровки, γ-излучение может происходить вблизи изделия. Чтобы избежать травм команды, пользователь должен сформулировать правила работы с защитой и соблюдать их.



2.4.5 Меры предосторожности для защиты от γ -излучения

Чтобы избежать рисков, связанных с γ -излучением, оператор должен принять следующие меры

- Установите и запустите проверку радиоактивного источника в соответствии с основными национальными законами и правилами.
- При использовании радиоактивных источников для проверки или калибровки изделия оператор не должен входить в комнату для осмотра и должен соблюдать определенное расстояние от радиоактивного источника.
- Не подвергайте радиоактивные источники воздействию свинцовой защиты, за исключением случаев, когда это необходимо. Если есть проблема с использованием радиоактивного источника, остановите тест и немедленно обратитесь в колл-центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.5 Аварийное обращение

2.5.1 Приостановка работы системы и рентгеновское излучение

В случае любого риска, который может привести к травме персонала или повреждению изделия после начала ПЭТ / КТ-сканирования, оператор может использовать кнопки E-Stop (Emergency Stop) на гентри и блок управления для приостановки работы системы и рентгеновского излучения. Затем оператор должен вручную вытащить стол пациента и помочь пациенту покинуть изделие.

- Всего в системе пять кнопок [E-Stop].
 - На изделии расположены четыре кнопки, расположенные над каждой панелью управления.
 - На панели управления есть одна из этих кнопок.

После нажатия кнопки E-Stop максимальный тормозной путь стола для пациентов составляет менее 10 мм в горизонтальном направлении. Если стол пациента не реагирует и риск сохраняется, нажмите кнопку аварийного отключения питания (EPO).

2.5.2 Отключение в случае чрезвычайной ситуации

Большинство кнопок EPO (аварийного отключения) установлены на стене операционной.



- Оператор может нажать кнопку аварийного отключения в следующих особых ситуациях:
 - Кнопка E-Stop (Emergency Stop) для остановки работы системы и рентгеновского излучения не реагирует.
 - Существует риск травмирования пациента или повреждения изделия.
- Изделие может быть снова включено только после устранения всех опасностей.

2.6 Безопасность при дозе КТ

Интенсивность облучения обратно пропорциональна квадрату расстояния. Если расстояние между человеком и источником рентгеновского излучения (фокус) удвоится, интенсивность экспозиции станет четвертью от исходной. Когда рентгеновский аппарат работает, держите весь персонал (кроме пациента) как можно дальше от источника рентгеновского излучения. При обследовании пациента максимально увеличьте расстояние между фокусом и кожей пациента, чтобы избежать ненужного облучения. В случае операторов также существует риск воздействия рентгеновского излучения.

Любой объект, находящийся в зоне рентгеновского излучения, будет генерировать вторичные (рассеянные) лучи, интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности исходного, а также от атомного номера облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее интенсивности излучения, достигающего детекторов. Необходимо принять меры против вторичного излучения.

2.6.1 Карта доз рассеянного излучения МЭК

Чтобы создать карту дозы паразитного излучения, поместите цилиндрический водный фантом диаметром 32 см и длиной 15 см в центр плана компьютерной томографии. Результаты измерений показаны на рисунке ниже.

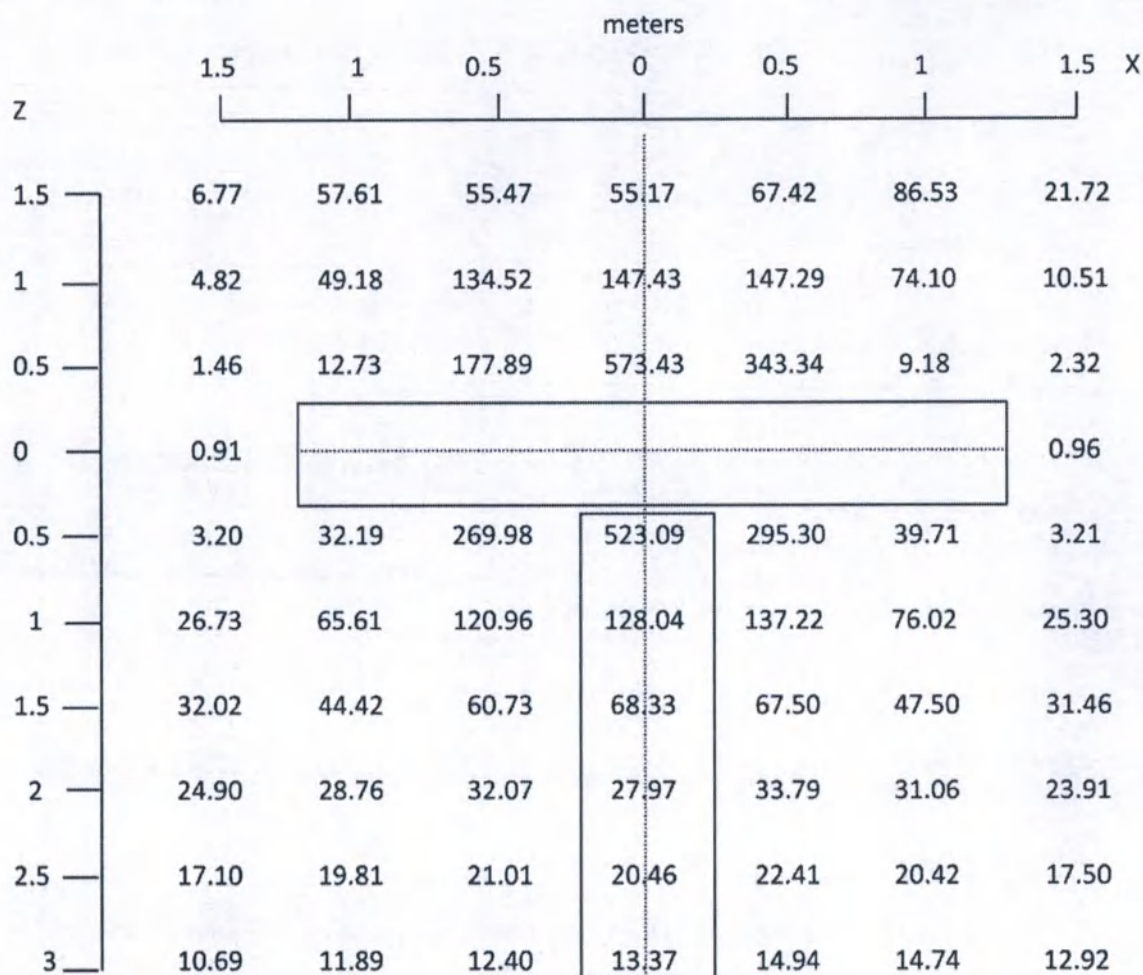


Рисунок 2.6.1.1 МЭК карта дозы рассеянного излучения

На приведенном выше рисунке единица измерения - мкГр / 1000 мАс, и при измерении при 140 кВп использовалось обследование тела.

Максимальное отклонение линейности выходного излучения составляет $\pm 10\%$.

2.6.2 Индивидуальный тест на дозу

Пользователь может определить дозу облучения с помощью системного монитора. Цель состоит не только в том, чтобы обеспечить адекватность мер безопасности, но и в том, чтобы представить проблемы радиационной защиты.

- Наиболее эффективным методом оценки текущих мер безопасности является использование измерительных приборов. Необходимо использовать радиационную защиту, так как любая часть тела оператора может подвергаться воздействию радиации. Доза облучения должна находиться в допустимых пределах.

- Общий метод определения избыточного излучения заключается в использовании дозиметра на одежде. Карта дозирования содержит термолюминесцентный материал или чувствительную к рентгеновскому излучению пленку. Хотя дозиметр может определять дозу радиации только в той области тела

человека, которая использует дозиметр, он в некоторой степени отражает количество радиации.

2.6.3 Невысокая доза

«Экспериментальная модуляция дозы» и «алгоритм уменьшения шума при итеративной реконструкции» могут использоваться для минимизации поглощенной пациентом дозы при обеспечении качества изображения. Обратитесь к руководству по эксплуатации программного обеспечения для настройки конкретных параметров.

Экспериментальная модуляция дозы (в дозе)

Когда рентгеновские лучи проходят через поперечные сечения тела под разными углами, ткани и органы, через которые проходит рентгеновское излучение, они изменяются, так как разные ткани и органы имеют разные коэффициенты ослабления рентгеновского излучения, поэтому отношение сигнал-шум от детекторов значительно варьируется в большинстве случаев. Модуляция дозы рентгеновского излучения, основанная на затухании рентгеновских лучей при прохождении через различные анатомические области, может уменьшить дозу облучения пациента, не влияя на качество изображения.

Функция модуляции дозы может автоматически регулировать дозу каждого пациента на основе требований к качеству изображения различных процедур исследования, чтобы получить стабильный шум изображения и, наконец, достичь оптимизации общей дозы.

Из-за различных требований к качеству изображения различных процедур исследования, процедуры исследования с функцией модуляции дозы имеют свои собственные настройки модуляции дозы.

Кроме того, исследуемая доза может быть соответствующим образом модулирована вручную в зависимости от соматотипа пациента во время обследования из-за разницы в соматотипе пациента.

Алгоритм шумоподавления в итеративной реконструкции (KARL 3D)

Алгоритм уменьшения шума при итеративном восстановлении может использоваться для уменьшения шума изображения, достижения идеального уровня шума и улучшения качества изображения.

2.7 Личная безопасность

Этот раздел помогает операторам изделия и другим членам команды защищать свою безопасность и безопасность пациентов и их обслуживающего персонала. Пользователь будет знать основные средства защиты, места возможного столкновения

и разрушения при движении изделия, а также способы приостановки работы изделия в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

2.7.1 Личная безопасность пациента

Пользователь несет ответственность за защиту пациентов от ненужного излучения и должен обращать внимание на гонады детей и взрослых. Пользователь должен ввести правильную информацию пациента, чтобы избежать ошибочного диагноза и повторных анализов. Перед обследованием врач должен ознакомиться с историей болезни пациента, чтобы подтвердить, что обследование подходит для пациента.

2.7.1.1 Безопасное позиционирование пациента перед обследованием

Максимальная грузоподъемность

Максимальная грузоподъемность стола пациента в системе составляет 250 кг. Не допускайте, чтобы пациенты весом более 250 кг находились на столе пациента. Сосредоточенная сила, действующая на стол пациента тяжелым пациентом, повредит стол пациента или приведет к столкновению между гентри и столешницей из углеродного волокна.

Опасные позиции

При перемещении стола пациента возникают угрозы безопасности. Опасные позиции, которые могут привести к травме, отмечены на рисунке ниже. Не кладите руки или ноги в этих положениях, чтобы избежать раздавливания и сдавливания, а также не подвергаться другим личным опасностям.



Осторожно. Возможно зажатие рук



Осторожно. Возможно зажатие рук



Осторожно. Опасность зажима

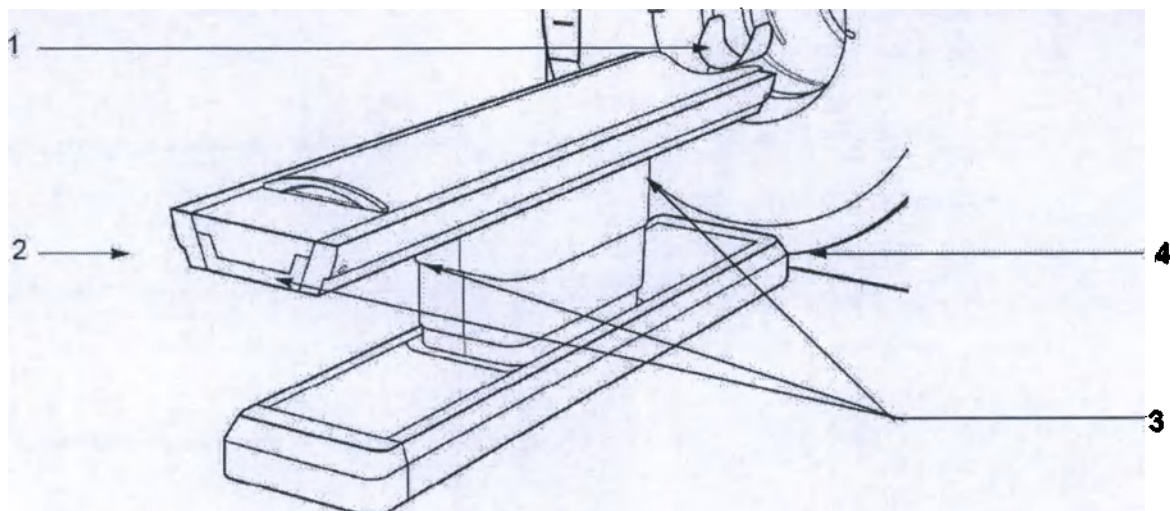


Рисунок 2.7.1.1 Расположение опасных позиций

1. Вход гентри
2. Конец ножки стола пациента
3. Связь между столом пациента и гентри
4. Шарнирное сочленение стола пациента

Безопасное позиционирование пациента перед обследованием

- Подвижная столешница была зафиксирована до того, как пациент вошел и вышел из-за веса пациента.
- Стол пациента должен быть отрегулирован по высоте, обеспечивающей комфорт для пациента, когда он движется, чтобы войти или покинуть стол пациента. Оператор должен предложить помощь в этом процессе. Не размещайте пациента на других компонентах системы, кроме стола пациента.
- При размещении пациента на столе оператор может использовать подушки, коврики и другие инструменты, чтобы помочь пациенту расположиться удобно.
- Перед обследованием оператор должен убедиться, что пациент правильно, безопасно расположен и не упал со стола пациента. Оператор должен проинструктировать пациента, чтобы он снял верхнюю и другую одежду, чтобы он не попал в ткань. В то же время не допускайте попадания одежды и волос пациента в стол пациента или вспомогательное оборудование.
- Будьте осторожны при обращении с младенцами, пациентами с большим диаметром тела, пациентами с ограниченными физическими возможностями или с большим соматотипом (особенно с пациентами во время переливания крови или после инъекций с помощью трекеров) и следите за тем, чтобы они не упали со стола пациента. При необходимости используйте ремни, чтобы обезопасить этих пациентов.

Используйте ремни или другие вспомогательные устройства для защиты эмоционально нестабильных пациентов.

- Подробно представьте исследование, которое будет проведено на пациенте. Убедитесь, что пациент понимает работу системы и правила движения на столе пациента, когда столешница движется. Скажите пациенту не двигаться во время процесса позиционирования и обследования
- Убедитесь, что нет никаких препятствий и что столешница не застряла, прежде чем перемещать стол пациента (движущиеся части) или столешницу. Избегайте столкновений с объектами при перемещении стола пациента.
- Предотвратите блокировку сыворотки и кислородной трубки пациента при перемещении изделия.
- Медицинская команда не должна контактировать с пациентом и крышкой изделия одновременно.
- Не кладите никаких предметов на гентри или на стол пациента, так как объект может быть повернут во время движения изделия, что может привести к травме людей или повреждению изделия.

2.7.1.2 Безопасное позиционирование пациента во время обследования

- Во время обследования оператор должен постоянно следить за ходом обследования, чтобы обеспечить наблюдение за пациентом. В случае любого потенциального риска, удалите пациента из этой области как можно скорее.
- Во время движения стола пациента избегайте столкновений между пациентом и гентри, независимо от того, является ли управление ручным или программным.
- Обратите внимание на системные требования и ограничения для пациентов с большой массой тела или массой тела большей максимальной нагрузочной способности стола пациента. Пациенты этого типа могут вызвать переломы или разрывы между оборудованием и изделием и стать причиной травм. В случае сомнений обратитесь в сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.7.2 Личная безопасность оператора системы

В целях личной безопасности операторы системы должны соблюдать правила радиационной защиты (см. «Безопасность при дозе КТ» на стр. 30-32). Операционная находится за пределами зоны облучения. Во время обследования оператор может управлять системой только через консоль.

2.7.2.1 Радиационная защита

Должны быть приняты меры безопасности для радиационной защиты, такие как свинцовый фартук и свинцовая защитная стена, чтобы обеспечить безопасность любого пациента, сопровождающего пациента во время обследования.

2.7.2.2 Оборудование для блокировки изделия

Система сконфигурирована с оборудованием, которое блокирует дверь / машину. Рентгеновское облучение возможно начать только после того, как двери комнаты сканирования закрыты.

2.7.2.3 Индикатор радиационной опасности

После того, как исследование началось, индикатор радиационной тревоги на DDP гентри и вспомогательный контроллер консоли будут включены.

Если после осмотра индикатор радиации не горит, проверьте радиоактивный источник и обратитесь в сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.7.2.4 Другие защитные меры

Любой оператор, который обращается к пациенту во время обследования, должен использовать индивидуальный дозиметр.

2.8 Безопасность эксплуатации изделия

Чтобы обеспечить нормальную и безопасную работу системы, условия окружающей среды комнаты для осмотра и операционной должны соответствовать следующим требованиям.

Чтобы обеспечить пациентам и операторам комфортную температуру окружающей среды, пользователь должен поддерживать температуру окружающей среды в диапазоне от 20°C до 24 °C.

Это изделие предъявляет определенные требования к сопротивлению полов. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше C25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его грузоподъемность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм²).

Мобильная розетка с несколькими разъемами не должна располагаться на полу.

2.8.1 Электромагнитная совместимость

Система соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствующего медицинского электрического оборудования в МЭК 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровень излучения, допустимого изделием, и способность изделия выдерживать внешние электромагнитные помехи.

Необходимо принять специальные меры в отношении электромагнитной совместимости электромедицинского изделия. Установка и эксплуатация данного изделия должны выполняться на основе информации ЭМС, приведенной в Технических инструкциях.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, такое как сотовые телефоны, в некоторых случаях может повлиять на нормальную работу системы. Они могут привести к смерти, серьезным травмам или неправильным клиническим диагнозам. Поэтому радиочастотное оборудование связи (даже если оно выключено) не должно находиться в комнате для осмотра.

Рядом с системой не допускаются сильные магнитные вещества, чтобы избежать неправильных выходных сигналов, вызванных тем, что система подвергается электромагнитным помехам. Использование других кабелей и принадлежностей в системе может привести к отказу ЭМС.

Напряженность магнитного поля в помещении сканирования и помещении оператора должна находиться в диапазоне со статическим магнитным полем менее 1 гаусса и переменным магнитным полем менее 0,01 гаусса.

2.8.2 Утечка масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После того, как изделие использовалось в течение определенного периода времени, пользователь должен проверить наличие любых утечек циркулирующего масла из теплообмена в гентри.

В случае утечки масла, пожалуйста, выключите сканирующее изделие и немедленно обратитесь в Сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.8.3 Меры безопасности

В дополнение к встроенному устройству контроля комнатной температуры и ЕРО, система должна быть настроена с несколькими выключателями, выключателем, индикатором радиационной тревоги, огнетушителем и другими защитными мерами для обеспечения безопасности.

2.8.3.1 Подключение силового кабеля

Используйте многоконтурные автоматические выключатели для подключения источника питания и всего оборудования в изделии.

2.8.3.2 ЕРО

ЕРО должен быть установлен в непосредственной близости и на расстоянии одного метра от операционного стола.

2.8.3.3 Включение / выключение

Переключатель включения / выключения должен быть установлен на месте. Статус включения должен отображаться на кнопке.

2.8.3.4 Индикатор радиационной опасности

Индикатор радиационной опасности должен быть установлен на двери кабинета, где его можно легко наблюдать.

2.8.3.5 Огнетушитель

На площадке изделия должны использоваться простые в использовании огнетушители.

2.8.3.6 Контроль температуры

Система контролирует внутреннюю и внешнюю температуру окружающей среды в PET- гентри для обеспечения нормальной рабочей температуры. Нормальная рабочая температура системы составляет от 20 до 24 °C.

2.8.4 Вспомогательное защитное оборудование

Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности при использовании принадлежностей на столе пациента и другого вспомогательного оборудования.

- Используйте вспомогательное оборудование для осмотра, рекомендованное Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

- Проверяйте вспомогательное оборудование перед каждым осмотром и заменяйте его, если есть повреждения или трещины.
- Убедитесь, что подушка надежно прикреплена к столешнице. Замените или отремонтируйте подушку, если она ослаблена или повреждена.
- Во избежание травм и повреждения изделия не допускайте столкновения удлинителя столешницы и подголовника с гентри после установки этих принадлежностей.
- Вспомогательное оборудование или установка стола пациента не поддерживают общий вес пациента. Если пациент оказывает избыточное давление, данное изделие или вспомогательный комплект может треснуть или выйти из строя и стать причиной травмы.

Глава 3. Описание изделия

Низкие дозы радионуклида вводятся в организм человека. Затем специальный внешний детектор (ПЭТ) используется для обнаружения распределения этих нуклидов в разных частях человеческого тела. Физиологический метаболизм основных органов в организме человека отображается с помощью компьютерной томографии. Кроме того, технология КТ обеспечивает точное позиционирование для распределения нуклидов. Следовательно, система обладает преимуществами ПЭТ и КТ и может получать изображения плавания ПЭТ / КТ. Интегрированная программная платформа системы uExceed.

Подобная томография может применяться как для всего тела, так и для отдельных его областей. Процедура считается неинвазивной, за исключением случаев введения контраста. Во время сканирования пациент не чувствует боли, он находится в одиночестве в специально оборудованном помещении. Изделие внешне напоминает обычный томограф. Выглядит изделие как кольцо, оборудованное специальными датчиками, которые должны фиксировать излучение.

1. Когда проводится сканирование всего тела, больного просят предварительно расслабиться, а только потом занять изделие, точнее, кольцо для сканирования. Повышенная активность в мышцах может исказить данные процедуры, а потому так важно перед сканированием успокоиться.

2. Изделие имеет встроенный стол пациента, который задвигается внутрь вместе с больным. Следующий шаг – введение контрастирующего препарата на основе глюкозы. Он может быть введён внутривенно, принят в виде таблетки или проводятся ингаляции с раствором.

3. Больной лежит на столе пациента, важно соблюдать полную неподвижность. Во время сканирования изделие издаёт слабый шум, и это единственное, что может потревожить больного, дискомфорта и боли он не почувствует.

4. Когда контраст равномерно распределится, начнётся перемещение стола пациента вдоль сканера, сигналы датчиков поступают на экран системного монитора.

5. Во время процедуры нельзя разговаривать и шевелиться, если вас что-то потревожит, рядом будет находиться врач, который сможет помочь вам.

6. После процедуры необходимо пить как можно больше воды, чтобы контраст выводился быстрее.

3.1 Системные требования

Условия транспортировки и хранения

- Температура: от -20 ° С до 70 ° С
- Влажность: от 10% до 90% (без конденсации влаги)
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
- Ускорение вибрации: максимальное значение составляет 10 г.

Требования к рабочей среде:

- Температура: от 15 ° С до 30 ° С
- Влажность: от 30% до 75% (без конденсации)
- Вибрация: максимальное ускорение вибрации при сканировании должно быть не более 107,8 м/с²; максимальное ускорение вибрации в условиях аварийного отключения должно быть не более 107,8 м/с².

Требования к программному и аппаратному обеспечению

Аппаратным обеспечением является : системный блок, блок реконструкции ПЭТ блок реконструкции КТ (не входят в комплект поставки).

Низкая системная связь

Эта система имеет низкий уровень связи и была построена с учетом независимости между различными модулями.

Это проявляется главным образом в разделении между функциональными модулями и общим медицинским программным обеспечением, а также в разделении между функциональными модулями. То есть общее медицинское программное обеспечение может работать независимо, а функциональные модули зависят от общего медицинского программного обеспечения.

Внешнее оборудование

Внешнее оборудование, которое позволяет эта система, состоит из устройств ввода / вывода других обычных устройств съемки, которые поддерживают протокол DICOM (Цифровые изображения и связь в медицине).

Эффективность продукта

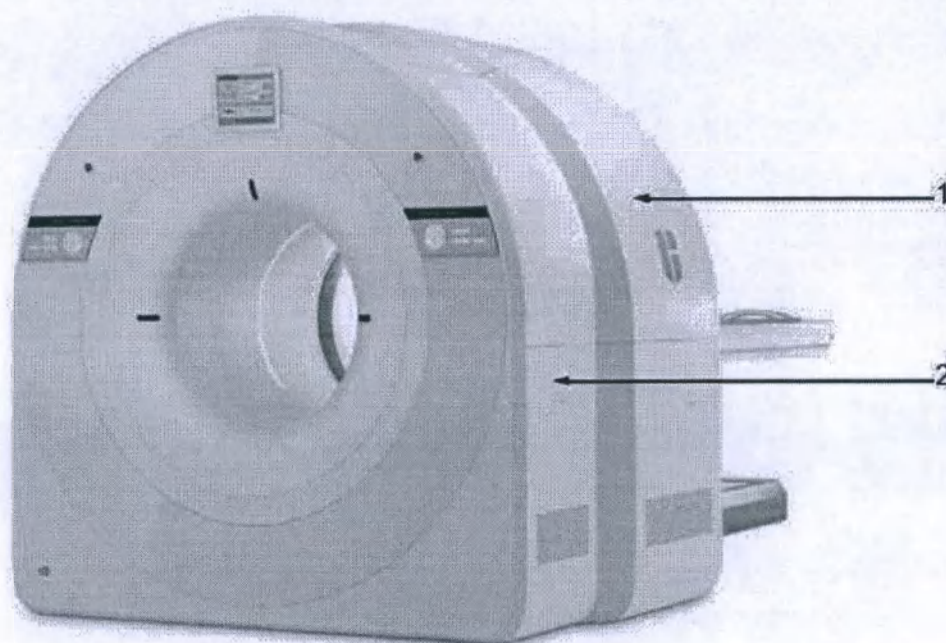
Требования этой системы к эффективности производительности - это в основном требования к скорости загрузки изображения. Принимая во внимание коэффициент изменения компьютерного устройства, требования к эффективности

могут быть рассчитаны в соответствии со следующими параметрами: фактическая производительность считается нормальной (в среднем 20 тестов), если она не превышает 20% этого показателя требованиями (в качестве основного эталона взять 1000 уникальных изображений по 512 КБ).

3.2 Состав компонентов изделия

1 Гентри ПЭТ/КТ

ПЭТ/КТ-гентри состоит из ПЭТ-гентри и КТ-гентри. КТ-гентри расположен в передней части системы и рядом со столом пациента. ПЭТ-гентри расположен в задней части системы, как показано на Рисунке



1 Гентри КТ

2 Гентри ПЭТ

Рисунок 3.2.1 Обзор гентри ПЭТ / КТ

2 КТ-Гентри

Гентри КТ состоит из рентгеновской трубки, генератора высокого напряжения, системы коллиматоров и детекторов. Рентгеновские лучи излучаются из рентгеновской трубки для сканирования положений, которые необходимо обнаружить. Детекторы получают данные сканирования с информацией о пациенте. Полученные данные затем передаются в блок реконструкции для восстановления

изображения.

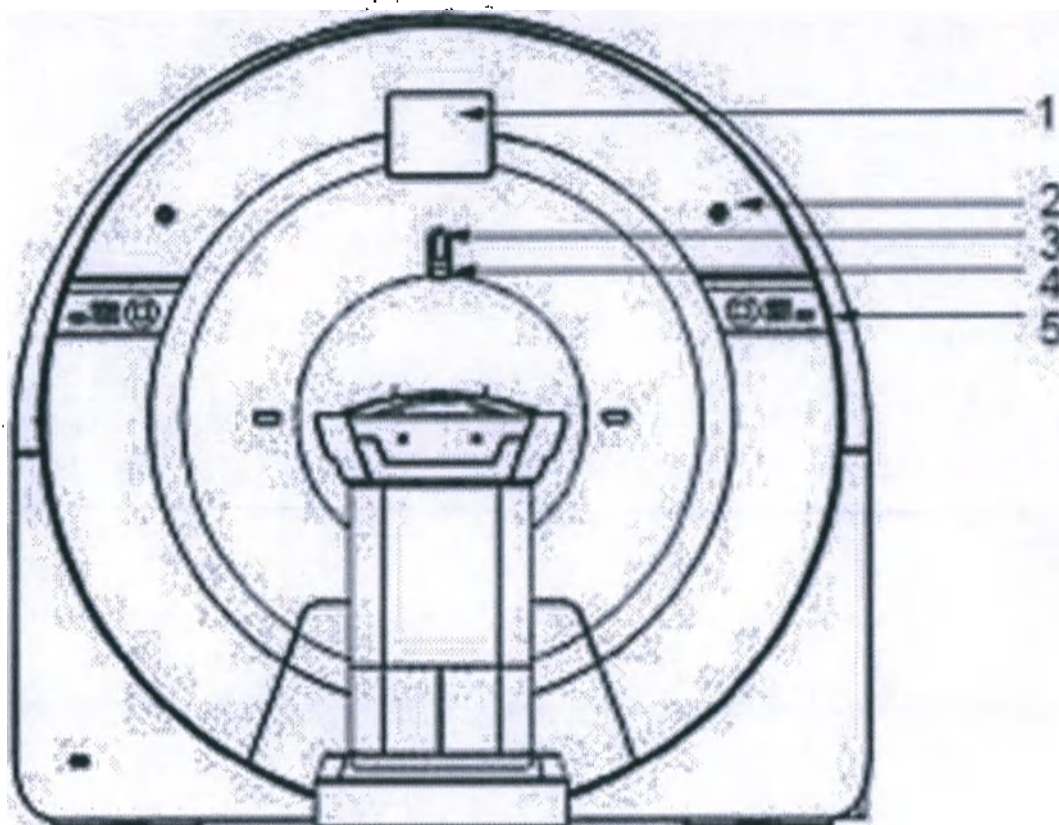


Рисунок 3.2.1.2 Задняя часть КТ-гентри

- 1. DDP
- 2. Кнопка аварийной остановки (две стороны)
- 3. Респираторный навигационный свет
- 4. Лазерное позиционирование
- 5. Панель управления (две стороны)

3 ПЭТ-гентри

В изделии ПЭТ установлено 84 детекторных колец, изготовленных из LYSO. Система детектора ПЭТ расположена в задней части гентри и на расстоянии от стола пациента.

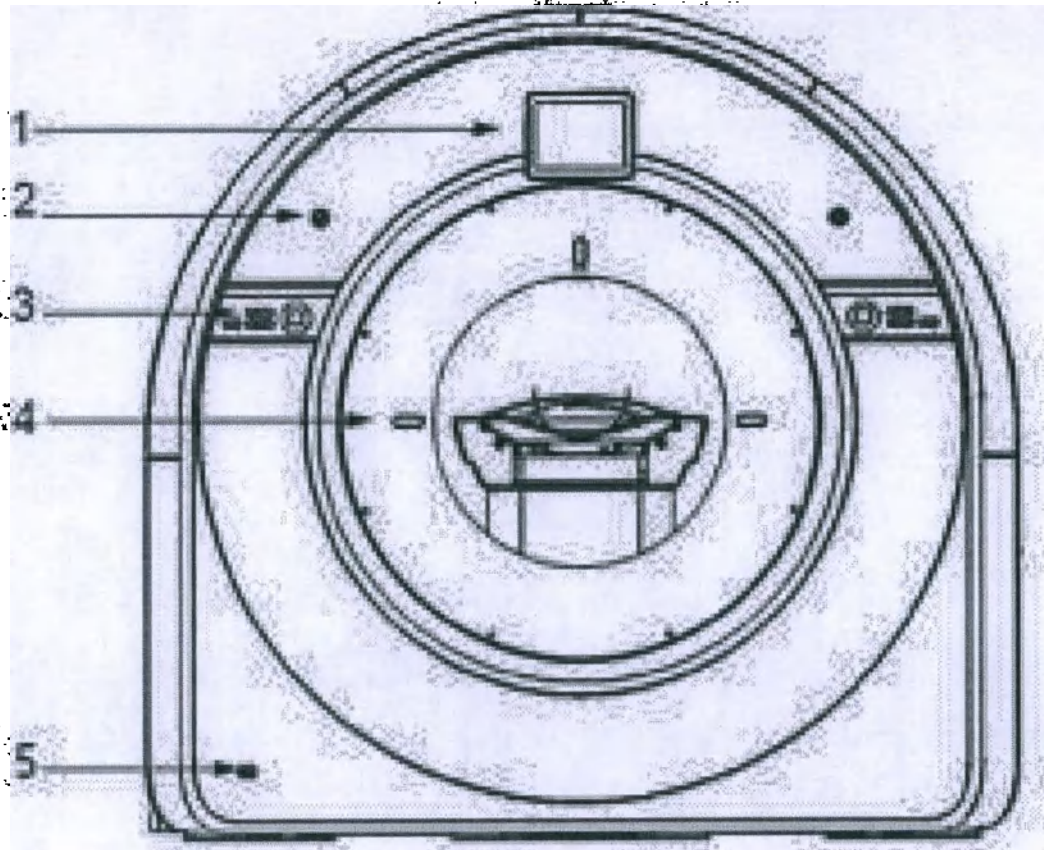


Рисунок 3.2.1.3 Задняя часть ПЭТ- гентри

1. DDP
2. Кнопка аварийной остановки (две стороны)
3. Панель управления
4. Лазерное позиционирование (две стороны)
5. Динамик

4 Лазерное позиционирование

Это изделие имеет девять лазерных ламп позиционирования, в том числе три на торцевой крышке ПЭТ-гентри, четыре на торцевой крышке КТ-гентри и два встроенных в КТ-гентри. Лазерные лампы позиционирования создают лазерный свет для точного позиционирования пациента, позволяя поместить в центре часть тела на отсканированном изображении. Данный лазерный свет позиционирования относится к лазерному оборудованию класса 2. Пользователи должны соблюдать спецификации к лазерной безопасности и избегать прямого взгляда на лазерные лампы позиционирования при работе с системой.

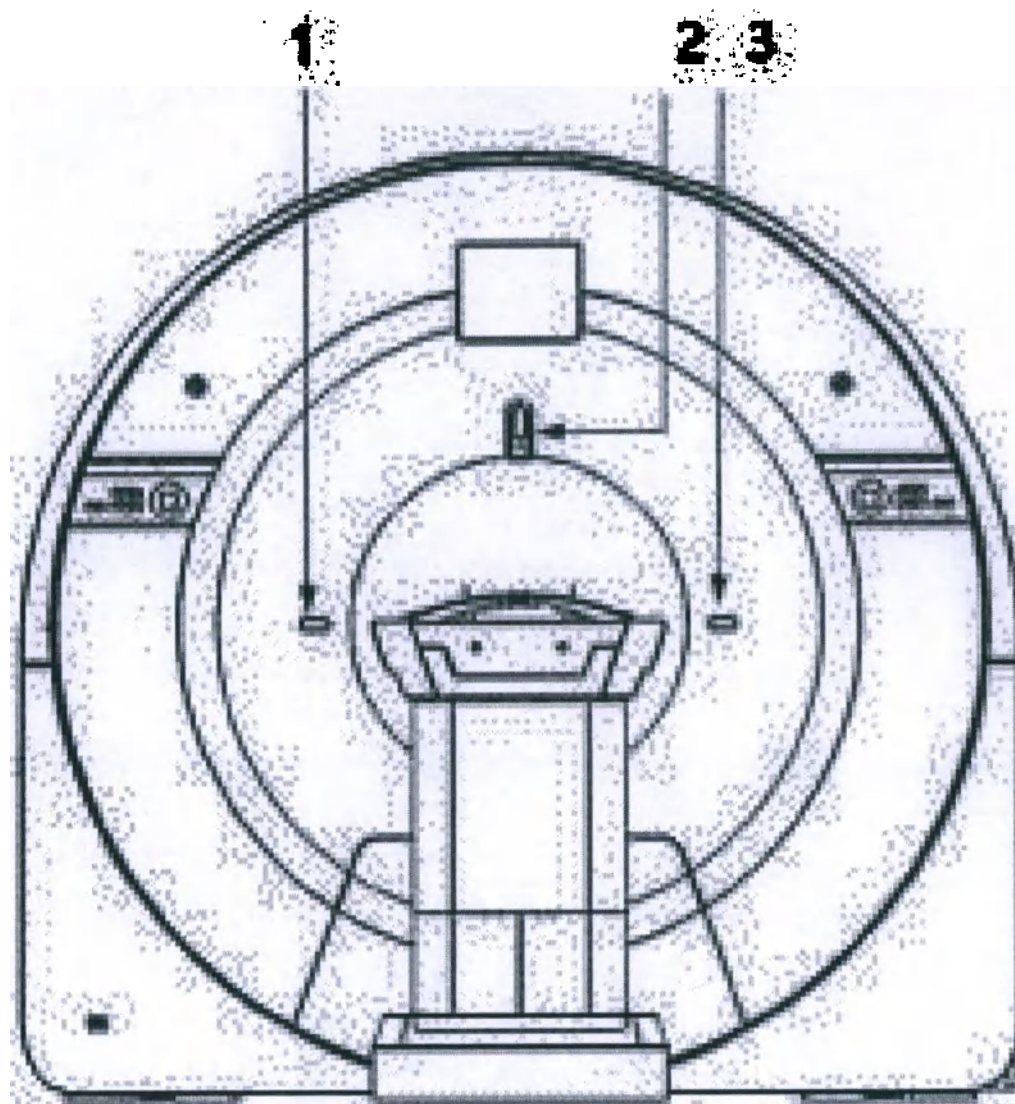


Рисунок 3.2.1.4 Лазерное позиционирование

1. Лазерное позиционирование слева
2. Лазерное позиционирование света сверху
3. Лазерное позиционирование справа

Шаги по использованию лазерного позиционирования света

Переместите стол пациента, чтобы приблизиться к анатомической области пациента, которую необходимо исследовать с помощью лазерного позиционирования.

Попросите пациента закрыть глаза, прежде чем включать лазерный луч позиционирования, чтобы избежать повреждения глаз лазерным лучом.

Нажмите кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления, чтобы включить лазерное позиционирование.

Красный символ «+» появляется под лазерными указателями положения.

После завершения позиционирования снова нажмите кнопку [Laser Positioning Light], чтобы выключить лазерное позиционирование.

5 Респираторный навигационный свет

Респираторный навигационный свет пациента расположен непосредственно перед входом для пациента на гентри со стороны КТ. После того, как пациент расположен, и верхняя часть стола перемещена в положение сканирования, на респираторном навигационном свете отображаются инструкции по управлению дыханием пациента для помощи в обследовании.

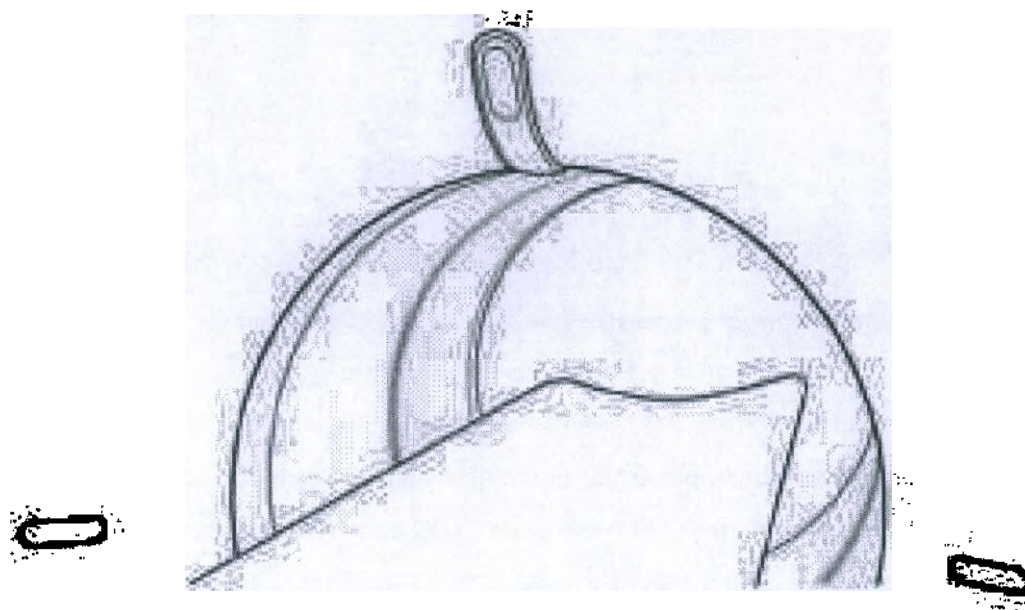


Рисунок 3.2.1.5 Респираторный навигационный свет

Настройки параметров окружающего освещения

Параметры окружающего освещения можно настроить в системных инструментах. Существуют следующие параметры, включая включение / выключение по умолчанию после запуска системы, яркость по умолчанию и цвет освещения. Пользователь может войти в интерфейс настройки параметров внешнего освещения через панель конфигурации в разделе «Инструменты».

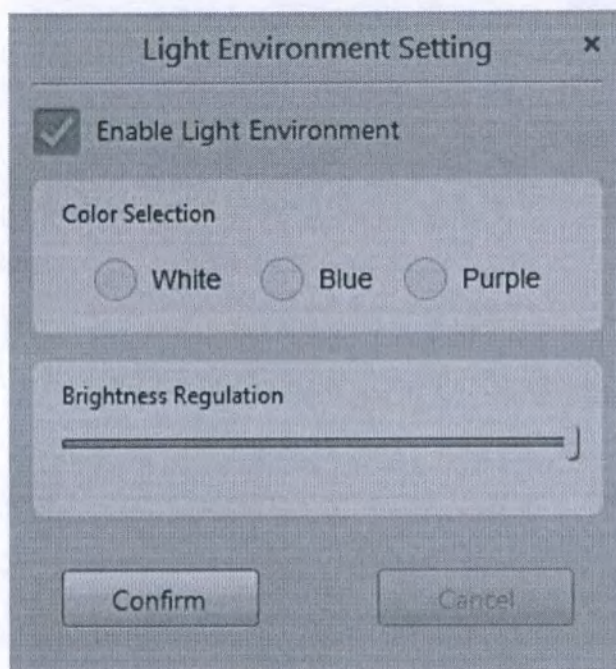


Рисунок 3.2.1.6 Настройки внешнего освещения

Пользователь может определить следующие параметры:

- **Enable Light Environment:** Вкл / Выкл: включение / выключение внешнего освещения по умолчанию после запуска изделия.
- **Color Selection:** Выбор цвета: установите цвет освещения окружающего освещения.
- **Brightness Regulation:** Регулировка яркости: настройка яркости окружающего освещения.

Окружающий свет помогает пациенту быть менее боязливым по отношению к возможному изолированному пространству и обеспечивает комфорт во время обследования. Пользователь может включить окружающий свет при необходимости. Во время осмотра головы пациента, который не боится закрытого пространства, пользователь может предложить выключить окружающий свет или попросить пациента закрыть глаза и использовать средства защиты глаз.

Настройки параметров для респираторной навигации

Пользователь может использовать респираторный навигационный свет для выполнения дыхательной тренировки для пациента до и во время контролируемого обследования. Это направлено на то, чтобы помочь пациенту дышать устойчиво и обеспечить качество сбора клинических данных. Пользователь может определить параметры респираторного навигационного света с помощью внешнего освещения в интерфейсе обследования. Смотрите рисунок ниже, чтобы увидеть детали. Выберите протокол обследования ПЭТ в интерфейсе обследования и нажмите на панель, чтобы просмотреть все параметры.

- Измените настройки внешнего освещения в правом нижнем углу всплывающего окна.

Пользователь может определить следующие параметры:

- Частота дыхания
- Пользователь может установить частоту дыхания в минуту для пациента.
- Регулировка яркости

Пользователь может регулировать яркость окружающего освещения в диапазоне от 0 до 100%.

Пользователь может установить соответствующие параметры после установки флажка окружающего освещения (дыхания) и активации функции навигации дыхания.

6 Кнопка аварийной остановки

Всего в системе пять кнопок E-Stop (аварийная остановка), две из которых расположены в конце КТ, а две - в конце ПЭТ. Все кнопки E-Stop (аварийная остановка) расположены над каждой панелью управления (как показано на рисунке 3.2.1.8). На блоке управления есть кнопка E-Stop (как показано на рисунке 3.2.1.9). Кнопка аварийной остановки на гентри и кнопка E-Stop на блоке управления выполняют одну и ту же функцию. Они используются для прерывания движения стола пациента и излучения системы во время чрезвычайных ситуаций.

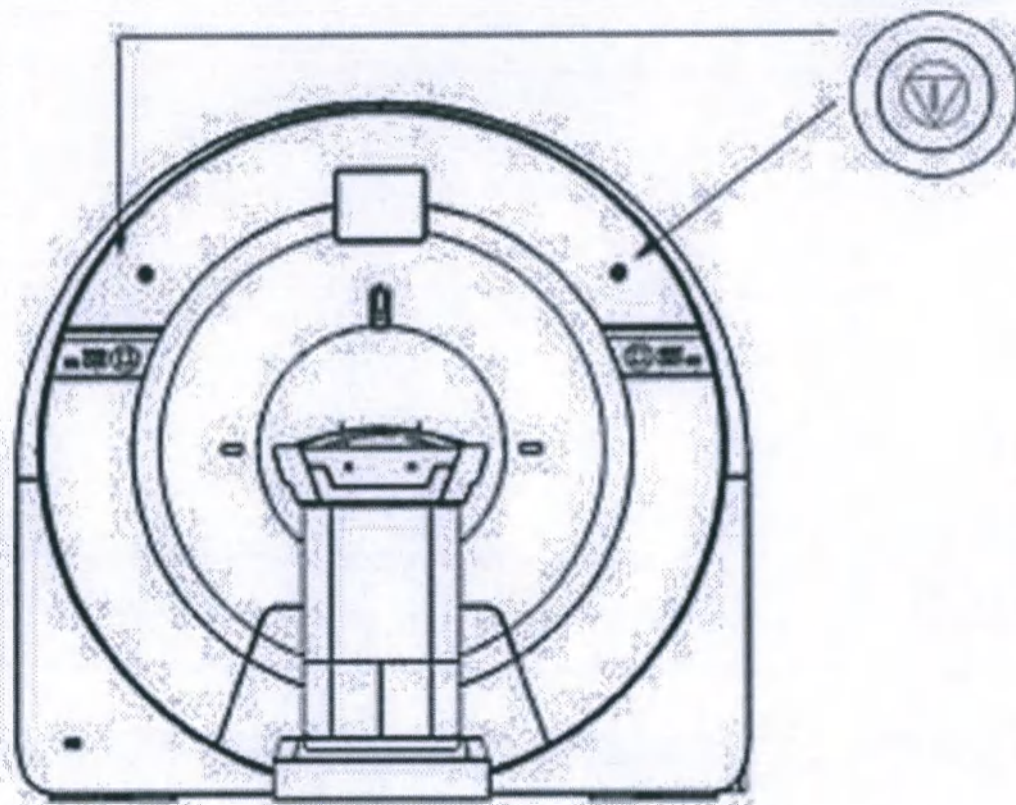


Рисунок 3.2.1.8 Кнопки E-Stop на гентри

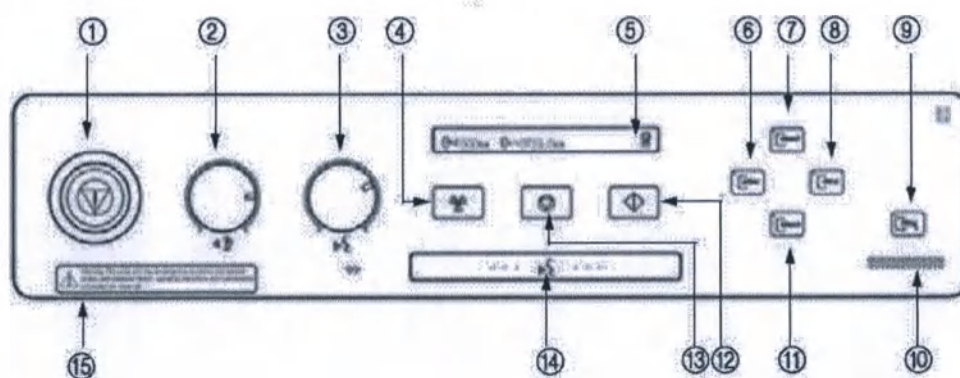
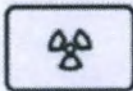
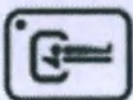
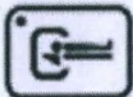
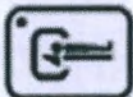
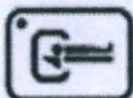
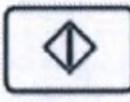
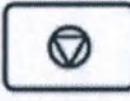
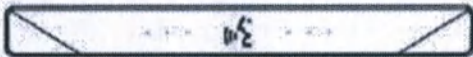
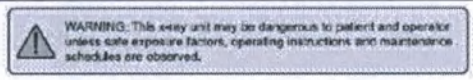


Рисунок 3.2.1.9 Кнопка E-Stop на блоке управления

№	Кнопка	Описание
1		Кнопка аварийной остановки (E-stop) Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в случае чрезвычайных ситуаций

№	Кнопка	Описание
2		Ручка регулировки громкости динамика Используется для регулировки громкости динамика
3		Регулятор громкости микрофона Используется для регулировки громкости микрофона
4		Кнопка сканирования СТАРТ Когда индикатор включен, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование
5		Предупреждающая этикетка о рентгеновском излучении
6		Кнопка – стол из апертуры Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол из апертуры, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
7		Кнопка – стол вверх Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вверх по вертикали, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
8		Кнопка – стол в апертуру Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента в апертуру, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
9		Кнопка – стол вниз Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вертикально вниз, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
10		Кнопка динамики Эта кнопка обычно включена. После нажатия кнопки связи звук громкоговорителя будет экранирован

№	Кнопка	Описание
11		Кнопка выпуска пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента из апертуры и опустить его в самое нижнее положение. В то же время угол наклона гентри вернется к нулю
12		Кнопка перемещения пациента на столе пациента После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить пациента в указанную позицию сканирования. В случае сканирования наклона гентри наклонится к углу, установленному протоколом, после перемещения стола в назначенное положение
13		Кнопка сканирования ОТМЕНА Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить текущее сканирование
14		Кнопка связи Пациент в комнате сканирования может слышать оператора, если эта кнопка нажата и удерживается, и не может слышать оператора, если кнопка отпущена
15		Предупреждающая этикетка Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не будут соблюдены безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания

7 Панель управления изделием

Панели управления изделием встроены в верхнюю часть изделия. Система имеет четыре панели управления, две с левой стороны и две с правой стороны в гентри конца ПЭТ и конца КТ. Эти четыре панели управления имеют одинаковые функции и конструкции.

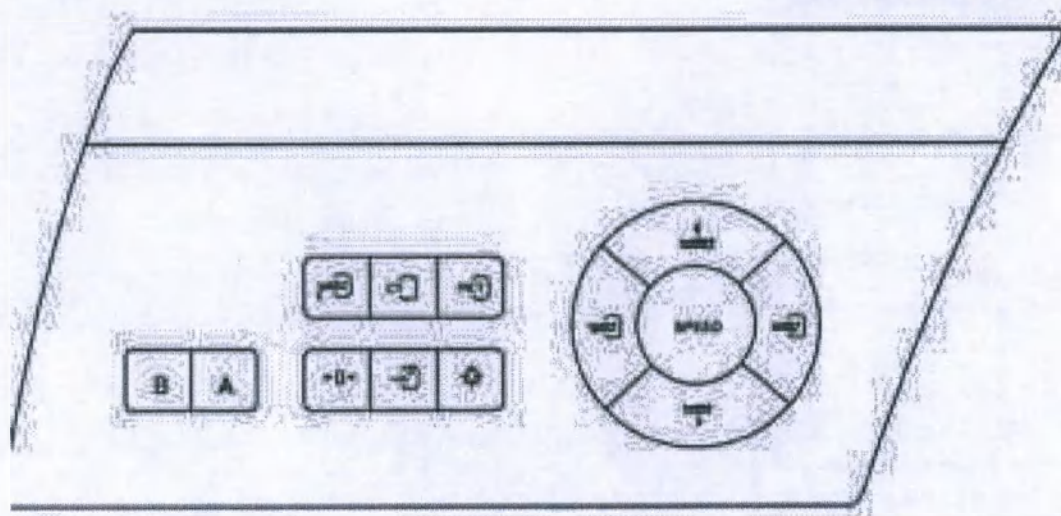
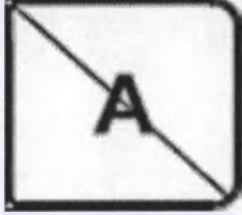


Рисунок 3.2.1.10 Панель управления изделием

	Поднимите стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента поднимется. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
	Выдвиньте стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента выдвинется. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
	Перемещение вниз стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента опустится. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
	Перемещение стола пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится вперед. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
SPEED	Ускорьте стол пациента Нажмите и удерживайте кнопку [Движение стола внутрь/наружу] и кнопку [Скорость] одновременно, и горизонтальное движение стола пациента будет ускорено. Отпустите эту кнопку, и стол пациента вернется к скорости по умолчанию.

	Отпустите пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в самый задний конец, а затем опустится, чтобы помочь пациенту встать со стола пациента.
	Очистить позицию стола Нажмите эту кнопку, чтобы очистить горизонтальное положение стола пациента.
	Определяемая пользователем позиция стола В Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в заданное пользователем положение стола В.
	Определяемая пользователем позиция стола А Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в заданное пользователем положение стола А.
	Переместите стол пациента к внутренним лазерным указателям положения Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента перемещается в гентри отверстие для лазерного позиционирования.
	Включение/выключение лазерного позиционирования Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить лазерные лампы
	Позиция сканирования ПЭТ Нажмите и удерживайте эту кнопку, и основание стола пациента возвращается в Позиция сканирования ПЭТ. Эта кнопка недействительным после повторного нажатия.

	Позиция КТ Нажмите и удерживайте эту кнопку, и основание стола пациента возвращается в Положение КТ. Эта кнопка недействительным после повторного нажатия.
---	---

Во время ежедневного технического обслуживания пользователь должен проверить, что все функции CPAN функционируют нормально, чтобы избежать помех при последующих проверках. Чтобы избежать ошибок в работе, проведите обучение работе с CPAN с операторами изделия.

Когда изнашиваются сигналы кнопок на CPAN, обратитесь в колл-центр UIN, чтобы заменить их.

Если дисплей CPAN неисправен, обратитесь в центр обслуживания клиентов UIN, чтобы договориться о надлежащем ремонте или замене.

8 Респираторный навигационный свет

Респираторный навигационный свет пациента расположен непосредственно перед входом для пациента на гентри со стороны КТ. После того, как пациент расположен, и верхняя часть стола перемещена в положение сканирования, на респираторном навигационном свете отображаются инструкции по управлению дыханием пациента для помощи в обследовании. Смотрите подробности ниже.

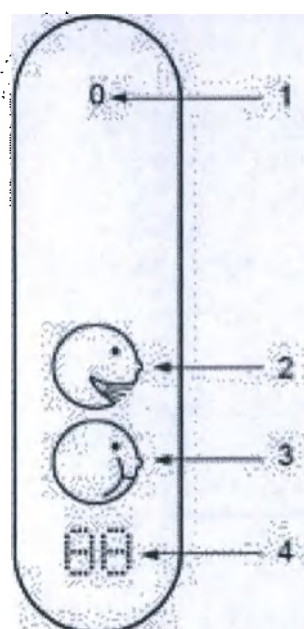


Рисунок 3.2.1.11 Дыхательная навигация

1. Микрофон

2. Нормальное дыхание
3. Задержать дыхание
4. Обратный отсчет задержания дыхания

Микрофон: микрофон для пациента.

Индикатор дыхания: пациент дышит, когда горит зеленый индикатор.

Индикатор задержания дыхания: пациент задерживает дыхание, когда горит желтый индикатор.

Таймер дыхания: отображение времени апноэ пациента.

9 DDP (панель отображения данных)

DDP гентри расположены в верхней части крышки гентри. Интерфейс дисплея DDP показан на рисунке ниже. Система имеет DDP на стороне ПЭТ и DDP на стороне КТ, чтобы предоставить оператору некоторую важную информацию для обследования пациента.



Рисунок 3.2.1.12 DDP

1. Область информации о пациенте
2. Радиационный индикатор
3. Жизненно важные признаки / информация об обследовании / советы и заметки
4. Область состояния системы
5. Зона помощи
6. Область статуса обследования

Область информации о пациенте

В области информации о пациенте отображается имя пациента, пол, возраст и номер серии, как показано на рисунке 3.2.1.13

Johnson Lee



28Y

ID.PID-20160314-152010...

Рисунок 3.2.1.13 Информация о пациенте

Радиационный индикатор

- Во время сканирования индикатор радиации становится серым.
- Когда высоковольтная трубка системы излучает рентгеновские лучи, индикатор радиации показывает рентгеновское излучение.



Рисунок 3.2.1.14 Радиационный индикатор

- Когда система выполняет сканирование ПЭТ, индикатор излучения указывает гамма-излучение. Смотрите п для деталей.



Рисунок 3.2.1.15 Индикатор гамма-излучения

Жизненно важные функции / информация о сканировании

В области отображается состояние вместе с состоянием системы, а источник сигнала в реальном времени связан с отображением показателей жизненно важных функций, информации об исследовании (текущий протокол обследования и положение пациента), а также советов и наблюдений соответственно.

Область отображает показатели жизнедеятельности по умолчанию, если текущий DDP получил два типа показателей жизнедеятельности одновременно, включая сигналы ЭКГ и дыхательные сигналы. Смотрите п для деталей.

Форма волны ЭКГ отображается слева. Тем временем пользователь сможет увидеть текущую среднюю частоту сердечных сокращений и частоту сердечных сокращений. Символ батареи в правом верхнем углу области дисплея указывает оставшийся заряд батареи VSM на данный момент. Напоминание отображается, когда батарея разряжена.

Римская цифра в верхнем левом углу кривой ЭКГ указывает текущий режим получения отведения ЭКГ. Отведение II ЭКГ отображается шаблон.

Три прямоугольника в правом верхнем углу кривой ЭКГ показывают состояние подключения электрода, соответственно. Подробно, зеленый цвет указывает на нормальное соединение, красный цвет указывает на возможное ненормальное соединение и представляет предупреждение, которое должен подтвердить пользователь.

Форма волны дыхания отображается с правой стороны. Тем временем пользователь может просматривать текущую частоту дыхания и дыхательный цикл.

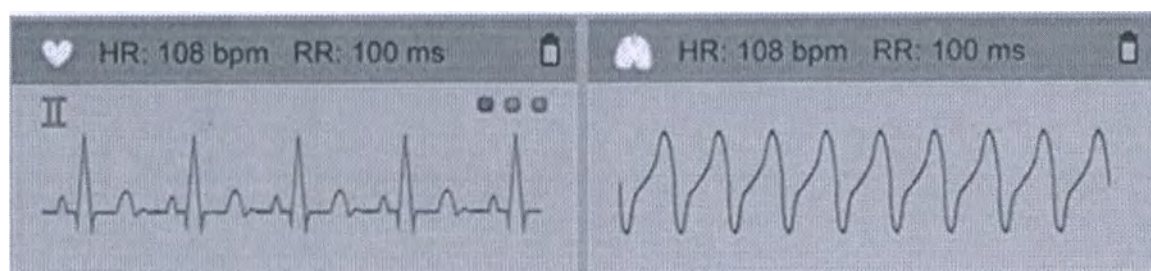


Рисунок 3.2.1.16 Показатели жизненно важных функций - ЭКГ и респираторные признаки

Если получен только один тип показателя жизнедеятельности, жизненный знак будет отображаться в этой области на полном экране. Полноэкранный показ сигналов ЭКГ показан в w.

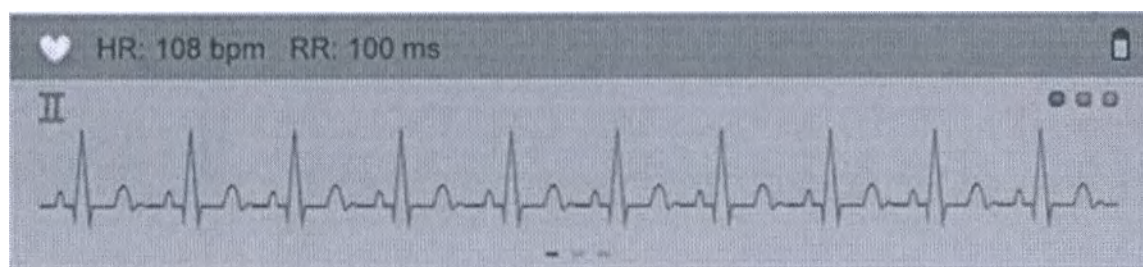


Рисунок 3.2.1.17 Отображение показателей жизнедеятельности - сигналы ЭКГ

В полноэкранном режиме три горизонтальные линии отображаются в форме кривой ЭКГ, которые указывают на отведения ЭКГ I, II и III слева направо. Деривация II используется по умолчанию.

Если пациент был загружен в текущий интерфейс обследования и в записи DDP отсутствует жизненно важный признак, в этой области отображается информация об обследовании, включая текущий протокол обследования и выбранную позицию обследования.

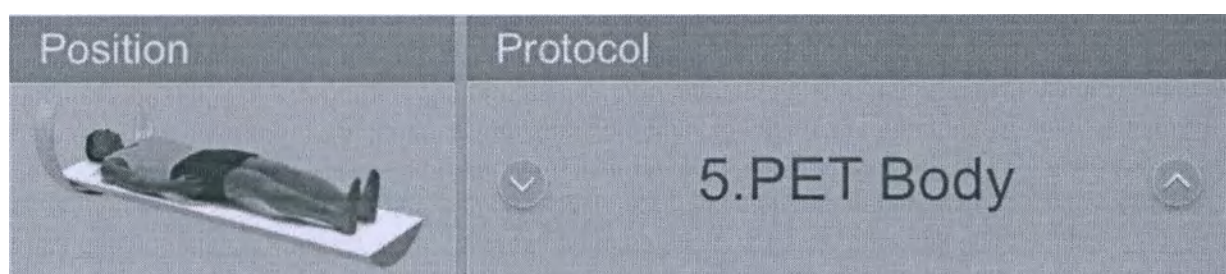


Рисунок 3.2.1.17 Экран информации об обследовании

Во время обследования имя текущего протокола сбора данных отображается по умолчанию. Следующий протокол экзамена будет отображаться автоматически после завершения текущего протокола экзамена.

Если данные пациента загружены в интерфейс обследования, но обследование еще не началось, по умолчанию будет отображен первый протокол обследования, который должен быть выполнен. Дисплей меняется в соответствии с протоколами, выбранными в интерфейсе экзамена.

Если в текущем интерфейсе обследования загружена процедура обследования для разных положений пациента, информация о положении пациента слева будет отображаться при изменении разных процедур.

Примечания

Советы и наблюдения отображаются, если в текущем интерфейсе обследования не загружен протокол обследования и в DDP не введены основные показатели. Смотрите подробности.

Please drink more water after exam and away from pregnant women and children.

Рисунок 3.2.1.18 Советы и наблюдения

Область состояния изделия

В области состояния изделия отображается текущее состояние отображения, такое как заблокированная / разблокированная таблица пациентов и скорость подсчета совпадений подсистемы PET.

Заблокированный / разблокированный стол пациента

При нормальных обстоятельствах стол пациента блокируется.

Если стол пациента двигается и не был заблокирован в особых случаях, блокировка изображения станет желтой, указывая на то, что стол не заблокирован, и советуя пользователю заблокировать стол и начать обследование позже.

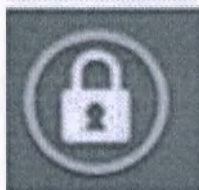


Рисунок 3.2.1.19 Стол пациента заблокирован / разблокирован

Скорость счета системы

Указывает текущую скорость счета совпадений, обнаруженную подсистемой ПЭТ.

Область помощи

В области справки есть две кнопки. Смотрите рисунок ниже для деталей.



Рисунок 3.2.1.20 Область справки

Кнопка скрытия / отображения жизненно важных сигналов находится с левой стороны.

Кнопка Справка находится на правой стороне. Пользователь может понять общие операции DDP здесь.

Область состояния сканирования

Пользователь может увидеть ход сканирования здесь.

Если сканирование не проводится, эта область будет недоступна.

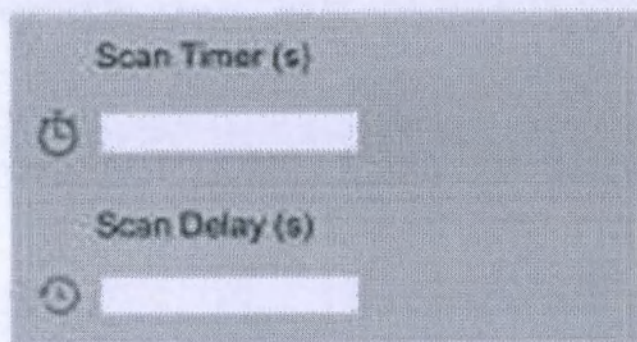


Рисунок 3.2.1.21 Область состояния сканирования

Если в системе выполняется сканирование КТ, эта область будет такой, как показано на рисунке ниже.

Время обследования: запишите оставшееся время компьютерной томографии во время обратного отсчета.

Задержка обследования: Начните экзамен после достижения заданной задержки во время обратного отсчета для отложенного обследования по компьютерной томографии.

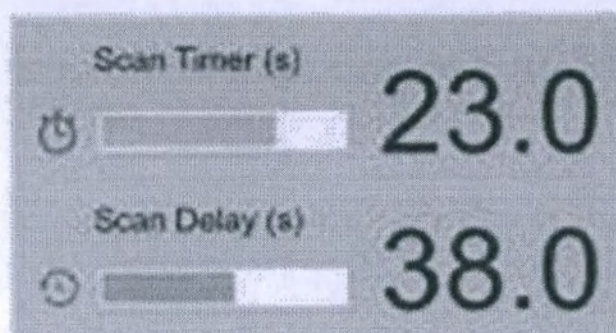


Рисунок 3.2.1.22 Состояние КТ

Если в системе выполняется сканирование ПЭТ, эта область будет такой, как показано на рисунке ниже.

Положение стола пациента: укажите окончательное положение экзаменационного стола (заполнено) и текущее положение экзаменационного стола (выделено).

Оставшееся время: указывает оставшееся время на текущем обследовании по ПЭТ.

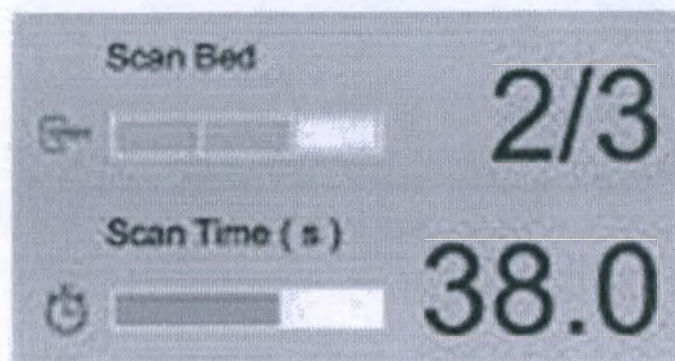


Рисунок 3.2.1.23 Статус обследования ПЭТ

10 Стол пациента

10.1 Обзор

Стол пациента состоит из частей для переключения, частей с вертикальным движением, частей с горизонтальным движением, верхней части стола пациента и вспомогательного оборудования. В процессе обследования КТ и ПЭТ стол пациента находится в положении обследования КТ и в положении обследования ПЭТ, соответственно. Пользователь может перемещать стол пациента горизонтально или вертикально.

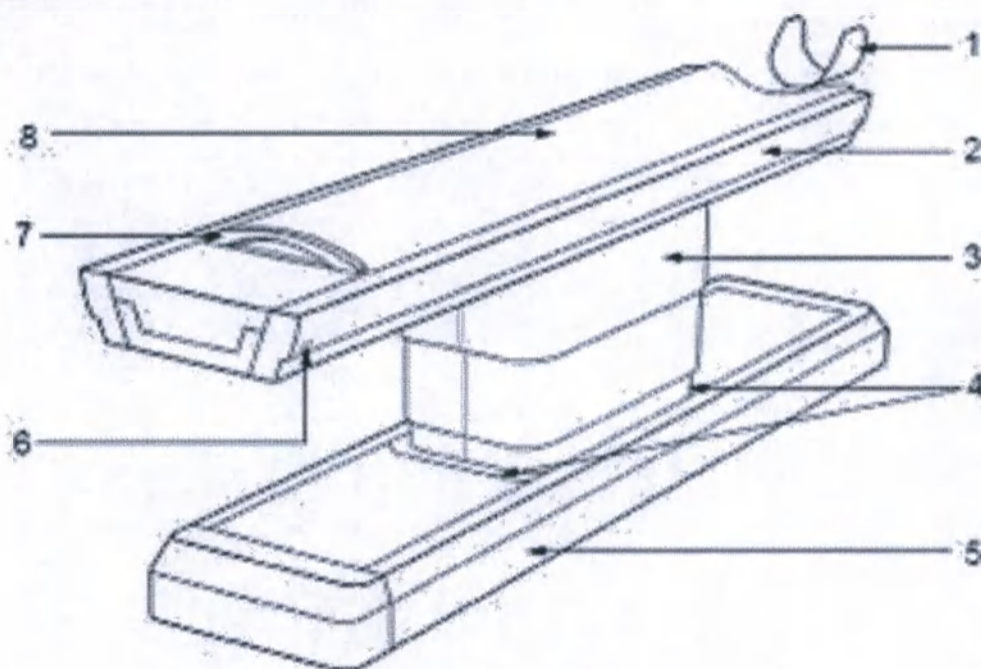


Рисунок 3.2.1.24 Стол пациента

1. Удлинитель стола пациента
2. Стол
3. Вертикальные движущиеся части
4. Горизонтальные движущиеся части

- 5. Основание стола
- 6. Кнопка фиксации
- 7. Ручка стола пациента
- 8. Подушка

10.2 Сборка стола пациента

10.2.1 Удлинитель стола пациента

Стол пациента имеет Удлинитель стола пациента. После вставки в зазор Удлинитель стола пациента подвешен и может выдержать нагрузку 30 кг.

10.2.2 Стол

Стол представляет собой подвижный стол из углеродного волокна. Стол предназначен для горизонтальных перемещений и может перемещаться между положением ПЭТ-сканирования и положением КТ-сканирования.

10.2.3 Вертикальные движущиеся части

Части с вертикальным движением стола пациента позволяют регулировать высоту стола пациента.

Части с вертикальным движением стола пациента имеют конструкцию с двойным сдвигом. Верхний конец конструкции с двойным сдвигом соединен с верхней частью стола, а нижний конец соединен с основанием стола пациента

10.2.4 Горизонтальные движущиеся части

Части с горизонтальным движением стола пациента обеспечивают горизонтальное перемещение, обеспечивая эффективное сканирование поля обзора, когда система выполняет сканирование ПЭТ или КТ.

10.2.5 Основание стола

Стол опирается на основание, позволяющее столу пациента скользить вдоль перил.

10.2.6 Кнопка фиксации

На четырех углах стола пациента имеются кнопки для фиксации столешницы. При нормальных обстоятельствах столешница будет заблокирована. Чтобы освободить столешницу, нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать столешницу. Тогда столешница будет в плавающем состоянии.

10.2.7 Ручка стола пациента

Пользователь может удерживать ручку, чтобы вытащить стол пациента, когда столешница находится в плавающем состоянии после нажатия аварийной кнопки в особых случаях.

10.2.8 Подстилка на стол пациента

Подстилка на стол пациента помещается на стол пациента, чтобы предотвратить утечку жидкости и обеспечить пациенту комфорт во время обследования. Необходимо всегда покрывать стол Подстилкой на стол пациента перед использованием.

11 Консоль

Консоль используется для управления сканированием ПЭТ и КТ, выполнения сбора данных, контроля качества, калибровки, проверки потока и передачи данных изображения.

Консоль состоит из:

- Шкаф консольный 590 – 1 шт.
- Шкаф консольный 800 – 1 шт.
- USB-ключ – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Коврик для мыши – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Блок управления – 1 шт.
- Удлинитель АСС в комнате сканирования – 1 шт.
- Клавиатура – 1 шт.

Не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно для работы с изделием:

- Системный блок – 1 шт.
- Блок реконструкции ПЭТ – 1 шт.
- Блок реконструкции КТ – 1 шт.
- Системный монитор – 1 шт.

11.1 Стол оператора

Стол оператора используется для хранения системного монитора, клавиатуры, мыши, блока управления и других общих компонентов. Чаще всего он используется в сочетании с рекомендуемым корпусом (с системным блоком, блоком реконструкции ПЭТ и по необходимости блоком реконструкции КТ внутри).

11.2 Системный монитор

Системный монитор не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Системный монитор размещается на столе оператора. Он предоставляет интерфейс человек-машина, через который пользователь может просматривать интерфейс пользователя, читать информацию и изображения. Системный монитор используется для управления системой ПЭТ / КТ.

Экран должен быть не меньше 24 дюймов, а разрешение должно быть 1920 x 1200.

Он не предназначен для регулировки разрешения монитора. Лучшее разрешение - опция по умолчанию.

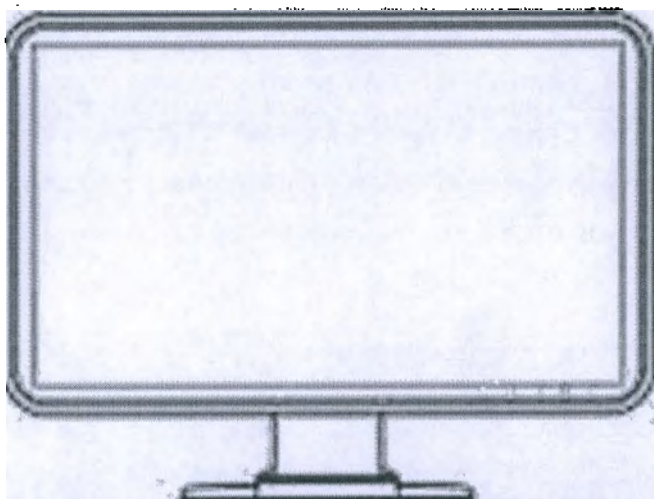


Рисунок 3.2.1.25 Системный монитор

Обратите внимание на техническое обслуживание и будьте осторожны с системным монитором.

Не прикасайтесь к системному монитору острыми предметами, чтобы не поцарапать его.

Будьте осторожны, чтобы не разбрызгать жидкость на системный монитор.

11.3 Системный блок

Системный блок не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Системный блок расположен под столом оператора и используется для управления системой и сбора данных пациента.

Рекомендуемые технические характеристики для системного блока приведены в таблице ниже:

Показатели эффективности	Параметры
Процессор	Intel I7 или выше, ≥ 4 ядер
Память	≥ 24 Гб
Жесткий диск	≥ 1 Тб

11.4 Блок реконструкции ПЭТ

Блок реконструкции ПЭТ не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Система сконфигурирована с блоком реконструкции ПЭТ и по необходимости блоком реконструкции КТ. Пользователь должен получить блок реконструкции КТ на основе фактических потребностей. Блок реконструкции ПЭТ в основном используется для оперативного и автономного восстановления данных пациента. Он устанавливается в консольном шкафу стола оператора вместе с системным блоком.

Показатели эффективности	Параметры
Процессор	Intel Xeon, ≥ 8 ядер
Память	≥ 32 Гб
Жесткий диск	Общая емкость ≥ 2 Тб

11.5 Клавиатура и мышь

Система использует оптическую мышь с интерфейсом USB, которая имеет левую кнопку, правую кнопку и колесо в центре. Эти кнопки используются для выполнения основных операций с мышью и клавиатурой. Это общая конфигурация для компьютеров. Мышь используется для управления стрелкой, отображаемой на экране. Пользователь может изменить положение указателя, перемещая мышь, не нажимая никаких кнопок.

Эта система использует английскую клавиатуру с настройками по умолчанию. Основываясь на требованиях к экзаменационным приложениям, клавиатура предоставляет сочетания клавиш и специальные клавиши для облегчения доступа к общим приложениям обследования и функциям обработки. Клавиатура используется для ввода текстов, цифр, а также для запуска определенных программ с помощью комбинированных цифровых клавиш.

Основные операции указаны в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

11.6 Блок управления

Блок управления представляет собой переносное контрольное устройство гентри для запуска и остановки рентгеновского излучения на экзаменах, перемещения стола пациента и выполнения других задач по контролю за обследованием.

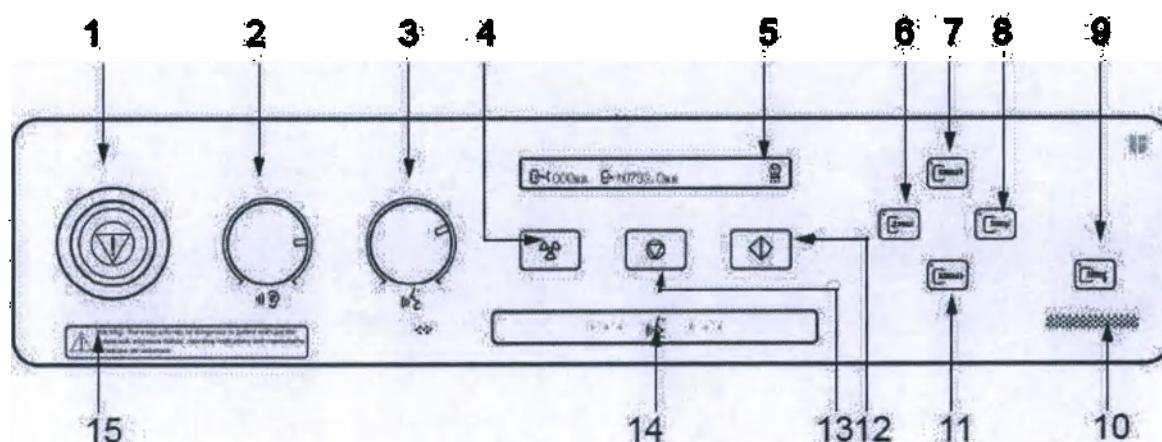
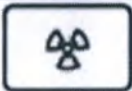
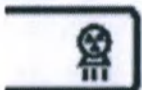
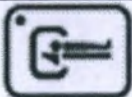
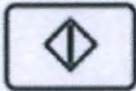
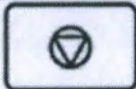
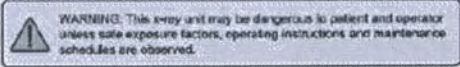


Рисунок 3.2.1.26 Блок управления

Таблица 3.2.1.1 Функции кнопок на блоке управления

№	Кнопка	Описание
1		Кнопка аварийной остановки (E-stop) Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в случае чрезвычайных ситуаций
2		Ручка регулировки громкости динамика Используется для регулировки громкости динамика
3		Регулятор громкости микрофона Используется для регулировки громкости микрофона
4		Кнопка сканирования СТАРТ Когда индикатор включен, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование
5		Предупреждающая этикетка о рентгеновском излучении
6		Кнопка – стол из апертуры Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол из апертуры, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
7		Кнопка – стол вверх Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вверх по вертикали, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
8		Кнопка – стол в апертуру Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента в апертуру, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
9		Кнопка – стол вниз Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вертикально вниз, и

		опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
10		Кнопка динамики Эта кнопка обычно включена. После нажатия кнопки связи звук громкоговорителя будет экранирован
11		Кнопка выпуска пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента из апертуры и опустить его в самое нижнее положение. В то же время угол наклона гентри вернется к нулю
12		Кнопка перемещения пациента на столе пациента После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить пациента в указанную позицию сканирования. В случае сканирования наклона гентри наклонится к углу, установленному протоколом, после перемещения стола в назначенное положение
13		Кнопка сканирования ОТМЕНА Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить текущее сканирование
14		Кнопка связи Пациент в комнате сканирования может слышать оператора, если эта кнопка нажата и удерживается, и не может слышать оператора, если кнопка отпущена
15		Предупреждающая этикетка Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не будут соблюдены безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания

Система внутренней связи обеспечивает связь между оператором и пациентом в комнате для осмотра. Он включает в себя динамики в блоке управления, микрофон с гибким штативом (как показано на рисунке ниже), подключенный к динамику, динамики в передней левой и задней правой части гентри и микрофон в верхней части - справа и слева от отверстия.

Нажмите и удерживайте кнопку «Голос», и оператор использует микрофон с гибким штативом для связи с пациентом и может регулировать громкость с помощью поворотной ручки. Когда кнопка связи отпущена, пациент больше не слышит оператора.



Рисунок 3.2.1.27 Микрофон с гибким штативом

12 Шкаф высоковольтного питания

Шкаф высоковольтного питания не входит в состав поставки и приобретается отдельно.

Шкаф высоковольтного питания (блок питания) - это система распределения электроэнергии в системе и всех ее компонентах. Шкаф высоковольтного питания обеспечивает стабильное и надежное питание всей системы и изолирует компоненты системы от электрической сети для обеспечения безопасного питания. Изолирующий трансформатор является основным компонентом шкафа высоковольтного питания.

Необходимые технические характеристики шкафа высоковольтного питания:

- Входное напряжение: переменный ток, 380В / 400В / 415В / 440В / 460В / 480В $\pm 10\%$.
- Выходное напряжение: 400 В / 230 В переменного тока и 200 В + 12% / - 15% переменного тока.
- Частота на входе: 50/60 Гц ± 1 Гц.
- Входная мощность: 165 кВА для экспозиции и 15 кВА для режима ожидания.

13 Принадлежности

13.1 Принадлежности, используемые для расположения пациента

Используйте следующие принадлежности, чтобы помочь расположить пациента безопасно и удобно, избегая артефактов движения. Принадлежности, используемые для расположения пациента, включают подставку для головы, подушку для головы, полукруглую подушку для головы, боковую подушку для головы, накладку на голову, наколенник, ремень пациента, удлинитель стола пациента, подушку для удлинителя стола пациента.

Таблица 3.2.1.2 Принадлежности, используемые для расположения пациента

Принадлежность	Описание	Количество
Подставка для головы / Подушка для головы / Полукруглая подушка для головы / Боковая подушка для головы / Накладка на голову	Устанавливается на подушке стола пациента или на удлинительной пластине для поддержки головы и рук пациента и повышения комфорта	1
Удлинитель стола пациента	Вставлен в слот для аксессуаров и подключен к столу пациента. Используется для удлинения деки стола	1
Подушка для удлинителя стола пациента	Размещается на удлинительной пластине для изготовления цельной пластинки и используется для размещения головы или ног пациента	1
Наколенник	Размещается под ногами пациента во время исследования поясничного позвонка или, когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза)	1
Ремень пациента	Используется для фиксации пациента таким образом, чтобы тело пациента оставалось относительно устойчивым к столу, а пациент находился в безопасности	5
Подстилка на стол пациента	Размещается на деке стола, чтобы пациенту было удобнее. Увеличьте комфорт пациента и расстояние между пациентом и декой стола и уменьшите артефакты	1

Таблица 3.2.1.3 Принадлежности (другие)

Принадлежность	Описание	Количество
Стойка с капельницей	Включает подставку для внутривенного вливания, подставку для рулонов бумаги и лоток. Стенд IV можно использовать для подвешивания инфузионных флаконов. Держатель бумажного ролика используется для рулонов бумаги. Поднос используется для временного хранения медицинских изделий (таких как капельные флаконы и ватные тампоны), которые необходимы врачам для диагностики	1
Внешний DVD-рекордер	Используется для записи сканированных изображений	1
Стол оператора	Используется для работы оператора	1
Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	Используется для соединения устройств между собой	1

13.2 Шкаф для принадлежностей

Изделие имеет шкаф для принадлежностей, чтобы обеспечить безопасное и надлежащее хранение фантомов и принадлежностей стола пациента, в дополнение к предотвращению нарушения нормального обследования. Шкаф с принадлежностями в большинстве случаев располагается в комнате для осмотра, помогая пользователю получать и использовать различные аксессуары и фантомы, когда это необходимо. Пользователь может организовать расположение шкафа для принадлежностей и соответствующее хранение фантомов в зависимости от условий реального фантома и размера комнаты для осмотра. После использования фантомы и принадлежности стола пациента должны быть очищены и размещены в соответствующих местах в шкафу для принадлежностей, чтобы обеспечить безопасное хранение и избежать повреждения или потери.

14 Монитор состояния

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI сконфигурирована с использованием технологии VSM (Vital Signs Module) для сбора и мониторинга сигналов пациента в режиме реального времени и для контролируемой реконструкции.

14.1 Беспроводной модуль монитора состояния (VSM)

Технология VSM (Vital Signs Module) реализована на основе Монитора состояния (блок сбора сигнала) и приемника.

Приемник установлен внутри гентри.

Монитор состояния является блоком сбора сигналов. Монитор состояния состоит из следующих частей: беспроводной модуль монитора состояния (единая конструкция включает в себя блок сбора сигналов, блок обработки сигналов и беспроводной передатчик), электрод ЭКГ, батарею, зарядное устройство, кабель зарядного

устройства и дыхательную подушку.

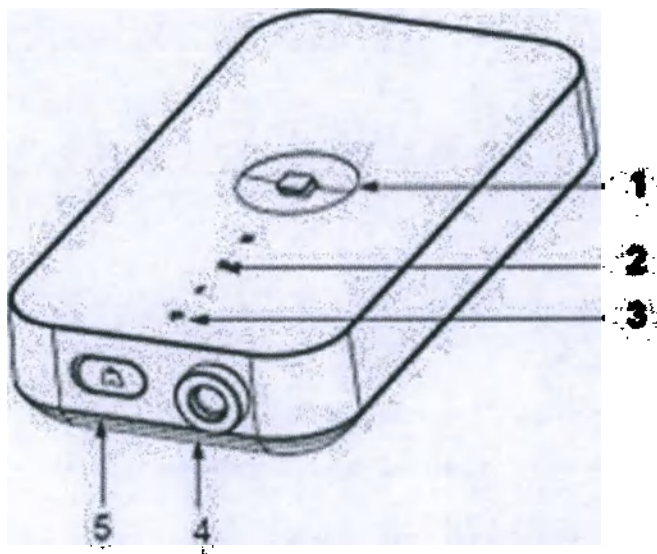


Рисунок 3.2.1.29 Беспроводной модуль монитора состояния

- 1 Селектор отведений**
- 2 Основной индикатор**
- 3 Сигнальный индикатор**
- 4 Основной разъем ЭКГ**
- 5 Разъем для дыхательной подушки**

Нажмите и удерживайте селектор отведений, чтобы включить или выключить беспроводной модуль монитора состояния.

Перед получением сигнала ЭКГ и после эффективного подключения отведений ЭКГ нажмите селектор отведений, чтобы запустить беспроводной модуль монитора состояния и активировать связь с приемником.

Основной индикатор

Доступны три режима отведения, включая I, II и III, для получения сигнала ЭКГ. Цвет и физическое положение каждого электрода описаны в таблице ниже в соответствии с соответствующими стандартами АНА (Американская кардиологическая ассоциация) и IEC.

Когда VSM работает нормально, нажмите селектор отведений для переключения между тремя типами отведений, и соответствующий индикатор отведений включится. Индикатор Lead II включен по умолчанию.

Сигнальный индикатор

Сигнальный индикатор указывает текущее состояние системы, включая состояние передачи сигнала и источник питания.

После инициализации Сигнальный индикатор активируется.

Когда жизненно важные признаки поступают и передаются нормально, Сигнальный индикатор мигает с постоянной частотой.

Когда мощность беспроводного модуля монитора состояния мала, индикатор сигнала меняется на красный.

Основной разъем ЭКГ

Разъем используется для подключения электрода ЭКГ.

Разъем для дыхательной подушки

Разъем используется для подключения дыхательной подушки.

Меры предосторожности при эксплуатации сборки беспроводного модуля монитора состояния:

Модуль VSM (Vital Signs Module) отображает показатели жизнедеятельности пациента, полученные с помощью беспроводного модуля монитора состояния, и отображает предупреждающее сообщение, когда сигнал передачи ненормальный.

Модуль VSM (Vital Signs Module) отображает текущую оставшуюся мощность беспроводного модуля монитора состояния и отображает соответствующие сообщения при низкой нагрузке.



Рисунок 3.2.1.30 Модуль VSM

14.1.1 Источник питания и нагрузка

Батарея беспроводного модуля монитора состояния должна быть своевременно заряжена. Каждое утро пользователь должен проверять источник питания беспроводного модуля монитора состояния, прежде чем делать тесты, чтобы избежать сбоев в работе из-за низкой мощности.

Батарея отвечает требованиям 500 зарядок и разрядок. Предполагая, что батарея заряжается два раза в неделю, батарею можно использовать в течение четырех лет при эксплуатации в идеальных условиях.

Когда в беспроводном модуля монитора состояния появится предупреждающее сообщение о низком заряде, извлеките батарею и зарядите ее с помощью соответствующего зарядного устройства. Используйте интеллектуальное зарядное устройство из комплекта поставки.

Если зарядка батареи нарушается, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIN. Если срок службы батареи истек, замените ее.

15 Интегрированное программное обеспечение

15.1 Описание функций

Название программного обеспечения: uExceed, версия: R001. UExceed является общедоступной программной платформой для получения медицинских изображений и может применяться для управления и анализа данных полученных медицинских изображений. Кроме того, он совместим с различным оборудованием для получения изображений (например, КТ и ПЭТ / КТ) и имеет функции регистрации пациентов, управления информацией, визуализации, обработки и анализа изображений, измерения и составления изображений. Съемка, помогает врачам анализировать, обрабатывать и архивировать результаты обследования.

Система uExceed используется для получения и обработки медицинских изображений ПЭТ-КТ в соответствии со стандартами DICOM, применяя технологии получения медицинских изображений и компьютерные программные / аппаратные технологии, обеспечивая основу для диагностической визуализации или научных исследований, в дополнение служит вспомогательным средством для врачей в отделе визуализации во время диагностики. Основные функции продукта включают в себя:

- регистрация пациента

В основном используется для управления данными пациента путем управления и отображения информации об исследовании, хранящейся в системе. С помощью этой функции пользователь может просматривать записи исследования, исправлять информацию о пациенте, объединять / разделять исследование и защищать / снимать защиту с информации об изображении, а также сохранять информацию об исследовании пациента и передавать ее в другие устройства по сети.

- **история болезни**

Основные функции включают в себя экстренную регистрацию, предварительную регистрацию и регистрацию. Введите информацию о пациенте в систему до обследования, чтобы сохранить, запросить и изменить информацию о пациенте.

- **Обследование пациента**

В его основные функции входит настройка параметров обследования пациента и контроль обследования, например, настройка параметров реконструкции / исследования и ПЭТ / КТ и контроль обследования.

- **2D вид**

Пользователь может увеличивать, зеркально отображать, панорамировать и размещать изображения, улучшать изображение, обрабатывать псевдоцветы, изменять цвета, регулировать ширину и уровень окна, создавать статистику по гистограммам и динамическим кривым изображения, измерять длину и угол изображения, добавить текстовые аннотации и стрелки с текстом.

- **3D вид**

Объемная обработка, многоплоскостная реконструкция (MPR), проекция максимальной и минимальной плотности и т.д. Передовая обработка в основном включает в себя резку, коробку для резки ткани и т.д.

- **Слияние изображений**

Его основные функции включают выравнивание ПЭТ / КТ-изображений, синтез и количественный анализ.

- **Съемка**

Его основные функции включают в себя расположение окон просмотра и расположение ячеек. Композиция изображений пленки совместима с копированием, вырезанием и вставкой изображений. Пользователь может вставить изображение, ячейку или пустую страницу до или после выбранного изображения. Кроме того, он предоставляет функции сравнения серий и интервальной съемки.

3.3 Технические характеристики изделия

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A

Стандарт классификации	Функция безопасности
По типу защиты от поражения электрическим током	- КТ-гентри: часть системы класса I - ПЭТ-гентри: часть системы класса I - Стол пациента: часть системы класса I - Монитор состояния: часть системы класса I
По типу рабочих частей	- КТ-гентри: рабочая часть типа BF - ПЭТ-гентри: рабочая часть типа BF - Стол пациента: рабочая часть типа B - Монитор состояния: рабочая часть типа BF
По степени защиты от проникания воды и твердых частиц	- КТ-гентри: IPX0 - ПЭТ-гентри: IPX0 - Стол пациента: IPX0 - Монитор состояния: IPX0
Классификация по уровню безопасности при смешивании легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота	Не применимо
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не применимо
Режим работы	Продолжительный
Постоянно установленное изделие или непостоянно установленное изделие	Постоянно установленное изделие
По типу лазера	Класс 2
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 80 дБА
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 мин

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Версия программного обеспечения:

Вариант исполнения	Версия программного обеспечения	Дата выхода программного обеспечения
uMI 550	R001	20.10.2019

Версия программного обеспечения рабочей станции оператора: R002 от 06.2021

Класс риска программного обеспечения: В

Масса-габаритные параметры

Масса-габаритные характеристики элементов состава изделия и его принадлежностей приведены в таблице ниже.

Масса-габаритные характеристики элементов изделия uMI 550

Наименование	Масса, кг, ±1 %	Габариты, мм, ±1 %
- КТ-гентри	1800	2080×794×1980
- ПЭТ-гентри	750	1900×800×2000
- Крышки ПЭК/КТ-гентри	160	2080×1410×1994
- Стол пациента	750	3050×600×1050
- Шкаф консольный 590	51	590×680×690
- Шкаф консольный 800	123	800×880×800
- Мышь	0,160	120×40×63
- Коврик для мыши	0,050	260×200
- Микрофон с гибким штативом	0,500	76×76×366
- Блок управления	1	405×88×69
- Удлинитель АСС в комнате сканирования	2	626×193×191
- Клавиатура	1	436×140×19
- Монитор состояния	Беспроводной модуль монитора состояния: 0.297 электрод ЭКГ: 0.036 батарея: 0.048 зарядное устройство: 0.130 кабель зарядного устройства: 0.072 дыхательная подушка: 0.1	Беспроводной модуль монитора состояния: 175×95×37.8 электрод ЭКГ: 2450 батарея: 69×18.5×18.5 зарядное устройство: 132×70×35 кабель зарядного устройства: 1220 дыхательная подушка: 160×160×15
- Фантом системный U16	14.5	350×320×320
- Держатель фантомный	2	138×140×143
- Указатель центра U64	0.5	90×4×4

- Фантом для выравнивания	11	257×242×242
- Фантом однородный P3.0	19	370×242×242
- Стержневой фантом	2	500×200×162
- Поддон для однородного фантома	1	438×322×40
- USB-диск для системного блока	0,016	39.00×12.35×4.55
- USB-диск для блока реконструкции	0,016	39.00×12.35×4.55
- USB-диск восстановления	0,016	39.00×12.35×4.55
- Фантом для теста NEMA	2	Объем пустого цилиндра: 9.7 л Внутренняя длина фантома: 180 мм Заполняемые сферы (6), внутренний диаметр: 10 мм, 13 мм, 17 мм, 22 мм, 28 мм, 37мм. Расстояние от плоскости сферы до внутренней стенки: 70 мм
- Шкаф для принадлежностей	71	1155×550×995
- Кабели соединительные	Не более 80	5000-15000
- Опора для рук	0.5	333×435×237
- Болт	0,01	M6 / M8
- Шайба	0,002	M6 / M8
- Подставка для головы	1	378×220×170
- Подушка для головы	0.3	180×206×84
- Полукруглая подушка для головы	0.2	371×225×46
- Боковая подушка для головы	0.3	180×206×84
- Наколенник	0.5	555×440×156
- Накладка на голову	0.2	150×35×80
- Стойка с капельницей	5	550×370×900
- Внешний DVD-рекордер	0,475	143×136×14
- Стол оператора	60	1200×880×800

- Подстилка на стол пациента	1.5	2300×680×10
- Ремень пациента	0.3	700×100×10
- Удлинитель стола пациента	1.3	405×455×60
- Подушка для удлинителя стола пациента	0.8	474×295×25
- Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	1,05	294×180×44

Технические данные изделия

Параметры детектора

Индикатор	Параметры
Материал детектора	Ортосиликат иттрия лютеция (LYSO)
Размеры сцинтилляционного кристалла	2,76 мм × 2,76 мм × 16,3 мм
Количество кристаллов каждого кольца	770
Количество детекторных колец	84
Диаметр детекторных колец	722 мм
Поперечное поле зрения	700 мм
Максимальный осевой FOV	240 мм
Максимальное количество плоскостей изображения	167
Толщина изображения плоскости	1,425 мм
Ширина окна совпадения	4,0 нс
Разрешение по времени совпадения	450 пс

Паспорт гентри

Имя параметра	№
Диапазон портальной апертуры	700 мм $\pm$ 10 мм
Диапазон угла наклона гентри	Максимальный передний угол наклона составляет $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Максимальный угол наклона спинки составляет $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Сагиттальная и корональная точность позиционирования пациента	± 2 мм
Длина лазерной волны	650 нм $\pm$ 10 нм
Установка положения лазерного позиционирования фонарей	Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45° и 90° с трубкой соответственно Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0° , 180° и 270° на передней стороне рамки сканирования по часовой стрелке
Лазерное позиционирование	Центральная линия оси Z стола пациента: ошибка перекрытия между лазерным лучом и центральной линией оси Z составляет ± 1 мм Плоскость начала сканирования. Плоскость начала сканирования может находиться в диапазоне от 0 до 1700 мм вдоль оси Z стола пациента
Скорость вращения	0,5 с / 360° (опция), 0,6 с / 360° (опция), 0,7 с / 360° (опция), 0,8 с / 360° , 1,0 с / 360° , 1,5 с / 360° , 2,0 с / 360° , с погрешностью скорости каждого уровня не более 5%.

Параметры коллимационной системы

Поставка изделия: выключатель питания постоянного тока

Потребляемая мощность: мощность 40 Вт, напряжение 24 В

Генератор высоковольтного напряжения

Максимальная мощность: 50 кВт.

Диапазон высокого напряжения: от 70 кВ до 140 кВ (монополярный)

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более $\pm 20\%$.

Глава 4. Ежедневные операции

Подготовка изделия

Перед сканированием пользователь должен подготовить сканер.

1. Инициализация и прогрев изделия.
2. Проведите ежедневную проверку систем КТ и ПЭТ.
3. Настройте принадлежности, такие как подушка и подголовник.
4. Настройка поддержки головы

При установке подголовника пользователь может вставить выступающую часть на задней части в прорезь перед столешницей. Пользователь также может нажать на пряжку внизу и вынуть подголовник при его снятии.

5. Настройка подстилки

После снятия внешней упаковки пользователь должен выровнять подушку относительно столешницы и плотно установить заднюю часть подушки и ленту для закрепления столешницы, чтобы закрепить подушку.

Запуск и выключение изделия

Инициализация изделия

После того, как система установлена в первый раз, или после того, как ЕРО отключил электропитание, пользователь должен выполнить следующие шаги для инициализации системы.

- Проверьте систему ЕРО и убедитесь, что она была извлечена.
- Убедитесь, что все автоматические выключатели PSC находятся в замкнутом положении.
- Включите сенсорный выключатель питания на крышке PSC.
- Все подсистемы подключаются автоматически. Подождите минуту и система включится. Системный блок консоли и блок реконструкции ПЭТ загружаются одновременно.
- Включите переключатель монитора.
- Включите принтер (если есть).
- Войдите в программную платформу uExceed.

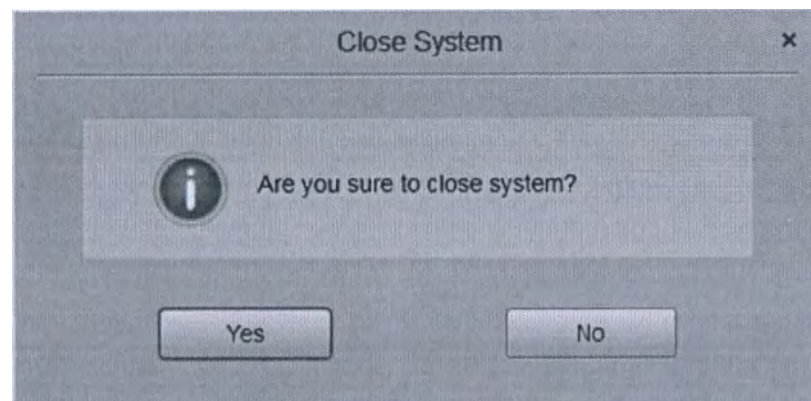
Отключение изделия

Нет необходимости часто включать и выключать гентри во время ежедневных операций. Просто перезапустите систему обработки и обработки перед ежедневными обследованиями. Обратитесь к следующим шагам, чтобы отключить всю систему для ремонта, технического обслуживания и других связанных с этими потребностями.

1. Нажмите кнопку [Release Patient], чтобы переместить стол пациента в исходное положение.
 - Убедитесь, что экзамен не проводится.
 - Нажмите кнопку [Release Patient] на панели управления изделием, чтобы переместить стол пациента в исходное положение.



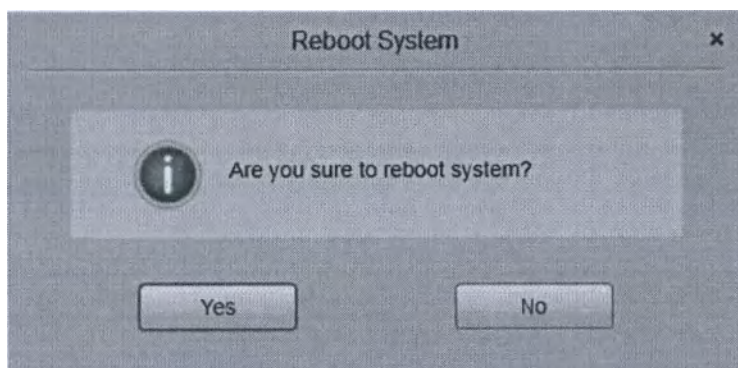
2. Завершите работу системы на компьютере.
 - Нажмите на [UIH logo] в верхнем правом углу интерфейса, и появится выпадающее меню.
 - Выберите опцию [Завершение работы], и откроется диалоговое окно выключения.



- Нажмите [Да]. Все приложения будут закрыты по очереди, и кнопка [Завершение работы] будет доступна.
 - Нажмите [Завершение работы].
3. В случае технического обслуживания системы или замены предохранителей отключите выключатель питания между PSC и распределительной коробкой. В этот момент индикатор питания PSC выключен, показывая, что система была выключена.

Перезагрузка системы

Для обеспечения качества обследования предлагается, чтобы пользователь ежедневно перезагружал систему перед обследованиями. Нажмите на логотип UIH в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите [Restart] в отображаемом меню.



В других особых случаях пользователь может использовать [Экстренный перезапуск КТ] и [Экстренный перезапуск ПЭТ].

- Экстренный перезапуск КТ: быстрый перезапуск КТ гентри и системы управления столом пациента, применяется при исследовании и решении проблем, связанных с КТ и столом пациента.
- Чрезвычайное возобновление использования ПЭТ: система контроля ПЭТ гентри применяется для исследования и решения проблем, связанных с ПЭТ.

Глава 5. Пользовательский интерфейс

После перезапуска системного блока система регистрируется непосредственно на программной платформе медицинской визуализации uExceed. После успешного запуска программы запуска система с настройками по умолчанию отобразит интерфейс РА, как показано на рисунке ниже. Система автоматически загрузит и отобразит самую последнюю информацию о пациенте и соответствующие данные. Пользователь может выполнять связанные системные операции в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

Пользователь может использовать эту платформу для регистрации и обследования пациента, просмотра обследования пациента и выполнения анализа, слияния или других функций. Пользовательский интерфейс содержит три блока пациента, включая Ожидание, Обследование и Пост. В то же время каждый блок пациента имеет пять руководств по функциям, в том числе PR (запись пациента), обследование, обследование, съемка и реконструкция изображения. Пользователь может использовать одну или несколько функций в разных блоках пациента.

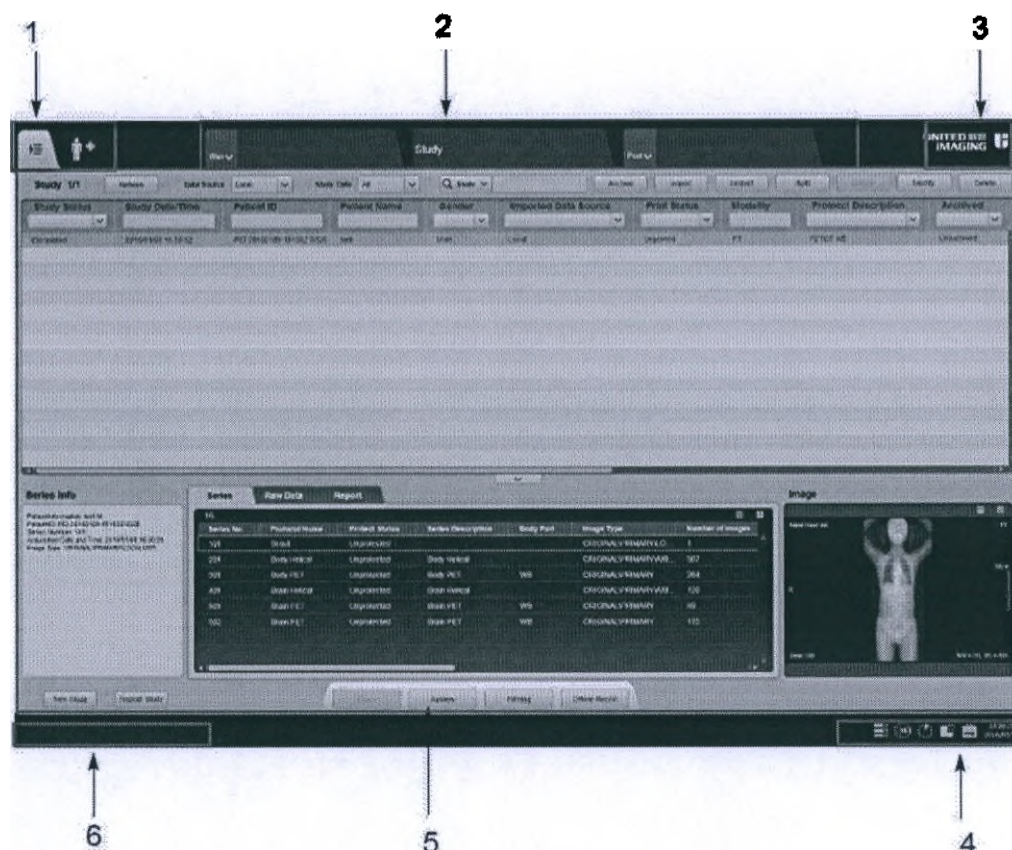


Рисунок 5.1 Исходный пользовательский интерфейс системы программного обеспечения uExceed

1. Горячие клавиши интерфейса РА / PR
2. Блок пациента
3. Область переключателя системы

4. Область системных инструментов
5. Область администрирования пациентов
6. Область состояния системы

Сочетания клавиш интерфейса PA / PR

- Нажмите на клавиши быстрого доступа PA, чтобы перейти к интерфейсу PA, выходя из PR, сканирования, визуализации, обследования, съемок или любых других интерфейсов.
- Нажмите горячую клавишу PR (примечание: 2 на рисунке 5.2), чтобы перейти к интерфейсу PR, обследования, визуализации, анализа, съемок или любых других интерфейсов.



Рисунок 5.2 Горячие клавиши PA / PR

Территория пациента

Интерфейс PA имеет три руководства для пациентов, в том числе «Ожидание», «Обследование» и «Пост», в которых хранится информация о пациентах, ожидающих обследования, обследуемых пациентах и пациентах, которые уже были обследованы. [Post] может сохранять информацию максимум для 5 пациентов. [Wait] может сохранить информацию максимум для 5 предварительно зарегистрированных пациентов. В состоянии Обследование может быть одновременно максимум один пациент. Пользователь может нажать кнопку [Заккрыть], чтобы закрыть информацию о пациенте.

Область переключателя системы

Пользователь может перезагрузить и выключить систему и выбрать обслуживание клиентов в области системного администрирования.

- Нажмите на логотип UIN в верхнем правом углу интерфейса PA.
- Выберите кнопки [Перезагрузить систему], [Завершение работы], [Быстрый перезапуск КТ], [Экстренный перезапуск ПЭТ], [Сервисы] и [Информация о системе] для выполнения соответствующих операций.

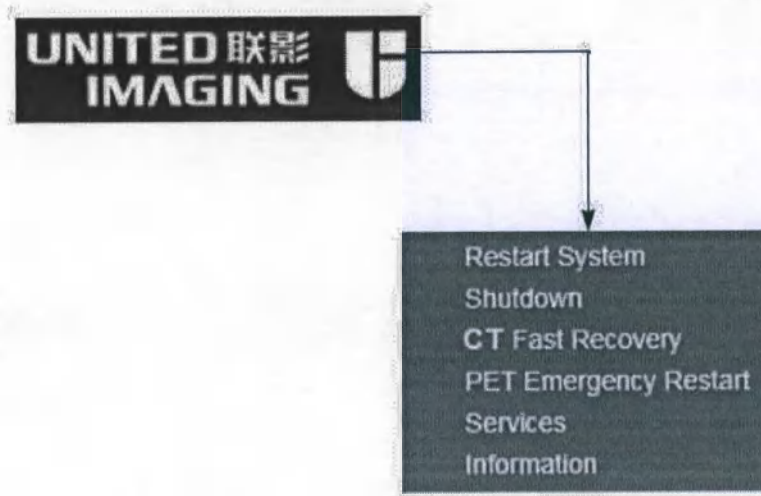


Рисунок 5.3 Значки состояния системы

Зона авторизации сервиса

В большинстве случаев интерфейс обслуживания клиентов является интерфейсом удаленной работы инженеров по обслуживанию клиентов UIH или используется технической группой, назначенной UIH. Пользователю не нужно выполнять операции на этом интерфейсе. Инженеры по техническому обслуживанию могут войти в интерфейс обслуживания клиентов в соответствии со следующими шагами.

1. Нажмите [Services], чтобы войти в интерфейс входа в службу поддержки клиентов, как показано на рисунке ниже.
2. Введите пароль для входа в сервисный интерфейс и нажмите на соответствующие значки в этом интерфейсе, чтобы выбрать необходимые сервисы.



Рисунок 5.4 Интерфейс входа в службу поддержки

Область состояния системы

Пользователь может получить статус программы, такой как информация о текущем использовании памяти на компьютере и сетевом подключении, просмотрев

предупреждения, ошибки или предупреждающие сообщения в системной строке состояния в левом нижнем углу пользовательского интерфейса.



Область системных инструментов

Пользователь может выполнять следующие операции в этой области.

- Администрирование задач и протоколов.
- Ежедневная проверка системы.
- Использование панели инструментов.
- Просмотр состояния памяти диска и системной даты и времени.

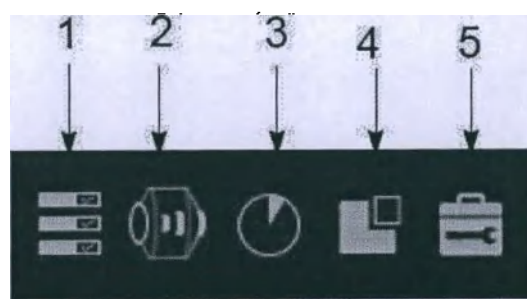


Рисунок 5.5 Область системных инструментов

1. Работа менеджера
2. Тепловое хранение КТ трубки
3. Системный блок дискового пространства
4. Восстановить дисковое пространство компьютера
5. Панель инструментов

Панель инструментов

Пользователь может выбрать необходимые инструменты для связанных операций на панели инструментов.



Панель инструментов содержит общие инструменты, автоответчики и другие инструменты.

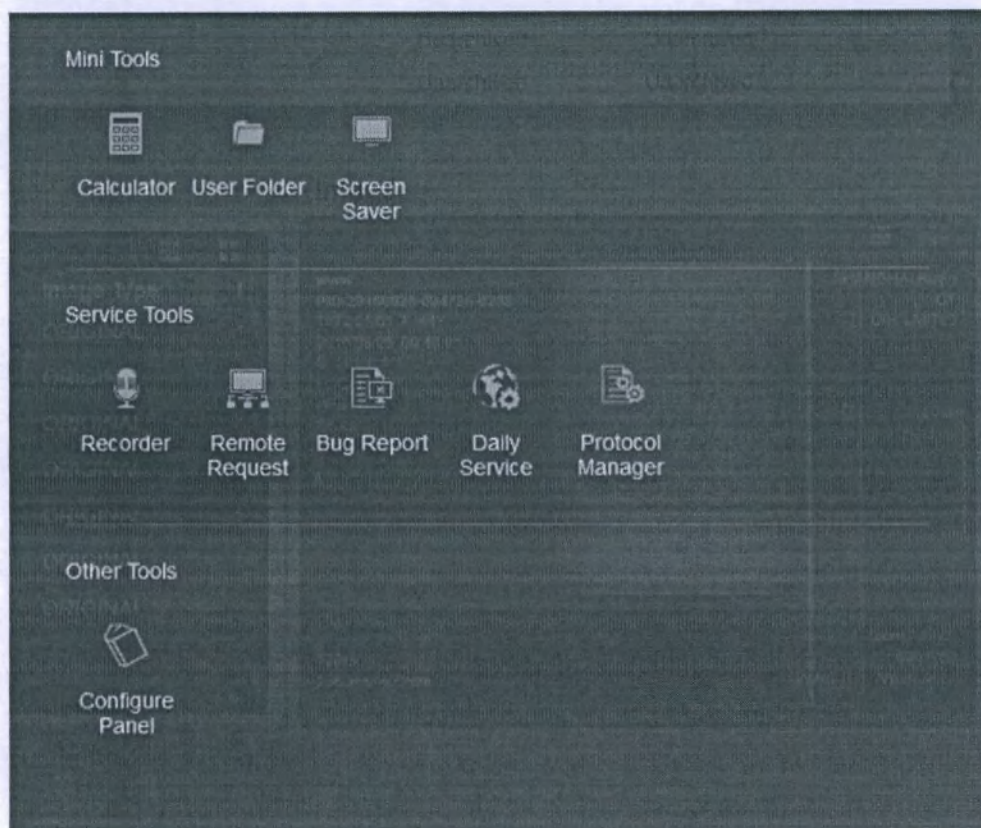


Рисунок 5.6 Панель инструментов

Инструменты включают в себя калькулятор, папку пользователя, заставку и другие инструменты, которые можно использовать для особых нужд.

Мини инструменты

- Калькулятор
- Папка пользователя

Пользователь может выполнять администрирование папки пользователя, включая просмотр, организацию и сортировку данных и изображений. Исходя из реальных потребностей, пользователь может создавать новые папки, переходить на предыдущий уровень каталога или просматривать файлы в виде списка, значков или эскиза.

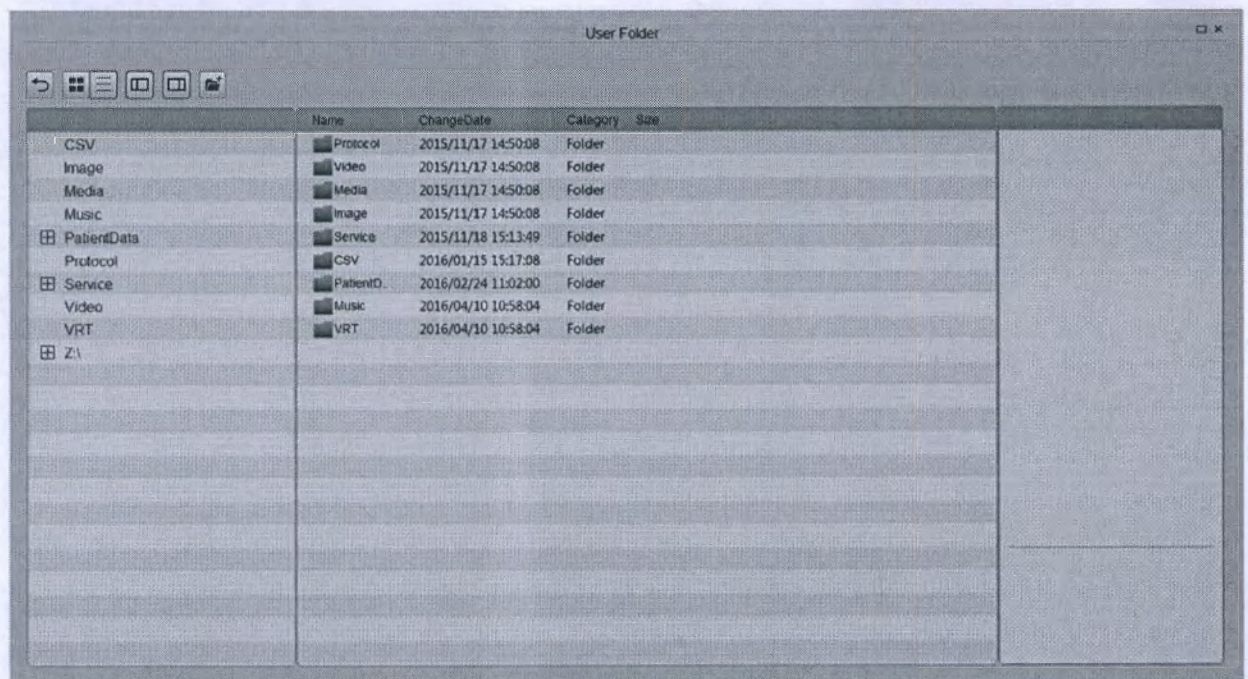


Рисунок 5.7 Папка пользователя

- **Заставка**

Пользователь может определить заставку здесь. Заставка имеет функции, аналогичные традиционной заставке компьютера. Пользователь может выбрать соответствующую заставку здесь.

- Выберите [Изображение] в раскрывающемся списке заставки.
- Нажмите [Установить], выберите изображение заставки во всплывающем окне и нажмите [Сохранить].

Сервисные инструменты

Сервисные инструменты включают записывающее устройство, удаленный доступ, отчет о проблеме, ежедневное обслуживание и редактор протокола.

- **Удаленный доступ**

Удаленный доступ означает, что доступ для изделия в больнице может быть предоставлен удаленно по запросу сервисными инженерами.

- Нажмите кнопку [Remote Request], и появится окно удаленного подключения.

- Выберите уровень удаленной авторизации, нажмите кнопку [Сохранить] и подождите, пока сервисная команда UIN выполнит удаленные операции.

- **Записывающее устройство**

Оно используется для записи, редактирования и сохранения системных автоголосов.

- Языки записывания по умолчанию - китайский и английский. Пользователь может использовать параметры [Новый] и [Удалить], чтобы добавить или удалить языковые параметры.

- [До] и [После] в окне Настройки записи представляют голоса, воспроизведенные до и после обследования.
- Пользователь может нажать на кнопку [New], чтобы зарегистрировать новые голоса.
- Нажмите [Новый], введите имя голоса и нажмите [Подтвердить], чтобы сохранить новые голоса.
- Выберите голос, нажмите кнопку [Запись], чтобы начать запись, и нажмите кнопку [Стоп], чтобы остановить запись. Нажмите [Сохранить], и этот голос будет сохранен в системе.
- Нажмите кнопку [Play], чтобы воспроизвести текущий голос.
- Отчет о проблеме

Пользователь может сообщить о проблемах в Сервисный центр UIN.

- Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание включает нагревание трубки, подготовку трубки, калибровку воздуха, контроль качества ПЭТ без источника и контроль качества ПЭТ с источником.

- Редактор протоколов

Используется для редактирования протоколов обследований. Он содержит три процедуры, включая взрослую, детскую. Пользователь может выбирать процедуры для редактирования различными способами (КТ, ПЭТ и ПЭТ / КТ) для пациентов разных возрастов.

С помощью редактора протоколов пользователь может выполнять операции для протоколов, включая параметры [Копировать], [Вырезать], [Вставить], [Удалить], [Добавить в Spe- Часть] (Добавить в специальную часть), [Экспорт] и [Импорт].



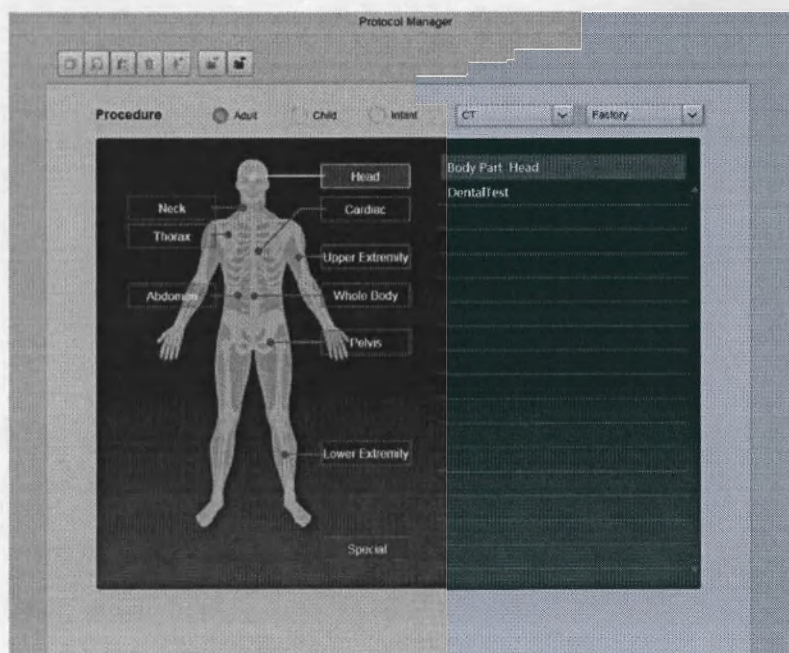


Рисунок 5.8 Редактор протокола

- Откройте редактор протокола, чтобы скопировать существующую процедуру в редактируемую часть.
- Затем настройте протоколы для просмотра скопированного протокола.

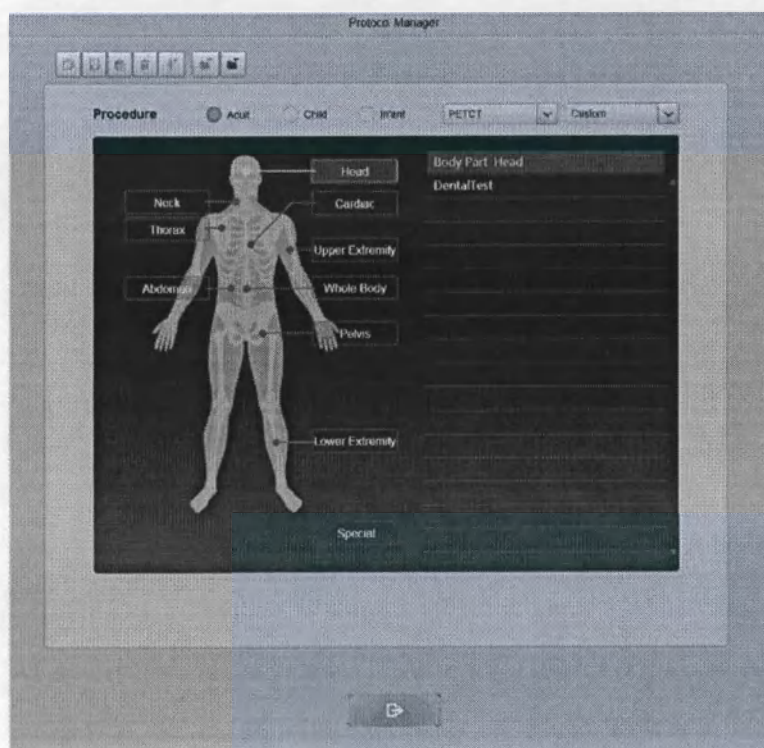


Рисунок 5.9 Просмотр новых протоколов

- Дважды щелкните, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола, чтобы изменить настройки параметров сканирования и создать новые протоколы.

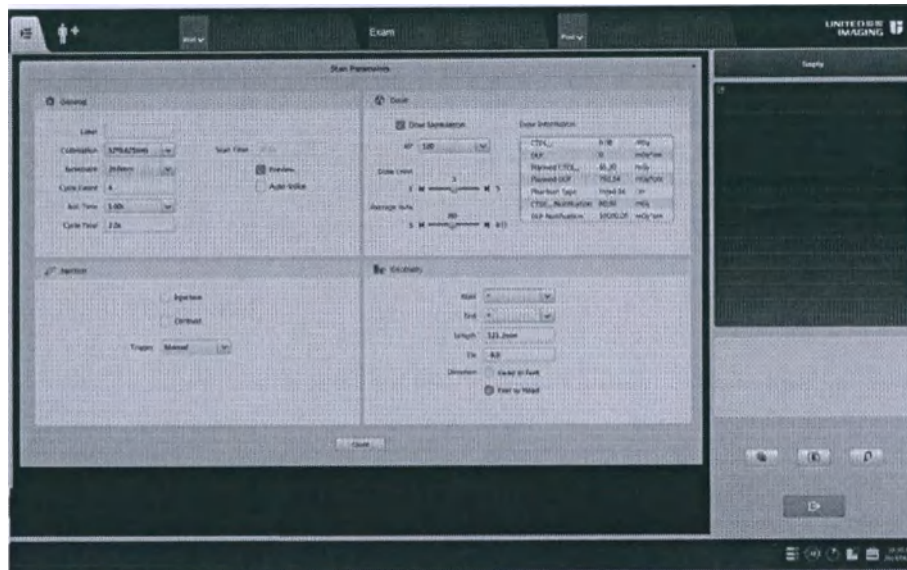


Рисунок 5.10 Редактор протоколов – редактирование параметров

- После завершения редактирования нажмите [Сохранить] или [Сохранить как], чтобы сохранить новые протоколы.
- Нажмите кнопку [Выход], чтобы вернуться в основной интерфейс редактора протоколов.
- Затем пользователь просматривает и выбирает новые процедуры в интерфейсе PR для сканирования.

Другие инструменты



В [Другие инструменты] пользователь может настроить свойство изображения, текст изображения, PR, автоматический архив, предустановку WW/WL, верхний и нижний колонтитулы фильма и РА.

Глава 6. Контроль качества

Проверка качества перед сканированием

Чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу системы, пользователь должен выполнить проверку качества системы перед проведением проверок. Тщательная проверка состоит из следующих шагов:

- Нагрев рентгеновской трубки
- КТ калибровка воздуха
- Ежедневная проверка качества ПЭТ
- Другие проверки качества (если есть)

Стол пациента и системные операции

Перед выполнением обследований и после ежедневных проверок качества пользователь должен выполнить соответствующие операции на столе пациента, чтобы помочь позиционировать пациента. На панели управления гентри нажмите соответствующие кнопки, чтобы переместить стол пациента или включить / выключить лазерное позиционирование. Операции со столом пациента и гентри могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок на блоке управления. Основные шаги:

- Переместить стол пациента
- Позиционировать пациента
- Используйте лазер для позиционирования
- Освободить пациента

1 Контроль движения стола пациента

Используйте панель управления гентри для перемещения стола пациента. В этом процессе область отображения панели управления будет отображать значения положения стола в режиме реального времени.

1.1 Обследование положения стола пациента

Стол пациента может выполнять горизонтальные движения, вертикальные движения и основные движения. Обращайте внимание на безопасность при перемещении стола пациента. Пользователь может контролировать движение стола пациента через блок управления или панель управления гентри.

- Горизонтальное перемещение: горизонтальное перемещение столешницы для перемещения пациента во время КТ и ПЭТ.
- Вертикальное движение: вертикальное движение стола регулирует высоту обследования для пациентов.

- **Движение основания:** горизонтальное перемещение основания стола для переключения между обследованиями КТ и ПЭТ.

При работе со столом пациента пользователь должен быть знаком с важными позициями на столе пациента.

1. Перед обследованием стол пациента находится в исходном положении, ожидая расположения пациента.
2. Перед сканированием и компьютерной томографией нажмите и удерживайте кнопку [Move] на блоке управления. Когда стол пациента переместится в исходное положение компьютерной томографии, отпустите эту кнопку, чтобы завершить обследование КТ.
3. Перед сканированием ПЭТ нажмите и удерживайте кнопку [Move] на блоке управления. Когда стол пациента переместится в исходное положение обследования ПЭТ, отпустите эту кнопку, чтобы завершить обследование ПЭТ.

В большинстве случаев система контролирует движения стола пациента во время обследования. Пользователь должен использовать кнопки на блоке управления только в соответствии с предупреждениями на интерфейсе.

1.2 Управление движением стола пациента

Пользователь может использовать кнопки на панели управления гентри для управления движением стола пациента.

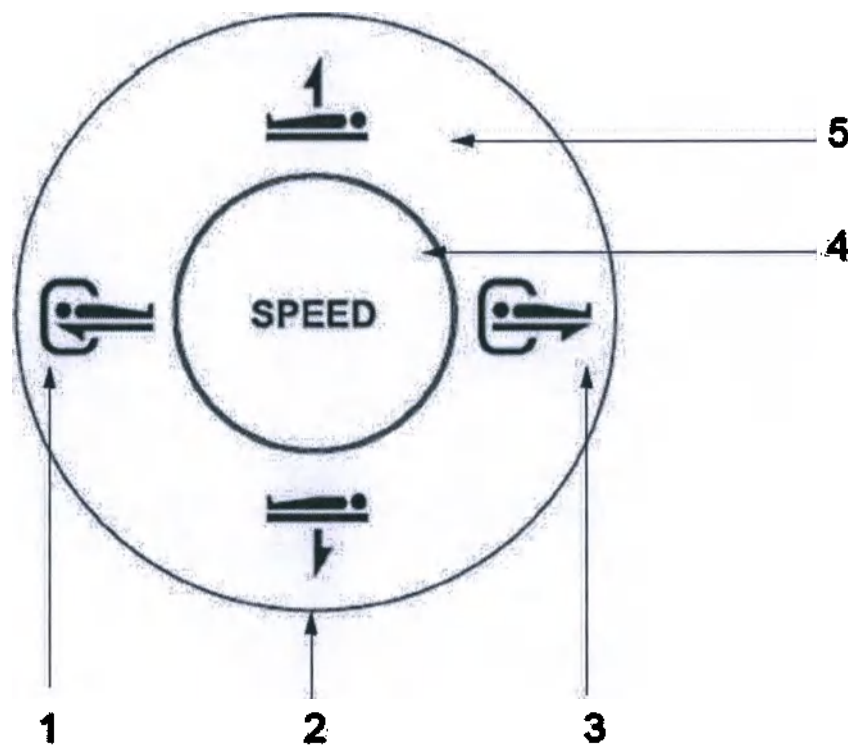


Рисунок 6.1 Контроль перемещения стола пациента

1. Нажмите кнопку [Table In] на блоке управления, и стол пациента переместится в отверстие. Удерживайте эту кнопку нажатой и отпускайте ее, пока стол пациента не достигнет целевого положения.
2. Нажмите кнопку [Table Out] на блоке управления, и стол пациента выйдет из отверстия. Удерживайте эту кнопку нажатой и не отпускайте ее, пока стол пациента не достигнет целевого положения.
3. Чтобы ускорить движение стола, одновременно нажмите кнопки [Speed] и [Table in] / [Table out]. Стол будет двигаться быстрее и быстрее.
4. Стол можно перемещать к отверстию на расстояние до 2,2 м и полностью вынимать из отверстия.
5. При перемещении стола пациента информация о текущем положении стола будет отображаться на экране отображения положения пациента над панелью управления гентри.

1.3 Перемещение стола пациента к внутренним позиционным огням

После предварительной установки начальной позиции исследования с помощью внешних лазерных указателей положения нажмите [Переместить во внутренние маркеры], и стол пациента будет перемещен. Перемещение в предварительно определенную исходную позицию исследования продолжается до тех пор, пока она не совпадет с внутренним лазерным позиционным освещением, затем движение стола пациента будет остановлено.

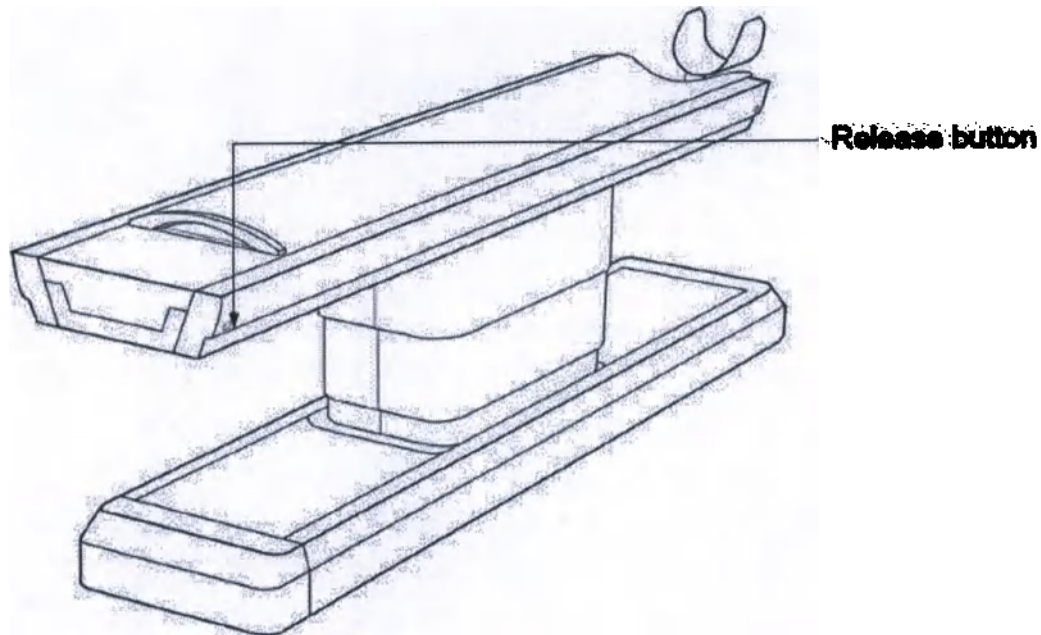
1.4 Перейти в пользовательскую позицию

Пользователь может настроить две общие позиции обследования, если это необходимо. В процессе настройки нажмите и удерживайте соответствующую кнопку А или В, чтобы автоматически переместить стол в заданное положение.

1.5 Ручное управление

В особых случаях пользователь может вручную вытащить стол пациента, чтобы помочь пациенту слезть со стола.

В случае ручного перемещения стола нажмите кнопку освобождения столешницы (эти четыре кнопки соответственно на левой и правой сторонах головы и в ногах на столешнице. Положения этих кнопок отмечены стрелками (на изображении ниже), нажмите их, чтобы изменить состояние стола с заблокированного на плавающее. Затем пользователь может вручную толкнуть или потянуть стол пациента.



Release button - Кнопка освобождения

1. При ручном перемещении стола для пациентов, пожалуйста, используйте ручку.
2. Чтобы остановить ручное движение, снова нажмите кнопки разблокировки, и столешница будет заблокирована.

2 Позиционирование пациента

- Нажмите кнопку [Стол вниз], чтобы переместить стол пациента в более низкое положение, помогая пациенту легко лечь на стол. Затем с помощью кнопок [Стол вверх] и [Стол вниз] на панели управления гентри установите стол пациента в нужное положение.
- Нажмите на анатомическую область, которую необходимо исследовать для входа в гентри, и нажмите кнопки [Table In] и [Table Out] на панели управления гентри, чтобы переместить стол пациента внутрь и наружу. Выберите нормальные или более быстрые движения стола в зависимости от ситуации.
- В начале исследования пользователь может нажать кнопку [Очистить], чтобы установить индикатор положения стола на ноль. Рекомендуется установить нулевой индикатор положения стола после позиционирования пациента и до обследования. Индикатор положения стола не может быть установлен на ноль после начала исследования.

Когда движение стола пациента в изделие прекращается, стол пациента может столкнуться с помехами. При таких обстоятельствах двигайтесь вверх или вниз по столу для пациента, чтобы восстановить движение стола.

Во время позиционирования сопоставьте центральную сагиттальную плоскость сканируемой части тела с осевой линией оси Y.

Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования остается в пределах диапазона сканирования.

Попросите пациента снять все металлические предметы перед позиционированием. Если у пациента есть какой-либо металлический предмет, который невозможно снять, восстановленные изображения будут содержать артефакты.

3 Позиционирование лазера

Во время процедуры сканирования КТ, лазерное позиционирование используется для позиционирования пациента, чтобы обеспечить точность изображений. Лазерное позиционирование включает в себя набор внутренних источников света и набор внешних источников света. Внутренние габаритные огни указывают начальную позицию обследования. Внешние габаритные огни используются для определения высоты стола пациента, центральной линии обследования и начальной позиции по умолчанию для обследования.

Процесс позиционирования

Перед установкой пациента на обследование нажмите кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления, чтобы включить лазерное позиционирование. Действуйте в соответствии со следующими шагами и в соответствии с принятыми лазерными указателями положения:

1. Переместите стол пациента вверх, чтобы совместить горизонтальный свет позиционирования с обеих сторон отверстия с центральной линией короны анатомических областей обследуемого пациента.
2. Переместите пациента так, чтобы он соответствовал позиционирующему свету, параллельному длинной оси стола с сагиттальной центральной линией анатомических областей обследуемого пациента.
3. Переместите стол пациента горизонтально и установите начальное положение сканируемой детали линией позиционирования, параллельной короткой оси стола, на поперечной линии позиционирования.
4. Удерживайте кнопку [Переместить во внутренние маркеры] на панели управления. Стол пациента будет перемещен в соответствии с линией позиционирования внутреннего маркера, а затем движение стола автоматически остановится.
5. Выключите лазерные индикаторы позиционирования, чтобы завершить позиционирование.

Запрещается пристально смотреть на лазерный луч. Скажите пациентам, чтобы они не смотрели прямо на лазерные лучи, и попросите их закрыть глаза во время позиционирования.

Неиспользование, управление или регулировка изделия или выполнение операций в соответствии с настоящими правилами может привести к опасному воздействию радиации.

Пациенту не разрешается носить очки во время исследования головы. В противном случае будут сгенерированы артефакты.

Попросите пациента снять все металлические предметы перед позиционированием. Если у пациента есть какой-либо металлический предмет, который невозможно снять, восстановленные изображения будут содержать артефакты.

4 Освобождение пациента

После завершения обследования нажмите и удерживайте кнопку [Release] на панели управления гентри. После этого стол пациента выходит из отверстия, возвращается в исходное положение и опускается в самое нижнее положение. После этого отпустите кнопку и помогите пациенту покинуть стол.

Глава 7. Сканирование

Обычное сканирование включает в себя следующие процедуры:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор протоколов исследования
- Планирование сканирования
- Выполнение сканирования
- Просмотр результатов сканирования

Процедура сканирования настраивается и запускается с помощью панели управления сканированием, отображаемой на экране. Данный раздел содержит подробное описание этапов выполнения типичной процедуры обследования, а также описание доступных функций.

1 Процесс сканирования

Пользователь должен следовать стандартному рабочему процессу для проведения обследований пациентов, чтобы получить эффективные данные пациента и точные основания для диагностики, обеспечивая безопасность пациентов и изделия.

Пользователь может выполнить следующий процесс обследования пациента при нормальных обстоятельствах:

- Подготовка изделия
- Регистрация пациентов
- Выбор протокола
- Позиционирование пациента
- Определение параметров
- Окончание сканирования
- Завершение обследования и инструктаж пациента по отдыху.
- Предварительный просмотр
- Съемка и архивирование

1.1 Подготовка изделия

Перед сканированием пользователь должен подготовить сканер.

1. Инициализация и прогрев изделия.
2. Проведите ежедневную проверку систем КТ и ПЭТ.
3. Настройте принадлежности, такие как подушка и подголовник.
4. Настройка поддержки головы

При установке подголовника пользователь может вставить выступающую часть на задней части в прорезь перед столешницей. Пользователь также может нажать на пряжку внизу и вынуть подголовник при его снятии.

5. Настройка подстилки

После снятия внешней упаковки пользователь должен выровнять подушку относительно столешницы и плотно установить заднюю часть подушки и ленту для закрепления столешницы, чтобы закрепить подушку.

1.2 Регистрация пациентов

- После подготовки сканера, нажмите на значок PR, чтобы получить доступ к интерфейсу PR, как показано на рисунке ниже.
- Введите информацию о пациенте и нажмите [Предварительная регистрация]. Сохраните информацию или нажмите непосредственно на [Обследование], чтобы войти в интерфейс сканирования.

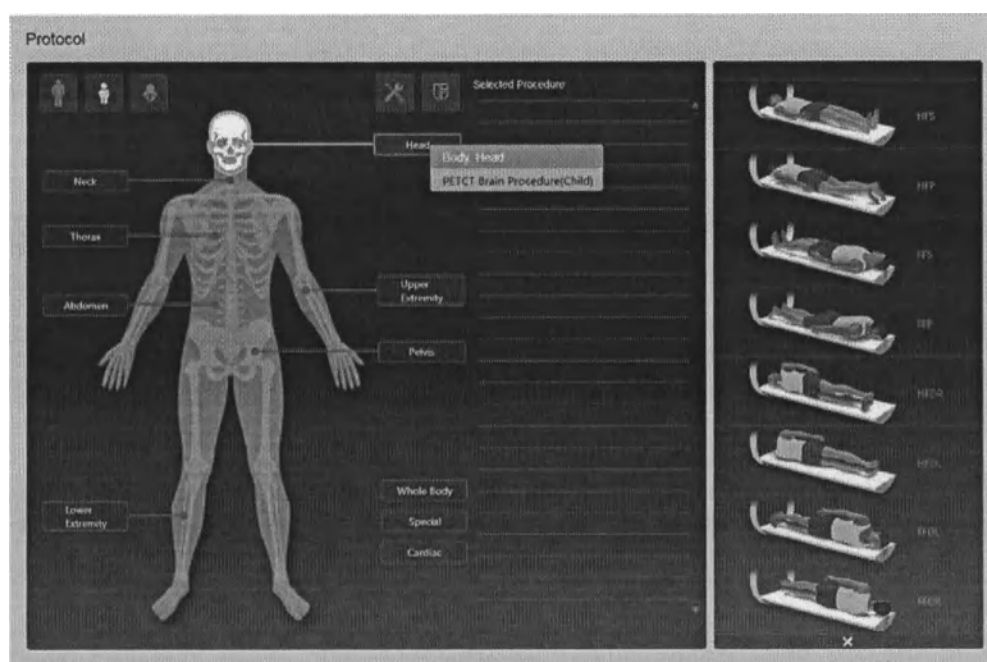


Рисунок 7.1 Интерфейс PR

Регистрация

- Введите соответствующую информацию в [Данные пациента] и [Данные обследования] на интерфейсе связи с общественностью.
- После ввода всей необходимой информации, нажмите [Предварительная регистрация], чтобы сохранить текущую информацию о пациенте в локальном окне и одновременно очистить интерфейс предварительной регистрации. Пользователь может просматривать информацию о пациенте на интерфейсе PA. Статус информации о пациенте: [Предварительная регистрация].

- Нажмите [Обследование], чтобы получить доступ к интерфейсу обследования.

Предварительная регистрация

- Нажмите значок PR, чтобы начать регистрацию нового пациента.
- Введите соответствующую информацию в поле информации о пациенте.
- Нажмите [Предварительная регистрация], чтобы сохранить информацию о текущем пациенте в локальный совет. Информация о пациенте сохраняется на вкладке «Ожидание». Отмените выбор интерфейса PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.
- Пользователь может вернуться к интерфейсу PA, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Предварительно зарегистрированные пациенты будут перечислены в первом столбце.

Экстренная регистрация

Если полученный пациент серьезно болен и нуждается в немедленном осмотре и лечении, пользователь должен выполнить экстренную запись.

- Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
- Нажмите [Emergency Registration], чтобы выбрать протокол.
- Нажмите [Сканирование], чтобы получить доступ к интерфейсу обследования.

3 Область выбора протокола

Пользователь может получить доступ к интерфейсу обследования только после завершения регистрации пациента. Прежде чем получить доступ к интерфейсу экзамена, пользователь может выбрать протоколы обследования или выбрать предварительно определенный протокол в интерфейсе PR. Кроме того, пользователь может пропустить этот шаг и выбрать протокол после входа в интерфейс обследования.

Существует три типа заводских протоколов для системы, включая КТ, ПЭТ и ПЭТ / КТ. Каждый тип содержит несколько частей, и каждая часть содержит различные протоколы обследований. Пользователь может настроить и разделить протоколы обследований в соответствии с текущими потребностями.

4 Проверка параметров

Пользователь может нажать [OK] после выбора протокола экзамена и входа в интерфейс экзамена. Система автоматически проверит все рабочие параметры. Если настройки параметров не соответствуют протоколу исследования, система

автоматически прекратит проверку и отобразит предупреждающее сообщение. В этом случае пользователь должен определить соответствующие параметры.

5 Позиционирование пациента

5.1 Позиции пациентов

Оператор должен помочь пациенту расположиться в центре стола пациента. Есть восемь позиций для отбора для обследования пациентов.

- HFS: положение лежа на спине головой вперед
- FP HFP: головой вперед, склонная
- FS: положение лежа на спине ногами вперед
- FP СЗП: ногами вперед, склонны
- HF DL: головой вперед, лежа на левом боку
- HF DR: головой вперед, лежа на правом боку
- FF DL: ногами вперед, лежа на левом боку
- FF DR: ногами вперед, лежа на правом боку

Пользователь может выбрать позицию обследования после выбора протокола экспертизы в интерфейсе PR или получить доступ к интерфейсу экспертизы, чтобы выбрать позиции экспертизы.

5.2 Этапы позиционирования пациента

Различные компактные металлы могут вызывать затухание изображений КТ и ПЭТ, вызывая искажения изображения. Оператор должен сначала попросить пациента снять металлические пряжки, ключи, монеты или металлические браслеты. Пациенты с металлическим имплантатом или кардиостимулятором должны указать, находятся ли эти внедренные объекты в зоне исследования.

Пользователь должен расположить пациента в соответствии со следующими шагами.

- Нажмите кнопку [Release] на блоке управления или панели управления гентри и подождите, пока стол пациента не переместится в исходное положение, чтобы пациент мог легко вставать и опускаться на стол.
- Оператор должен помочь пациенту лечь на стол пациента.
 - Оператор должен проинструктировать пациента лежать в разных позах и расставить руки в соответствии с типом протокола обследования. Например, пациент может скрестить руки перед грудью, за головой или оставить их по бокам тела.
- При необходимости пользователь может поместить подушку на голову и наколенники, чтобы пациент чувствовал себя комфортно, и может использовать

защитный ремень или пузырьковый барьер для повышения безопасности пациента во время обследования.

- После того, как пациент находится в удобном и безопасном положении, сообщите ему / ей о шагах обследования и необходимых мерах предосторожности.
- Во время обследования пациент должен дышать и лежать неподвижно, попросите его не смотреть на лазерные указатели положения и попросите его следовать указаниям врача во время обследования.
- Для исследования ПЭТ / КТ оператор должен также сказать пациенту, чтобы он оставался неподвижным после КТ-исследования и ждал, когда стол переместиться в позицию для обследования ПЭТ.
- Оператор должен следить за тем, чтобы одежда пациента, постельное белье или ремень не висели, что может препятствовать движению стола пациента. В то же время оператор должен проверить, не поврежден ли кабель передачи другого оборудования или сыворотка пациента (если есть).
- Разблокируйте столешницу пациента и вручную переместите ее по направляющим, чтобы избежать столкновений или препятствий. Потяните за пряжку / кнопку, чтобы зафиксировать столешницу.
- Если столешница разблокирована во время движения, пользователь может вручную заблокировать ее (с помощью пряжки / кнопки).
- Пользователь может нажать кнопку [Table In] на блоке управления или на панели управления гентри, чтобы дождаться, когда стол пациента переместится в исходное положение КТ-сканирования.
- Пользователь может использовать кнопку [Переместить стол пациента] на блоке управления или на панели управления гентри, чтобы переместить стол пациента на нужную высоту.
- Пользователь должен информировать пациента о том, что лазерное излучение будет включено, чтобы обеспечить точное позиционирование, и должен дать указание пациенту закрыть глаза.
- Пользователь должен использовать лазерное позиционирующее освещение, чтобы точно центрировать пациента в области исследования. Перемещайте столешницу, пока пациент не окажется в центре области исследования. Когда пациент находится в области исследования, нажмите [1.Scout] на интерфейсе исследования, чтобы выполнить предварительное исследование.
- После позиционирования пользователь может нажать кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления гентри, чтобы выключить лазерное позиционирование.

5.3 Настройки параметров сканирования / реконструкции

После оказания помощи пациенту в правильном расположении на столе пациента оператор может изменить протокол обследования и параметры обследования.

Каждая серия сканирования или реконструкций соответствует отдельной панели параметров. Перед выполнением каждой серии пользователь может редактировать протокол и изменять параметры обследования.

- **Выберите или создайте протокол реконструкции.**
 - Для достижения наилучшего эффекта пользователь должен создать группу стандартных протоколов обследования и реконструкции в зависимости от состояния изделия интеграция демонтажа и использовать их соответствующим образом. Эти протоколы должны быть в состоянии представлять практику использования системы.
 - Выберите существующий стандартный протокол реконструкции, щелкните его правой кнопкой мыши, чтобы выбрать [Копировать], и измените соответствующие параметры в скопированном протоколе. Система автоматически сохранит группу параметров в качестве нового стандартного протокола реконструкции.
- **Удалить стандартный протокол реконструкции.**
 - Выберите протокол реконструкции для удаления, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите [Удалить]. Протокол будет удален из очереди восстановления.

6 Обследование пациента

После завершения регистрации пациента и выбора протокола пользователь может выполнить обследование пациента. Обычная последовательность сканирования ПЭТ / КТ для системы показана на рисунке ниже.

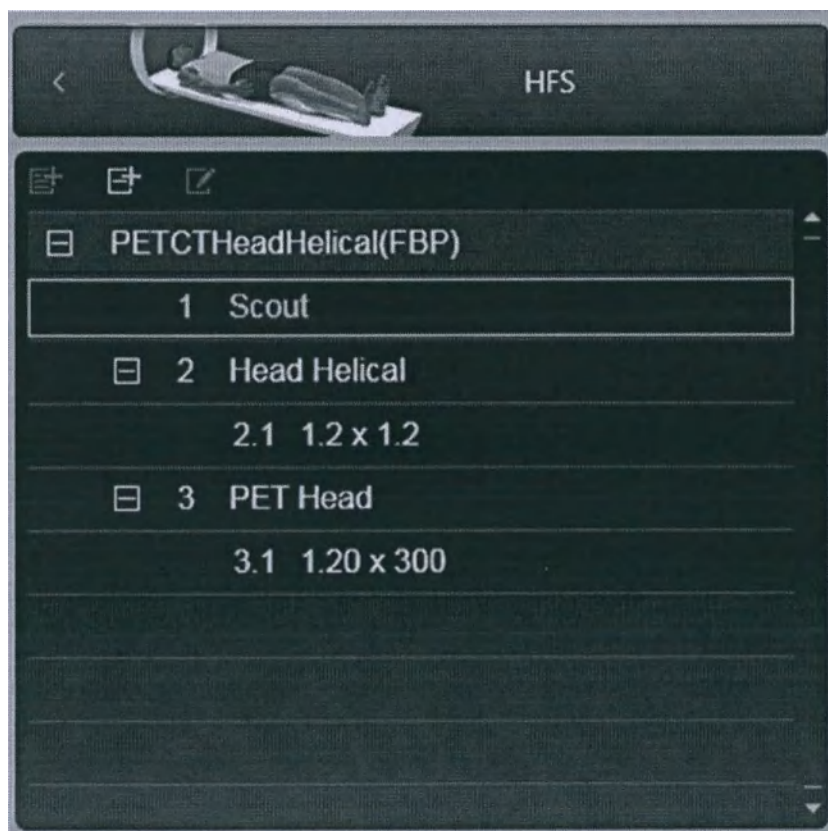


Рисунок 7.2 Серия сканирований

- После выбора протокола и параметров исследования пользователь может щелкнуть [OK], чтобы запустить каждый протокол. Система выполнит предыдущие обследования в последовательности.
- После завершения ознакомительного обследования, компьютерной томографии и ПЭТ-теста пользователь может выбрать серию целевых обследований, щелкнув правой кнопкой мыши, чтобы повторить обследование.
- Если пользователь не выбрал протокол исследования во время регистрации пациента, он может нажать кнопку [Добавить протокол] в интерфейсе исследования, чтобы выбрать протокол.

6.1 Поисковое обследование

Целью поискового обследования является позиционирование обследуемого пациента. Прежде чем начинать обследование, пользователь должен убедиться, что пациент не перемещается во время обследования, и попросить пациента не двигаться, пока исследование не будет завершено.

Пользователь может выполнить предварительные обследования, выполнив следующие действия:

- Убедитесь, что вся команда покинула экзаменационную комнату до экспозиции. Оператор должен вернуться к консоли, чтобы проверить положение пациента и параметры обследования.

- Убедитесь, что позиционирование пациента выполнено безопасно, и нажмите кнопку [Подтвердить], чтобы выполнить предварительное исследование.
- В соответствии с выбранными предупреждениями нажмите кнопку [Переместить стол пациента] в блоке управления, чтобы переместить стол пациента. Пользователь может просматривать текущее положение стола в режиме реального времени в области отображения системной информации.
- После завершения перемещения таблицы нажмите кнопку [Сканирование] на блоке управления после того, как система предложит начать сканирование.
 - Indicator Индикатор экспозиции на консоли будет гореть во время экспозиции. Убедитесь, что никто не входит в экзаменационную комнату во время экспозиции.
 - Убедитесь, что пациент не двигается во время обследования, и скажите пациенту, что он должен оставаться неподвижным до завершения предварительного исследования.
 - Все полученные изображения будут отображаться в области просмотра исследования. Окно планирования реконструкции и обследования КТ и ПЭТ отображается на предварительном осмотре и может быть отрегулировано при необходимости.

6.2 КТ сканирование

- После завершения поискового обследования подтвердите обследование КТ и параметры восстановления.
- Нажмите кнопку [ОК] на панели управления и нажмите кнопки [Переместить стол пациента] и [Сканирование] на блоке управления, следуя запросам системы на проведение обследования. КТ и реконструкции.
- После завершения восстановления будет отображено восстановленное изображение.

6.3 ПЭТ сканирование

- После завершения сканирования КТ подтвердите параметры реконструкции ПЭТ.
- Нажмите [Подтвердить] на панели управления, и система выполнит сканирование и реконструкцию ПЭТ последовательно.
- Выполните задачу восстановления.
 - Пользователь может скопировать серию восстановления в очередь восстановления, выполнить одну или несколько задач восстановления и удалить одну или несколько задач восстановления.

- После того, как пользователь добавил задачу восстановления, в области состояния очереди на панели восстановления системы отображается информация о процедуре проверки в списке состояний очереди.
- После подтверждения параметров восстановления пользователь может поместить данные исследования в очередь восстановления. Затем система автоматически выполнит восстановление в очереди от начала до конца.
- После завершения реконструкции соответствующего протокола обследования данные изображения и информация о пациенте будут сохранены.

7 Завершение сканирования

- После завершения всех серий обследований для текущего пациента пользователь может щелкнуть [Post-Exam], чтобы завершить текущий экзамен.
- Пользователь может нажать кнопку [Release] на блоке управления, чтобы помочь пациенту покинуть стол пациента и отправить его обратно в приемную. Тем временем пользователь должен информировать пациента о соответствующих мерах предосторожности, основанных на различных инъекционных радиоактивных препаратах. Например, пациенту следует сказать, что он или она получили инъекцию радиоактивного лекарства F18, чтобы держать беременных женщин и детей подальше в течение 24 часов и пить больше воды, чтобы помочь избавиться от радиоактивного лекарства.

8 Предварительный просмотр

Пользователь может щелкнуть вкладку [Просмотр], чтобы получить доступ к основному интерфейсу просмотра и просмотреть 2D / 3D / слитые изображения пациента. Интерфейс предварительного просмотра отображает объединенное изображение по умолчанию.

Интерфейс Fusion

Fusion Image принимает макет 3 + 4 x 2 по умолчанию. Пользователь может просматривать изображения КТ, ПЭТ изображения, изображения ПЭТ / КТ fusion, изображения MPR и изображения MIP на интерфейсе. Тем временем пользователь может переключать отображение каждого интерфейса между поперечной, сагиттальной и коронарной плоскостями.

Интерфейс 2D обзора (2D Анализ)

Интерфейс 2D вида по умолчанию принимает макет 2x2. Пользователь может перетащить одну или несколько серий в интерфейс 2D Review для просмотра.

Интерфейс 3D обзора

Интерфейс трехмерного анализа по умолчанию принимает макет 2x2. В этом интерфейсе пользователь может просматривать изображения MIP, VR или MPR в поперечной, сагиттальной и корональной плоскостях пациента.

9 Съемка и архивирование

Пользователь может отправлять изображения для печати через интерфейс [Съемка], редактировать их соответствующим образом и затем отправлять на принтер для съемки. Пользователь может завершить архивирование и импорт на интерфейсе РА.

9.1 Съемка

- Отправьте изображение пациента в интерфейс киносъемки.
- Отредактируйте фильмы в интерфейсе Съемки.
- Убедитесь, что принтер доступен, и отправьте отредактированный фильм на принтер, чтобы распечатать отснятый материал.

9.2 Архивация

Пользователь может выбирать и архивировать данные обследования пациента на CD / DVD, USB или PACS.

- Получите доступ к интерфейсу РА и нажмите кнопку [Archive], чтобы открыть интерфейс архивирования.
- Выберите место назначения в интерфейсе архивации, варианты: CD / DVD, USB или PACS.
 - Пользователь может просматривать состояние задачи архивации в диспетчере задач и выполнять приоритетные операции над различными задачами.
 - После архивации задача исчезнет из списка диспетчера задач. В случае сбоя архивирования задача будет сохранена в списке диспетчера задач.

9.3 Импорт

Пользователь может импортировать данные пациента, хранящиеся на CD / DVD, USB или PACS, в выбранную программную систему.

- Откройте интерфейс администрирования пациента и нажмите кнопку [Импорт], чтобы открыть интерфейс импорта.
- Пользователь может выбрать узел в интерфейсе импорта, выбирая между CD / DVD, USB или PACS.
 - Пользователь может просматривать состояние импорта в диспетчере задач и выполнять приоритетные операции.

- После завершения импорта задание исчезнет из списка диспетчера заданий, а при сбое импорта задание будет сохранено в списке диспетчера заданий.
- Пользователь также может выбрать каталог для импорта из папки назначения.

Кроме того, система совместима с контролируемыми респираторными исследованиями, контролируемым исследованием ЭКГ и динамическим сбором данных после настройки с соответствующими устройствами. Обратитесь к главе специальных протоколов в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для подробных операций.

Глава 8. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия

Параметр		uMI 780
Гентри		
Диапазон апертуры		700 мм ± 10 мм
Охлаждение		воздушное
Диапазон угла наклона гентри		Максимальный передний угол наклона составляет 30°±2° Максимальный задний угол наклона составляет 30 °± 2 °
Стол пациента		
Перемещение горизонтальное		2160 мм
Перемещение вертикальное		550-945 мм
Максимальный вес пациента		250 кг
Длина деки стола		2000 мм
Скорость перемещения		200 мм/с
Детектор ПЭТ		
Кристаллический материал		LYSO
Общее количество кристаллов		64680
Размер кристалла, мм		2,76 x 2,76
Количество колец детектора, шт		84
Диаметр кольца		722 мм
Спецификация ПЭТ		
Пространственное разрешение		2,9 мм (1 см) 3,2 мм(10см)
Чувствительность системы (3D)		11 имп/с/кБк
Фракция рассеяния		39%
Разрешение системного времени		395 пс
Энергетическая разрешающая способность		12%
Пространственная разрешающая		1,4 мм
Детектор КТ		
материал		Твердотельный GOS с 74880 элементами
Ширина оси Z		22
Максимальное количество срезов		80
Размер элемента детектора в плоскости		0,55 мм

Лазер		
Класс лазера: Максимальная выходная мощность лазерного излучения (Вт/м ²)		2. ≤25
Сагиттальная и корональная точность позиционирования пациента		±2 мм
Длина лазерной волны		650 нм ± 10 нм
Установка положения лазерного позиционирования фонарей		Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45° и 90° с трубкой соответственно Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0°, 180° и 270° на передней стороне рамки сканирования по часовой стрелке
Лазерное позиционирование		Центральная линия оси Z стола пациента: ошибка перекрытия между лазерным лучом и центральной линией оси Z составляет ± 1 мм Плоскость начала сканирования. Плоскость начала сканирования может находиться в диапазоне от 0 до 1700 мм вдоль оси Z стола пациента

1 Настройка томографического устройства

- Энергетический порог: не менее 420 кэВ.
- Допустимый осевой угол: в подсистеме ПЭТ используется трехмерное изображение, а допустимый осевой угол составляет от -18,4 ° до +18,4 °.
- Алгоритм реконструкции. Алгоритм реконструкции изображений ПЭТ включает фильтр «Назад».
- Проекция (FBP) и упорядоченное ожидание подмножества (OSEM). Этот алгоритм позволяет восстановить функцию распределения точек (PSF).
- Оценка случайного совпадения

2 Параметры производительности ПЭТ

2.1 Производительность сканирования

- Осевое сканирование
- Динамическая визуализация и отложенная визуализация
- Дыхательное закрытое сканирование (опционально)
- ЭКГ стробированное сканирование (опционально)

2.2 Матрица реконструкции

- 128 × 128
- 150 × 150
- 192 × 192
- 256 × 256
- 512 × 512
- 600 × 600

2.3 Пространственное разрешение

Расстояние до центра поля зрения	Имя параметра	Область значения параметра
1 см	Пространственное разрешение поперечной плоскости	2,9 мм ± 0,3 мм
1 см	Осевое пространственное разрешение	2,9 мм ± 0,3 мм
10 см	Радиальное пространственное разрешение поперечной плоскости	3,2 мм ± 0,3 мм
10 см	Тангенциальное пространственное разрешение поперечной плоскости	3,2 мм ± 0,3 мм
10 см	Осевое пространственное разрешение	3,2 мм ± 0,3 мм

2.4 Разбросная доля, потеря счета и случайное совпадение

Имя параметра	Область значения параметра
Фракция рассеяния	0,38 ± 0,04
Скорость счета эквивалента пикового шума	≥ 85 kcps

2.5 Чувствительность

Расстояние до центра поля зрения	Область значения параметра
0 см	11 cps/kBq ± 2 cps/kBq
10 см	11 cps/kBq ± 2 cps/kBq

2.6 Точность: калибровка потерь по счету и случайного совпадения

2.7 Качество и точность изображения для коррекции затухания и рассеяния

Процент контрастности, как показано в таблице ниже:

Диаметр маленького шарика (мм)	Область значения параметра
10	$\geq 45\%$
13	$\geq 55\%$
17	$\geq 65\%$
22	$\geq 72\%$
28	$\geq 65\%$
37	$\geq 70\%$
Легкие	$\leq 16\%$

Процент изменения фона в процентах показан в таблице ниже:

Диаметр маленького шарика (мм)	Область значения параметра
10	< 7,5%
13	< 7,0%
17	< 7,0%
22	< 7,0%
28	< 7,0%
37	< 7,0%
Легкие	< 7,0%

2 Технические данные изделия КТ

Параметры коллимационной системы

Поставка оборудования: выключатель питания постоянного тока

Потребляемая мощность: мощность 40 Вт, напряжение 24 В

Генератор высокого напряжения

Максимальная мощность: 50 кВт.

Диапазон высокого напряжения: от 70 кВ до 140 кВ (монополярный)

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более $\pm 20\%$.

Сборка рентгеновской трубки

Этикетки

Рентгеновская трубка имеет метку, которая идентифицирует производителя компонента, модель и серийный номер. Этикетка хорошо спроектирована и остается разборчивой после обычного использования рентгеновской трубки в течение определенного периода времени.

Узел корпуса рентгеновской трубки имеет соответствующую этикетку, подтверждающую его соответствие местным нормам.

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20°C до 70°C

Влажность: от 10% до 90% (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Ускорение вибрации: максимальное значение составляет 10 г.

Требования к рабочей среде:

Температура: от 15°C до 30°C

Влажность: от 30% до 75% (без конденсации)

Вибрация: максимальное ускорение вибрации при сканировании должно быть не более 107,8 м / с²; максимальное ускорение вибрации в условиях аварийного отключения должно быть не более 107,8 м / с².

Ось отсчета угла цели и траектории фокусировки

Рентгеновская трубка в сборе содержит рентгеновские трубки вокруг центра, включая анодные и катодные выходные гнезда, и охлаждающее устройство. Вес рентгеновской трубки в сборе (исключая съемные сборочные детали) составляет около 97 кг.

Коэффициенты нагрузки радиационной утечки

Коэффициенты нагрузки, связанные с утечкой излучения с помощью системы коллимации труб, следующие:

140 кВ

42 мА

Основные размеры

Высота: 45,3 см

Глубина: 60,54 см

Массовая эквивалентная фильтрация

Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки состоит из бериллиевой коробки, масляного слоя и пластикового окна, а ее эквивалентная фильтрация составляет 0,5 мм алюминиевого эквивалента.

Эквивалентная фильтрация коллиматора составляет 6,7 мм в алюминиевом эквиваленте (при 120 кВ).

Общая фильтрация рентгеновского оборудования: 7,2 мм в алюминиевом эквиваленте.

В случае напряжения 75 кВ минимальная собственная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.

Двойной фокус

Малый фокус: 0,5 мм × 1,0 мм

Большой фокус: 1,0 мм × 1,0 мм

Расстояние между положением фокуса и осью отсчета: 76 мм ± 2 мм.

Угол наведения и ось отсчета для элементов фокусировки: Угол нацеливания составляет 7 °, диапазон допуска составляет от 0 ° до + 0,25 °, а ось отсчета перпендикулярна вертикальной оси рентгеновской трубки.

Апертура ограничения луча

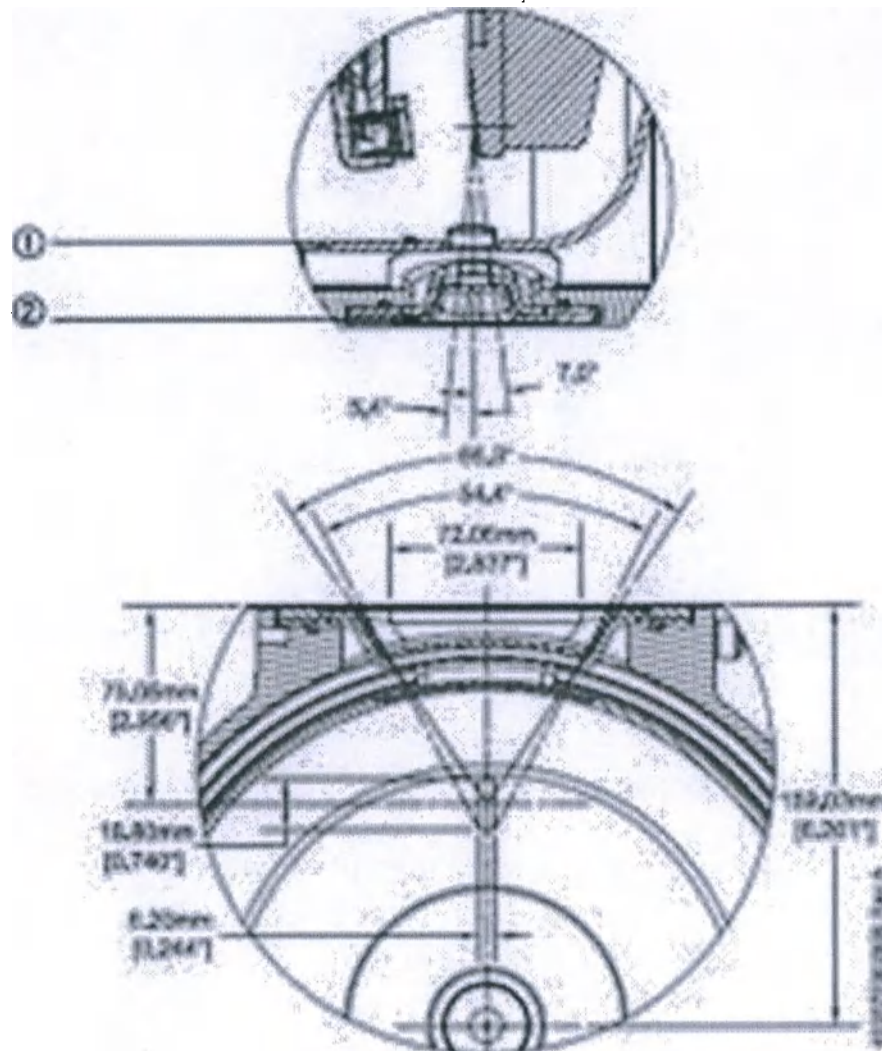


Рисунок 8.1 Направление Z: Апертура ограничения пучка рентгеновской трубки в сборе

1.Трубка на выходе

2.Коллиматорный выход

- Лучи рентгеновской трубки проходят через выход трубки. Размеры плоскости X-Z после рентгеновской коллимации следующие:
- Направление X: 99,20 мм
- Z направление: 16,32 мм
- После другого ограничения луча через коллиматор размер рентгеновского излучения на плоскости X-Z (204 мм от фокуса) показан ниже. Направление X: 216 мм
- Z направление: 12,2 мм

Полярность высоковольтного соединительного устройства**Анод:**

Анод подключен к генератору высокого напряжения, и его напряжение составляет +70 кВ. Он имеет три витых провода, которые интегрированы в соответствии с соответствующими стандартами. Длина (от края угла вставки линии к высоковольтному кабелю до стопорной гайки) кабель высокого напряжения анода составляет 160 см $\pm$ 2,5 см.

Катод:

Катод подключен к генератору высокого напряжения и его напряжение - 70 кВ. Он имеет четыре витых провода, которые объединены в соответствии со стандартами. Длина (от края угла вставки линии к высоковольтному кабелю до стопорной гайки) кабель высокого напряжения анода 91 см $\pm$ 2,5 см.

- Эквивалентная емкость кабеля меньше или равна 200 пФ / метр (61 пФ / фут).

Напряжение трубки

- Существует пять уровней напряжения на трубке: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ и 140 кВ, а отклонение напряжения на трубке составляет не более $\pm$ 10 %. Максимальная мощность больших и малых фокусных пятен составляет 120 кВ и 140 кВ, соответственно.

- Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки

Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки

Максимальный ток трубки, который может быть получен при номинальном напряжении (максимальный ток трубки @ номинальное напряжение трубки)

- Большой фокус: 360 мА при 140 кВ
- Малый фокус: 260 мА при 140 кВ

Максимальное напряжение трубки, которое может быть получено при максимальном токе трубки (максимальное напряжение трубки (максимальный ток трубки)

- Большой фокус: 120 кВ при 420 мА
- Малый фокус: 100 кВ при 350 мА

Комбинация напряжения трубки и тока трубки, которая генерирует максимальную выходную мощность

- Большой фокус: 50 кВт при 140 кВ, 360 мА; 50 кВт при 120 кВ, 420 мА;
- малый фокус: 36 кВт при 140 кВ, 260 мА

Номинальная мощность

KW50 кВт при 120 кВ, 420 мА , 4 с

Номинальная разовая нагрузка

- Большой фокус

Предупреждение о теплостойкости при прекращении высоковольтной нагрузки

Если фактическая теплостойкость трубки превышает определенный процент от максимальной теплостойкости трубки в процессе сканирования, изделие автоматически отображает диалоговое окно с предупреждением о теплостойкости трубки. В этом случае сканирование и высоковольтная нагрузка прекращаются.

Уровень дозы

Порог срабатывания предупреждения о теплостойкости

Высокая доза (40 кВт - 50 кВт) рентгеновского излучения 71,2% от максимальной теплостойкости трубки

Средняя доза (25 кВт - 40 кВт) рентгеновское излучение 80% от максимальной теплостойкости трубки

Низкая доза (<25 кВт) рентгеновского излучения 90% от максимальной теплостойкости трубки

Требования к охлаждению

Блок охлаждения рентгеновской трубки представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает узел рентгеновской трубки, но также обеспечивает защиту от сверхвысокого давления и тепловую защиту узла рентгеновской трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи для системы.

Требования к охлаждению для сборки рентгеновской трубки следующие:

Потребляемая мощность теплообменника: диапазон напряжений от 220 В до 20% В переменного тока до 220 В + 10% В переменного тока, ток 2 А и частота 50/60 Гц. Трубка ввода мощности в основном устанавливается в центре крышки.

- Максимальная скорость охлаждения анода: 9,6 кВт или 815 КНУ / мин.
- Непрерывное тепловыделение анода: 6 кВт или 8,4 кВт / сек.
- Максимальная скорость охлаждения рентгеновской трубки в сборе: 6,0 кВт.
- Непрерывное тепловыделение узла рентгеновской трубки: 6,0 кВт.
- Охлаждающая среда: масло.
- Количество охлаждающих сред: только один тип масла.

- Температурный диапазон: когда разность температур (между маслом и окружающим воздухом) увеличивается до 40 ° C, для охлаждения требуется максимальная мощность 6,0 кВт, и операция должна выполняться на гентри с максимальной атмосферной температурой 35 ° C.

Другие параметры

Кривая нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

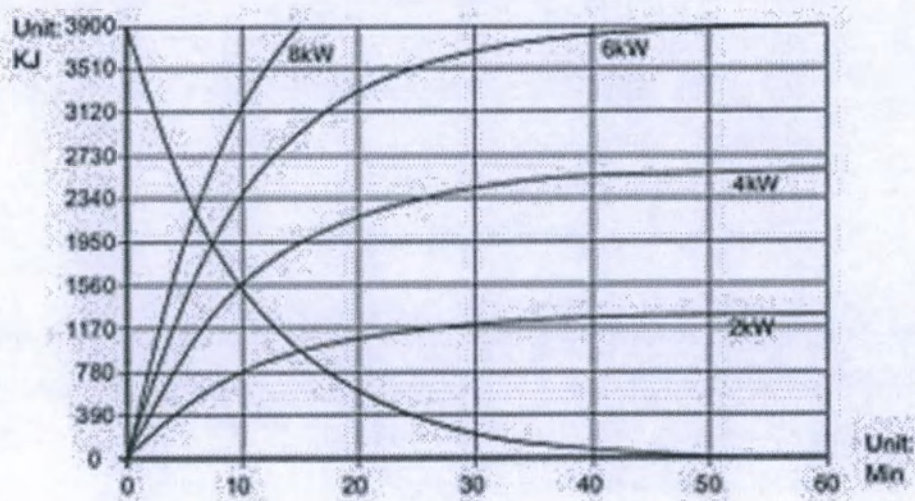


Рисунок 8.2 Кривая нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

- Абсцисса представляет время нагрева или охлаждения трубки (единица измерения: мин).
- Ордината представляет тепло, накопленное в трубке в настоящее время (единица измерения: кДж).

Линейность излучения

Максимальное отклонение линейности выходного излучения составляет $\pm 10\%$.

Половинный слой

Напряжение трубки (/ кВ)	Половинный слой (/ мм Al)
70	4.99
80	5.79
100	7.10
120	8.15
140	9.10

Механическая настройка и алгоритм калибровки

- Меры механической регулировки
- Меры механической регулировки имеют следующие четыре аспекта:

- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении X.
 - Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении Z.
 - До того, как винты будут затянуты, если нет эластичной прокладки, пользователь должен нанести подходящее количество фиксирующего клея.
 - Используйте динамометрический ключ, чтобы правильно затянуть винты.
 - Принципы и методы калибровки труб
 - Из-за ошибок обработки и монтажа станка положение трубки изменяется. Это требует калибровки в направлении X и Z трубки, чтобы обеспечить фокусировку, центр вращения и центр детектора на одной линии.
 - Калибровка трубки в направлении X:
 - Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
1. Сканируйте металлический штифт и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение центрального канала на основе прогнозируемого значения металлического штифта.
 2. Если рассчитанное смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении X в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите два предыдущих шага. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Калибровка трубки в направлении Z:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический шар и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение трубы на основе прогнозируемой величины металлического шарика.
3. Если смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении Z в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите предыдущие шаги. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Электрическое соединение между генератором высокого напряжения и трубкой

Схема электрического соединения между генератором высокого напряжения и трубкой показана на рисунке.

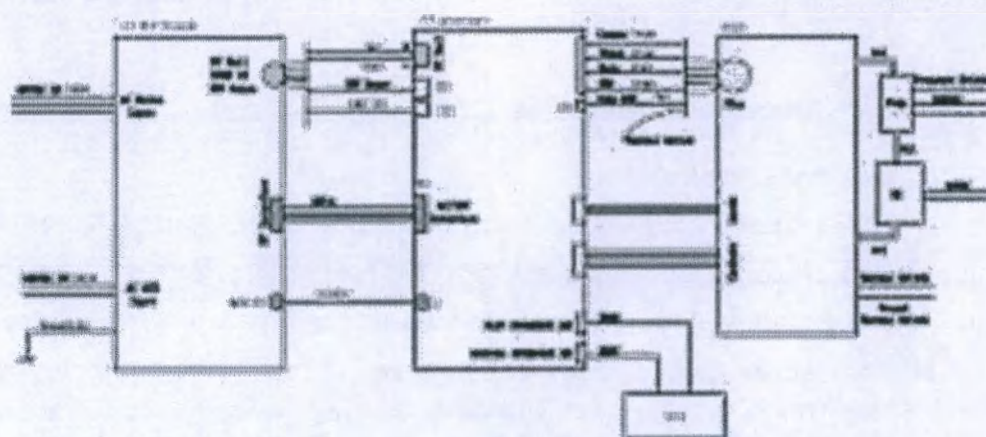


Рисунок 8.3 Схема электрического соединения генератора высокого напряжения с трубкой

Глава 9. Информация о дозе

1 Информация о дозе

Определение CTDI

Индекс дозы компьютерной томографии (CTDI) представляет собой интеграл от кривой дозы вдоль линии, перпендикулярной томографической плоскости, деленный на произведение номинальной толщины томографических срезов и количества томографических срезов, полученных в том же сканировании, как показано ниже,

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

- Символы в формуле определяются следующим образом.

Z: положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.

D (z): профиль дозы в положении z, где доза указывается как поглощенная доза для воздуха (CTDI₁₀₀).

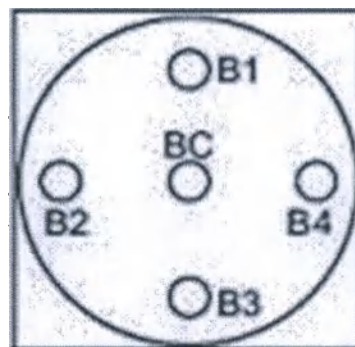
T: Номинальная толщина томографического разреза.

N: количество томографических срезов, произведенных за одно сканирование.

Информация о фантоме и его положение

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для дозы сканирования головы и 320 мм для дозы сканирования тела. Высота фантома должна быть не менее 140 мм.

Во время измерения поместите фантом на держатель пациента и в центр оси вращения гентри. Тест на дозу следует проводить без какого-либо дополнительного затухающего материала.



Как показано на рисунке выше, положения BC, B1, B2, B3, B4 описываются следующим образом: BC: вдоль оси фантома (центр CTDI₁₀₀).

B1: вдоль линии, параллельной оси, и 10 мм внутрь от поверхности фантома.

В2: вдоль линии, параллельной оси и 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 270° из положения В1 по часовой стрелке.

В3: вдоль линии, параллельной оси вращения и на расстоянии 10 мм от поверхности фантома, поворачивая фантом на 180° из положения В1 по часовой стрелке.

В4: вдоль линии, параллельной оси вращения и на 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 90° из положения В1 по часовой стрелке.

Типичные условия сканирования

- Типичные условия работы КТ для сканирования головы:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 120 кВ
 - мАс: 320 мАс
 - Ширина покрытия: 40 мм
 - Время вращения: 2 с
- Типичные условия работы КТ для сканирования тела:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 120 кВ
 - мАс: 400 мАс
 - Ширина покрытия: 40 мм
 - Время вращения: 2 с
- Типичные условия работы КТ для сканирования остального тела:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 100 кВ
 - мАс: 180 мАс
 - Ширина покрытия: 20 мм
 - Время вращения: 1 с

Значение CTDI

CTDI₁₀₀ в типичных условиях эксплуатации

Значения CTDI-100 фантома в ВС, В1, В2, В3, В4 и вокруг показаны в таблице ниже. Максимальное отклонение следующих значений CTDI составляет $\pm 20\%$ (единица измерения: мГр).

CTDI ₁₀₀	ВС	В1	В2	В3	В4	Периферия
Голова	37,043	40,445	37,724	38,524	39,795	39,122
Тело	20,150	43,990	43,100	38,990	43,380	42,360
Остальное тело	17,790	18,684	18,220	18,010	17,470	18,100

CTDI₁₀₀ (в центре) нормированное значение с разными мАс

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения (мГр).

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,012
Среднее мАс (600 мАс)	2,660
Максимум мАс (1334 мАс)	5,680

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,005
Среднее мАс (600 мАс)	1,480
Максимум мАс (1334 мАс)	3,263

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,016
Среднее мАс (600 мАс)	3,310
Максимум мАс (1334 мАс)	7,400

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) с различными мАс

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения (мГр).

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,012
Среднее мАс (600 мАс)	2,660
Максимум мАс (1334 мАс)	5,680

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,005
Среднее мАс (600 мАс)	1,480
Максимум мАс (1334 мАс)	3,2580

- Остальное тело

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,0016
Среднее мАс (600 мАс)	3,3200
Максимум мАс (1334 мАс)	7,3900

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) при различных томографических плоскостях

- Голова

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,0,75
Максимум мАс (1334 мАс)	1,247

- Тело

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,078
Максимум мАс (1334 мАс)	1,247

- Остальное тело

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,923
Среднее мАс (600 мАс)	1,000
Максимум мАс (1334 мАс)	1,150

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) при различных томографических плоскостях

- Голова

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,074
Максимум мАс (1334 мАс)	1,245

- Тело

мАс	CTDI₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000

Среднее мАс (600 мАс)	1,072
Максимум мАс (1334 мАс)	1,245

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,93
Среднее мАс (600 мАс)	1,00
Максимум мАс (1334 мАс)	1,15

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) при различных напряжениях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,188
Среднее мАс (600 мАс)	0,608
Максимум мАс (1334 мАс)	1,459

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,136
Среднее мАс (600 мАс)	0,564
Максимум мАс (1334 мАс)	1,537

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,503
Среднее мАс (600 мАс)	1,000
Максимум мАс (1334 мАс)	1,504

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) при различных напряжениях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,201
Среднее мАс (600 мАс)	0,620
Максимум мАс (1334 мАс)	1,450

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,18

Среднее мАс (600 мАс)	0,60
Максимум мАс (1334 мАс)	1,48

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,505
Среднее мАс (600 мАс)	1,000
Максимум мАс (1334 мАс)	1,630

Определение CTDI_{free air}

- CTDI_{free air} является интегралом профиля дозы, представляющего одно осевое сканирование вдоль линии, проходящей через изоцентр и перпендикуляр к томографической плоскости, разделенной на N и T согласно следующему.

$$CTDI_{free\ air} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(Z)}{N \times T} dZ$$

Z - положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.

D (Z) представляет собой профиль дозы в положении Z, где доза сообщается как поглощенная доза для воздуха (CTDI₁₀₀).

N - число томографических срезов, полученных при одном осевом сканировании источника рентгеновского излучения.

T - номинальная толщина томографического разреза.

L составляет не менее (N * T) + 40, но не менее 100.

Значение CTDI_{free air}

CTDI_{free air} должен измеряться вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера при отсутствии фантома дозиметрии и поддержки пациента.

- Значение CTDI для свободного воздуха с охватом 22 мм, 120 кВ, 150 мАс и временем вращения 2 с (типичное условие сканирования головки) составляет 30,66 мГр.

Значение CTDI свободного воздуха CTDI с различным напряжением и покрытием показаны в таблице (с типичным состоянием тела: 150 мАс и временем вращения 2 с) (единица измерения: мГр).

	2 мм (коллимация 1)	10 мм (коллимация 2)	20 мм (коллимация 3)	40 мм (коллимация 4)
--	---------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

70 Кв				16,580
80 Кв				26,280
100 Кв				52,200
120 Кв	108,500	105,500	91,250	85,875
140 Кв				126,690

Максимальное отклонение значений CTDI выше составляет $\pm 10\%$.

2 Доза и профили чувствительности

Доза и профили чувствительности: Фантом головы

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности. Ось абсцисс указывает расстояние по оси Z, а ось ординат отражает степень нормированности (%).

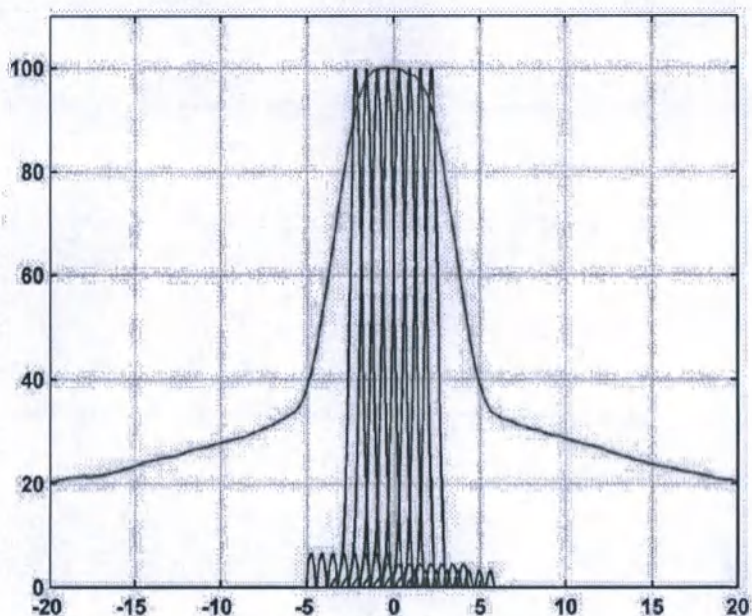


Рисунок 9.1 Фантом головы 8×0,625

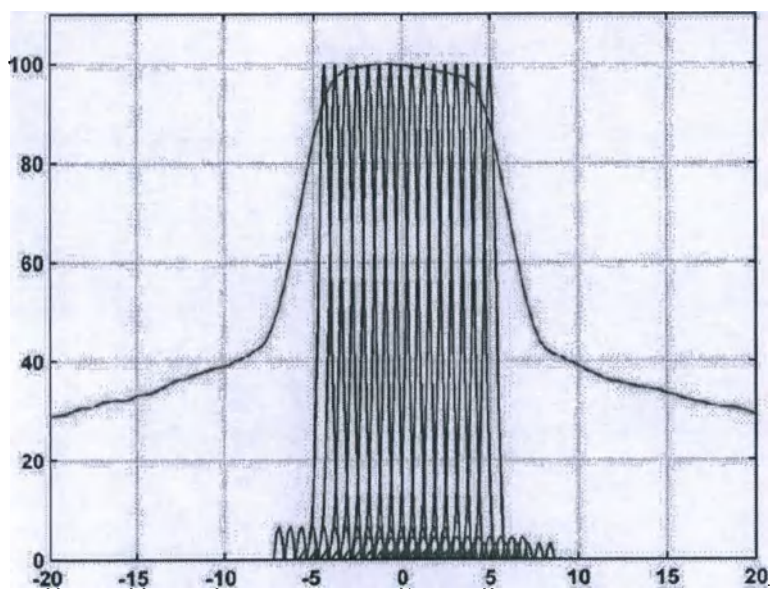


Рисунок 9.2 Фантом головы 16×0,625

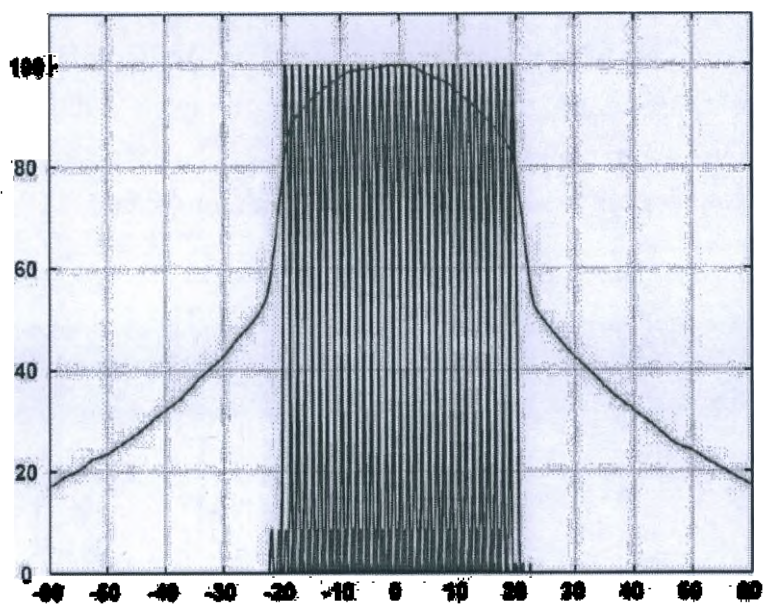


Рисунок 9.3 Фантом головы 32×1,25

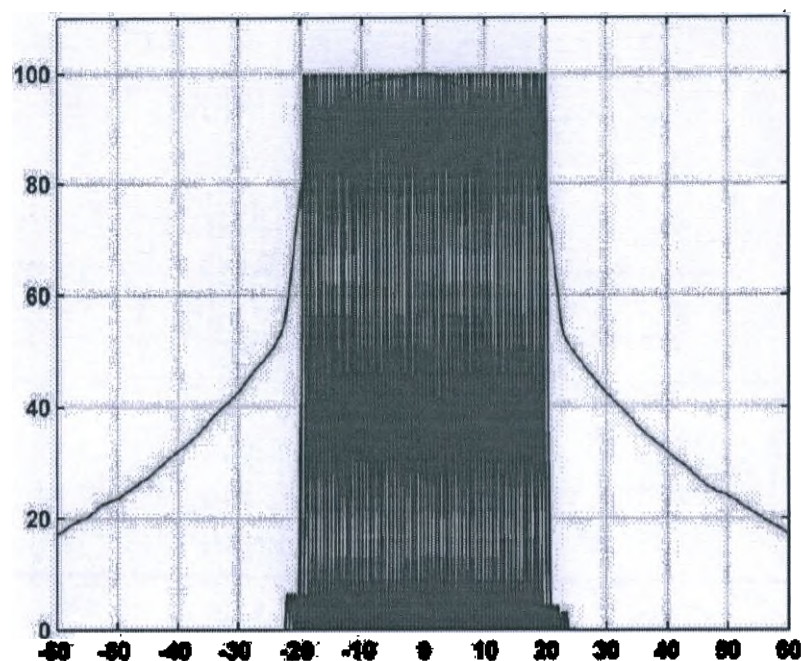


Рисунок 9.4 Фантом головы 64×0,625

Доза и профили чувствительности: фантом тела

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности. Ось абсцисс указывает расстояние по оси Z, а ось ординат отражает степень нормированности (%).

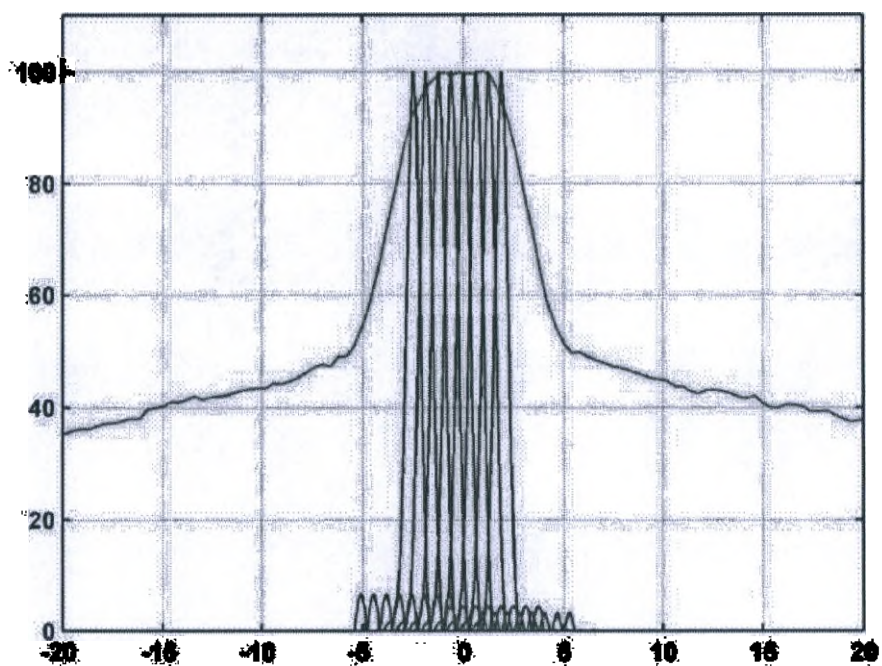


Рисунок 9.5 Фантом головы 8×0,625

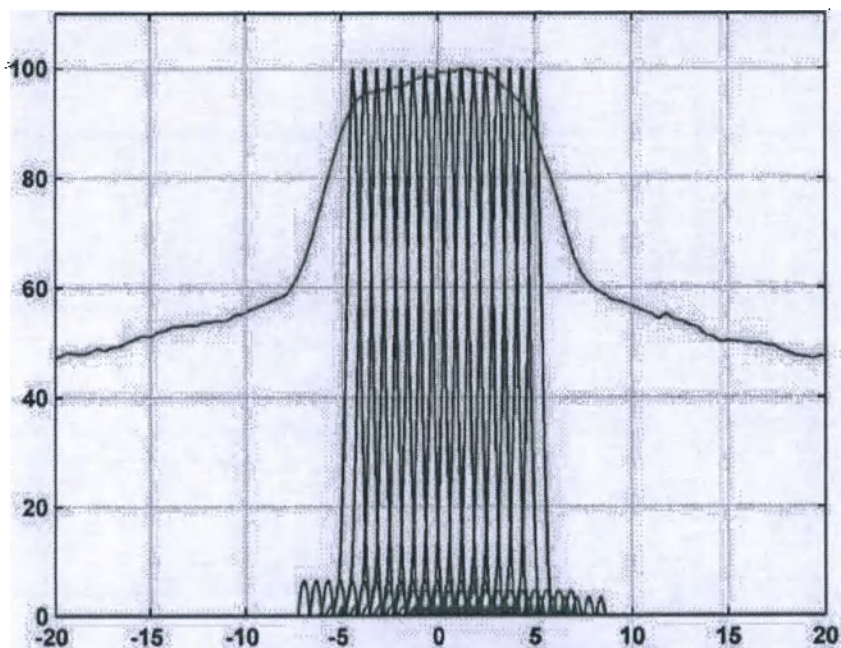


Рисунок 9.6 Фантом головы 16×0,625

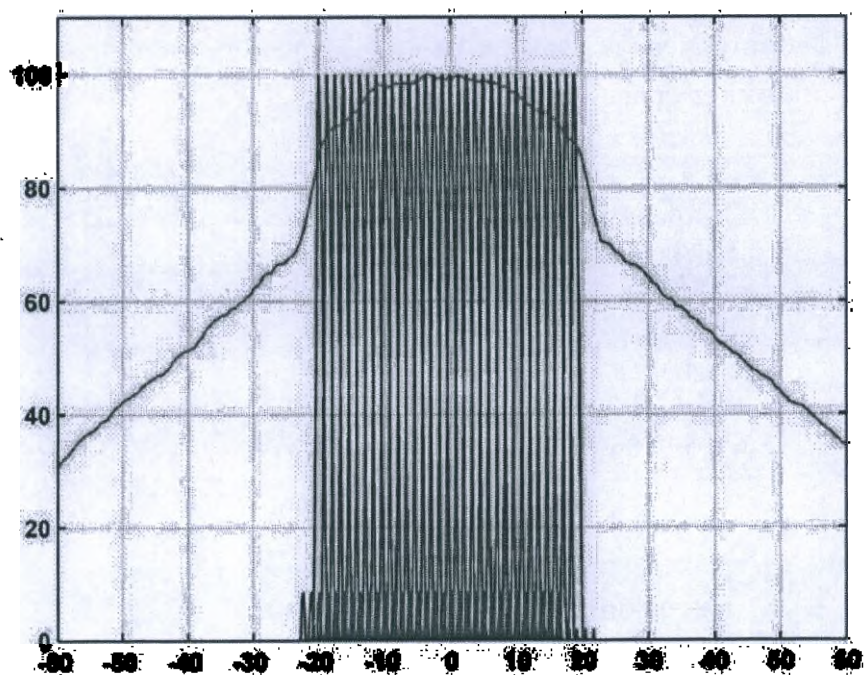


Рисунок 9.7 Фантом головы 32×1,25

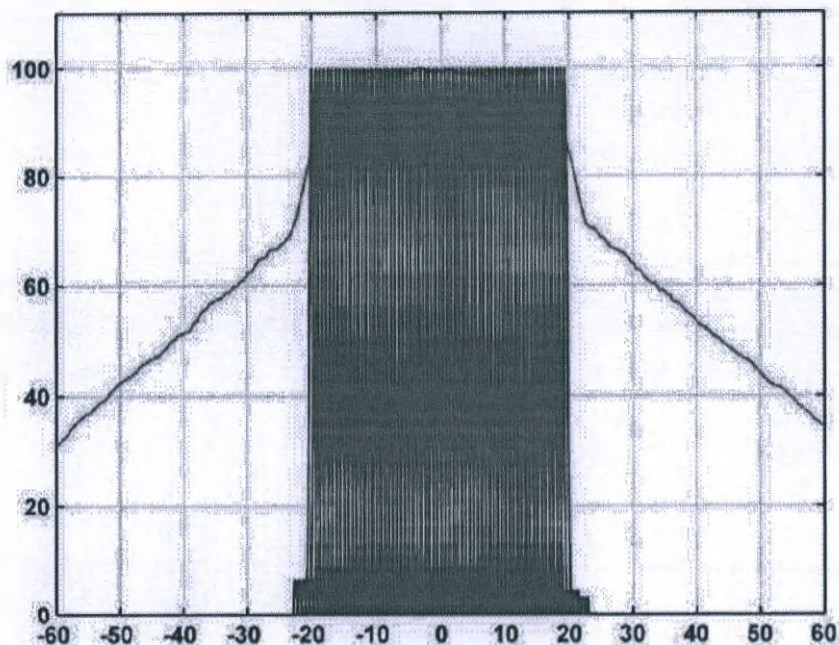


Рисунок 9.8 Фантом головы 64×0,625

3 Геометрическая эффективность в направлении z

Геометрическая эффективность в направлении z при коллимации луча показана в следующей таблице:

Геометрическая эффективность в направлении z						
Размер отметки / покрытие	4×0,5	5 мм	10 мм	20 мм	30 мм	40 мм
Маленькая	-	0,74	0,85	0,92	0,94	0,95
Большая	0,7	0,67	0,8	0,89	0,92	0,94

5 Рекомендуемая конфигурация

Консоль и блок реконструкции КТ/ПЭТ

Параметры консоли

Позиция	Параметры
CPU	Intel I7 4 или выше, ≥ 4 ядер
Жесткий диск	≥ 1Т6
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (64 бит)

Параметры блока реконструкции ПЭТ

Позиция	Параметры
CPU	Intel Xeon, 2, 6 ядер.
Память	64 Гб
Жесткий диск	9 Тб
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (WES7)

Параметры блок реконструкции КТ

Позиция	Параметры
CPU	Intel I7 4 или выше, ≥ 4 ядер
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (WES7)

Примечания: Вышеуказанные параметры являются рекомендуемыми конфигурациями. Фактическая конфигурация зависит от поставляемого изделия. Пользователь должен получить компьютер реконструкции КТ, основанный на реальных потребностях.

Параметры системного монитора

Самые низкие требования к производительности системного монитора приведены в таблице ниже.

Параметры системного монитора

Позиция	Параметры
Размеры	24 дюйма
Разрешение экрана	1920 × 1200

Электромагнитная совместимость

Эта система восприимчива к радиопомехам окружающей среды, радиоволны этой системы также влияют на нормальную работу электронных устройств рядом.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) означает способность устройства или системы правильно функционировать в соответствии с требованиями в электромагнитной среде без создания электромагнитных помех, недопустимых для любого устройства в ее среде.

Следовательно, с одной стороны, ЭМС означает, что электромагнитные помехи, создаваемые устройством для окружающей среды при нормальной работе, не должны превышать определенного предела, а с другой стороны, ЭМС означает, что устройство должно иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующие в окружающей среде, то есть электромагнитная восприимчивость (EMS).

Нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПр.

Согласно IEC 60601-1-2 мощность электромагнитного излучения этой системы должна соответствовать следующим требованиям, и система должна работать в электромагнитной среде, указанной ниже.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
РЧ передатчик МЭК 61000-3-2	Группа 1
Радиопомехи по МЭК 61000-3-2	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	

Отказ от использования этого оборудования в указанном помещении может привести к ухудшению характеристик этого оборудования, помехам для другого оборудования и т.д.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Порт корпуса

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Томограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд
Электрические быстрые переходные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения входного кабеля питания МЭК 61000-4-11	< 5% UT для 5с (Ha UT, >95% падения) 40% UT для 5с (Ha UT, >60% падения) 70% UT в течение 25 с (Ha UT, sag> 30%) <5% UT в течение 5 с (Ha UT,> 95% sag) * Примечание: UT относится к напряжению переменного тока, используемому до подачи испытательного напряжения.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м
РЧ проводимость МЭК 61000-4-6	3 В (эффективное значение) От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц

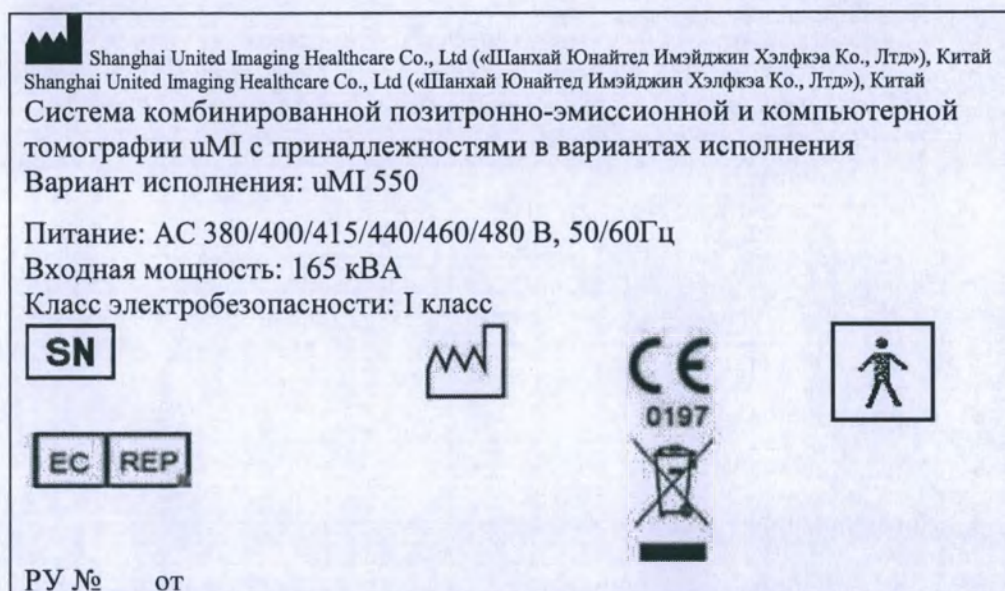
Руководство и декларация изготовителя – Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и оборудованием

Рентгеновские лучи uMI должны использоваться в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. Исходя из номинальной максимальной выходной мощности оборудования связи, можно поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчик) и оборудованием uMI 780, используя указанную ниже рекомендованную мощность, тем самым предотвращая электромагнитные помехи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции между соответствующими передатчиками с разными частотами/ м		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
0.01	0.01	0.01	0.01
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

Глава 10. Сведения о маркировке изделия

Маркировка изделия



Проект основной маркировки изделия в варианте исполнения uMI 550

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Входные электрические параметры: напряжение, частоту, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами». Располагается на гентри, столе пациента и консольном шкафу.
-  Уполномоченный представитель на территории ЕС
-  Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
- Номер РУ

Маркировка изделий и принадлежностей изделия в варианте исполнения uMI 780:

КТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: КТ-гентри	
Модель: 78000145	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

ПЭТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: ПЭТ-гентри	
Модель: 80512214	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Крышки КТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Крышки КТ-гентри	
Модель: 78000145	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Крышки ПЭТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Крышки ПЭТ-гентри	
Модель: 80512214	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Стол пациента:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Стол пациента	
Модель: 80150010	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа В
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Шкаф консольный 590:

	Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Шкаф консольный 590	
Модель: 590	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Шкаф консольный 800:

	Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Шкаф консольный 800	
Модель: 800	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-ключ:

	WIBU WIBU
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: USB-ключ	
Модель: 1001-03-160	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Мышь:

	Logitech
	Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Мышь	
Модель: G102	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Коврик для мыши:

	Logitech
	Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Коврик для мыши	
Модель: -	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Микрофон с гибким штативом:

	DONGGUAN HENGYONG DONGGUAN HENGYONG
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Микрофон с гибким штативом	
Модель: 60001187	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Блок управления:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Блок управления	
Модель: 78003954	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Удлинитель АСС в комнате сканирования:

	CETC ECRIPPOWER (ANHUI) CO., LTD. CETC ECRIPPOWER (ANHUI) CO., LTD.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Удлинитель АСС в комнате сканирования	
Модель: 80510149	
	РУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Клавиатура:

	Logitech Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Клавиатура	
Модель: YU0038	
	РУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Беспроводной модуль монитора состояния:

 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Беспроводной модуль монитора состояния Модель: 80503065	
 РУ № _____ от _____	 

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа ВФ
-  Символ «Радиоволны»;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Электрод ЭКГ:

 SHEN ZHEN MED-LINKET SHEN ZHEN MED-LINKET Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Электрод ЭКГ Модель: IJG1969LY	
 РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Батарея:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Батарея	
Модель: NL189	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Зарядное устройство:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Зарядное устройство	
Модель: NEW i2	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Кабель зарядного устройства:

 Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Кабель зарядного устройства Модель: ICP06C-050-1000B  ПУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Дыхательная подушка:

 Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Дыхательная подушка Модель: 18023504  ПУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом системный U16:

	Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd. Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Фантом системный U16	
Модель: -	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Держатель фантомный:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Держатель фантомный	
Модель: -	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом для выравнивания:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Фантом для выравнивания	
Модель: -	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом однородный P3.0:

	Shen Zhen Sunhat S Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Фантом однородный P3.0	
Модель: 80300476	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Стержневой фантом:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Стержневой фантом	
Модель: 18003838	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Поддон для однородного фантома:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Поддон для однородного фантома	
Модель: 18029494	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-диск для системного блока:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: USB-диск для системного блока	
Модель: G4	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

USB-диск для блока реконструкции:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: USB-диск для блока реконструкции	
Модель: G4	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

USB-диск восстановления:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: USB-диск восстановления	
Модель: G4	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Фантом для теста NEMA:

	Churchin
	Churchin
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Фантом для теста NEMA	
Модель: NEMA-SCT/P	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Шкаф для принадлежностей:

 Shanghai Luqing Trading Co., Ltd Shanghai Luqing Trading Co., Ltd Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Шкаф для принадлежностей Модель: 900  РУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Кабели соединительные:

 Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Кабели соединительные Модель: 80512449  РУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Опора для рук:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Опора для рук	
Модель: 80300544	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Болт:

	Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd. Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Болт	
Модель: 301010271	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Шайба:

	Geomet
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Шайба	
Модель: 10002874	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Подставка для головы:

	Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Подставка для головы	
Модель: 18021733	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Подушка для головы	
Модель: 80300511	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Полукруглая подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Полукруглая подушка для головы	
Модель: 80300601	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Боковая подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Sha Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Боковая подушка для головы	
Модель: 80300986	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Наколенник:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Наколенник	
Модель: 80303987	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Накладка на голову:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Накладка на голову	
Модель: 80300653	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Стойка с капельницей:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Стойка с капельницей	
Модель: 80500158	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Внешний DVD-рекордер:

	ASUS
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Внешний DVD-рекордер	
Модель: 08D6S-U	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Стол оператора:

	ZHONGYAN DISPLAY
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 780	
Элемент: Стол оператора	
Модель: 1900C	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Подстилка на стол пациента:

	LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Подстилка на стол пациента Модель: 80300644
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Ремень пациента:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Ремень пациента Модель: 80300699
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Удлинитель стола пациента:

 Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Удлинитель стола пациента Модель: 18021735  РУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

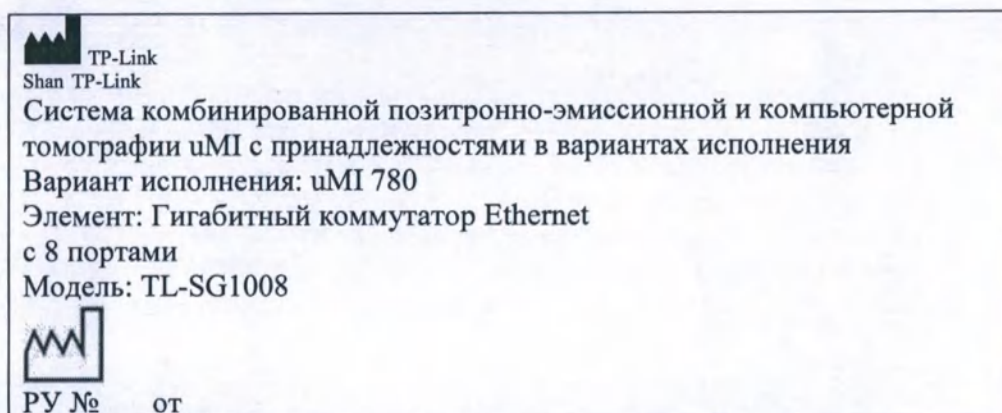
Подушка для удлинителя стола пациента:

 Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 780 Элемент: Подушка для удлинителя стола пациента Модель: 80300542  РУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами:



Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Символы и ярлыки

Необходимые предупреждающие символы безопасности или этикетка должны быть прочно закреплены на изделии или других соответствующих местах на постоянной основе, и символы должны быть читабельными.

- Необходимые предупреждающие знаки и знаки безопасности должны быть прочно прикреплены и читабельными. Кроме того, обратите внимание на местные законы и правила.
- Знаки безопасности в руководстве должны соответствовать этикеткам, прикрепленным к оборудованию изделия.

В соответствии с различными функциями символы безопасности можно разделить на следующие категории:

- Идентификация и классификация оборудования
- Символы инструкции
- Предупреждающие символы
- Запрещающие символы
- Электронная и электробезопасность
- Маркировка упаковки

Значения и положения различных символов и этикеток приведены в таблице ниже:

Символы инструкции	Описание	Положение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Руководство
Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	Гентри и крышка
	Опасность поражения электрическим током	Гентри и крышка
	Не сидеть	Стол пациента
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Стол пациента и крышка
	Осторожно. Возможно зажатие рук	Близко к положению, где руки могут быть зажаты
	Осторожно. Горячая поверхность	Гентри
	Внимание. Опасность зажима	Стол пациента
	Предотвращение отключения	Стол пациента
	Осторожно. Возможно раздавливание ноги	Гентри и стол пациента
	Опасно. Лазерное излучение	Гентри и крышка

	Лазерное излучение Не смотрите прямо на лазерный луч Лазер класса 2 IEC60825-1:2007 Длина волны 650 нм±1 нм. Максимальная мощность ≤ 1мВт	Гентри и крышка
	Внимание. Опасность (прочие опасности)	Гентри, стол пациента, крышка
Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не наступать	Стол пациента
	Сидеть запрещено	Стол пациента
	Курение запрещено	Установка на объекте
	Запрещается пользоваться открытым огнем	Установка на объекте
	Максимальная допустимая нагрузка 205 кг	Стол пациента
	Максимальная допустимая нагрузка 30 кг	Стол пациента и подставка для головы (подголовник)
Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение

	Заземление защитное	Гентри, стол пациента
	Переменный ток	
	Не выбрасывать	Крышка и этикетка
	Дата изготовления	Крышка и этикетка
	Этикетка	Крышка
Маркировка безопасности при транспортировке и хранении	Описание	Положение
	Хрупкое, обращаться осторожно	Ящик для транспортировки
	Этой стороной вверх	Ящик для транспортировки
	Беречь от влаги	Ящик для транспортировки
	Центр тяжести	Ящик для транспортировки
	Температурный диапазон	Ящик для транспортировки

	Вторичная переработка	Ящик для транспортировки
	Внешние условия для транспортировки	Ящик для транспортировки
Инструкции по классификации оборудования	Описание	Положение
	Рабочая часть типа В	Стол пациента
	Рабочая часть типа BF	КТ-гентри ПЭТ-гентри Монитор состояния

Глава 11. Сведения об упаковке изделия

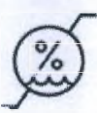
Для упаковки системы uMI имеется по шесть деревянных ящиков (транспортных тар):

На транспортных тарах имеется маркировка:

Проект маркировки транспортной тары Гентри (КТ-гентри):

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: КТ-гентри	
Модель:	
	РУ № _____ от _____

А также на саму тару КТ-гентри нанесены следующие символы:

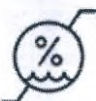
-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

- 
 Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары Гентри (КТ-гентри):

 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: Элемент: ПЭТ-гентри Модель:  РУ № _____ от _____
--

А также на саму тару ПЭТ-гентри нанесены следующие символы:

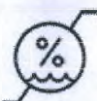
- 
 Верх
- 
 Хрупкое, обращаться осторожно
- 
 Беречь от влаги
- 
 Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
- 
 Центр тяжести
- 
 Подвешивать здесь
- 
 Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары **Крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри**

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: Крышки КТ-гентри и ПЭТ-гентри	
Модель:	
	
РУ №	от

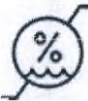
А также на саму тару Крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)
-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары **стола пациента**

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: стол пациента	
Модель:	
	
ПУ №	от

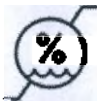
А также на саму тару стола пациента нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)
-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары консоли:

 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: Элемент: Консоль в составе РУ № _____ от _____

А также на саму тару консоли: нанесены следующие символы:

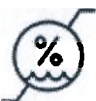
-  **Верх**
-  **Хрупкое, обращаться осторожно**
-  **Беречь от влаги**
-  **Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)**
-  **Центр тяжести**
-  **Подвешивать здесь**
-  **Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)**
-  **Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)**

Проект маркировки транспортной тары принадлежностей, а также изделий: Фантом системный U16, Фантом для выравнивания, Держатель фантомный, Фантом однородный P3.0, Стержневой фантом, Поддон для однородного фантома, USB-диск для системного блока, USB-диск для блока реконструкции, USB-диск восстановления, Фантом для теста NEMA, Опора для рук, Шкаф для принадлежностей, Кабели соединительные, Болт, Шайба (далее -аксессуары):

 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: Элемент*: РУ № _____ от _____

*Полный перечень изделий, входящих в коробку

А также на саму тару консоли: нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

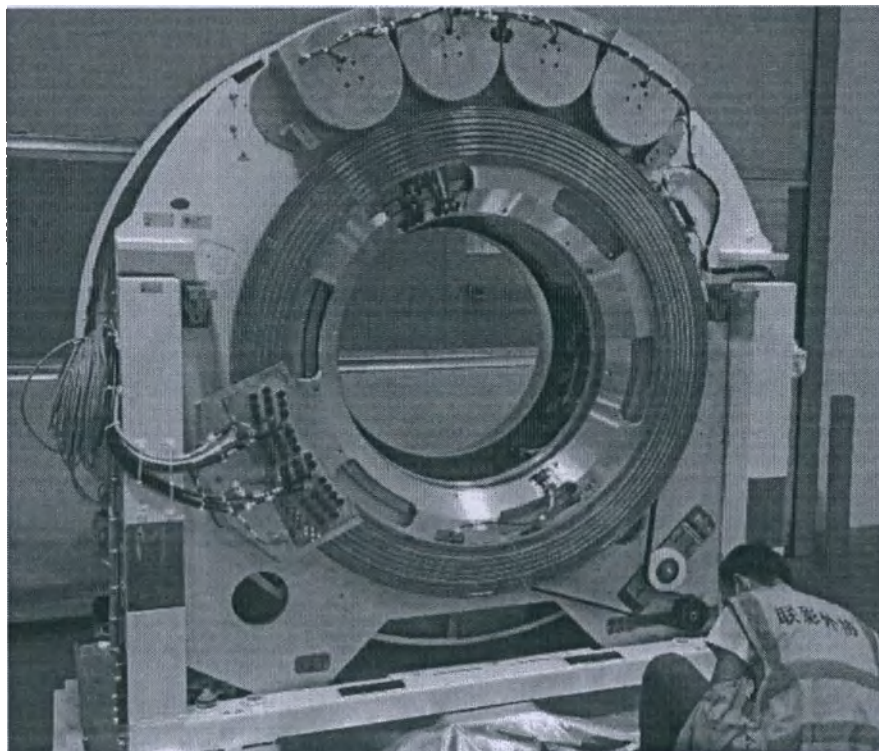


Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Упаковочный процесс

1. Гентри (КТ-гентри)

1. Поместите КТ-гентри на поддон



2. Запечатайте его полиэтиленовым пакетом

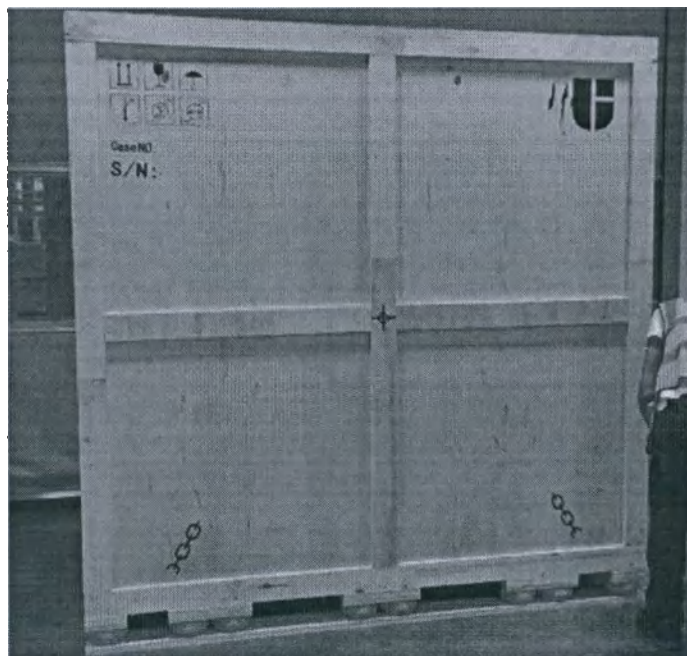


3. Создайте вакуум в полиэтиленовом пакете



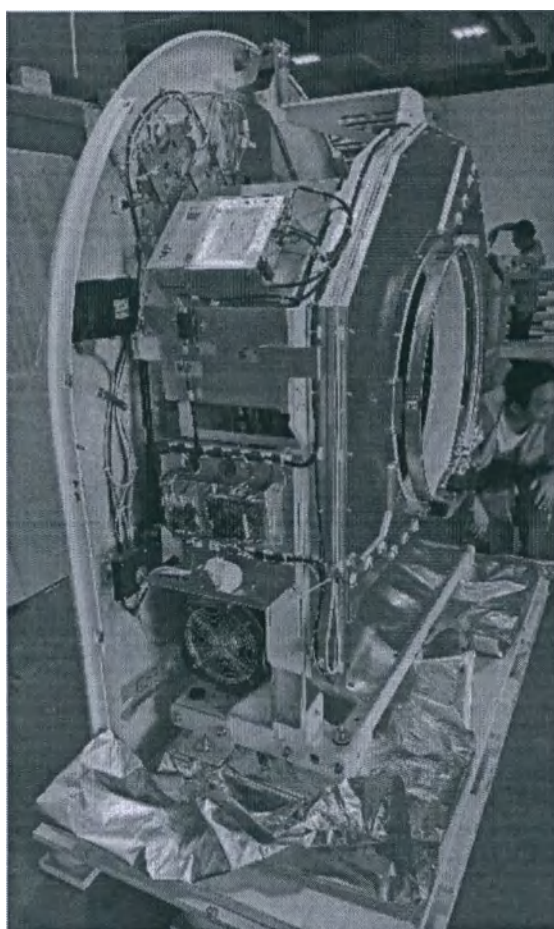
4. Запечатайте изделие деревянной доской





2. Гентри (ПЭТ-гентри)

1. Поместите КТ-гентри на поддон



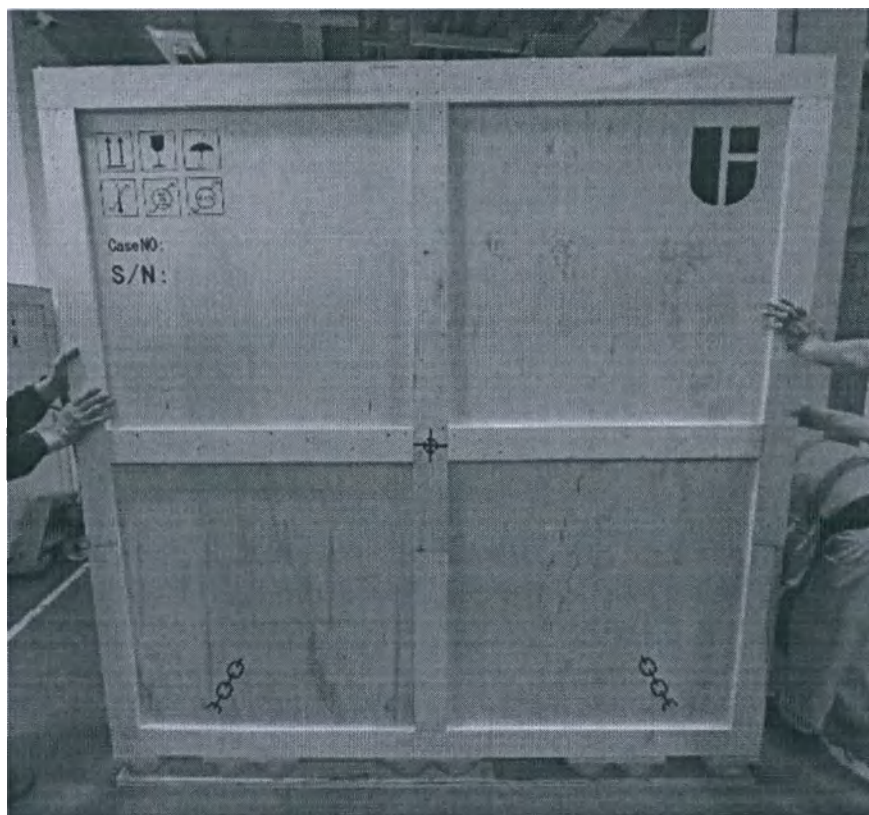
2. Запечатайте его полиэтиленовым пакетом



3. Создайте вакуум в полиэтиленовом пакете



4. Запечатайте изделие деревянной доской

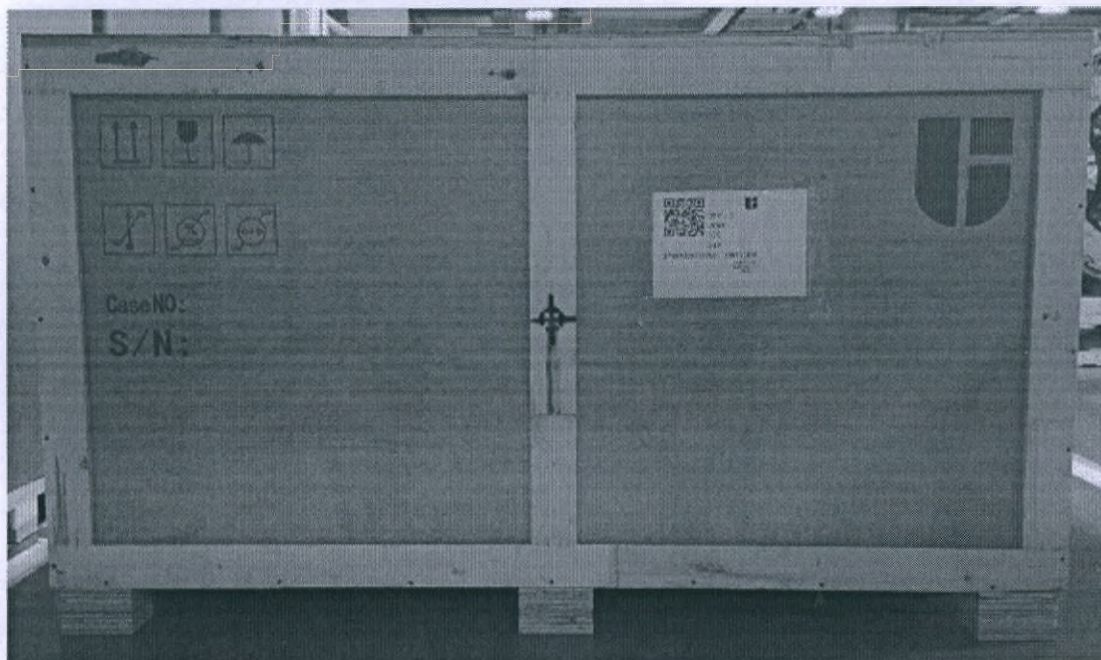


3. Крышки КТ-гентри и ПЭТ-гентри

- 1. Закройте крышки пенопластом и при необходимости закрепите ее ремнем.**

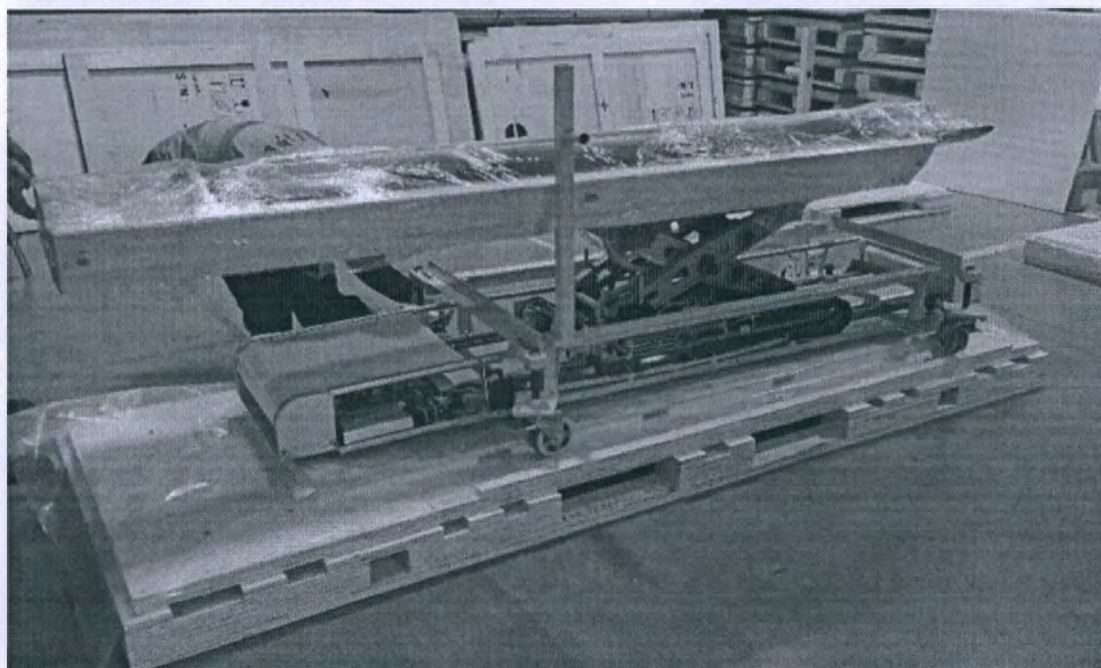


2. Запечатайте изделие деревянной доской



4. Стол пациента

1. Закрепите стол пациента на поддоне болтами и пакетом с губкой и пенопластом.



2. Положите крышку стола пациента в коробку и пакет с губкой и воздушной пеной.

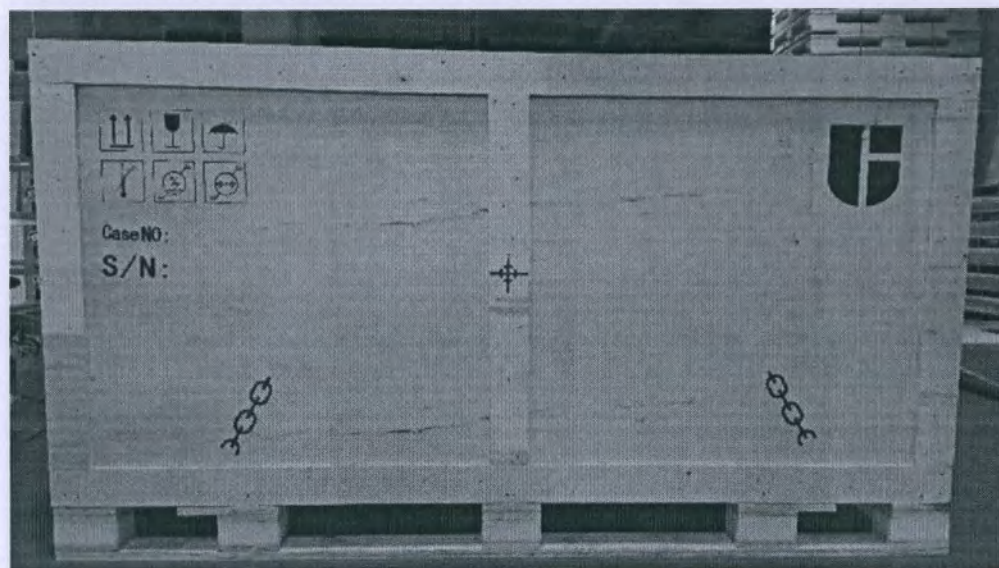




- 3 Положите коробку с крышкой на стол и запечатайте ее антикоррозийным пакетом**



4 Запечатайте упаковку деревянной доской



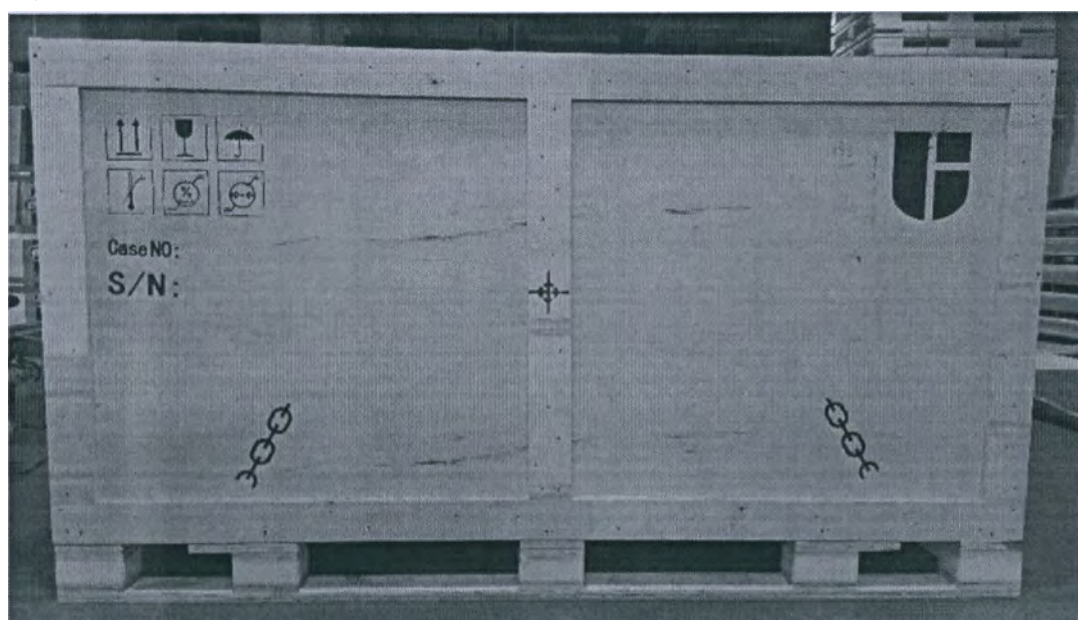
5. Консоль

1. Поместите коробки консоли на поддон. Затем упакуйте коробки в антикоррозийную упаковку и полиэтиленовый пакет, создайте вакуум внутри полиэтиленового пакета.





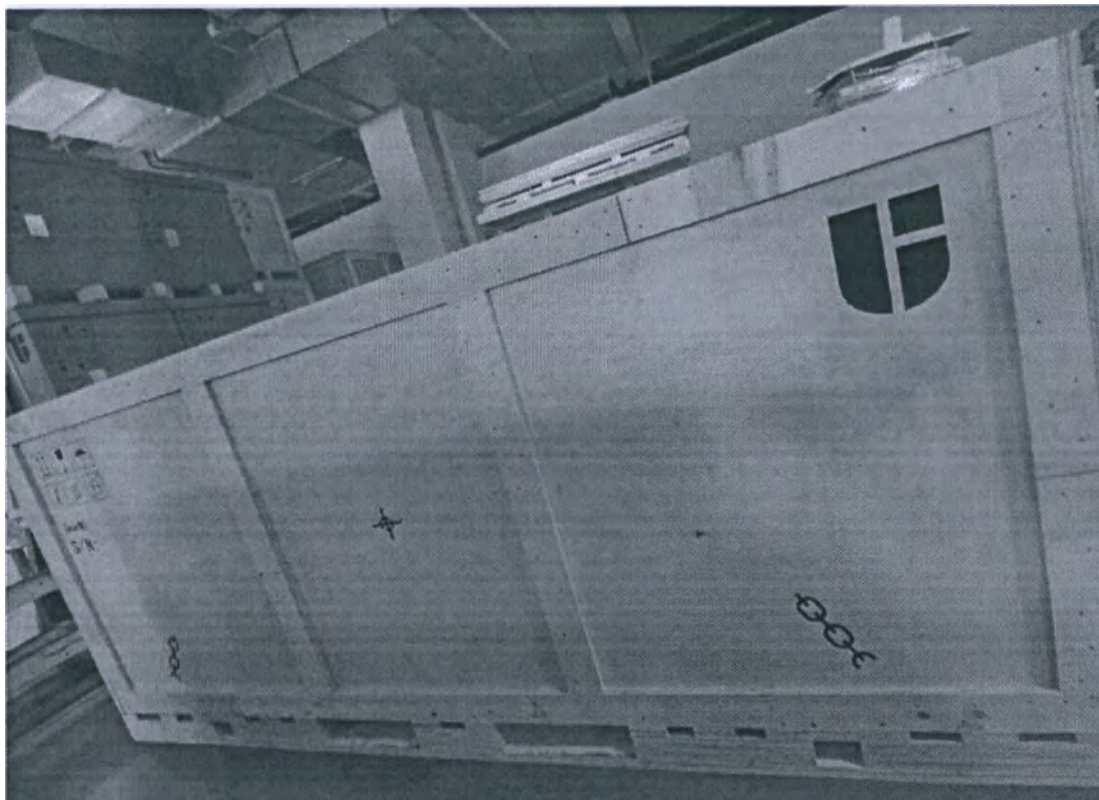
2. Запечатайте упаковку верхней и боковой досками. Установите на коробку ударные часы и маркировку наклона.



6. Упаковки принадлежностей, а также изделий (далее – аксессуары)
: Фантом системный U16, Фантом для выравнивания, Держатель фантомный, Фантом однородный P3.0, Стержневой фантом, Поддон для однородного фантома, USB-диск для системного блока, USB-диск для блока реконструкции, USB-диск восстановления, Фантом для теста NEMA, Опора для рук, Шкаф для принадлежностей, Кабели соединительные, Болт, Шайба
- 1 Положите всю коробки с аксессуарами на поддон, упакуйте в антикоррозийную упаковку и в полиэтиленовый пакет. Создайте вакуум внутри полиэтиленового пакета.



- 2 Запечатать коробку верхней и боковой досками. Установите ударные часы и маркировку наклона на коробку.



Глава 12. Сведения об очистке и дезинфекции

Требования к чистке и дезинфекции должны соответствовать местным законам и нормам.

Система очистки и дезинфекции

Помимо технического обслуживания, для обеспечения безопасной и эффективной работы системы выполните внешнюю очистку и дезинфекцию изделия и компонентов в соответствии с местными законами и правилами.

Внутренняя очистка гентри или стола пациента должна выполняться только сервисным Центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или организацией, уполномоченной SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Очистка

Очистка изделия

Следующие компоненты изделия могут быть очищены пользователем: крышки КТ-гентри, крышки ПЭТ-гентри, стол пациента, принадлежности, используемые для размещения пациента, консоль и фантомы. Очистка требуется как минимум раз в неделю.

Рекомендуется чистить стол пациента и принадлежности для расположения пациента (включают подставку для головы, подушку для головы, полукруглую подушку для головы, боковую подушку для головы, накладку на голову, наколенник, ремень пациента, удлинитель стола пациента, подушку для удлинителя стола пациента, Подстилку на стол пациента) один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента и принадлежности для расположения пациента должны постоянно очищаться. Не распыляйте дезинфицирующее средство на компоненты. Это может привести к повреждению электронных компонентов.

Перед чисткой изделия отключите питание системы, чтобы избежать поражения электрическим током.

Во время чистки и дезинфекции оператор должен носить соответствующие защитные перчатки.

Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих сильный хлор или обладающих высокой коррозионной активностью.

Очистка крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри, блока управления, стола пациента, и принадлежностей для расположения пациента

Процесс очистки крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри, стола пациента и принадлежностей для расположения пациента:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте кусок мягкой ткани (например, марлю или нетканые материалы), слегка смоченный ферментативным чистящим средством, чтобы протереть крышки компонентов, стол пациента и принадлежности для расположения пациента. Рекомендуемое чистящее средство - Metrex EmPower, а рекомендуемая концентрация - 1:200. Протрите загрязненные детали и прилегающие участки два или три раза.

Никогда не используйте едкие моющие средства. Если вы не уверены в характере чистящего средства, не используйте его.

При очистке крышки будьте осторожны, чтобы жидкость не попала в крышку.

Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри 100% спиртом. Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

Используйте кусок чистой мягкой ткани, чтобы протереть деталь насухо.

Очистка консоли

- Чтобы поддерживать консоль в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань.
- Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на консоли.
- Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.
- При чистке системного монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
 - Капли воды, попавшие на системный монитор, должны быть немедленно стерты.
 - Избегайте механических столкновений с системным монитором.

Очистка фантомов (всех видов)

Способ и порядок очистки фантома:

1. Распылить моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмами) на поверхность водного фантома.
2. Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы повторно протереть фантомную поверхность.
3. Затем используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы высушить поверхность.

Дезинфекция

Дезинфекция изделия

Для изделий: стол пациента, КТ-гентри, ПЭТ-гентри, крышки КТ-гентри, крышки ПЭТ-гентри, блок управления и принадлежностей для расположения пациента

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание системы перед дезинфекцией.
- Используйте кусок хлопчатобумажной ткани (содержание хлопка более 80%), слегка смоченный 70%-ным изопропанолом, чтобы протереть поверхности изделий. Протрите загрязненные детали и прилегающие участки два или три раза.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, такие как галоген, йод или гиаминовое дезинфицирующее средство, и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие 100 % спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования

- Убедитесь, что питание системы отключено.
- Перед распылением дезинфицирующего средства полностью покройте все детали пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После этого откройте пластиковый лист и перезапустите источник питания.

Дезинфекция фантомов (всех видов)

Пожалуйста, проведите дезинфекцию фантома в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантом для дезинфекции.
- Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие 100% спирт или ацетон.

Глава 13. Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании

Профессиональное техническое обслуживание включает в себя профилактические осмотры ПЭТ-КТ изделия, такое как калибровка изделия, калибровка напряжения и тока, профилактический осмотр и обеспечение высокого качества, а также испытания на выравнивание лазерного излучения. Профессиональное техническое обслуживание должно выполняться специалистами, уполномоченными Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Проверка и калибровка

Профилактическое обслуживание снижает частоту системных сбоев и обеспечивает стабильную производительность системы. После того, как система проработает в течение определенного периода времени, необходимо регулярно проводить эксплуатационные испытания и калибровки, чтобы определить рабочее состояние изделия. Кроме того, выполните калибровку, чтобы установить параметры в пределах диапазона, указанного в стандарте. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd будет регулярно проводить техническое обслуживание и тесты системы ПЭТ-КТ. Без письменного разрешения Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd клиент не должен выполнять операции. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться персоналом, назначенным и обученным Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd и имеющим соответствующую квалификацию. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет ответственности за любые убытки, вызванные неправильными действиями клиента.

Во время ежедневного сканирования ПЭТ/КТ калибратор дозы используется для измерения радиоактивности. Чтобы избежать ошибок измерения, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd для повторной калибровки системы (количественный коэффициент) после первой установки системы или замены калибратора дозы.

Ремонт и замена комплектующих

В ходе нормального использования некоторые компоненты изделия будут изнашиваться. Правильная настройка двигателя и электронного оборудования связана с функцией, качеством изображения, электробезопасностью и дозой облучения пациента и медицинского персонала.

Связанные с этим задачи, такие как установка системы, ремонт и замена компонентов, должны выполняться инженерами, специально обученными Shanghai

United Imaging Healthcare Co., Ltd. Другим сотрудникам строго запрещается удалять какие-либо компоненты системы. Под действием силы магнитного поля магнитные, металлические или электронные имплантаты могут перемещаться внутри человеческого тела и наносить вред персоналу.

ПЭТ-КТ содержит свинцовые материалы. При контакте со свинцовыми блоками обслуживающий персонал должен следить за тем, чтобы не отравиться.

Чтобы предотвратить заражение, инженеры должны носить перчатки или использовать другие защитные инструменты для удаления и ремонта компонентов.

Обслуживающий персонал должен регулярно проверять заземление изделия заземляющие клеммы и разъемы розеток.

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd имеет следующие рекомендации:

Пользователь должен договориться о ремонте с Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, чтобы лучше поддерживать ценность и безопасность оборудования для ПЭТ/КТ. Все необходимые операции по техническому обслуживанию должны выполняться регулярно, включая испытания на безопасность для предотвращения опасности и настройки, необходимые для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd достигнет соглашения с пользователем об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами.

После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется соответствующая регистрация и выравнивание.

Запись результатов

Процессы обслуживания и технического обслуживания должны быть записаны в журнале регистрации медицинских изделий, который должен содержать следующую информацию:

- Вид и объем работ
- Подробная информация об изменениях номинального значения или рабочей области (при необходимости).
- Дата ремонта, ремонтный персонал и подписи.

Срок службы изделия

Срок службы системы составляет около 10 лет. Пожалуйста, выполняйте ежедневное техническое обслуживание системы в соответствии с данным руководством. Если срок эксплуатации намного превышает срок службы и нормальную частоту эксплуатации, может потребоваться проведение дополнительных проверок и ремонтов в дополнение к ежедневному техническому обслуживанию.

Пожалуйста, при необходимости сообщите об этом в Сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

По истечении срока службы изделия утилизируйте его в соответствии с соответствующим законами и правилами.

Глава 14. Сведения о гарантии изделия

Как разработчик, производитель и сборщик данного изделия, SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. будет нести ответственность за свои продукты только тогда, когда ремонт, техническое обслуживание установка выполняются SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или персоналом, прямо уполномоченным SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. В противном случае, SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет никакой ответственности за безопасность, надежность или любую другую ответственность системы, вызванную следующими условиями:

- Без строгого соблюдения руководства, приводящего к неправильной эксплуатации, неправильному техническому обслуживанию или неправильной модификации.
- Использование стороннего оборудования или вспомогательных компонентов без одобрения и разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD
 - Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 12 месяцев.

Пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. по вопросам гарантии на продукцию.

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Адрес производителя:	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86 (21) 67076888
Факс:	+86 (21) 67076888
Место производства:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Электронная info@beawire.com

почта:

Глава 15. Сведения об установке изделия

Рекомендуемая установка системы I конфигурация

Изделие состоит в основном из изделия ПЭТ, изделия КТ, стола пациента, консоли. Место установки изделия включает в себя: смотровую, операционную и аппаратную (рекомендуется).

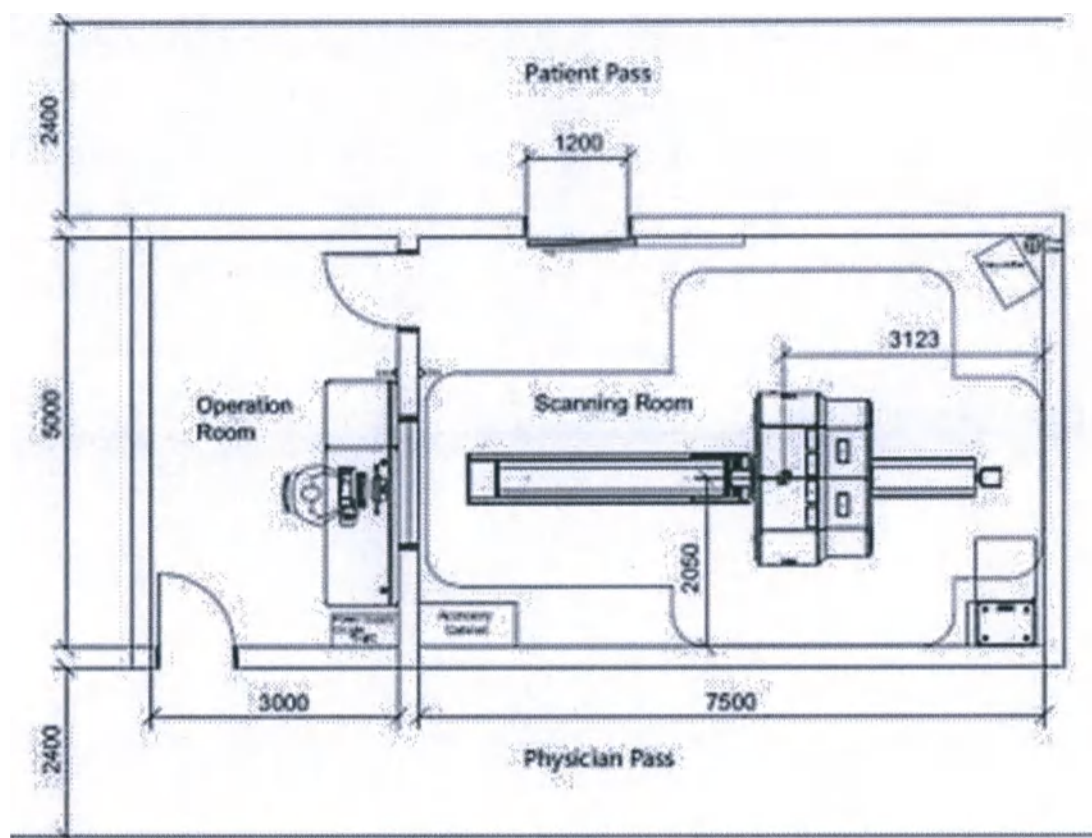


Рисунок 15.1 Рекомендуемая конфигурация для места установки системы ПЭТ / КТ (Параллельно)

Рекомендуемая установка системы II конфигурация

Используйте рекомендуемую конфигурацию установки системы II в соответствии с условиями сайта клиента

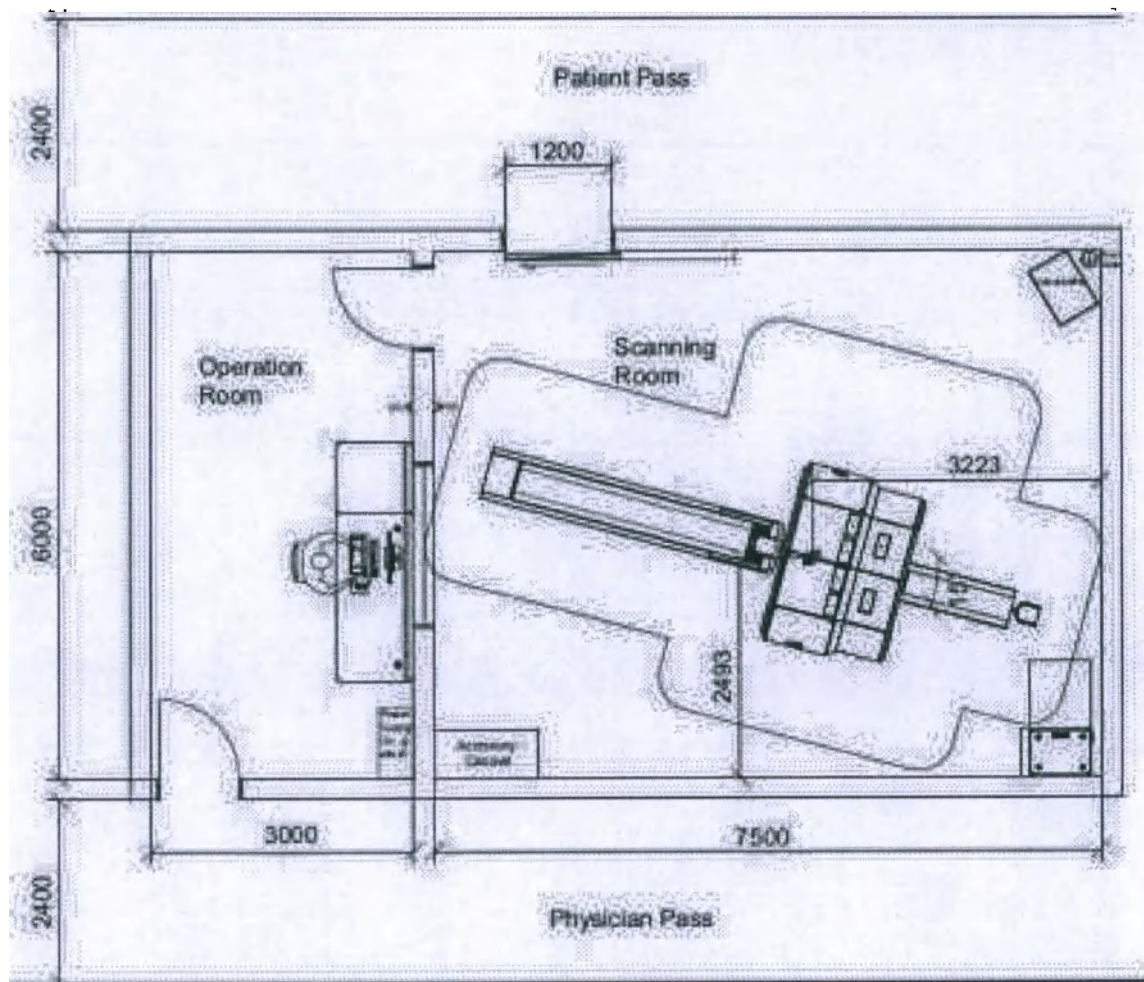


Рисунок 15.2 Рекомендуемая конфигурация для места установки системы ПЭТ / КТ (под углом)

Радиоактивные источники используются в процессе ввода в эксплуатацию и калибровки ПЭТ-экспертизы. Все радиоактивные источники должны храниться в свинцовом контейнере внутри хранилища радиоактивного источника.



**No. 2258 Chengbei Road, Jiading District,
201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA**

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская Народная
Республика**

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

/подпись/

03 октября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной
томографии uMI 550 с принадлежностями**

«Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко. Лтд.»

(Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.), Китай

Печать: /«Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко. Лтд.»/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

2022 г. Иностранный сертификат № 121

Заявитель: «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.),

Адрес: г. Шанхай, район Цзядин, ул. Чэньбэйлу, д. 2258.

Законный представитель: Чжан Цян, пол - мужской, 19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196905190437, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E40948269.

Уполномоченный: Ли Цифэй, пол - женский, 09 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения личности: 22020419941109002X, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E71775202.

Нотариальное удостоверение: печать.

Настоящим удостоверяется, что уполномоченный «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.) Ли Цифэй 09 декабря 2022 года пришла в контору и в моём присутствии подтвердила подлинность печати «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.) на приложенном выше РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская
Народная Республика. Нотариус: Сан Е

Печать: / Нотариальная контора Цзядин города Шанхай /

12.12.2022

IV42638041

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

2022 г. Иностранный сертификат № 122

Заявитель: «Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэа Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.),

Адрес: г. Шанхай, район Цзядин, ул. Чэньбэйлу, д. 2258.

Законный представитель: Чжан Цян, пол - мужской, 19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196905190437, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E40948269.

Уполномоченный: Ли Цифэй, пол - женский, 09 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения личности: 22020419941109002X, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E71775202.

Нотариальное удостоверение: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что приложенный выше перевод НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА (2022 г. Иностранный сертификат № 121) на русский язык соответствует оригиналу данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская Народная Республика. Нотариус: Сан Е

Печать: / Нотариальная контора Цзядин города Шанхай /

12.12.2022

IV42638040

Печать на стр. 4, 6:/Шанхай СИСУ Транслейшн Сервис. Сертифицированный перевод/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

11-2968

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 108 лист(-а,-ов).

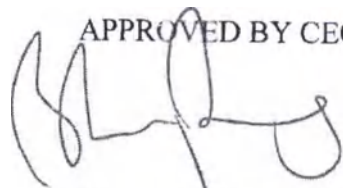
Л.В. Дейнеко



中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 书

APPROVED BY CEO



« 03 » октября 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 780 с принадлежностями

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ
Ко. Лтд»), Китай



公 证 书

(2022) 沪嘉证外经字第 117 号

申请人：上海联影医疗科技股份有限公司，住所：上海市嘉定区城北路 2258 号。

法定代表人：张强，男，1969 年 5 月 19 日出生，公民身份号码：310104196905190437，中华人民共和国护照号码：E40948269。

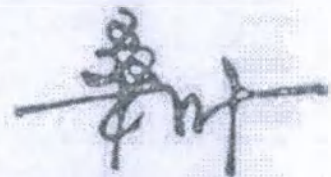
委托代理人：李奇霏，女，1994 年 11 月 9 日出生，公民身份号码：22020419941109002X，中华人民共和国护照号码：E71775202。

公证事项：印鉴

兹证明上海联影医疗科技股份有限公司的委托代理人李奇霏于 2022 年 12 月 9 日来到我处，在本公证员面前确认，前面的《系统操作手册》上印鉴是上海联影医疗科技股份有限公司所为。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42637141



Нотариальный акт

(2022) H.J.Z.W.J.Z. №.117

Заявитель: Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлскэре Ко., Лтд.
Местонахождение: г. Шанхай, район Цзядин,
ул. Чэньбэйлу, д. 2258

Законный представитель: Чжан Цян, мужской пол,
19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения
личности: 310104196905190437, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E40948269

Уполномоченный представитель: Ли Цифэй, женский
пол, 9 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения
личности: 22020419941109002X, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E71775202

Дело нотариального свидетельства: печать

Настоящим подтверждается, что 9-ого декабря 2022 года
уполномоченный представитель компании «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.» Ли Цифэй приехала в нашу контору, в моем
присутствии подтвердила, что печать на вышеупомянутом
документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»
действительно была поставлена компанией «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.».

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай, КНР,

Нотариус: Сан Е (подпись)

12 декабря 2022 года

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай (печать)

IV42638045



公 证 书

(2022) 沪嘉证外经字第 118 号

申请人：上海联影医疗科技股份有限公司，住所：上海市嘉定区城北路 2258 号。

法定代表人：张强，男，1969 年 5 月 19 日出生，公民身份号码：310104196905190437，中华人民共和国护照号码：E40948269。

委托代理人：李奇霏，女，1994 年 11 月 9 日出生，公民身份号码：22020419941109002X，中华人民共和国护照号码：E71775202。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022) 沪嘉证外经字第 117 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42636993

—1—

扫码在线核验本公证书真伪



Нотариальный акт

(2022) H.J.Z.W.J.Z.№.118

Заявитель: Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлскэре Ко., Лтд.
Местонахождение: г. Шанхай, район Цзядин,
ул. Чэньбэйлу, д. 2258

Законный представитель: Чжан Цян, мужской пол,
19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения
личности: 310104196905190437, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E40948269

Уполномоченный представитель: Ли Цифэй, женский
пол, 9 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения
личности: 22020419941109002X, номер паспорта
гражданина Китайской Народной Республики:
E71775202

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания
перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого
русского перевода совпадает с оригиналом «Нотариального акта»
(2022) H.J.Z.W.J.Z.№.117 на китайском языке.

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай, КНР,

Нотариус: Сан Е (подпись)

12 декабря 2022 года

Цзядинская нотариальная контора, г. Шанхай (печать)

I-V42638044



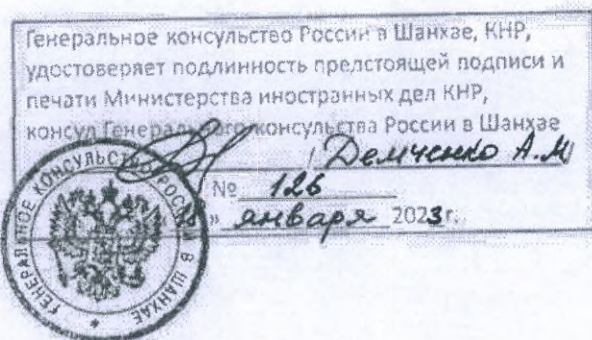


兹证明前面文书上公证
处的印章和公证员桑叶的签
名(印章)属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2023 年 01 月 10 日 上海

陳永亮



Чэнь Юнцзян

**Система комбинированной
позитронно-эмиссионной и
компьютерной томографии
uMI 780
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)**

**Shanghai United Imaging
Healthcare Co., Ltd («Шанхай
Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко.,
Лтд»), Китай**

Об этом руководстве

1. О руководстве

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации (также руководство, руководство пользователя) системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 780 с принадлежностями (далее – изделие, томограф, ПЭТ-КТ, ПЭТ-КТ-томограф, аппарат, система).

В этом руководстве приведено описание функций, мер безопасности и правил эксплуатации ПЭТ-КТ uMI 780.

2. Как пользоваться этим руководством

Пользователь должен внимательно прочитать руководство, в особенности главу посвященную технике безопасности, во избежание потенциального нанесения ущерба или травмы. Необходимо внимательно прочитать все напоминания и предупреждения.

Рекомендуется, чтобы оператор в любое время обращался к настоящему руководству в ходе ежедневной эксплуатации.

3. Авторские права

Все права защищены. Копирование или изменение содержимого настоящего руководства при отсутствии соответствующего разрешения запрещено законом.

4. История изменений

Ред.	Дата выпуска	Причины изменения
1.0	2020.11	Исходная версия

Содержание

Об этом руководстве

Содержание

Глава 1	О руководстве
Глава 2	Инструкция по технике безопасности
Глава 3	Описание изделия
Глава 4	Ежедневные операции
Глава 5	Пользовательский интерфейс
Глава 6	Контроль качества
Глава 7	Сканирование
Глава 8	Настройка изделия
Глава 9	Информация о дозе
Глава 10	Сведения о маркировке изделия
Глава 11	Сведения об упаковке изделия
Глава 12	Сведения об очистке и дезинфекции
Глава 13	Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании
Глава 14	Сведения о гарантии изделия
Глава 15	Сведения об установке изделия

Глава 1. О руководстве

1.1 Об этом руководстве

Это руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации описанного изделия. Перед началом эксплуатации изделия необходимо внимательно изучить настоящее руководство, уделяя особое внимание всем включенным в него предупреждениям, предостережениям и примечаниям. Кроме того, необходимо обращать особое внимание на все сведения и процедуры, приведенные в разделе «Инструкции по технике безопасности».

В настоящем руководстве по эксплуатации представлены инструкции по технике безопасности трех видов: предупреждения, предостережения и примечания. Перед изучением настоящего руководства пользователь должен сначала внимательно ознакомиться с инструкциями по технике безопасности, представленными ниже.

1.2 Назначение

Изделие предназначено для сбора, реконструкции, отображения и анализа изображений, полученных посредством двух методов визуализации: позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ), для оказания помощи в выявлении, локализации, диагностике, постановке, оценке, планировании лечения и оценке реакции на лечение заболеваний и расстройств, но не ограничиваясь ими, в онкологии, кардиологии и неврологии. Количественная информация о распределении радиофармацевтических препаратов в теле пациента, полученная с помощью ПЭТ, позволяет провести оценку метаболических и физиологических функций организма, а КТ предоставляет информацию об анатомии человека.

1.3 Описание изделия

II. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 780 с принадлежностями

1. Гентри– 1 шт., в составе:

1.1 КТ-гентри, модель 78000145, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.

1.2 ПЭТ-гентри, модель 80512214, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.

1.3 Крышки КТ-гентри, модель 78000145, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая – 2 шт.

- передняя – 1 шт.

- задняя – 1 шт.

1.4 Крышки ПЭТ-гентри, модель 80512214, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая – 2 шт.

- передняя – 1 шт.

- задняя – 1 шт.

2. Стол пациента, модель 80150010, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.

3. Консоль в составе:

3.1 Шкаф консольный 590 (при необходимости), модель 590, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd – 1 шт.

3.2 Шкаф консольный 800 (при необходимости), модель 800, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd – 1 шт.

3.3 USB-ключ, модель 1001-03-160, производитель WIBU – 1 шт.

3.4 Мышь, модель G102, производитель Logitech – 1 шт.

3.5 Коврик для мыши, производитель Logitech – 1 шт.

3.6 Микрофон с гибким штативом, модель 60001187, производитель DONGGUAN HENGYONG – 1 шт.

3.7 Блок управления, модель 78003954, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.

3.8 Удлинитель АСС в комнате сканирования, модель 80510149, производитель CETC ECRIEPOWER(ANHUI) CO., LTD.– 1 шт.

3.9 Клавиатура, модель YU0038, производитель Logitech – 1 шт.

3.10 Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- беспроводной модуль монитора состояния, модель 80503065, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. – 1 шт.

- электрод ЭКГ, модель IJG1969LY, производитель SHEN ZHEN MED-LINKET – 3 шт.

- батарея, модель NL189, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.

- зарядное устройство, модель NEW i2, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.

- кабель зарядного устройства, модель ICP06C-050-1000B, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.

- дыхательная подушка, модель 18023504, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd – 1 шт.

4. Фантом системный U16, производитель Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd. – 1 шт.

5. Фантом для выравнивания, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.

6. Держатель фантомный (при необходимости), производитель Shen Zhen Sunhat – 2шт.

7. Фантом однородный P3.0, модель 80300476, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.

8. Стержневой фантом, модель 18003838, производитель Shen Zhen Sunhat -1 шт.

9. Поддон для однородного фантома, модель 18029494, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 10. USB-диск для системного блока (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 11. USB-диск для блока реконструкции (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 12. USB-диск восстановления (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler – 1 шт.
 13. Фантом для теста NEMA (при необходимости), модель NEMA-SCT/P, производитель churchin – 1 шт.
 14. Опора для рук (при необходимости), модель 80300544, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 15. Шкаф для принадлежностей (при необходимости), модель 900, производитель Shanghai Luqing Trading Co., Ltd – 1 шт.
 16. Кабели соединительные, модель 80512449, производитель Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd – не более 24 шт.
 17. Болт, модель 301010271, производитель Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd.– не более 200 шт.
 18. Шайба, модель 10002874, производитель Geomet – не более 200 шт.
- Принадлежности:
1. Стойка с капельницей, модель 80500158, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd – 1 шт.
 2. Подставка для головы, модель 18021733, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd – 1 шт.
 3. Подушка для головы, модель 80300511, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 4. Полукруглая подушка для головы, модель 80300601, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 5. Боковая подушка для головы, модель 80300986, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 6. Накладка на голову, модель 80300653, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.– 2 шт.
 7. Наколенник, модель 80303987, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 8. Внешний DVD-рекордер, модель 08D6S-U, производитель ASUS – 1 шт.
 9. Стол оператора, модель 1900C, производитель ZHONGYAN DISPLAY – 1 шт.
 10. Подстилка на стол пациента, модель 80300644, производитель LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH – 1 шт.
 11. Ремень пациента, модель 80300699, производитель Shen Zhen Sunhat – 5 шт.
 12. Удлинитель стола пациента, модель 18021735, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co.,Ltd.– 1 шт.
 13. Подушка для удлинителя стола пациента, модель 80300542, производитель Shen Zhen Sunhat – 1 шт.
 14. Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами, модель TL-SG1008, производитель TP-Link – 1шт

Следующие элементы являются частью системы, но не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно:

- Системный блок. Требования указаны в разделе
Описание изделия
- Стул оператора (в зависимости от потребностей
оператора, нет конкретных рекомендаций)

- Системный монитор. Требования указаны в разделе
Описание изделия
- Шкаф высоковольтного питания. Требования указаны в
разделе Описание изделия
- Блок реконструкции КТ. Требования указаны в разделе
Информация о дозе
- Блок реконструкции ПЭТ. Требования указаны в
разделе Описание изделия

1.4 Описание изделия

Общие показания

Проведение процедуры сканирования на аппарате ПЭТ-КТ показано пациентам, которым требуется помощи в выявлении, локализации, диагностике, постановке, оценке, планировании лечения и оценке реакции на лечение заболеваний и расстройств, но не ограничиваясь ими, в онкологии, кардиологии и неврологии. Количественная информация о распределении радиофармацевтических препаратов в теле пациента, полученная с помощью ПЭТ, позволяет провести оценку метаболических и физиологических функций организма, а КТ предоставляет информацию об анатомии человека.

Побочные эффекты и профилактические меры

Изделие может вызывать следующие побочные эффекты:

- Рентген может вызвать зуд или сыпь во время компьютерной томографии.

Чтобы предотвратить побочные эффекты системы и устранить их, пользователь может принять следующие меры:

- Перед обследованием проведите тест на аллерген у пациента.
- Принять экстренные меры для пациента с аллергией (например, лекарства, первая помощь и соответствующее оборудование).
- Во время обследования оборудование и средства первой помощи должны находиться рядом с пациентами.

Противопоказания к применению

Это изделие имеет следующие противопоказания:

- Пациенты с металлическими имплантатами (такими как металлические застёжки для кардиостимулятора или протезов) или пациенты, которые получили кратковременную инъекцию контрастного вещества, содержащего металлические элементы (в течение недели). Как металл может вызвать большие артефакты на ПЭТ-изображении и серьезно повлиять на качество изображения.
- Диабетики и другие пациенты с проблемами контроля уровня глюкозы в плазме (уровни глюкозы в плазме натощак превышают 10 ммоль / л в день теста). Если пациент не уверен в уровне глюкозы в плазме, клиническое учреждение должно предоставить тесты глюкозы в плазме.
- Эмоционально нестабильные пациенты или пациенты, которых нельзя нормально обследовать из-за симптомов спазма.
- Пациенты с другими клиническими симптомами, которые не подходят для ПЭТ-КТ, по мнению клиницистов.

1.5 Внешний вид изделия

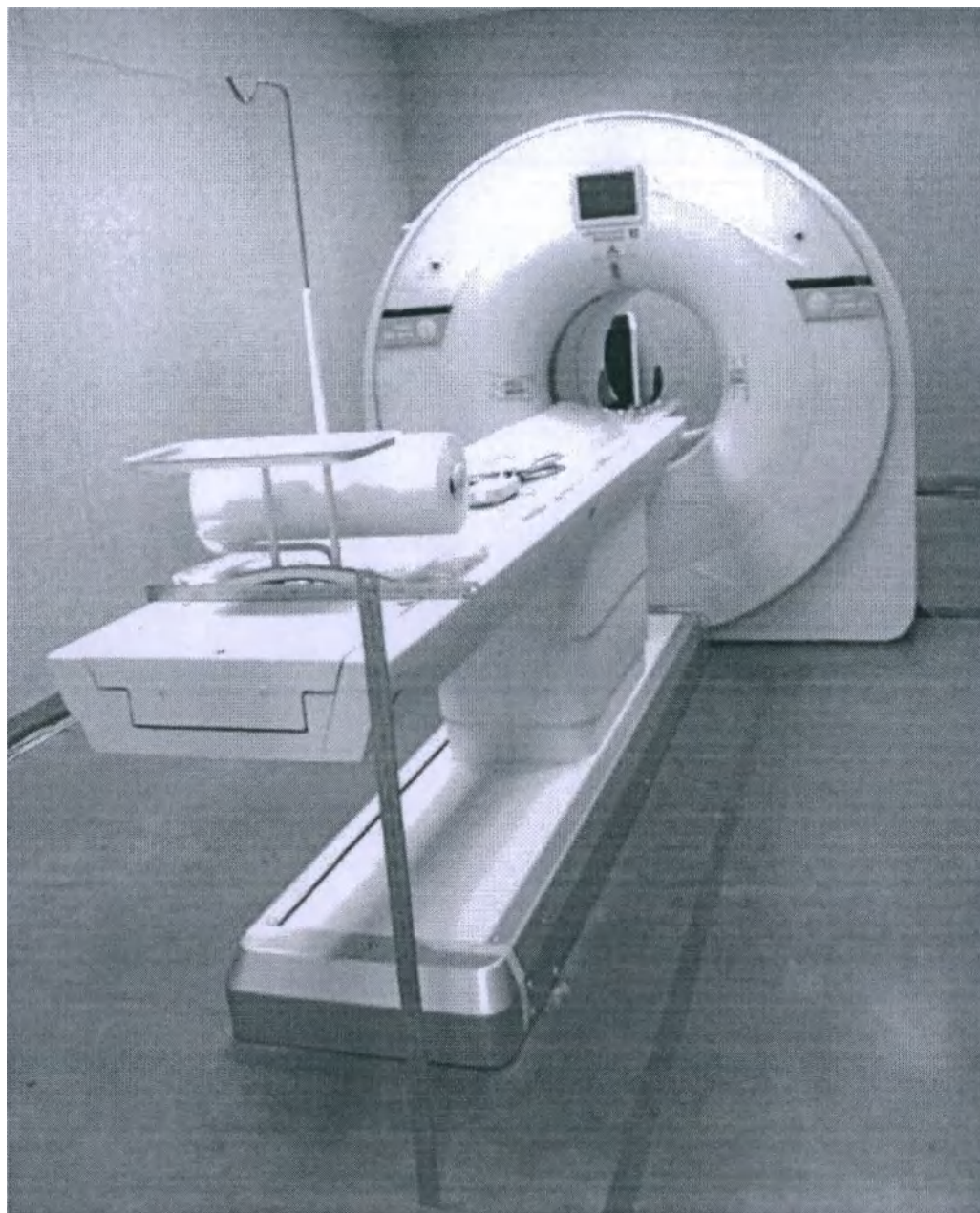
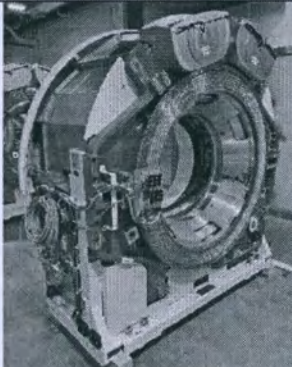
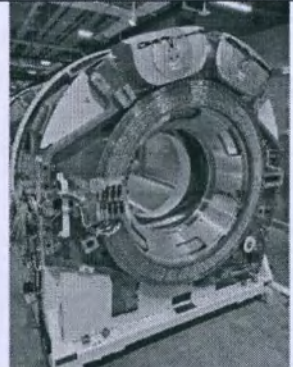
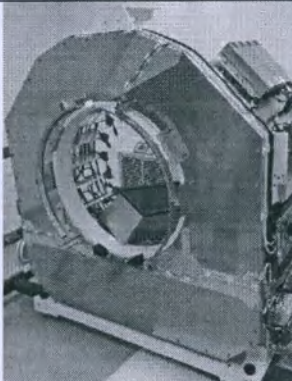
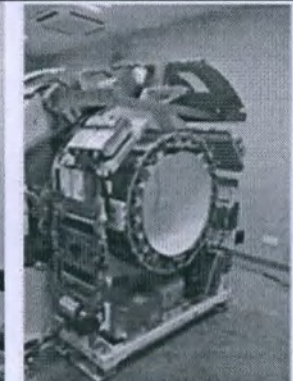
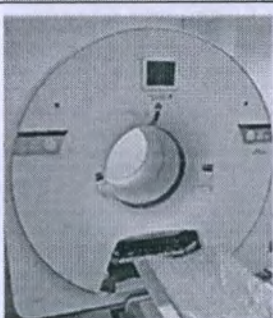
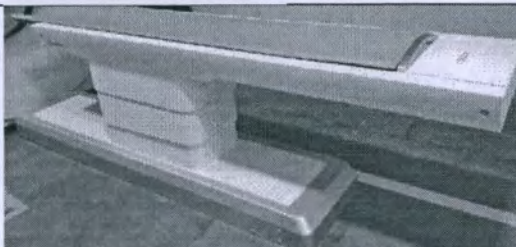
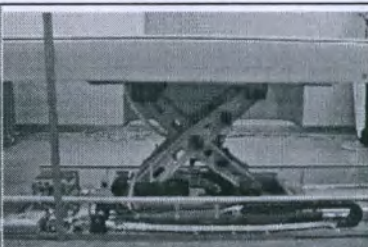
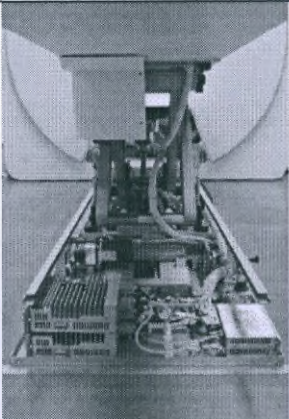
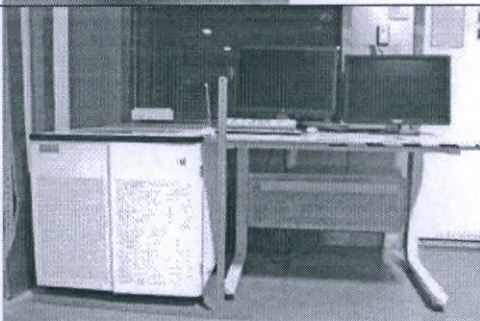


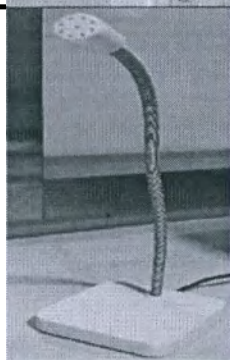
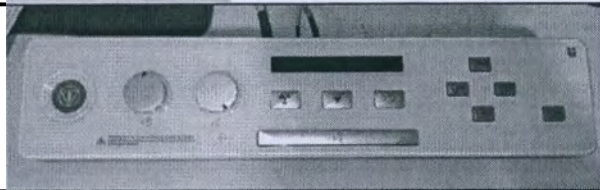
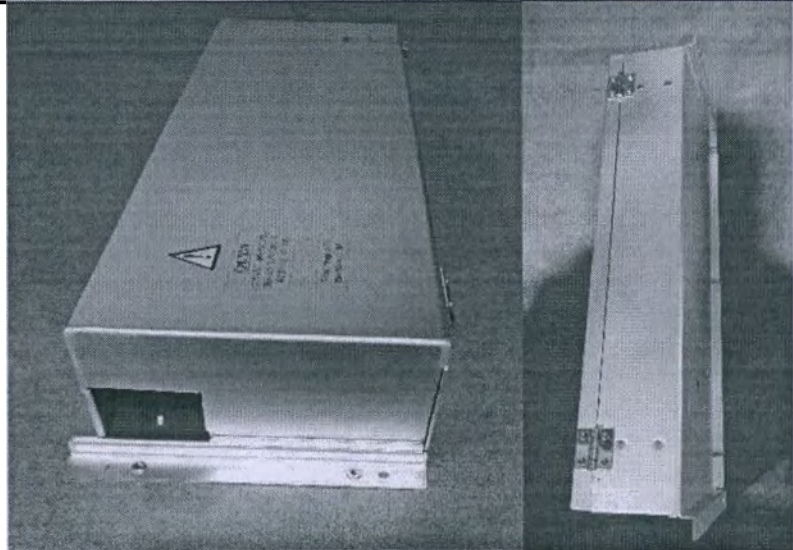
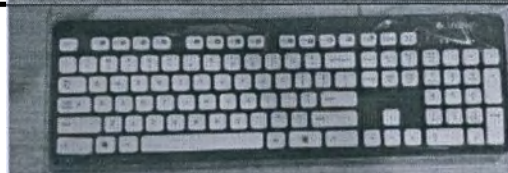


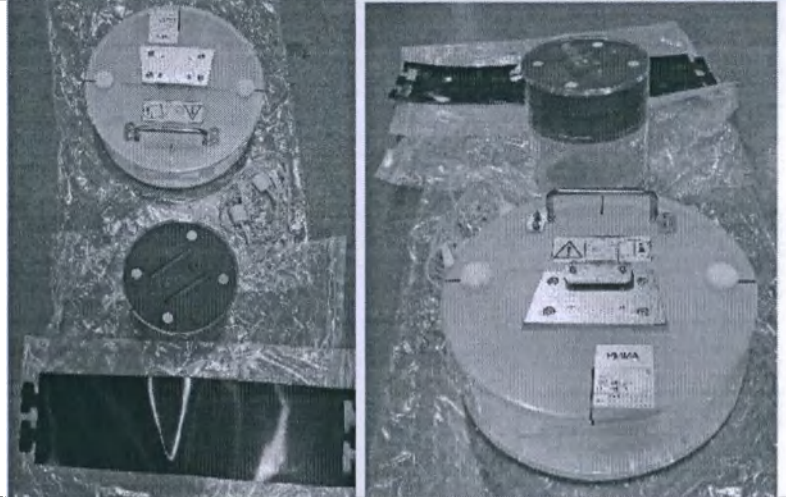
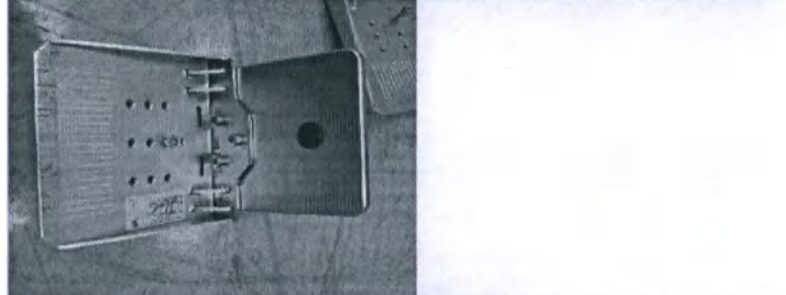
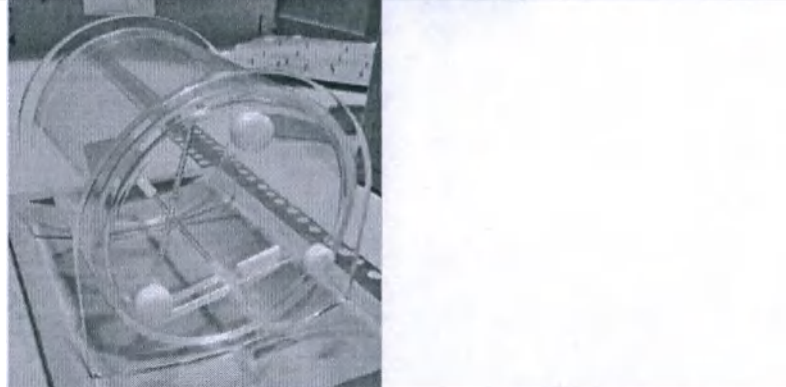
Рис. 1 Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 780 с принадлежностями

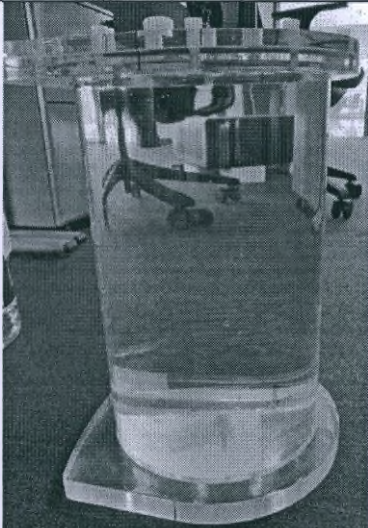
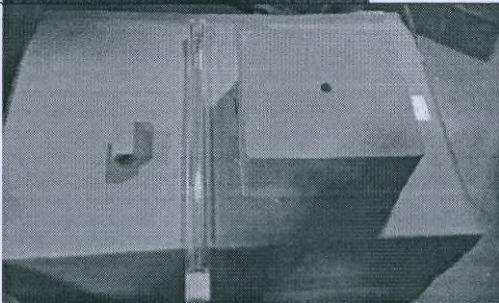
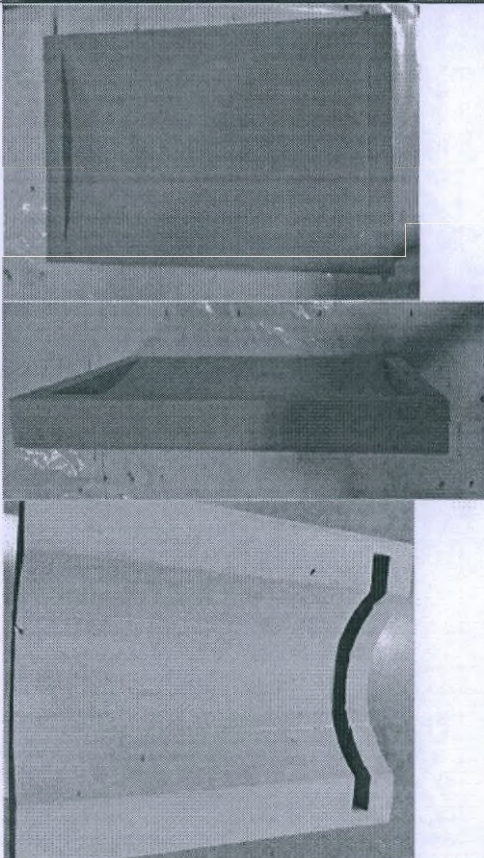
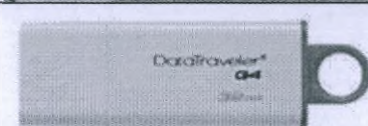
Фотографии отдельных частей изделия:

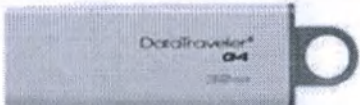
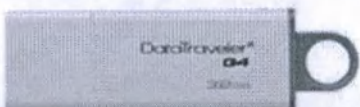
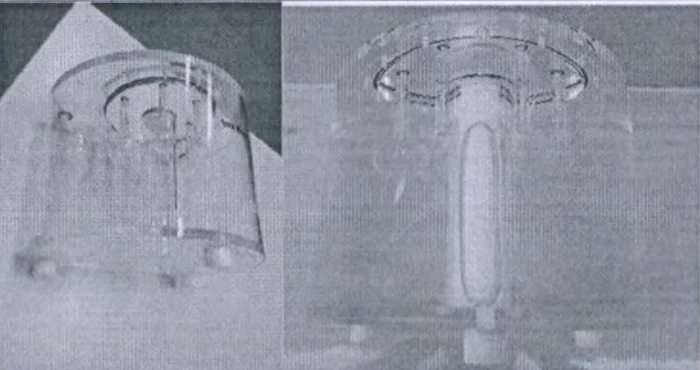
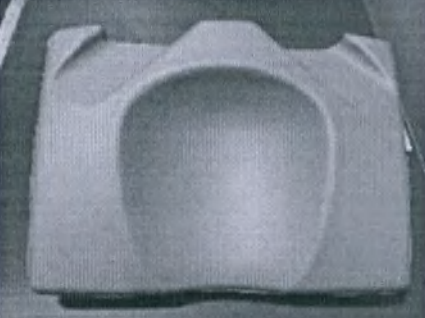
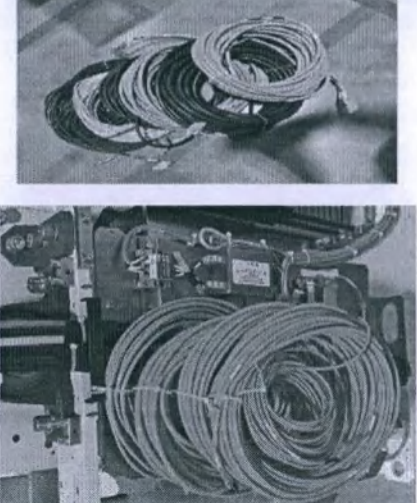
Элемент изделия	Фотография	
- КТ-гентри		
- ПЭТ-гентри		
- Крышка		
- Стол пациента		

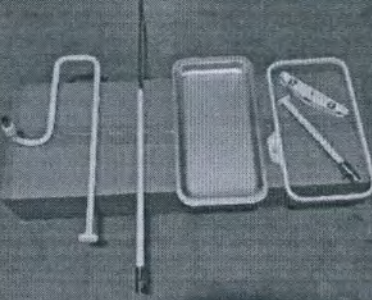
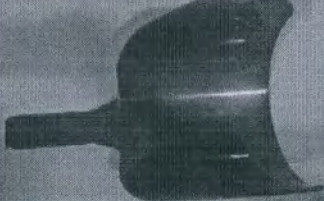
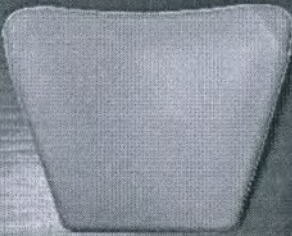
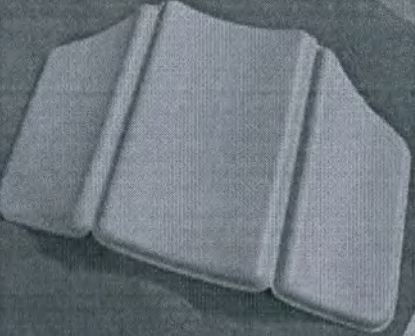
		
- Консоль в составе		
- Шкаф консольный 590		
- Шкаф консольный 800		
- USB-ключ		

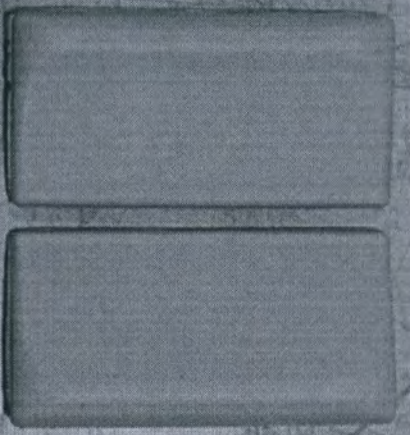
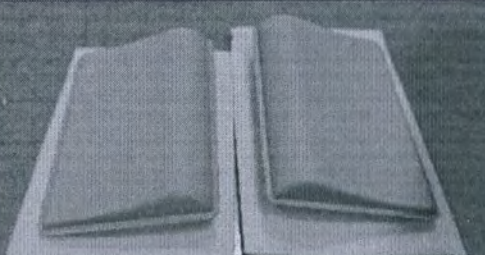
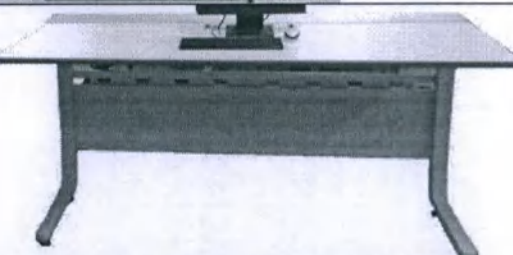
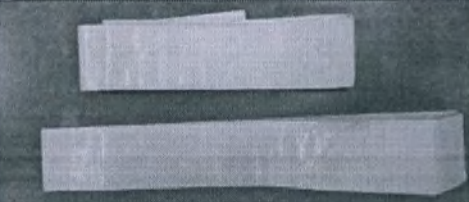
- Мышь	
- Коврик для мыши	
- Микрофон с гибким штативом	
- Блок управления	
- Удлинитель АСС в помещении сканирования	
- Клавиатура	

- Монитор состояния в сборе: беспроводной модуль монитора состояния, электрод ЭКГ, батарея, зарядное устройство, кабель зарядного устройства, дыхательная подушка	
- Фантом системный U16	
- Держатель фантомный	
- Указатель центра U64	
- Фантом для выравнивания	

- Фантом однородный P3.0	
- Стержневой фантом	
- Поддон для однородного фантома	
- USB-диск для системного блока	

- USB-диск для блока реконструкции	
- USB-диск восстановления	
- Фантом для теста NEMA	
- Опора для рук	
- Шкаф для принадлежностей	
- Кабели соединительные	

- Болт		
- Шайба		
- Стойка с капельницей		
- Подставка для головы		
- Подушка для головы		
- Полукруглая подушка для головы		

- Боковая подушка для головы		
- Накладка на голову		
- Наколенник		
- Внешний DVD-рекордер		
- Стол оператора		
- Подстилка на стол пациента		
- Ремень пациента		

- Удлинитель стола пациента	
- Подушка для удлинителя стола пациента	
- Подставка для головы	
Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	

1.6 Назначение элементов изделия

Элемент изделия	Назначение
- КТ-гентри	Является частью ПЭТ-КТ томографа
- ПЭТ-гентри	Является частью ПЭТ-КТ томографа
- Крышка	Является внешней частью ПЭТ-КТ томографа
- Стол пациента	Предназначен для позиционирования пациента на время проведения процедуры сканирования
- Мышь	Предназначен для оператора
- Микрофон с гибким штативом	Предназначен для оператора для общения с пациентом, находящимся в помещении сканирования
- Блок управления	Предназначен для управления изделием
- Удлинитель АСС в помещении сканирования	Поставляется в комплекте с изделием
- Клавиатура	Предназначен для оператора
- Монитор состояния	Предназначен для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента
- Фантом системный U16	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Держатель фантомный	Поставляется в комплекте с фантомом
- Указатель центра U64	Предназначен для точного наведения при определении центра
- Фантом для выравнивания	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Фантом однородный P3.0	
- Стержневой фантом	
- Поддон для однородного фантома	Поставляется в комплекте с фантомом
- USB-диск для системного блока	Предназначен для записи и хранения информации, полученной вовремя проведения процедуры
- USB-диск для блока реконструкции	
- USB-диск восстановления	
- Фантом для теста NEMA	Предназначен для проверки работы ПЭТ-КТ
- Шкаф для принадлежностей	Предназначен для хранения принадлежностей изделия
- Кабели соединительные	Поставляются в комплекте с изделием
- Болт	
- Шайба	
- Подставка для головы	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Подушка для головы	
- Наколенник	
- Внешний DVD-рекордер	Предназначен для записи и хранения полученной во время проведения процедуры сканирования информации
- Стол оператора	Предназначен для оператора
- Подстилка на стол пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Ремень пациента	Предназначен для фиксации пациента
- Удлинитель стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента

- Подушка для удлинителя стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Шкаф консольный 590	Предназначен для оператора
- Шкаф консольный 800	Предназначен для оператора
- USB-ключ	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Коврик для мыши	Предназначен для оператора
- Стойка с капельницей	Поставляется в комплекте с капельницей
- Подставка для головы	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Накладка на голову	
- Опора для рук	
- Полукруглая подушка для головы	
- Боковая подушка для головы	
- Шкаф для принадлежностей	Предназначен для хранения принадлежностей изделия
- Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	Предназначен для беспроводного монитора состояния

1.7 Совместимость изделия

Изделие, описанная в данном руководстве, не должно использоваться в сочетании с любым другим программным обеспечением или устройством без разбора, если только они не проверены на совместимость. В противном случае Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет ответственности в случае убытков.

Только Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd или третье лицо, уполномоченное Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, имеет право изменять систему. И эти изменения должны соответствовать соответствующим законам и правилам.

Следующие элементы являются частью системы, но не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно:

- Системный блок. Требования указаны в разделе Описание изделия
- Стул оператора (в зависимости от потребностей оператора, нет конкретных рекомендаций)
- Системный монитор. Требования указаны в разделе Описание изделия
- Шкаф высоковольтного питания. Требования указаны в разделе Описание изделия
- Блок реконструкции КТ. Требования указаны в разделе Информация о дозе
- Блок реконструкции ПЭТ. Требования указаны в разделе Описание изделия

1.8 Соответствие международным стандартам

IEC 60825-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1-2,
IEC 61675-1, IEC 61223-3-5, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44

Методы контроля в стандартах РФ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013. 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013, ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013

1.9 Обучение

Операторы системы ПЭТ-КТ в варианте исполнения uMI 780 должны пройти надлежащее обучение по безопасной и эффективной эксплуатации изделия перед началом эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве.

Пользователи также должны удостовериться, что операторы прошли требуемое обучение в соответствии с региональными законами или нормативными положениями.

Если требуется более подробная информация об обучении эксплуатации данного изделия, обратитесь к официальному дистрибьютору или производителю. Можно также воспользоваться следующими контактными данными:

Производитель:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Адрес производителя:	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86 (21) 67076888
Факс:	+86 (21) 67076888
Место производства:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Глава 2. Инструкция по технике безопасности

2.1 Электробезопасность

Система использует высоковольтный источник питания.

- Для обеспечения безопасности изделия пользователь должен выполнить тесты электробезопасности в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.
- При установке или снятии крышки обратите внимание на безопасное заземление. Если заземляющий кабель гентри плохо подключен или отсоединен, крышка гентри может быть заряжена, что может привести к серьезным травмам оператора в результате поражения электрическим током. Убедитесь, что силовые кабели устойчивы. Мы предлагаем пользователям использовать стабилизатор напряжения.
- Компьютер оператора должен получать питание от PDU, а не от других розеток. Другое портативное оборудование с несколькими розетками или удлинительными кабелями не должно быть подключено к изделию. Подключение некомпонентной электрической системы к изделию может привести к превышению номинальной мощности, что приведет к отключению питания или другому серьезному отказу изделия.
- Пользователь не может принудительно использовать изделие в случае каких-либо электрических или механических неисправностей, и пользователь не должен использовать изделие без защитной цепи и защитной установки.
- Убедитесь, что воздух плавно проходит через вентиляционные отверстия во избежание перегрева изделия. Во избежание повреждения электронных компонентов не размещайте другие не относящиеся к делу предметы вокруг изделия.
- В противном случае это может привести к потенциальному риску серьезного повреждения и сбоев в работе цепей электропитания. Поэтому не открывайте и не снимайте крышку или розетку на изделии. Пользователь может отключить главный выключатель, чтобы избежать таких рисков, и ему следует обратиться в сервисный центр UIH, если такой риск возникает (см. Контактную информацию на задней обложке).
- Избегайте прикосновения к компонентам напряжения и внутренним компонентам системы. Не пытайтесь открыть крышку этого изделия, чтобы избежать поражения электрическим током, вызванным прикосновением к внутренним компонентам системы.

- Во время технического обслуживания и очистки необходимо проверить ток утечки, сопротивление заземления, защиту от перегрузки и заземление клемм. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, система должна быть отключена перед техническим обслуживанием.
 - Перед началом эксплуатации весь обслуживающий и строительный персонал третьих лиц должен пройти соответствующее обучение по электробезопасности и получить соответствующий квалификационный сертификат.
 - Убедитесь, что все противопожарное оборудование в системе лицензировано. Убедитесь, что все сотрудники знают маршрут эвакуации. Операторы должны знать, где находится оборудование для пожаротушения, и уметь умело пользоваться оборудованием для пожаротушения.
 - Если необходимо подключить систему электрически или механически к оборудованию других производителей, заранее свяжитесь с UIH. UIH не несет ответственности за травмы или повреждение изделия, вызванные использованием соединения между системой и другим оборудованием.
- Избегайте контакта с электродами ЭКГ, свинцовыми кабелями или любыми другими токопроводящими компонентами VSM с другими токопроводящими компонентами.
 - Подключите электроды ЭКГ, подводящие кабели или любой проводящий компонент VSM к земле.

Подвижная многоразъемная розетка не должна располагаться на полу

2.2 Пожарная безопасность

Все операторы этого изделия должны полностью понимать, как использовать огнетушители, и пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и других компонентов пожаротушения, а также местные правила противопожарной безопасности. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных, может привести к пожару или взрыву. Проводящая жидкость, попадающая в блок управления оператора во время работы, приведет к короткому замыканию и станет причиной возгорания изделия. Поэтому не располагайте жидкости или продукты на консоли или других компонентах.

Во время осмотра перед установкой на месте убедитесь, что были приняты противопожарные меры.

- Проверьте, имеется ли соответствующее оборудование для пожаротушения, такое как огнетушители.
- Убедитесь, что оформление пропуска является научным.

- Убедитесь, что отделочные материалы на полу, потолке и стене были выбраны правильно.
- Убедитесь, что отображаются символы противопожарной безопасности и запрета на курение.
- Во избежание взрыва не эксплуатируйте данное изделие в среде с горючими газами или анестетиками. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных, может привести к пожару или взрыву.

Кроме того, пользователь должен принимать во внимание землетрясения и другие чрезвычайные ситуации и принимать соответствующие профилактические меры в соответствии с требованиями больницы.

- Пользователь может использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае электрического пожара использование воды или других жидких огнетушителей может привести к серьезным или даже смертельным травмам.
- Когда изделие работает, вентиляционные отверстия не должны быть закрыты.

Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли, так как образующийся пар может создать пламя, приводящее к смертельным травмам или другим серьезным травмам команды или повреждению изделия.

2.3 Лазерная безопасность

Лазерные указатели положения установлены на гентри, чтобы точно определить области сканирования для пациента. Соответствующие меры предосторожности:

- Пожалуйста, не включайте лазерный указатель положения, когда на столе пациента находится пациент.
- Пожалуйста, проинструктируйте пациента закрывать глаза перед включением лазерного луча и держать глаза закрытыми, пока пациент не услышит подсказку об открытии глаз. Пользователь может сказать пациенту, чтобы он открыл глаза после выключения лазерного указателя положения.
- Чтобы избежать травмы глаз, не смотрите прямо на лазерный луч.
- Этикетка лазера, как показано ниже, должна быть прикреплена над лазерным указателем на гентри.



- Не смотрите прямо в лазерный луч! Оператор должен информировать пациентов не смотреть прямо на лазерный луч.
- Не используйте оптические приборы для непосредственного наблюдения за лазерными лучами, так как это может вызвать слепоту.

Пациенту рекомендуется носить специальные защитные очки при осмотре головы, когда включены лазерные указатели положения.

Использование других программ, не указанных в данном руководстве, для управления, регулировки или выполнения связанных операций может привести к воздействию опасного излучения.

2.4 Рентген безопасность

Оператор должен полностью понимать риск чрезмерного рентгеновского излучения. Неправильное использование рентгеновского излучения может привести к травме. Используйте внутреннюю сборку, разрешенную Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. В противном случае система может пострадать из-за сбоя в работе, искажения изображения или других рисков.

2.4.1 Обычная защита

В большинстве случаев принимаются три меры для защиты от радиации.

Защита временем

Чем дольше длится излучение, тем больше поглощенная доза. Следовательно, пользователь должен гарантировать максимально короткое время обследования, пользователь должен гарантировать, а вся команда должна максимально сократить время на рентгеновские снимки. Оператор рентгеновских снимков должен быть в состоянии достичь наилучших условий проецирования при экспозиции, чтобы избежать повторения.

Защита расстоянием

Рентгеновское облучение обратно пропорционально квадрату расстояния. Если расстояние между человеком и источником рентгеновского излучения (фокус) удвоится, интенсивность экспозиции станет четвертью от исходной. Поэтому, насколько это возможно, пользователь должен держать всех сотрудников (кроме пациента) подальше от источника рентгеновского излучения во время облучения. Пользователь должен попытаться увеличить расстояние между фокусом и кожей в соответствии с требованиями к качеству изображения.

Экранирующая защита

Во время диагностики или лечения молнией защита по времени и защита по расстоянию будут подвергаться определенным ограничениям. Наиболее эффективной мерой является экранирующая защита. Экранирование свинцом является эффективным методом. Чтобы уменьшить воздействие радиации, пользователи могут использовать свинцовые экраны, резиновые и свинцовые перчатки, резиновые и свинцовые фартуки, свинцовые очки, кресла для защиты от свинца и транспортные средства для защиты от свинца. Пользователь также может использовать радиационно-защитные стены для уменьшения радиации.

2.4.2 Защита от рентгеновского излучения

Для обеспечения эксплуатационной безопасности Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd разработал компоненты рентгеновской системы, как показано ниже. Сигналы рентгеновского излучения на панели отображения данных гентри (DDP) показаны на левом изображении. Во время рентгеновского излучения, сигнал излучения будет включен.



- Функция рентгеновского излучения активируется только после определенного выбора обследования
- Существует связь между дверью кабинета и выключателем рентгеновского излучения. Рентгеновские снимки генерируются только после закрытия двери кабинета.
- После активации обследования включится индикатор рентгеновского облучения.

2.4.3 Меры предосторожности для защиты от рентгеновского излучения

Во избежание любого риска, вызванного рентгеновскими лучами, сотрудникам, которые не связаны с работой системы и пациентом, в большинстве случаев запрещается приближаться к оборудованию. Никому не разрешается входить в комнату обследования во время обследования. В то же время все пользователи должны принимать превентивные меры для предотвращения облучения людей из-за неосведомленности или небрежности.

Для оператора лучшим принципом является «избегать прямого контакта с рентгеновскими лучами в любое время», поскольку рентгеновские лучи оказывают неблагоприятное кумулятивное воздействие. Сокращение повторения обследований помогает уменьшить дозы облучения, поглощаемые пациентами. Во избежание повторения обследований оператор может принять следующие меры:

- Перед обследованием попросите пациента снять одежду с металлическими пуговицами, поясом, подвесками и металлическими украшениями, чтобы избежать металлических артефактов и повторения последующих обследований.
- Во время обследования оператор может наблюдать за пациентом через свинцовое стекло и управлять оборудованием через консоль.
- Убедитесь, что оборудование чистое и на нем нет следов. Остаточные следы генерируют артефакты изображения.
- Регулярно выполняйте техническое обслуживание и уход за системой в соответствии со спецификациями технического обслуживания и калибровки, приведенными в данном руководстве.
- Весь персонал по эксплуатации и техническому обслуживанию, уполномоченный на эксплуатацию, установку, проверку и техническое обслуживание оборудования, должен быть достаточно подготовлен и обладать соответствующими знаниями. Колл-центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd осведомлен о риске чрезмерного воздействия рентгеновского излучения. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет юридической ответственности за телесные повреждения или повреждение оборудования, вызванные воздействием рентгеновского излучения.

2.4.4 γ -защита (защита от гамма-излучения)

Радиоактивные источники используются системой ПЭТ / КТ для исследования, тестирования и калибровки. Большинство из них хранятся в свинцовых протекторах. Когда изделие использует радиоактивные источники для испытаний и калибровки, γ -излучение может происходить вблизи изделия. Чтобы избежать травм команды,

пользователь должен сформулировать правила работы с защитой и соблюдать их.



2.4.5 Меры предосторожности для защиты от γ-излучения

Чтобы избежать рисков, связанных с γ-излучением, оператор должен принять следующие меры

- Установите и запустите проверку радиоактивного источника в соответствии с основными национальными законами и правилами.
- При использовании радиоактивных источников для проверки или калибровки изделия оператор не должен входить в комнату для осмотра и должен соблюдать определенное расстояние от радиоактивного источника.
- Не подвергайте радиоактивные источники воздействию свинцовой защиты, за исключением случаев, когда это необходимо. Если есть проблема с использованием радиоактивного источника, остановите тест и немедленно обратитесь в колл-центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.5 Аварийное обращение

2.5.1 Приостановка работы системы и рентгеновское излучение

В случае любого риска, который может привести к травме персонала или повреждению изделия после начала ПЭТ / КТ-сканирования, оператор может использовать кнопки E-Stop (Emergency Stop) на гентри и блок управления для приостановки работы системы и рентгеновского излучения. Затем оператор должен вручную вытащить стол пациента и помочь пациенту покинуть изделие.

- Всего в системе пять кнопок [E-Stop].
 - На изделии расположены четыре кнопки, расположенные над каждой панелью управления.
 - На панели управления есть одна из этих кнопок.

После нажатия кнопки E-Stop максимальный тормозной путь стола для пациентов составляет менее 10 мм в горизонтальном направлении. Если стол пациента не реагирует и риск сохраняется, нажмите кнопку аварийного отключения питания (EPO).

2.5.2 Отключение в случае чрезвычайной ситуации

Большинство кнопок ЕРО (аварийного отключения) установлены на стене операционной.



- Оператор может нажать кнопку аварийного отключения в следующих особых ситуациях:
 - Кнопка E-Stop (Emergency Stop) для остановки работы системы и рентгеновского излучения не реагирует.
 - Существует риск травмирования пациента или повреждения изделия.
- Изделие может быть снова включено только после устранения всех опасностей.

2.6 Безопасность при дозе КТ

Интенсивность облучения обратно пропорциональна квадрату расстояния. Если расстояние между человеком и источником рентгеновского излучения (фокус) удвоится, интенсивность экспозиции станет четвертью от исходной. Когда рентгеновский аппарат работает, держите весь персонал (кроме пациента) как можно дальше от источника рентгеновского излучения. При обследовании пациента максимально увеличьте расстояние между фокусом и кожей пациента, чтобы избежать ненужного облучения. В случае операторов также существует риск воздействия рентгеновского излучения.

Любой объект, находящийся в зоне рентгеновского излучения, будет генерировать вторичные (рассеянные) лучи, интенсивность вторичного излучения зависит от энергии и интенсивности исходного, а также от атомного номера облучаемого объекта. Интенсивность вторичного излучения может быть сильнее интенсивности излучения, достигающего детекторов. Необходимо принять меры против вторичного излучения.

2.6.1 Карта доз рассеянного излучения МЭК

Чтобы создать карту дозы паразитного излучения, поместите цилиндрический водный фантом диаметром 32 см и длиной 15 см в центр плана компьютерной томографии. Результаты измерений показаны на рисунке ниже.

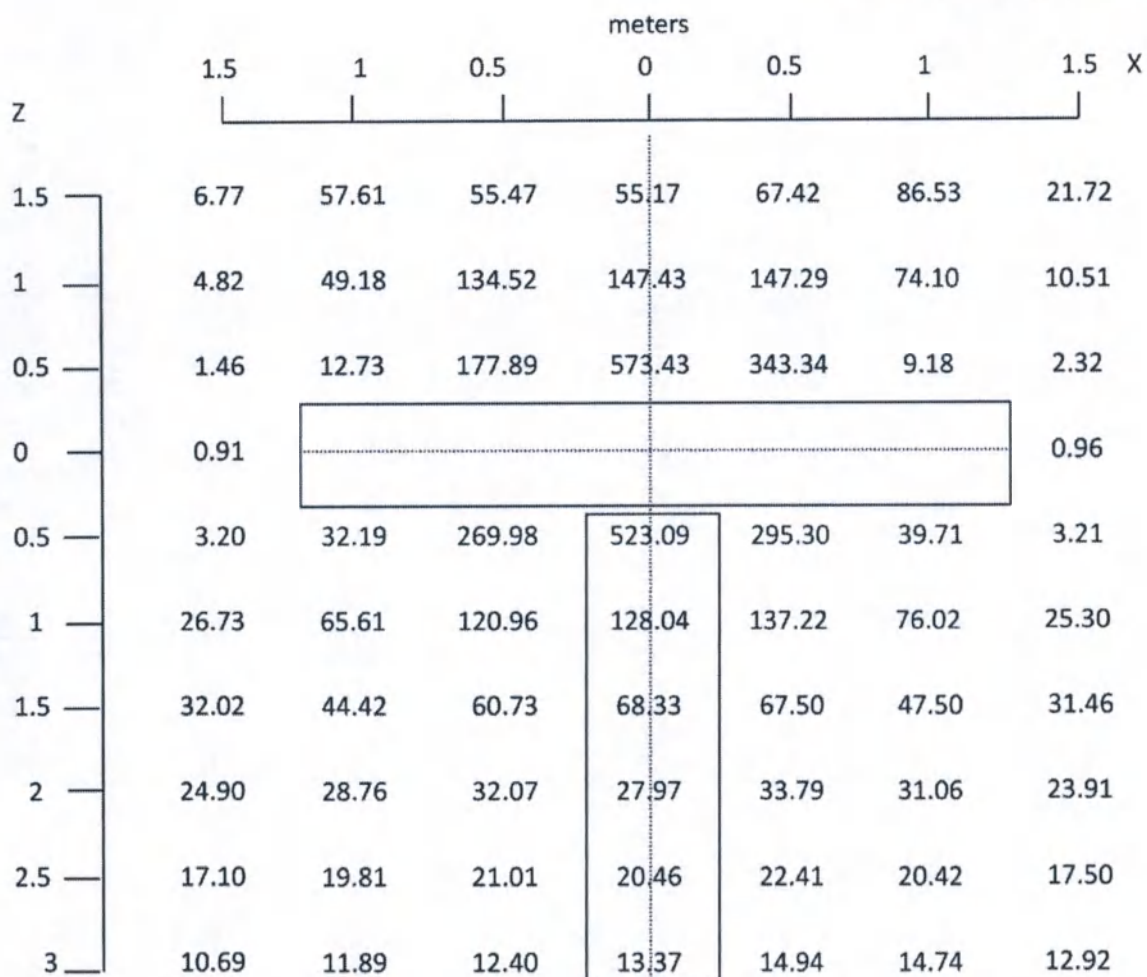


Рисунок 2.6.1.1 МЭК карта дозы рассеянного излучения

На приведенном выше рисунке единица измерения - мкГр / 1000 мАс, и при измерении при 140 кВп использовалось обследование тела.

Максимальное отклонение линейности выходного излучения составляет $\pm 10\%$.

2.6.2 Индивидуальный тест на дозу

Пользователь может определить дозу облучения с помощью системного монитора. Цель состоит не только в том, чтобы обеспечить адекватность мер безопасности, но и в том, чтобы представить проблемы радиационной защиты.

- Наиболее эффективным методом оценки текущих мер безопасности является использование измерительных приборов. Необходимо использовать радиационную защиту, так как любая часть тела оператора может подвергаться воздействию радиации. Доза облучения должна находиться в допустимых пределах.

- Общий метод определения избыточного излучения заключается в использовании дозиметра излучения на одежде. Карта дозирования содержит термолюминесцентный материал или чувствительную к рентгеновскому излучению пленку. Хотя дозиметр может определять дозу радиации только в той области тела

человека, которая использует дозиметр, он в некоторой степени отражает количество радиации.

2.6.3 Невысокая доза

«Экспериментальная модуляция дозы» и «алгоритм уменьшения шума при итеративной реконструкции» могут использоваться для минимизации поглощенной пациентом дозы при обеспечении качества изображения. Обратитесь к руководству по эксплуатации программного обеспечения для настройки конкретных параметров.

Экспериментальная модуляция дозы (в дозе)

Когда рентгеновские лучи проходят через поперечные сечения тела под разными углами, ткани и органы, через которые проходит рентгеновское излучение, они изменяются, так как разные ткани и органы имеют разные коэффициенты ослабления рентгеновского излучения, поэтому отношение сигнал-шум от детекторов значительно варьируется в большинстве случаев. Модуляция дозы рентгеновского излучения, основанная на затухании рентгеновских лучей при прохождении через различные анатомические области, может уменьшить дозу облучения пациента, не влияя на качество изображения.

Функция модуляции дозы может автоматически регулировать дозу каждого пациента на основе требований к качеству изображения различных процедур исследования, чтобы получить стабильный шум изображения и, наконец, достичь оптимизации общей дозы.

Из-за различных требований к качеству изображения различных процедур исследования, процедуры исследования с функцией модуляции дозы имеют свои собственные настройки модуляции дозы.

Кроме того, исследуемая доза может быть соответствующим образом модулирована вручную в зависимости от соматотипа пациента во время обследования из-за разницы в соматотипе пациента.

Алгоритм шумоподавления в итеративной реконструкции (KARL 3D)

Алгоритм уменьшения шума при итеративном восстановлении может использоваться для уменьшения шума изображения, достижения идеального уровня шума и улучшения качества изображения.

2.7 Личная безопасность

Этот раздел помогает операторам изделия и другим членам команды защищать свою безопасность и безопасность пациентов и их обслуживающего персонала. Пользователь будет знать основные средства защиты, места возможного столкновения

и разрушения при движении изделия, а также способы приостановки работы изделия в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

2.7.1 Личная безопасность пациента

Пользователь несет ответственность за защиту пациентов от ненужного излучения и должен обращать внимание на гонады детей и взрослых. Пользователь должен ввести правильную информацию пациента, чтобы избежать ошибочного диагноза и повторных анализов. Перед обследованием врач должен ознакомиться с историей болезни пациента, чтобы подтвердить, что обследование подходит для пациента.

2.7.1.1 Безопасное позиционирование пациента перед обследованием

Максимальная грузоподъемность

Максимальная грузоподъемность стола пациента в системе составляет 250 кг. Не допускайте, чтобы пациенты весом более 250 кг находились на столе пациента. Сосредоточенная сила, действующая на стол пациента тяжелым пациентом, повредит стол пациента или приведет к столкновению между гентри и столешницей из углеродного волокна.

Опасные позиции

При перемещении стола пациента возникают угрозы безопасности. Опасные позиции, которые могут привести к травме, отмечены на рисунке ниже. Не кладите руки или ноги в этих положениях, чтобы избежать раздавливания и сдавливания, а также не подвергаться другим личным опасностям



Осторожно. Возможно зажатие рук



Осторожно. Возможно зажатие рук



Осторожно. Опасность зажима

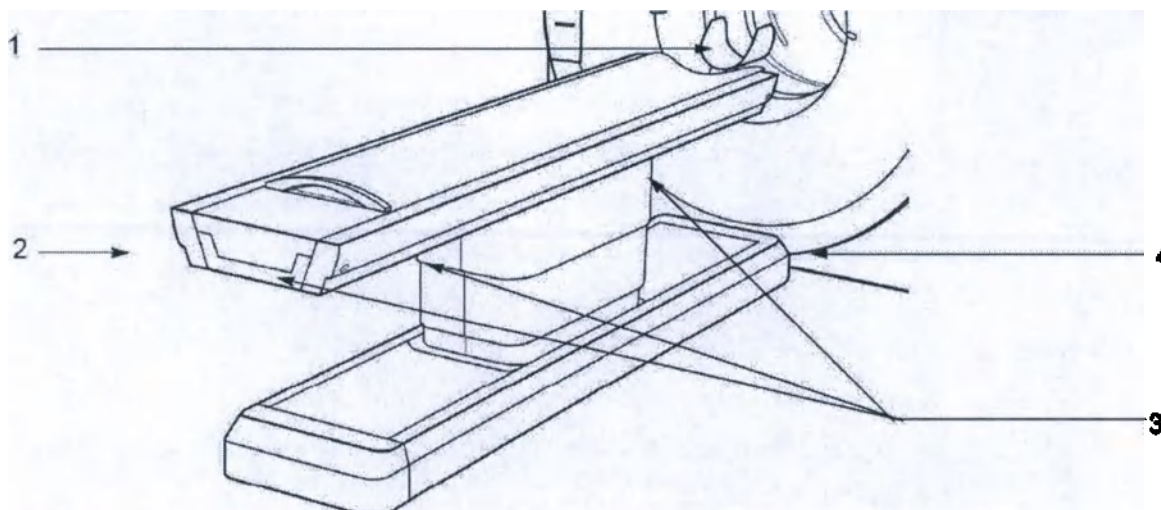


Рисунок 2.7.1.1 Расположение опасных позиций

1. Вход гентри
2. Конец ножки стола пациента
3. Связь между столом пациента и гентри
4. Шарнирное сочленение стола пациента

Безопасное позиционирование пациента перед обследованием

- Подвижная столешница была зафиксирована до того, как пациент вошел и вышел из-за веса пациента.
- Стол пациента должен быть отрегулирован по высоте, обеспечивающей комфорт для пациента, когда он движется, чтобы войти или покинуть стол пациента. Оператор должен предложить помощь в этом процессе. Не размещайте пациента на других компонентах системы, кроме стола пациента.
- При размещении пациента на столе оператор может использовать подушки, коврики и другие инструменты, чтобы помочь пациенту расположиться удобно.
- Перед обследованием оператор должен убедиться, что пациент правильно, безопасно расположен и не упал со стола пациента. Оператор должен проинструктировать пациента, чтобы он снял верхнюю и другую одежду, чтобы он не попал в ткань. В то же время не допускайте попадания одежды и волос пациента в стол пациента или вспомогательное оборудование.
- Будьте осторожны при обращении с младенцами, пациентами с большим диаметром тела, пациентами с ограниченными физическими возможностями или с большим соматотипом (особенно с пациентами во время переливания крови или после инъекций с помощью трекеров) и следите за тем, чтобы они не упали со стола пациента. При необходимости используйте ремни, чтобы обезопасить этих пациентов.

Используйте ремни или другие вспомогательные устройства для защиты эмоционально нестабильных пациентов.

- Подробно представьте исследование, которое будет проведено на пациенте. Убедитесь, что пациент понимает работу системы и правила движения на столе пациента, когда столешница движется. Скажите пациенту не двигаться во время процесса позиционирования и обследования
- Убедитесь, что нет никаких препятствий и что столешница не застряла, прежде чем перемещать стол пациента (движущиеся части) или столешницу. Избегайте столкновений с объектами при перемещении стола пациента.
- Предотвратите блокировку сыворотки и кислородной трубки пациента при перемещении изделия.
- Медицинская команда не должна контактировать с пациентом и крышкой изделия одновременно.
- Не кладите никаких предметов на гентри или на стол пациента, так как объект может быть повернут во время движения изделия, что может привести к травме людей или повреждению изделия.

2.7.1.2 Безопасное позиционирование пациента во время обследования

- Во время обследования оператор должен постоянно следить за ходом обследования, чтобы обеспечить наблюдение за пациентом. В случае любого потенциального риска, удалите пациента из этой области как можно скорее.
- Во время движения стола пациента избегайте столкновений между пациентом и гентри, независимо от того, является ли управление ручным или программным.
- Обратите внимание на системные требования и ограничения для пациентов с большой массой тела или массой тела в дополнение к максимальной нагрузочной способности стола пациента. Пациенты этого типа могут вызвать переломы или разрывы между оборудованием и устройством и стать причиной травм. В случае сомнений обратитесь в сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.7.2 Личная безопасность оператора системы

В целях личной безопасности операторы системы должны соблюдать правила радиационной защиты (см. «Безопасность при дозе КТ» на стр. 2-16). Операционная находится за пределами зоны облучения. Во время обследования оператор может управлять системой только через консоль.

2.7.2.1 Радиационная защита

Должны быть приняты меры безопасности для радиационной защиты, такие как свинцовый фартук и свинцовая защитная стена, чтобы обеспечить безопасность любого пациента, сопровождающего пациента во время обследования.

2.7.2.2 Оборудование для блокировки оборудования

Система сконфигурирована с оборудованием, которое блокирует дверь / машину. Рентгеновское облучение возможно начать только после того, как двери комнаты сканирования закрыты.

2.7.2.3 Индикатор радиационной опасности

После того, как исследование началось, индикатор радиационной тревоги на DDP гентри и вспомогательный контроллер консоли будут включены.

Если после осмотра индикатор радиации не горит, проверьте радиоактивный источник и обратитесь в сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.7.2.4 Другие защитные меры

Любой оператор, который обращается к пациенту во время обследования, должен использовать индивидуальный дозиметр.

2.8 Безопасность эксплуатации оборудования

Чтобы обеспечить нормальную и безопасную работу системы, условия окружающей среды комнаты для осмотра и операционной должны соответствовать следующим требованиям.

Чтобы обеспечить пациентам и операторам комфортную температуру окружающей среды, пользователь должен поддерживать температуру окружающей среды в диапазоне от 20°C до 24 °C.

Это изделие предъявляет определенные требования к сопротивлению полов. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше C25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его грузоподъемность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм²).

Мобильная розетка с несколькими разъемами не должна располагаться на полу.

2.8.1 Электромагнитная совместимость

Система соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствующего медицинского электрического оборудования в МЭК 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровень излучения, допустимого изделием, и способность изделия выдерживать внешние электромагнитные помехи.

Необходимо принять специальные меры в отношении электромагнитной совместимости электромедицинского изделия. Установка и эксплуатация данного изделия должны выполняться на основе информации ЭМС, приведенной в Технических инструкциях.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, такое как сотовые телефоны, в некоторых случаях может повлиять на нормальную работу системы. Они могут привести к смерти, серьезным травмам или неправильным клиническим диагнозам. Поэтому радиочастотное оборудование связи (даже если оно выключено), не должно находиться в комнате для осмотра.

Рядом с системой не допускаются сильные магнитные вещества, чтобы избежать неправильных выходных сигналов, вызванных тем, что система подвергается электромагнитным помехам. Использование других кабелей и принадлежностей в системе может привести к отказу ЭМС.

Напряженность магнитного поля в помещении сканирования и помещении оператора должна находиться в диапазоне со статическим магнитным полем менее 1 гаусса и переменным магнитным полем менее 0,01 гаусса.

2.8.2 Утечка масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После того, как оборудование использовалось в течение определенного периода времени, пользователь должен проверить наличие любых утечек циркулирующего масла из теплообмена в гентри.

В случае утечки масла, пожалуйста, выключите сканирующее оборудование и немедленно обратитесь в Сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

2.8.3 Меры безопасности

В дополнение к встроенному устройству контроля комнатной температуры и ЕРО, система должна быть настроена с несколькими выключателями, выключателем, индикатором радиационной тревоги, огнетушителем и другими защитными мерами для обеспечения безопасности.

2.8.3.1 Подключение силового кабеля

Используйте многоконтурные автоматические выключатели для подключения источника питания и всего оборудования в изделии.

2.8.3.2 ЕРО

ЕРО должен быть установлен в непосредственной близости и на расстоянии одного метра от операционного стола.

2.8.3.3 Включение / выключение

Переключатель включения / выключения должен быть установлен на месте. Статус включения должен отображаться на кнопке.

2.8.3.4 Индикатор радиационной опасности

Индикатор радиационной опасности должен быть установлен на двери кабинета, где его можно легко наблюдать.

2.8.3.5 Огнетушитель

На площадке оборудования должны использоваться простые в использовании огнетушители.

2.8.3.6 Контроль температуры

Система контролирует внутреннюю и внешнюю температуру окружающей среды в РЕТ- гентри для обеспечения нормальной рабочей температуры. Нормальная рабочая температура системы составляет от 20 24 до 24 °C.

2.8.4 Вспомогательное защитное оборудование

Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности при использовании принадлежностей на столе пациента и другого вспомогательного оборудования.

- Используйте вспомогательное оборудование для осмотра, рекомендованное Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

- Проверьте вспомогательное оборудование перед каждым осмотром и заменяйте его, если есть повреждения или трещины.
- Убедитесь, что подушка надежно прикреплена к столешнице. Замените или отремонтируйте подушку, если она ослаблена или повреждена.
- Во избежание травм и повреждения изделия не допускайте столкновения удлинителя столешницы и подголовника с гентри после установки этих принадлежностей.
- Вспомогательное оборудование или установка стола пациента не поддерживают общий вес пациента. Если пациент оказывает избыточное давление, данное изделие или вспомогательный комплект может треснуть или выйти из строя и стать причиной травмы.
- .

Глава 3. Описание изделия

Низкие дозы радионуклида вводятся в организм человека. Затем специальный внешний детектор (ПЭТ) используется для обнаружения распределения этих нуклидов в разных частях человеческого тела. Физиологический метаболизм основных органов в организме человека отображается с помощью компьютерной томографии. Кроме того, технология КТ обеспечивает точное позиционирование для распределения нуклидов. Следовательно, система обладает преимуществами ПЭТ и КТ и может получать изображения плавания ПЭТ / КТ. Интегрированная программная платформа системы uExceed.

Подобная томография может применяться как для всего тела, так и для отдельных его областей. Процедура считается неинвазивной, за исключением случаев введения контраста. Во время сканирования пациент не чувствует боли, он находится в одиночестве в специально оборудованном помещении. Изделие внешне напоминает обычный томограф. Выглядит изделие как кольцо, оборудованное специальными датчиками, которые должны фиксировать излучение.

1. Когда проводится сканирование всего тела, больного просят предварительно расслабиться, а только потом занять изделие, точнее, кольцо для сканирования. Повышенная активность в мышцах может исказить данные процедуры, а потому так важно перед сканированием успокоиться.

2. Изделие имеет встроенный стол пациента, который задвигается внутрь вместе с больным. Следующий шаг – введение контрастирующего препарата на основе глюкозы. Он может быть введён внутривенно, принят в виде таблетки или проводятся ингаляции с раствором.

3. Больной лежит на столе пациента, важно соблюдать полную неподвижность. Во время сканирования изделие издаёт слабый шум, и это единственное, что может потревожить больного, дискомфорта и боли он не почувствует.

4. Когда контраст равномерно распределится, начнётся перемещение стола пациента вдоль сканера, сигналы датчиков поступают на экран системного монитора.

5. Во время процедуры нельзя разговаривать и шевелиться, если вас что-то потревожит, рядом будет находиться врач, который сможет помочь вам.

6. После процедуры необходимо пить как можно больше воды, чтобы контраст выводился быстрее.

3.1 Системные требования

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20 ° C до 70 ° C

- Влажность: от 10% до 90% (без конденсации влаги)
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
- Ускорение вибрации: максимальное значение составляет 10 г.

Требования к рабочей среде:

- Температура: от 15 ° C до 30 ° C
- Влажность: от 30% до 75% (без конденсации)
- Вибрация: максимальное ускорение вибрации при сканировании должно быть не более 107,8 м/с²; максимальное ускорение вибрации в условиях аварийного отключения должно быть не более 107,8 м/с².

Требования к программному и аппаратному обеспечению

Аппаратным обеспечением является : системный блок, блок реконструкции ПЭТ блок реконструкции КТ (не входят в комплект поставки).

Низкая системная связь

Эта система имеет низкий уровень связи и была построена с учетом независимости между различными модулями.

Это проявляется главным образом в разделении между функциональными модулями и общим медицинским программным обеспечением, а также в разделении между функциональными модулями. То есть общее медицинское программное обеспечение может работать независимо, а функциональные модули зависят от общего медицинского программного обеспечения.

Внешнее оборудование

Внешнее оборудование, которое позволяет эта система, состоит из устройств ввода / вывода других обычных устройств съемки, которые поддерживают протокол DICOM (Цифровые изображения и связь в медицине).

Эффективность продукта

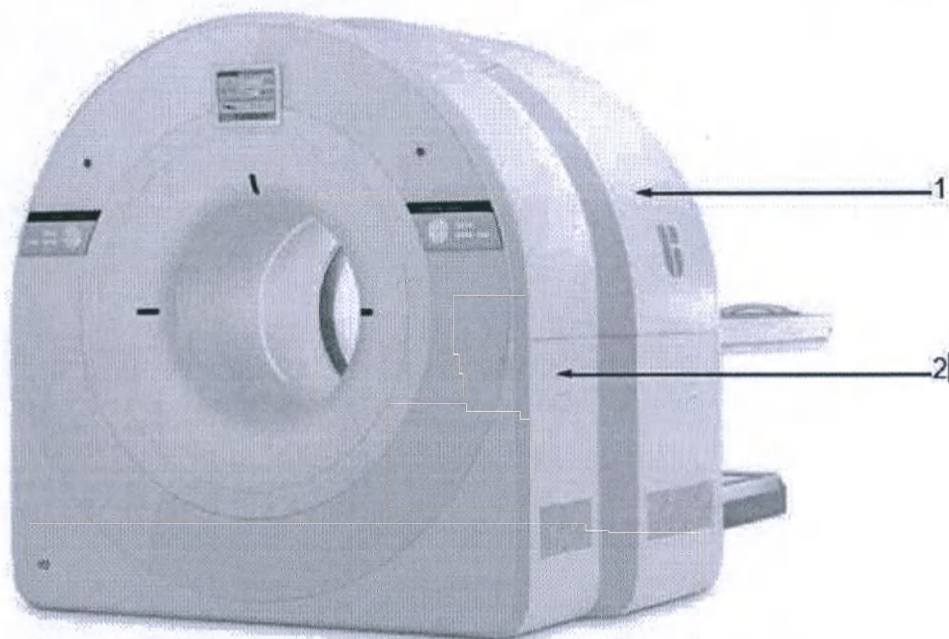
Требования этой системы к эффективности производительности - это в основном требования к скорости загрузки изображения. Принимая во внимание коэффициент изменения компьютерного устройства, требования к эффективности могут быть рассчитаны в соответствии со следующими параметрами: фактическая производительность считается нормальной (в среднем 20 тестов), если она не

превышает 20% этого показателя требованиями (в качестве основного эталона взять 1000 уникальных изображений по 512 КБ).

3.2 Состав компонентов изделия

1 Гентри

ПЭТ/КТ-гентри состоит из ПЭТ-гентри и КТ-гентри. КТ-гентри расположен в передней части системы и рядом со столом пациента. ПЭТ-гентри расположен в задней части системы, как показано на Рисунке



1 Гентри КТ

2 Гентри ПЭТ

Рисунок 3.2.1 Обзор гентри ПЭТ / КТ

1.1 КТ-Гентри

Гентри КТ состоит из рентгеновской трубки, генератора высокого напряжения, системы коллиматоров и детекторов. Рентгеновские лучи излучаются из рентгеновской трубки для сканирования положений, которые необходимо обнаружить. Детекторы получают данные сканирования с информацией о пациенте. Полученные данные затем передаются в блок реконструкции для восстановления изображения.

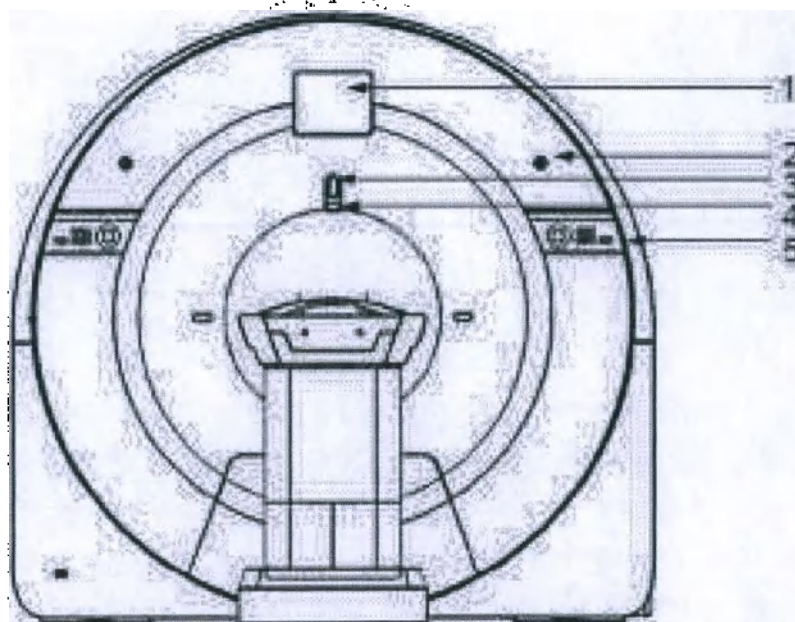


Рисунок 3.4 Конец гентри КТ

- 1. Гентри DDP**
- 2. Кнопка аварийной остановки (две стороны)**
- 3. Респираторный навигационный свет**
- 4. Лазерное позиционирование**
- 5. Панель управления (две стороны)**

1.2 Гентри ПЭТ

В изделии ПЭТ установлено 112 детекторных колец, изготовленных из LYSO. Система детектора ПЭТ расположена в задней части гентри и на расстоянии от стола пациента. Смотрите рисунок 3-5 для деталей.

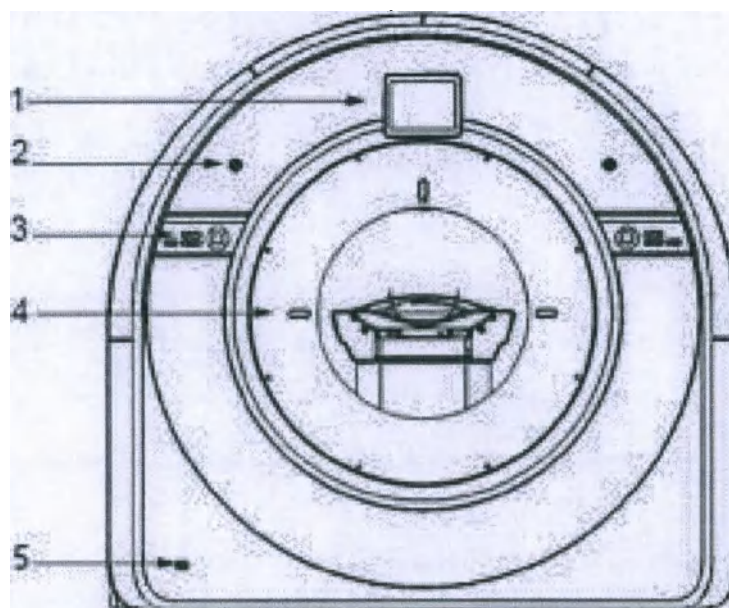


Рисунок 3.5 Конец гентри ПЭТ

- 6. Гентри DDP
- 7. Кнопка аварийной остановки (две стороны)
- 8. Панель управления
- 9. Лазерное позиционирование (две стороны)
- 10. Динамик

2 Лазерное позиционирование

Это изделие имеет девять лазерных ламп позиционирования, в том числе три на торцевой крышке ПЭТ-гентри, четыре на торцевой крышке КТ-гентри и два встроенных в КТ-гентри. Лазерные лампы позиционирования создают лазерный свет для точного позиционирования пациента, позволяя поместить в центре часть тела на отсканированном изображении. Данный лазерный свет позиционирования относится к лазерному оборудованию класса 2. Пользователи должны соблюдать спецификации к лазерной безопасности и избегать прямого взгляда на лазерные лампы позиционирования при работе с системой..

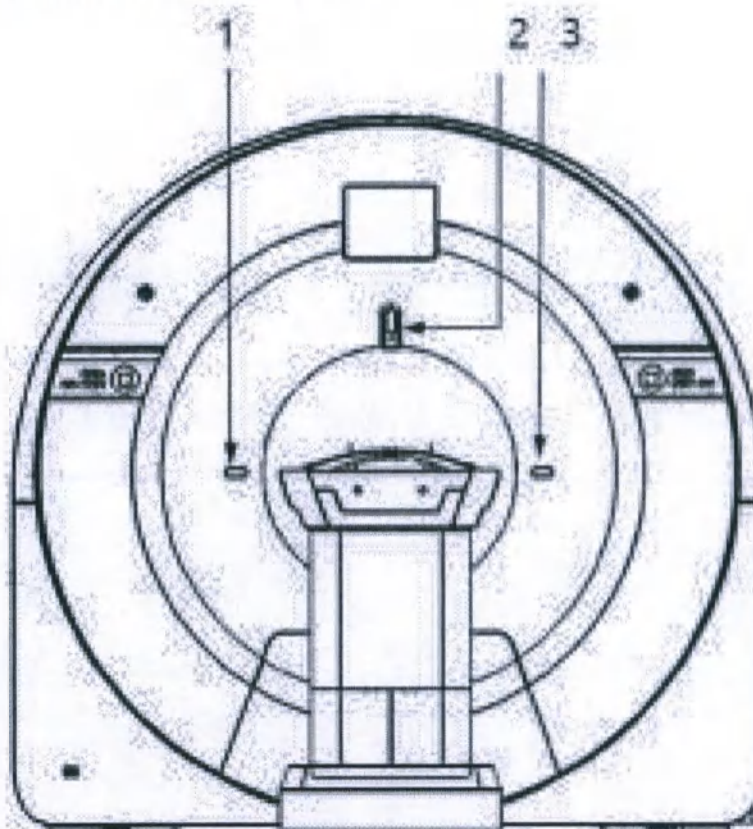


Рисунок 3.6 Лазерное позиционирование

- 1. Лазерное позиционирование слева
- 2. Лазерное позиционирование света сверху
- 3. Лазерное позиционирование справа

2.3 Шаги по использованию лазерного позиционирования света

Переместите стол пациента, чтобы приблизиться к анатомической области пациента, которую необходимо исследовать с помощью лазерного позиционирования.

Попросите пациента закрыть глаза, прежде чем включать лазерный луч позиционирования, чтобы избежать повреждения глаз лазерным лучом.

Нажмите кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления, чтобы включить лазерное позиционирование.

Красный символ «+» появляется под лазерными указателями положения.

После завершения позиционирования снова нажмите кнопку [Laser Positioning Light], чтобы выключить лазерное позиционирование.

2.4 Респираторный навигационный свет

Респираторный навигационный свет пациента расположен непосредственно перед входом для пациента на гентри со стороны КТ. После того, как пациент расположен, и верхняя часть стола перемещена в положение сканирования, на респираторном навигационном свете отображаются инструкции по управлению дыханием пациента для помощи в обследовании

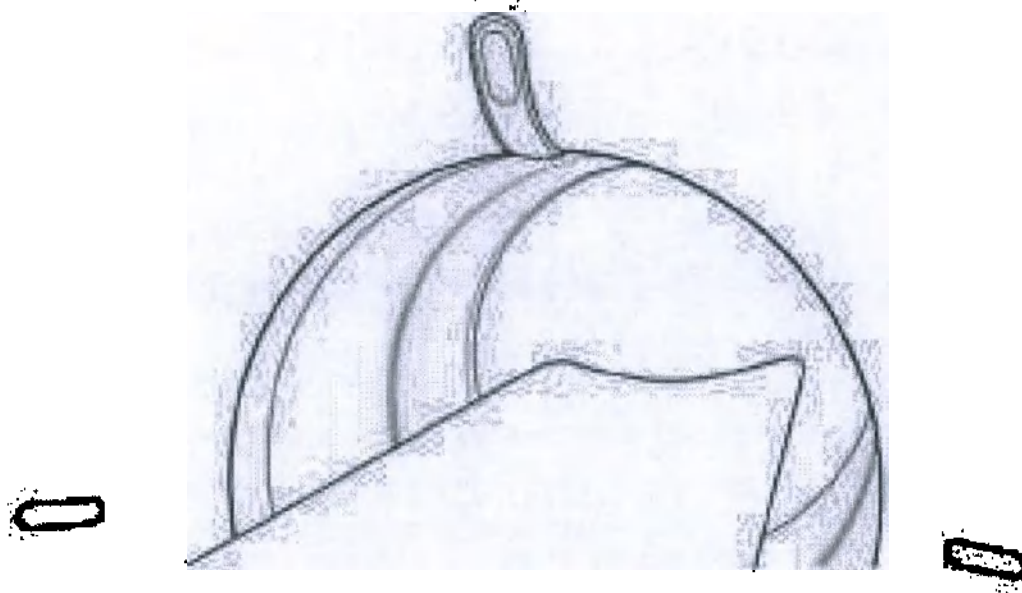


Рисунок 3.7 Респираторный навигационный свет

2.4.1 Настройки параметров окружающего освещения

Параметры освещения окружающего освещения можно настроить в системных инструментах. Существуют следующие параметры, включая включение / выключение по умолчанию после запуска системы, яркость по умолчанию и цвет освещения. Пользователь может войти в интерфейс настройки параметров внешнего освещения через панель конфигурации в разделе «Инструменты».

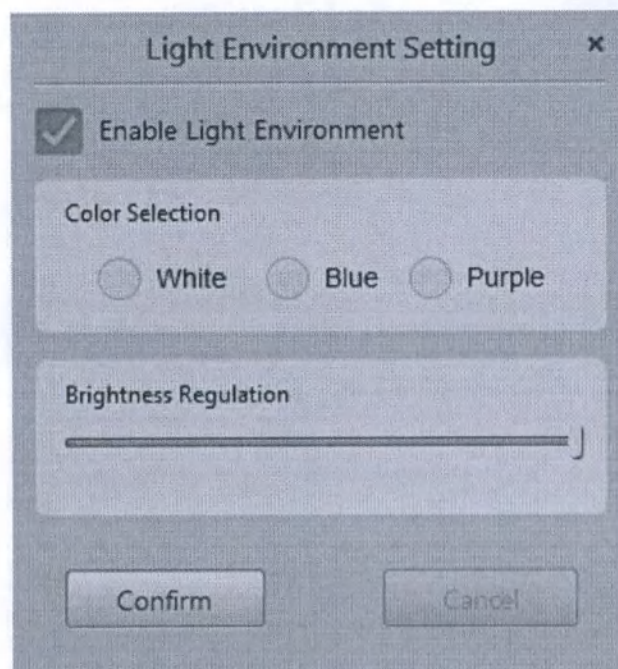


Рисунок 3.8 Настройки внешнего освещения

Пользователь может определить следующие параметры:

- **Enable Light Environment:** Вкл / Выкл: включение / выключение внешнего освещения по умолчанию после запуска изделия.
- **Color Selection:** Выбор цвета: установите цвет освещения окружающего освещения.
- **Brightness Regulation:** Регулировка яркости: настройка яркости окружающего освещения.

Окружающий свет помогает пациенту быть менее боязливым по отношению к возможному изолированному пространству и обеспечивает комфорт во время обследования. Пользователь может включить окружающий свет при необходимости. Во время осмотра головы пациента, который не боится закрытого пространства, пользователь может предложить выключить окружающий свет или попросить пациента закрыть глаза и использовать средства защиты глаз.

2.4.2 Настройки параметров для респираторной навигации

Пользователь может использовать респираторный навигационный свет для выполнения дыхательной тренировки для пациента до и во время контролируемого обследования. Это направлено на то, чтобы помочь пациенту дышать устойчиво и обеспечить качество сбора клинических данных. Пользователь может определить параметры респираторного навигационного света с помощью внешнего освещения в интерфейсе обследования. Смотрите рисунок ниже, чтобы увидеть детали.

- Выберите протокол обследования ПЭТ в интерфейсе обследования и нажмите на панель, чтобы просмотреть все параметры.

- Измените настройки внешнего освещения в правом нижнем углу всплывающего окна.

Пользователь может определить следующие параметры:

- Частота дыхания
- Пользователь может установить частоту дыхания в минуту для пациента.
- Регулировка яркости

Пользователь может регулировать яркость окружающего освещения в диапазоне от 0 до 100%.

Пользователь может установить соответствующие параметры после установки флажка окружающего освещения (дыхания) и активации функции навигации дыхания.

2.5 Кнопка аварийной остановки

Всего в системе пять кнопок E-Stop (аварийная остановка), две из которых расположены в конце КТ, а две - в конце ПЭТ. Все кнопки E-Stop (аварийная остановка) расположены над каждой панелью управления (как показано на рисунке 3.2.1.8). На блоке управления есть кнопка E-Stop (как показано на рисунке 3.2.1.9). Кнопка аварийной остановки на гентри и кнопка E-Stop на блоке управления выполняют одну и ту же функцию. Они используются для прерывания движения стола пациента и излучения системы во время чрезвычайных ситуаций.

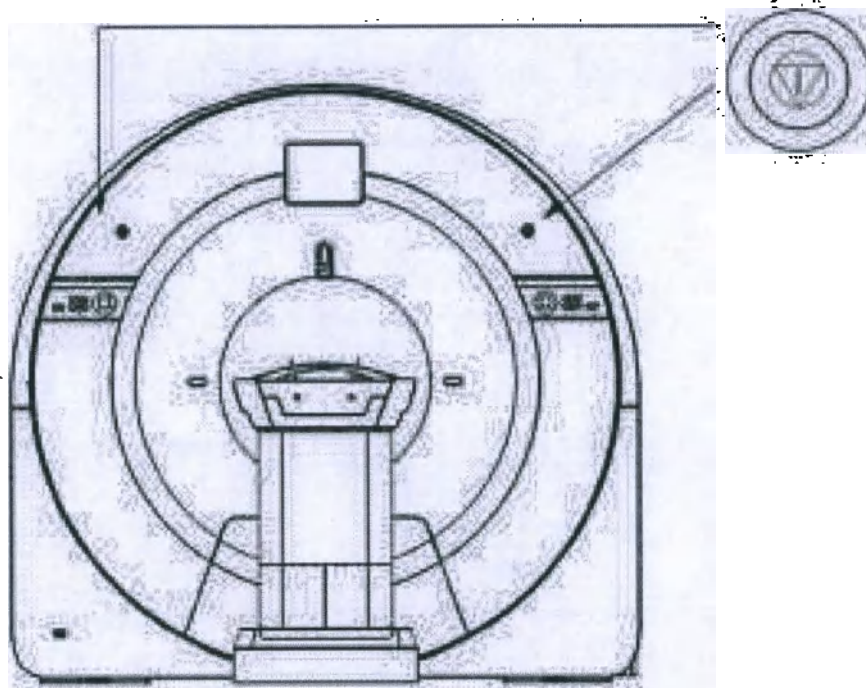
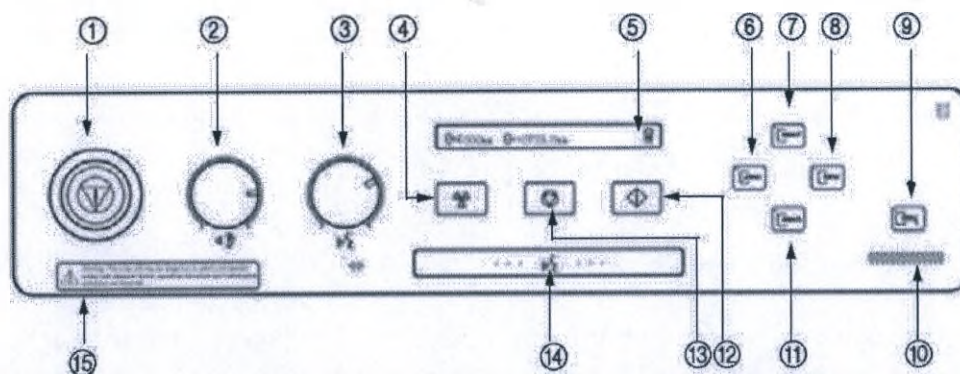
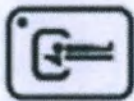
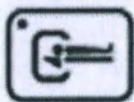
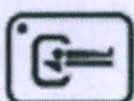
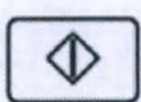
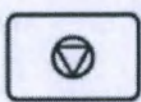
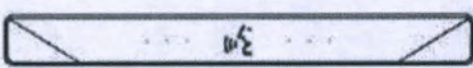


Рисунок 3.10 Кнопки E-Stop на издеблии



№	Кнопка	Описание
1		Кнопка аварийной остановки (E-stop) Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в случае чрезвычайных ситуаций
2		Ручка регулировки громкости динамика Используется для регулировки громкости динамика
3		Регулятор громкости микрофона Используется для регулировки громкости микрофона
4		Кнопка сканирования СТАРТ Когда индикатор включен, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование
5		Предупреждающая этикетка о рентгеновском излучении
6		Кнопка – стол из апертуры Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол из апертуры, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
7		Кнопка – стол вверх Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вверх по вертикали, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола

№	Кнопка	Описание
8		Кнопка – стол в апертуру Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента в апертуру, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
9		Кнопка – стол вниз Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вертикально вниз, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
10		Кнопка динамики Эта кнопка обычно включена. После нажатия кнопки связи звук громкоговорителя будет экранирован
11		Кнопка выпуска пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента из апертуры и опустить его в самое нижнее положение. В то же время угол наклона гентри вернется к нулю
12		Кнопка перемещения пациента на столе пациента После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить пациента в указанную позицию сканирования. В случае сканирования наклона гентри наклонится к углу, установленному протоколом, после перемещения стола в назначенное положение
13		Кнопка сканирования ОТМЕНА Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить текущее сканирование
14		Кнопка связи Пациент в комнате сканирования может слышать оператора, если эта кнопка нажата и удерживается, и не может слышать оператора, если кнопка отпущена
15	 WARNING: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	Предупреждающая этикетка Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и

№	Кнопка	Описание
		оператора, если не будут соблюдены безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания

Рисунок 3.11 Кнопка E-Stop на блоке управления

2.6 Панель управления изделием

Панели управления изделием встроены в верхнюю часть изделия. Система имеет четыре панели управления, две с левой стороны и две с правой стороны в изделии конца ПЭТ и конца КТ. Эти четыре панели управления имеют одинаковые функции и конструкции.

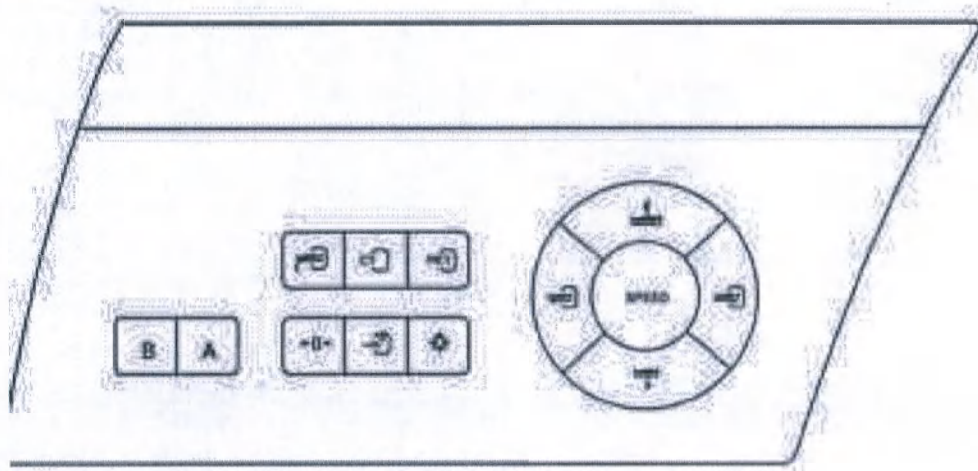
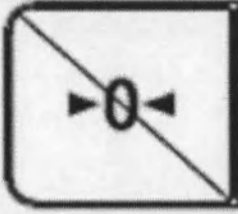
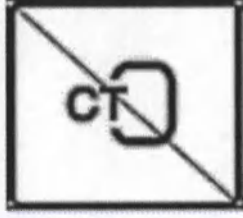


Рисунок 3.12 Панель управления изделием

	Поднимите стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента поднимется. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
	Выдвиньте стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента выдвинется. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.

	Перемещение вниз стол пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента опустится. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
	Перемещение стола пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится вперед. Отпустите эту кнопку, и стол пациента остановится.
SPEED	Ускорьте стол пациента Нажмите и удерживайте кнопку [Движение стола внутрь/наружу] и кнопку [Скорость] одновременно, и горизонтальное движение стола пациента будет ускорено. Отпустите эту кнопку, и стол пациента вернется к скорости по умолчанию.
	Отпустите пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в самый задний конец, а затем опустится, чтобы помочь пациенту встать со стола пациента.
	Очистить позицию стола Нажмите эту кнопку, чтобы очистить горизонтальное положение стола пациента.
	Определяемая пользователем позиция стола В Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в заданное пользователем положение стола В.
	Определяемая пользователем позиция стола А Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента переместится в заданное пользователем положение стола А.

	Переместите стол пациента к внутренним лазерным указателям положения Нажмите и удерживайте эту кнопку, и стол пациента перемещается в гентри отверстие для лазерного позиционирования.
	Включение/выключение лазерного позиционирования Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить лазерные лампы
	Позиция сканирования ПЭТ Нажмите и удерживайте эту кнопку, и основание стола пациента возвращается в Позиция сканирования ПЭТ. Эта кнопка недействительным после повторного нажатия.
	Позиция КТ Нажмите и удерживайте эту кнопку, и основание стола пациента возвращается в Положение КТ. Эта кнопка недействительным после повторного нажатия.

Во время ежедневного технического обслуживания пользователь должен проверить, что все функции CPAN функционируют нормально, чтобы избежать помех при последующих проверках. Чтобы избежать ошибок в работе, проведите обучение работе с CPAN с операторами оборудования.

Когда изнашиваются сигналы кнопок на CPAN, обратитесь в колл-центр UIH, чтобы заменить их.

Если дисплей CPAN неисправен, обратитесь в центр обслуживания клиентов UIH, чтобы договориться о надлежащем ремонте или замене.

2.7 Респираторный навигационный свет

Респираторный навигационный свет пациента расположен непосредственно перед входом для пациента на гентри со стороны КТ. После того, как пациент расположен, и верхняя часть стола перемещена в положение сканирования, на респираторном навигационном свете отображаются инструкции по управлению дыханием пациента для помощи в обследовании. Смотрите подробности.

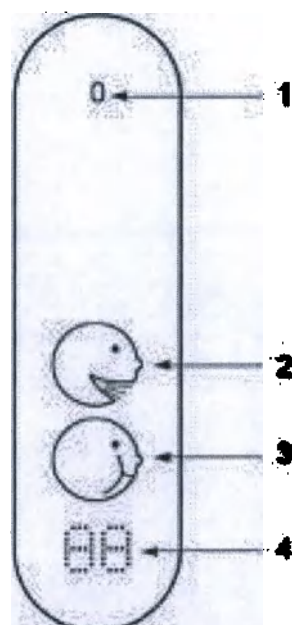


Рисунок 3.13 Дыхательная навигация

1. Микрофон
2. Нормальное дыхание
3. Задержать дыхание
4. Обратный отсчет задержания дыхания

Микрофон: микрофон для пациента.

Индикатор дыхания: пациент дышит, когда горит зеленый индикатор.

Индикатор задержания дыхания: пациент задерживает дыхание, когда горит желтый индикатор.

Таймер дыхания: отображение времени апноэ пациента.

2.8 DDP гентри

DDP расположены в верхней части крышки изделия. Интерфейс дисплея DDP показан на рисунке ниже. Система имеет DDP на стороне ПЭТ и DDP на стороне КТ, чтобы предоставить оператору некоторую важную информацию для обследования пациента.

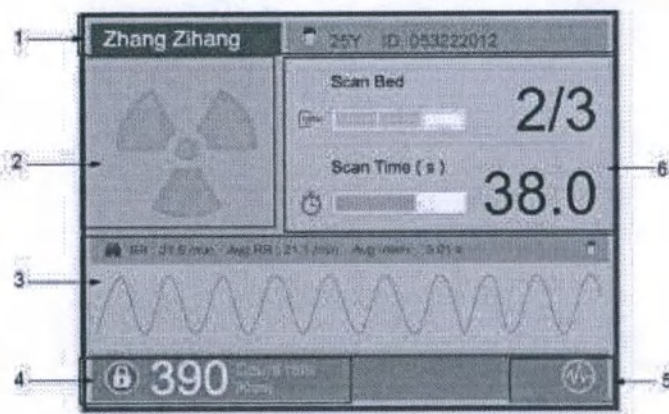


Рисунок 3.14 DDP гентри

1. Область информации о пациенте
2. Радиационный индикатор
3. Жизненно важные признаки / информация об обследовании / советы и заметки
4. Область состояния системы
5. Зона помощи
6. Область статуса обследования

2.8.1 Область информации о пациенте

В области информации о пациенте отображается имя пациента, пол, возраст и номер серии, как показано на рис. 3.15



Рисунок 3.15 Информация о пациенте DDP

3.2.8.2 Радиационный индикатор

- Во время сканирования индикатор радиации становится серым.
- Когда высоковольтная трубка системы излучает рентгеновские лучи, индикатор радиации показывает рентгеновское излучение.



Рисунок 3.16 Радиационный индикатор

- Когда система выполняет сканирование ПЭТ, индикатор излучения указывает гамма-излучение. Смотрите п для деталей.



Рисунок 3.17 Индикатор гамма-излучения

2.8.3 Жизненно важные функции / информация о сканировании/ советы и примечания

В области отображается состояние вместе с состоянием системы, а источник сигнала в реальном времени связан для отображения показателей жизненно важных функций, информации об исследовании (текущий протокол обследования и положение пациента), а также советов и наблюдений соответственно.

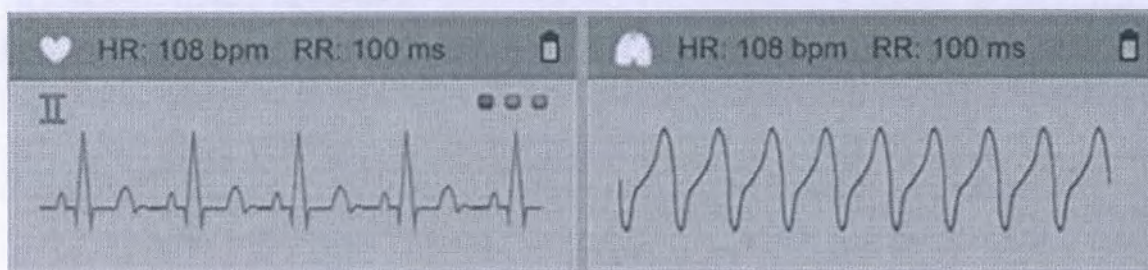
Область отображает показатели жизнедеятельности по умолчанию, если текущий DDP получил два типа показателей жизнедеятельности одновременно, включая сигналы ЭКГ и дыхательные сигналы. Смотрите п для деталей.

Форма волны ЭКГ отображается слева. Тем временем пользователь сможет увидеть текущую среднюю частоту сердечных сокращений и частоту сердечных сокращений. Символ батареи в правом верхнем углу области дисплея указывает оставшийся заряд батареи VSM на данный момент. Напоминание отображается, когда батарея разряжена.

Римская цифра в верхнем левом углу кривой ЭКГ указывает текущий режим получения отведения ЭКГ. Отведение II ЭКГ отображается шаблон.

Три прямоугольника в правом верхнем углу кривой ЭКГ показывают состояние подключения электрода, соответственно. Подробно, зеленый цвет указывает на нормальное соединение, красный цвет указывает на возможное ненормальное соединение и представляет предупреждение, которое должен подтвердить пользователь.

Форма волны дыхания отображается с правой стороны. Тем временем пользователь может просматривать текущую частоту дыхания и дыхательный цикл.



Показатели жизненно важных функций - ЭКГ и респираторные признаки

Если получен только один тип показателя жизнедеятельности, жизненный знак будет отображаться в этой области на полном экране. Полноэкранное отображение сигналов ЭКГ показано в w.

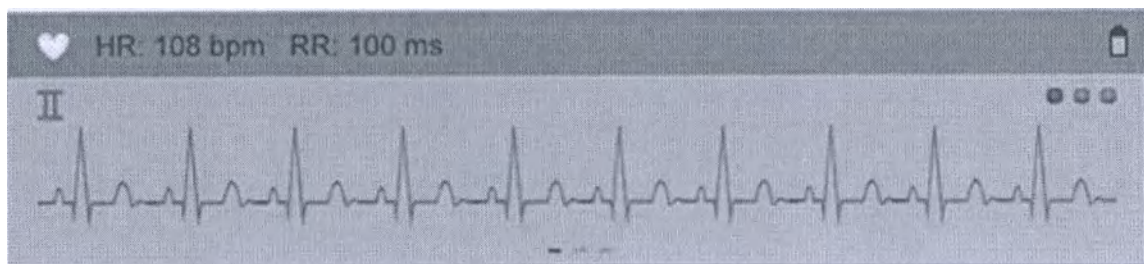


Рисунок 3.18 Отображение показателей жизнедеятельности - сигналы ЭКГ

В полноэкранном режиме три горизонтальные линии отображаются в форме кривой ЭКГ, которые указывают на отведения ЭКГ I, II и III слева направо. Деривация II используется по умолчанию.

Если пациент был загружен в текущий интерфейс обследования и в записи DDP отсутствует жизненно важный признак, в этой области отображается информация об обследовании, включая текущий протокол обследования и выбранную позицию обследования.

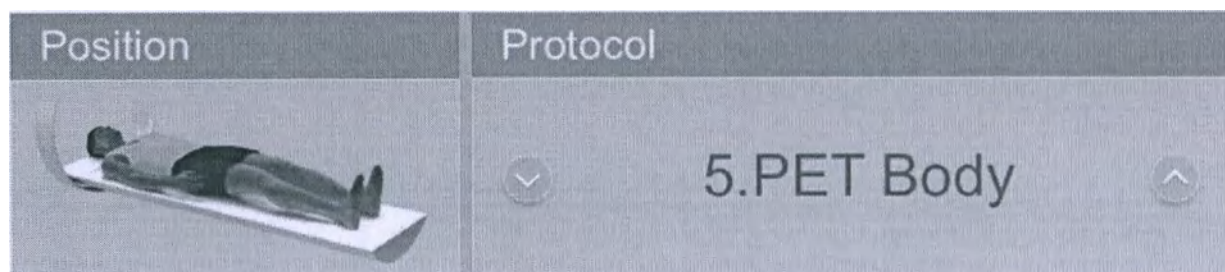


Рисунок 3.19 Экран информации об обследовании

Во время обследования имя текущего протокола сбора данных отображается по умолчанию. Следующий протокол обследования будет отображаться автоматически после завершения текущего протокола обследования

Если данные пациента загружены в интерфейс обследования, но обследование еще не началось, по умолчанию будет отображен первый протокол обследования, который должен быть выполнен. Дисплей меняется в соответствии с протоколами, выбранными в интерфейсе обследования.

Если в текущем интерфейсе обследования загружена процедура обследования для разных положений пациента, информация о положении пациента слева будет отображаться при изменении разных процедур.

Примечания

Советы и наблюдения отображаются, если в текущем интерфейсе обследования не загружен протокол обследования и в DDP не введены основные показатели. Смотрите подробности.

2.8.4 Область состояния изделия

В области состояния изделия отображается текущее состояние отображения, такое как заблокированная / разблокированная таблица пациентов и скорость подсчета совпадений подсистемы ПЭТ.

Заблокированный / разблокированный стол пациента

При нормальных обстоятельствах стол пациента блокируется.

Если стол пациента двигается и не был заблокирован в особых случаях, блокировка изображения станет желтой, указывая на то, что таблица не заблокирована, и советуя пользователю заблокировать стол и начать обследование позже.



Рисунок 3.20 Стол пациента заблокирован / разблокирован

Скорость счета системы

Указывает текущую скорость счета совпадений, обнаруженную подсистемой ПЭТ.

2.8.5 Область помощи

В области справки есть две кнопки. Смотрите рисунок ниже для деталей.



Рисунок 3.21 Область справки

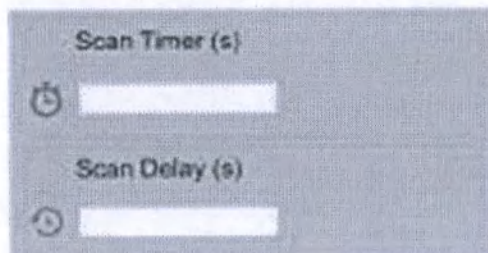
Кнопка скрытия / отображения жизненно важных сигналов находится с левой стороны.

Кнопка Справка находится на правой стороне. Пользователь может понять общие операции DDP здесь.

2.8.5 Область состояния сканирования

Пользователь может увидеть ход обследования здесь.

Если сканирование не проводится, эта область будет недоступна.



Если в системе выполняется сканирование КТ, эта область будет такой, как показано на рисунке ниже.

Время обследования: запишите оставшееся время компьютерной томографии во время обратного отсчета.

Задержка обследования. Начните обследование после достижения заданной задержки во время обратного отсчета для отложенного обследования по компьютерной томографии.

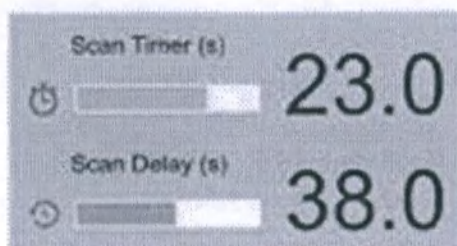


Рисунок 3.22 Состояние КТ

Если в системе выполняется сканирование ПЭТ, эта область будет такой, как показано на рисунке ниже.

Положение стола пациента: укажите окончательное положение стола для обследования (заполнено) и текущее положение стола для обследования (выделено).

Оставшееся время: указывает оставшееся время на текущем обследовании по ПЭТ.

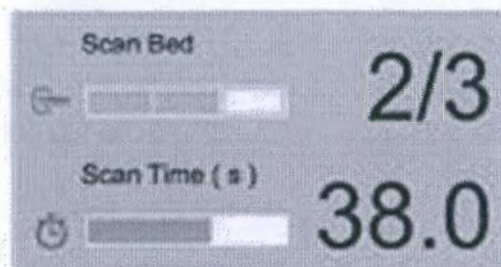


Рисунок 3.23 Статус обследования ПЭТ

3 Стол пациента

3.1 Обзор

Стол пациента состоит из частей для переключения, частей с вертикальным движением, частей с горизонтальным движением, верхней части стола, крышки стола пациента и вспомогательного оборудования. В процессе обследования КТ и ПЭТ стол пациента находится в положении обследования КТ и в положении обследования ПЭТ, соответственно. Пользователь может перемещать стол пациента горизонтально или вертикально.

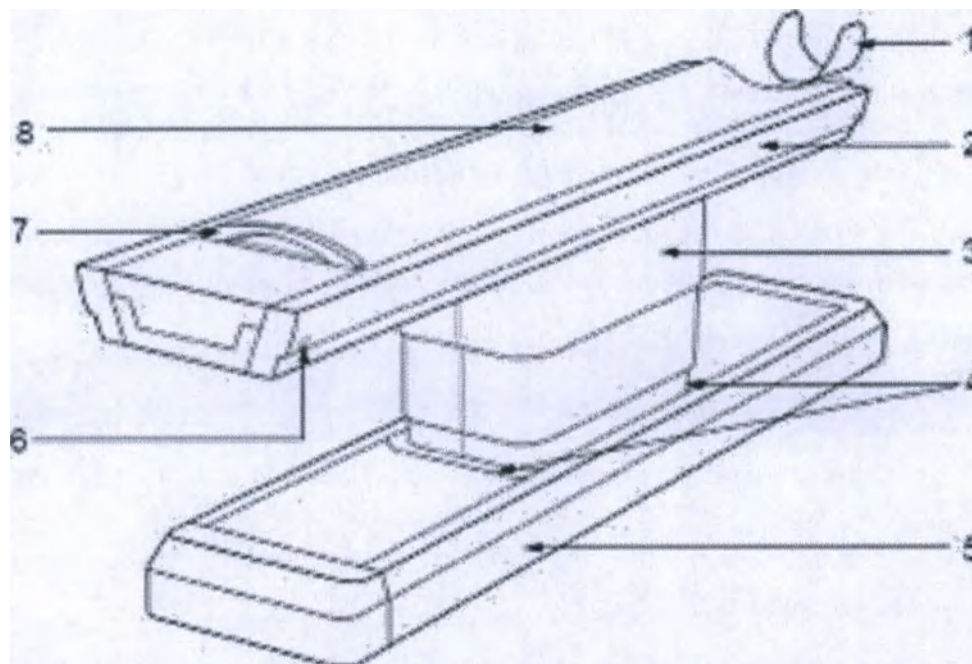


Рисунок 3.2.1.24 Стол пациента

1. Удлинитель стола пациента
2. Стол
3. Вертикальные движущиеся части
4. Горизонтальные движущиеся части
5. Основание стола
6. Кнопка фиксации
7. Ручка стола пациента
8. Подушка

3.2 Сборка стола пациента

3.2.1 Удлинитель стола пациента

Стол пациента имеет Удлинитель стола пациента. После вставки в зазор Удлинитель стола пациента подвешен и может выдержать нагрузку 30 кг.

3.2.2 Стол

Стол представляет собой подвижный стол из углеродного волокна. Стол предназначен для горизонтальных перемещений и может перемещаться между положением ПЭТ-сканирования и положением КТ-сканирования.

3.2.3 Вертикальные движущиеся части

Части с вертикальным движением стола пациента позволяют регулировать высоту стола пациента.

Части с вертикальным движением стола пациента имеют конструкцию с двойным сдвигом. Верхний конец конструкции с двойным сдвигом соединен с верхней частью стола, а нижний конец соединен с основанием стола пациента

3.2.4 Горизонтальные движущиеся части

Части с горизонтальным движением стола пациента обеспечивают горизонтальное перемещение, обеспечивая эффективное сканирование поля обзора, когда система выполняет сканирование ПЭТ или КТ.

3.2.5 Основание стола

Стол опирается на основание, позволяющее столу пациента скользить вдоль перил.

3.2.6 Кнопка фиксации

На четырех углах стола пациента имеются кнопки для фиксации столешницы. При нормальных обстоятельствах столешница будет заблокирована. Чтобы освободить столешницу, нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать столешницу. Тогда столешница будет в плавающем состоянии.

3.2.7 Ручка стола пациента

Пользователь может удерживать ручку, чтобы вытащить стол пациента, когда столешница находится в плавающем состоянии после нажатия аварийной кнопки в особых случаях.

3.2.8 Подстилка на стол пациента

Подушка помещается на столешницу, чтобы предотвратить утечку жидкости и обеспечить пациенту комфорт во время обследования. Необходимо всегда покрывать стол Подстилкой на стол пациента перед использованием.

4 Консоль

Консоль используется для управления сканированием ПЭТ и КТ, выполнения сбора данных, контроля качества, калибровки, проверки потока и передачи данных изображения.

Консоль состоит из:

- Шкаф консольный 590 – 1 шт.
- Шкаф консольный 800 – 1 шт.
- USB-ключ – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Коврик для мыши – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Блок управления – 1 шт.
- Удлинитель АСС в комнате сканирования – 1 шт.
- Клавиатура – 1 шт.

Не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно для работы с изделием:

- Системный блок – 1 шт.
- Блок реконструкции ПЭТ – 1 шт.
- Блок реконструкции КТ – 1 шт.
- Системный монитор – 1 шт.

3.4.1 Стол оператора

Стол оператора используется для поддержки системного монитора, клавиатуры, мыши, блока управления и других общих компонентов. Чаще всего он используется в сочетании с рекомендуемым корпусом (с системным блоком, блоком реконструкции ПЭТ и по необходимости блоком реконструкции КТ внутри).

3.4.2 Системный монитор

Системный монитор не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Системный монитор размещается на столе оператора. Он предоставляет интерфейс человек-машина, через который пользователь может просматривать интерфейс пользователя, читать информацию и изображения. Системный монитор используется для управления системой ПЭТ / КТ.

Экран должен быть не меньше 24 дюймов, а разрешение должно быть 1920 x 1200.

Он не предназначен для регулировки разрешения монитора. Лучшее разрешение – опция по умолчанию.

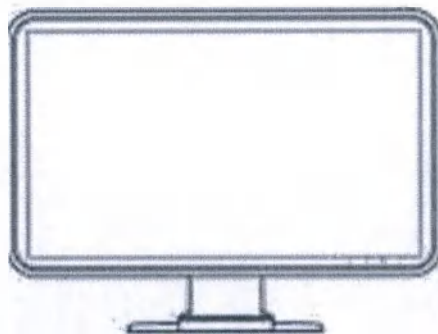


Рисунок 3.25 Системный монитор

Обратите внимание на техническое обслуживание и будьте осторожны с системным монитором.

Не прикасайтесь к системному монитору острыми предметами, чтобы не поцарапать его

Будьте осторожны, чтобы не разбрызгать жидкость на системный монитор.

3.4.3 Системный блок

Системный блок не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Системный блок расположен под столом оператора и используется для управления системой и сбора данных пациента.

Рекомендуемые технические характеристики для системного блока приведены в таблице ниже:

Показатели эффективности	Параметры
Процессор	Intel I7 или выше, ≥ 4 ядер
Память	≥ 24 Гб
Жесткий диск	≥ 1 Тб

3.4.4 Блок реконструкции ПЭТ

Блок реконструкции ПЭТ не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

Система сконфигурирована с блоком реконструкции ПЭТ и по необходимости блоком реконструкции КТ. Пользователь должен получить блок реконструкции КТ на основе фактических потребностей. Блок реконструкции ПЭТ в основном используется для оперативного и автономного восстановления данных пациента. Он устанавливается в консольном шкафу стола оператора вместе с системным блоком.

Показатели эффективности	Параметры
Процессор	Intel Xeon, ≥ 8 ядер
Память	≥ 32 Гб
Жесткий диск	Общая емкость ≥ 2 Тб

3.4.5 Клавиатура и мышь

Система использует оптическую мышь с интерфейсом USB, которая имеет левую кнопку, правую кнопку и колесо в центре. Эти кнопки используются для выполнения основных операций с мышью и клавиатурой. Это общая конфигурация для компьютеров. Мышь используется для управления стрелкой, отображаемой на экране. Пользователь может изменить положение указателя, перемещая мышь, не нажимая никаких кнопок.

Эта система использует английскую клавиатуру с настройками по умолчанию. Основываясь на требованиях к обследованию, клавиатура предоставляет сочетания клавиш и специальные клавиши для облегчения доступа к общим приложениям обследования и функциям обработки. Клавиатура используется для ввода текстов цифр, а также для запуска определенных программ с помощью комбинированных клавиш цифровых клавиш.

Основные операции в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

3.4.6 Блок управления

Блок управления представляет собой переносное контрольное устройство для запуска и остановки рентгеновского излучения на обследованиях, перемещения стола пациента и выполнения других задач по контролю за обследованием. Смотрите рисунок ниже.

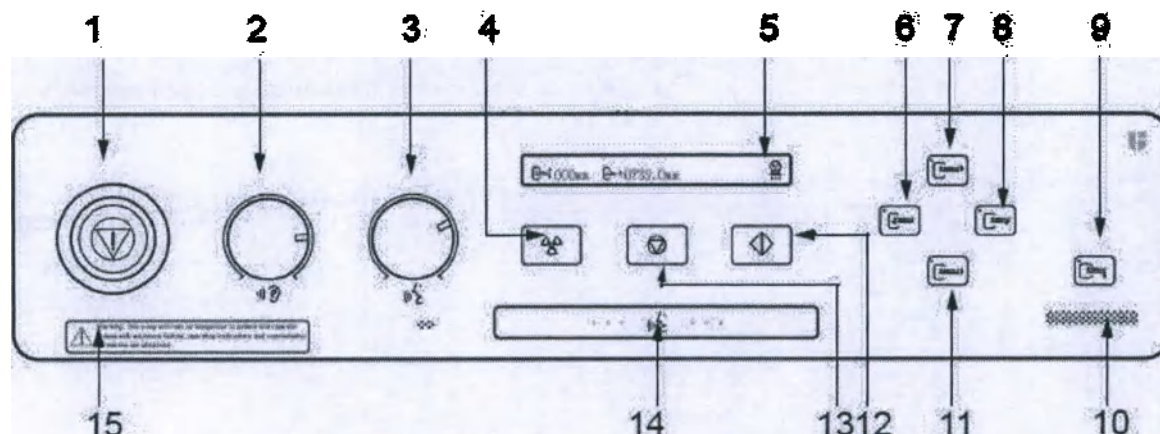
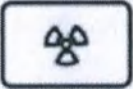
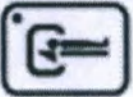
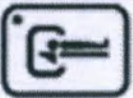
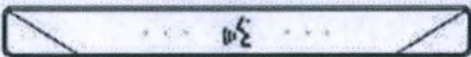
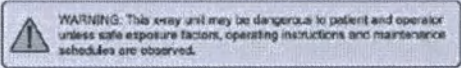


Рисунок 3.26 Блок управления

Таблица 3.2.1.1 Функции кнопок на блоке управления

№	Кнопка	Описание
1		Кнопка аварийной остановки (E-stop) Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в случае чрезвычайных ситуаций
2		Ручка регулировки громкости динамика Используется для регулировки громкости динамика
3		Регулятор громкости микрофона Используется для регулировки громкости микрофона
4		Кнопка сканирования СТАРТ Когда индикатор включен, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование
5		Предупреждающая этикетка о рентгеновском излучении
6		Кнопка – стол из апертуры Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол из апертуры, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
7		Кнопка – стол вверх Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вверх по вертикали, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
8		Кнопка – стол в апертуру Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента в апертуру, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
9		Кнопка – стол вниз Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вертикально вниз, и опустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола
10		Кнопка динамики Эта кнопка обычно включена. После нажатия кнопки связи звук громкоговорителя будет экранирован
11		Кнопка выпуска пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента из апертуры и опустить его в самое нижнее положение. В то же время угол наклона гентри вернется к нулю

12		Кнопка перемещения пациента на столе пациента После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить пациента в указанную позицию сканирования. В случае сканирования наклона гентри наклонитесь к углу, установленному протоколом, после перемещения стола в назначенное положение
13		Кнопка сканирования ОТМЕНА Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить текущее сканирование
14		Кнопка связи Пациент в комнате сканирования может слышать оператора, если эта кнопка нажата и удерживается, и не может слышать оператора, если кнопка отпущена...
15		Предупреждающая этикетка Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не будут соблюдены безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания

4. Система внутренней связи

Система внутренней связи обеспечивает связь между оператором и пациентом в комнате для осмотра. Он включает в себя динамики в блоке управления, микрофон с гибким штативом (как показано на рисунке ниже), подключенный к динамику, динамики в передней левой и задней правой части гентри и микрофон в верхней части - справа и слева от отверстия.

Нажмите и удерживайте кнопку «Голос», и оператор использует микрофон с гибким штативом для связи с пациентом и может регулировать громкость с помощью поворотной ручки. Когда кнопка связи отпущена, пациент больше не слышит оператора.



Рисунок 3.27 Микрофон с гибким штативом

5 Шкаф высоковольтного питания

Шкаф высоковольтного питания не входит в состав поставки и приобретается отдельно.

Шкаф высоковольтного питания (блок питания) - это система распределения электроэнергии в системе и всех ее компонентах. Шкаф высоковольтного питания обеспечивает стабильное и надежное питание всей системы и изолирует компоненты системы от электрической сети для обеспечения безопасного питания. Изолирующий трансформатор является основным компонентом Шкафа высоковольтного питания

- Входное напряжение: переменный ток, 380В / 400В / 415В / 440В / 460В / 480В $\pm 10\%$.
- Выходное напряжение: 400 В / 230 В переменного тока и 200 В + 12% / - 15% переменного тока.
- Частота на входе: 50/60 Гц ± 1 Гц.
- Входная мощность: 165 кВА для экспозиции и 15 кВА для режима ожидания.

6 Принадлежности

6.1 Принадлежности, используемые для расположения пациента

Используйте следующие принадлежности, чтобы помочь расположить пациента безопасно и удобно, избегая артефактов движения. Принадлежности, используемые для расположения пациента, включают подставку для головы, подушку для головы, полукруглую подушку для головы, боковую подушку для головы, накладку на голову, наколенник, ремень пациента, удлинитель стола пациента, подушку для удлинителя стола пациента.

Принадлежность	Описание	Количество
Подставка для головы / Подушка для головы / Полукруглая подушка для головы / Боковая подушка для головы / Накладка на голову	Устанавливается на подушке стола пациента или на удлинительной пластине для поддержки головы и рук пациента и повышения комфорта	1
Удлинитель стола пациента	Вставлен в слот для аксессуаров и подключен к столу пациента. Используется для удлинения деки стола	1
Подушка для удлинителя стола пациента	Размещается на удлинительной пластине для изготовления цельной пластинки и используется для размещения головы или ног пациента	1

Принадлежность	Описание	Количество
Наколенник	Размещается под ногами пациента во время исследования поясничного позвонка или, когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза)	1
Ремень пациента	Используется для фиксации пациента таким образом, чтобы тело пациента оставалось относительно устойчивым к столу, а пациент находился в безопасности	5
Подстилка на стол пациента	Размещается на деке стола, чтобы пациенту было удобнее. Увеличьте комфорт пациента и расстояние между пациентом и декой стола и уменьшите артефакты	1

Таблица 3.2.1.3 Принадлежности (другие)

Принадлежность	Описание	Количество
Стойка с капельницей	Включает подставку для внутривенного вливания, подставку для рулонов бумаги и лоток. Стенд IV можно использовать для подвешивания инфузионных флаконов. Держатель бумажного ролика используется для рулонов бумаги. Поднос используется для временного хранения медицинских изделий (таких как капельные флаконы и ватные тампоны), которые необходимы врачам для диагностики	1
Внешний DVD-рекордер	Используется для записи сканированных изображений	1
Стол оператора	Используется для работы оператора	1
Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	Используется для соединения устройств между собой	1

6.2 Шкаф для принадлежностей

Изделие имеет шкаф для принадлежностей, чтобы обеспечить безопасное и надлежащее хранение фантомов и принадлежностей стола пациента, в дополнение к предотвращению нарушения нормального обследования. Шкаф с принадлежностями в большинстве случаев располагается в комнате для осмотра, помогая пользователю получать и использовать различные аксессуары и фантомы, когда это необходимо. Пользователь может организовать расположение шкафа для принадлежностей и соответствующее хранение фантомов в зависимости от условий реального фантома и размера комнаты для осмотра. После использования фантомы и принадлежности стола пациента должны быть очищены и размещены в соответствующих местах в шкафу для принадлежностей, чтобы обеспечить безопасное хранение и избежать повреждения или потери.

7 Монитор состояния (VSM)

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI сконфигурирована с использованием технологии VSM (Vital Signs Module) для сбора и мониторинга сигналов пациента в режиме реального времени и для контролируемой реконструкции

7.1 Беспроводной модуль монитора состояния (VSM)

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI сконфигурирована с использованием технологии VSM (Vital Signs Module) для сбора и мониторинга сигналов пациента в режиме реального времени и для контролируемой реконструкции

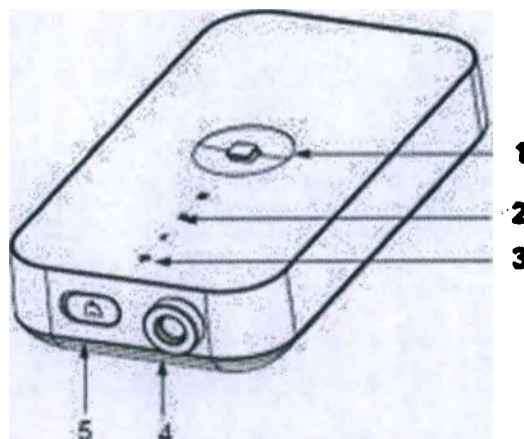


Рисунок 3.29 Беспроводной модуль монитора состояния

1. Селектор отведений
2. Основной индикатор
3. Сигнальный индикатор
4. Основной разъем ЭКГ
5. Разъем для дыхательной подушки

Нажмите и удерживайте селектор отведений, чтобы включить или выключить беспроводной модуль монитора состояния.

Перед получением сигнала ЭКГ и после эффективного подключения отведений ЭКГ нажмите селектор отведений, чтобы запустить беспроводной модуль монитора состояния и активировать связь с приемником.

Основной индикатор

Доступны три режима отведения, включая I, II и III, для получения сигнала ЭКГ. Цвет и физическое положение каждого электрода описаны в таблице ниже в соответствии с соответствующими стандартами АНА (Американская кардиологическая ассоциация) и IEC.

Когда VSM работает нормально, нажмите селектор ответвлений для переключения между тремя типами ответвлений, и соответствующий индикатор отведений включится. Индикатор Lead II включен по умолчанию.

Сигнальный индикатор

Сигнальный индикатор указывает текущее состояние системы, включая состояние передачи сигнала и источник питания.

После инициализации Сигнальный индикатор активируется.

Когда жизненно важные признаки поступают и передаются нормально, Сигнальный индикатор мигает с постоянной частотой.

Когда мощность беспроводного модуля монитора состояния мала, индикатор сигнала меняется на красный.

Основной разъем ЭКГ

Разъем используется для подключения электрода ЭКГ.

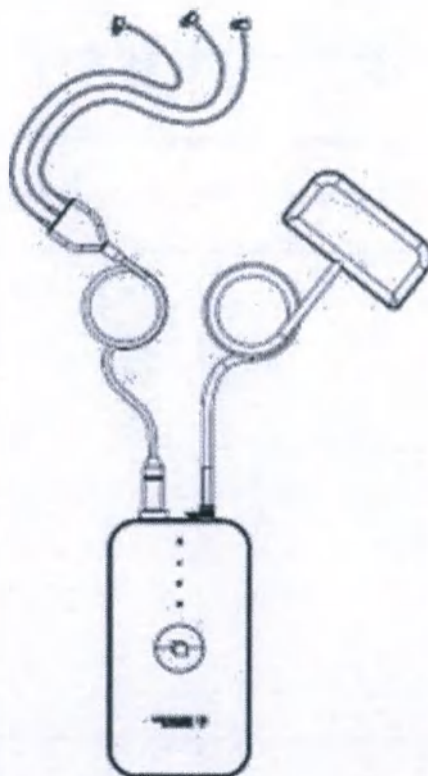
Разъем для дыхательной подушки

Разъем используется для подключения дыхательной подушки.

Меры предосторожности при эксплуатации сборки беспроводного модуля монитора состояния:

Модуль VSM (Vital Signs Module) отображает показатели жизнедеятельности пациента, полученные с помощью беспроводного модуля монитора состояния, и отображает предупреждающее сообщение, когда сигнал передачи ненормальный.

Модуль VSM (Vital Signs Module) отображает текущую оставшуюся мощность беспроводного модуля монитора состояния и отображает соответствующие сообщения при низкой нагрузке.



Для получения дополнительных инструкций по использованию подводящих кабелей ЭКГ обратитесь к специальным процедурам в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

7.1.1 Источник питания и нагрузка

Батарея беспроводного модуля монитора состояния должна быть своевременно заряжена. Каждое утро пользователь должен проверять источник питания беспроводного модуля монитора состояния, прежде чем делать тесты, чтобы избежать сбоев в работе из-за низкой мощности.

Батарея отвечает требованиям 500 зарядок и разрядок. Предполагая, что батарея заряжается два раза в неделю, батарею можно использовать в течение четырех лет при эксплуатации в идеальных условиях.

Когда в беспроводном модуле монитора состояния появится предупреждающее сообщение о низком заряде, извлеките батарею и зарядите ее с помощью соответствующего зарядного устройства. Используйте интеллектуальное зарядное устройство из комплекта поставки.

Если зарядка батареи нарушается, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIN. Если срок службы батареи истек, замените ее

8 Программное обеспечение

8.1 Описание функций

Название программного обеспечения: uExceed, версия: R001. UExceed является общедоступной программной платформой для получения медицинских изображений и может применяться для управления и анализа данных полученных медицинских изображений. Кроме того, он совместим с различным оборудованием для получения изображений (например, КТ и ПЭТ / КТ) и имеет функции регистрации пациентов, управления информацией, визуализации, обработки и анализа изображений, измерения и составления изображений. фильм и съемки, помогает врачам анализировать, обрабатывать и архивировать результаты обследования.

Система uExceed используется для получения и обработки медицинских изображений ПЭТ-КТ в соответствии со стандартами DICOM, применяя технологии получения медицинских изображений и компьютерные программные / аппаратные технологии, обеспечивая основу для диагностической визуализации или научных исследований, в дополнение к служить вспомогательным средством для врачей в отделе визуализации во время диагностики. Основные функции продукта включают в себя:

- **администрация пациента**

В основном используется для управления данными пациента путем управления и отображения информации об исследовании, хранящейся в системе. С помощью этой функции пользователь может просматривать записи исследования, исправлять информацию о пациенте, объединять / разделять исследование и защищать / снимать защиту с информации об изображении, а также сохранять информацию об исследовании пациента и передавать ее в другие устройства по сети.

- **история болезни**

Основные функции включают в себя экстренную регистрацию, предварительную регистрацию и регистрацию. Введите информацию о пациенте в систему до обследования, чтобы сохранить, запросить и изменить информацию о пациенте.

- **Обследование пациента**

В его основные функции входит настройка параметров обследования пациента и контроль обследования, например, настройка параметров реконструкции / исследования и ПЭТ / КТ и контроль обследования.

- **2D вид**

Пользователь может увеличивать, зеркально отображать, панорамировать и размещать изображения, улучшать изображение, обрабатывать псевдоцветы, изменять цвета, регулировать ширину и уровень окна, создавать статистику по гистограммам и динамическим кривым изображения, измерять длину и угол изображения, добавлять текстовые аннотации и стрелки с текстом.

- **3D вид**

Объемная обработка, многоплоскостная реконструкция (MPR), проекция максимальной и минимальной плотности и т.д..

- **Слияние изображений**

Его основные функции включают выравнивание ПЭТ / КТ-изображений, синтез и количественный анализ.

- **Съемка**

Его основные функции включают в себя расположение окон просмотра и расположение ячеек. Композиция изображений пленки совместима с копированием, вырезанием и вставкой изображений. Пользователь может вставить изображение, ячейку или пустую страницу до или после выбранного изображения. Кроме того, он предоставляет функции сравнения серий и интервальной съемки.

8.2 Системные требования

8.2.1 Требования к программному и аппаратному обеспечению

Система сконфигурирована с системным блоком, блоком реконструкции ПЭТ и по необходимости блоком реконструкции КТ. Все параметры являются рекомендуемыми настройками. Фактическая конфигурация будет зависеть от поставленного оборудования. Пользователь должен получить блок реконструкции КТ на основе фактических потребностей.

8.2.2 Низкая системная связь

Эта система имеет низкий уровень связи и была построена с учетом независимости между различными модулями.

Это проявляется главным образом в разделении между функциональными модулями и общим медицинским программным обеспечением, а также в разделении между функциональными модулями. То есть общее медицинское программное обеспечение может работать независимо, а функциональные модули зависят от общего медицинского программного обеспечения.

8.2.3 Внешнее оборудование

Внешнее оборудование, которое позволяет эта система, состоит из устройств ввода / вывода других обычных устройств съемки, которые поддерживают протокол DICOM (Цифровые изображения и связь в медицине).

8.2.4 Эффективность продукта

Требования этой системы к эффективности производительности - это в основном требования к скорости загрузки изображения. Принимая во внимание коэффициент изменения компьютерного устройства, требования к эффективности могут быть рассчитаны в соответствии со следующими параметрами: Фактическая производительность считается нормальной (в среднем 20 тестов), если она не превышает 20% этого показателя требованиями (в качестве основного эталона взять 1000 уникальных изображений по 512 КБ).

3.3 Технические характеристики изделия

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A

Стандарт классификации	Функция безопасности
По типу защиты от поражения электрическим током	- КТ-гентри: часть системы класса I - ПЭТ-гентри: часть системы класса I - Стол пациента: часть системы класса I - Монитор состояния: часть системы класса I
По типу рабочих частей	- КТ-гентри: рабочая часть типа BF - ПЭТ-гентри: рабочая часть типа BF - Стол пациента: рабочая часть типа B - Монитор состояния: рабочая часть типа BF
По степени защиты от проникания воды и твердых частиц	- КТ-гентри: IPX0 - ПЭТ-гентри: IPX0 - Стол пациента: IPX0 - Монитор состояния: IPX0
Классификация по уровню безопасности при смешивании легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота	Не применимо
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не применимо
Режим работы	Продолжительный
Постоянно установленное изделие или непостоянно установленное изделие	Постоянно установленное изделие
По типу лазера	Класс 2
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 80 дБА
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 мин

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Версия программного обеспечения:

Вариант исполнения	Версия программного обеспечения	Дата выхода программного обеспечения
--------------------	---------------------------------	--------------------------------------

UMI 780	R001	21.06.2017
---------	------	------------

Версия программного обеспечения рабочей станции оператора: R002 от 06.2021

Класс риска программного обеспечения: B

Масса-габаритные параметры

Масса-габаритные характеристики элементов состава изделия и его принадлежностей приведены в таблице ниже.

Масса-габаритные характеристики элементов изделия uMI 780

Наименование	Масса, кг, ±1 %	Габариты, мм, ±1 %
- КТ-гентри	2530	2340×1096×2185
- ПЭТ-гентри	1000	1900 ×8500×2000
- Крышки ПЭТ/КТ-гентри	160	2080×1410×1994
- Стол пациента	750	3050×600×1050
- Шкаф консольный 590 мм	51	590×680×690
- Шкаф консольный 800 мм	123	800×880×800
- USB-ключ	1.46 гр	12×17×5
- Мышь	0,160	120×40×63
- Коврик для мыши	0,050	260×200
- Микрофон с гибким штативом	0,500	76×76×366
- Блок управления	1	405×88×69
- Удлинитель АСС в комнате сканирования	2	626×193×191
- Клавиатура	1	436×40×19
- Монитор состояния	Беспроводной модуль монитора состояния: 0.297 электрод ЭКГ: 0.036 батарея: 0.048 зарядное устройство: 0.130 кабель зарядного устройства: 0.072 дыхательная подушка: 0.1	Беспроводной модуль монитора состояния: 175×95×37.8 электрод ЭКГ: 2450 батарея: 69×18.5×18.5 зарядное устройство: 132×70×35 кабель зарядного устройства: 1220 дыхательная подушка: 160×160×15
- Фантом системный U16	14.5	350×320×320

- Фантом для выравнивания	11	257×242×242
- Фантом однородный РЗ.0	19	370×242×242
- Стержневой фантом	2	500×200×162
- Поддон для однородного фантома	1	420×290×40
- USB-диск для системного блока	0,016	39.00×12.35×4.55
- USB-диск для блока реконструкции	0,016	39.00×12.35×4.55
- USB-диск восстановления	0,016	39.00×12.35×4.55
- Фантом для теста NEMA	2	Объем пустого цилиндра: 9.7 л Внутренняя длина фантома: 180 мм Заполняемые сферы (6), внутренний диаметр: 10 мм, 13 мм, 17 мм, 22 мм, 28 мм, 37мм. Расстояние от плоскости сферы до внутренней стенки: 70 мм
- Стойка с капельницей	5	550×370×900
- Подставка для головы	0.3	250×250×85
- Подушка для головы	0.3	180×206×84
- Накладка на голову	0.2	150×35×80
- Наколенник	0.5	555×440×155
- Опора для рук	0.5	333×435×237
- Шкаф для принадлежностей	50	900×500×1090
- Внешний DVD-рекордер	0,475	143×36×14
- Стол оператора	60	1200×880×800
- Подстилка на стол пациента	1.5	2300×680×10
- Удлинитель стола пациента	1.3	405×455×60
- Подушка для удлинителя стола пациента	0.8	474×295×25
- Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами	1.05	294×180×44

Технические данные изделия
Параметры детектора

Индикатор	Параметры
Материал детектора	Ортосиликат иттрия лютеция (LYSO)
Размеры сцинтилляционного кристалла	2,76 мм × 2,76 мм × 16,3 мм
Количество кристаллов каждого кольца	77 0
Количество детекторных колец	84
Диаметр детекторных колец	72 2 мм
Поперечное поле зрения	70 0 мм
Максимальный осевой FOV	24 0 мм
Максимальное количество плоскостей изображения Толщина изображения плоскости	16 7 1,425 мм
Ширина окна совпадения	4,0 нс
Разрешение по времени совпадения	45 0 пс

Паспорт гентри

Имя параметра	№
Диапазон апертуры гентри	700 мм ± 10 мм
Диапазон угла наклона гентри	Максимальный передний угол наклона составляет 30 ° ± 2 °
	Максимальный угол наклона спинки составляет 30 ° ± 2 °
Сагиттальная и корональная точность позиционирования пациента	± 2 mm

Длина лазерной волны	650 нм ± 10 нм
	Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45 ° и 90 ° с трубкой соответственно
Установка положения лазерного позиционирования фонарей	Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0 °, 180 ° и 270 ° на передней стороне рамки сканирования по часовой стрелке.
	Центральная линия оси Z стола пациента: ошибка
	перекрытия между лазерным лучом и центральной линией оси Z составляет ± 1 мм.
Лазерное позиционирование	Плоскость начала сканирования. Плоскость начала сканирования может находиться в диапазоне от 0 до 1700 мм вдоль оси Z стола пациента.
	0,5 с / 360 ° (опция), 0,6 с / 360 ° (опция), 0,7 с / 360 ° (опция), 0,8 с / 360 °, 1,0 с / 360 °, 1,5 с / 360 °, 2,0 с / 360 °
Скорость вращения	360 °, с погрешностью скорости каждого уровня не более 5%.

Параметры коллимационной системы

Поставка оборудования: выключатель питания постоянного тока

Потребляемая мощность: мощность 40 Вт, напряжение 24 В

Генератор высоковольтного напряжения

Максимальная мощность: 50 кВт.

Диапазон высокого напряжения: от 70 кВ до 140 кВ (монополярный)

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более ± 20%.

Глава 4. Ежедневные операции

Подготовка оборудования

Перед сканированием пользователь должен подготовить сканер.

1. Инициализация и прогрев оборудования.
2. Проведите ежедневную проверку систем КТ и ПЭТ.
3. Настройте принадлежности, такие как подушка и подголовник.
4. Настройка поддержки головы

При установке подголовника пользователь может вставить выступающую часть на задней части в прорезь перед столешницей. Пользователь также может нажать на пряжку внизу и вынуть подголовник при его снятии.

5. Настройка подстилки

После снятия внешней упаковки пользователь должен выровнять подушку относительно столешницы и плотно установить заднюю часть подушки и ленту для закрепления столешницы, чтобы закрепить подушку.

Запуск и выключение изделия

Инициализация изделия

После того, как система установлена в первый раз, или после того, как ЕРО отключил электропитание, пользователь должен выполнить следующие шаги для инициализации системы.

- Проверьте систему ЕРО и убедитесь, что она была извлечена.
- Убедитесь, что все автоматические выключатели PSC находятся в замкнутом положении.
- Включите сенсорный выключатель питания на крышке PSC.
- Все подсистемы подключаются автоматически. Подождите минуту и система включится. Системный блок и блок реконструкции ПЭТ загружаются одновременно.
- Включите переключатель монитора.
- Включите принтер (если есть).
- Войдите в программную платформу uExceed.

Отключение изделия

Нет необходимости часто включать и выключать гентри во время ежедневных операций. Просто перезапустите систему обработки и обработки перед ежедневными обследованиями. Обратитесь к следующим шагам, чтобы отключить всю систему для ремонта, технического обслуживания и других связанных с этими потребностями.

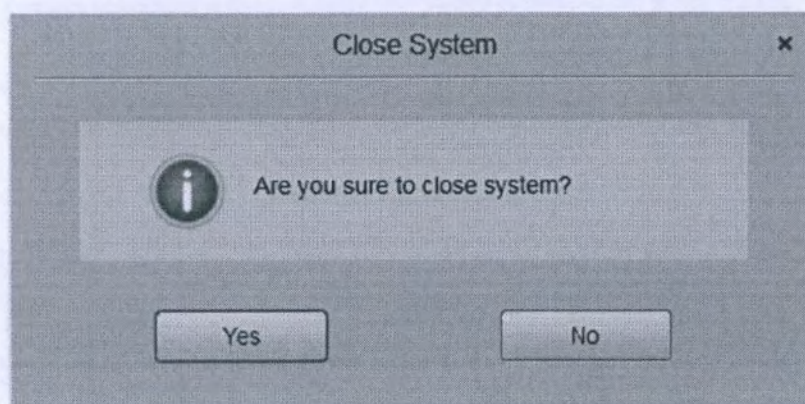
1. Нажмите кнопку [Release Patient], чтобы переместить стол пациента в исходное положение.

- Убедитесь, что обследование не проводится.
- Нажмите кнопку [Release Patient] на панели управления крюком, чтобы переместить стол пациента в исходное положение.



2. Завершите работу системы на компьютере.

- Нажмите на [UIH logo] в верхнем правом углу интерфейса, и появится выпадающее меню.
- Выберите опцию [Завершение работы], и откроется диалоговое окно выключения.



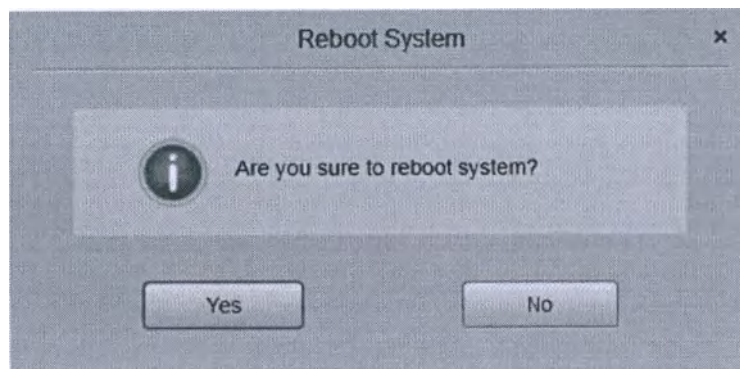
- Нажмите [Да]. Все приложения будут закрыты по очереди, и кнопка [Завершение работы] будет доступна.

- Нажмите [Завершение работы].

3. В случае технического обслуживания системы или замены предохранителей отключите выключатель питания между PSC и распределительной коробкой. В этот момент индикатор питания PSC выключен, показывая, что система была выключена.

Перезагрузка систему

Для обеспечения качества обследования предлагается, чтобы пользователь ежедневно перезагружал систему перед обследованиями. Нажмите на логотип UIH в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите [Restart] в отображаемом меню.



В других особых случаях пользователь может использовать [Экстренный перезапуск СТ] и [Экстренный перезапуск РЕТ].

- Экстренный перезапуск КТ: перезапуск быстрого КТ гентри и системы управления столом пациента применяется при исследовании и решении проблем, связанных с КТ и столом пациента.
- Чрезвычайное возобновление использования ПЭТФ: система контроля ПЭТ гентри применяется для исследования и решения проблем, связанных с ПЭТ.

Глава 5. Пользовательский интерфейс

После перезапуска системного блока система регистрируется непосредственно на программной платформе медицинской визуализации uExceed. После успешного запуска программы запуска система с настройками по умолчанию отобразит интерфейс РА, как показано в 4-3. Система автоматически загрузит и отобразит самую последнюю информацию о пациенте и соответствующие данные. Пользователь может выполнять связанные системные операции в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

Пользователь может использовать эту платформу для регистрации и обследования пациента, просмотра обследования пациента и выполнения анализа или других функций. Пользовательский интерфейс содержит три блока пациента, включая Ожидание, Обследование и Пост. В то же время каждый блок пациента имеет пять руководств по функциям, в том числе PR (запись пациента), обследование, обследование, съемка и реконструкция изображения. Пользователь может использовать одну или несколько функций в разных блоках пациента.

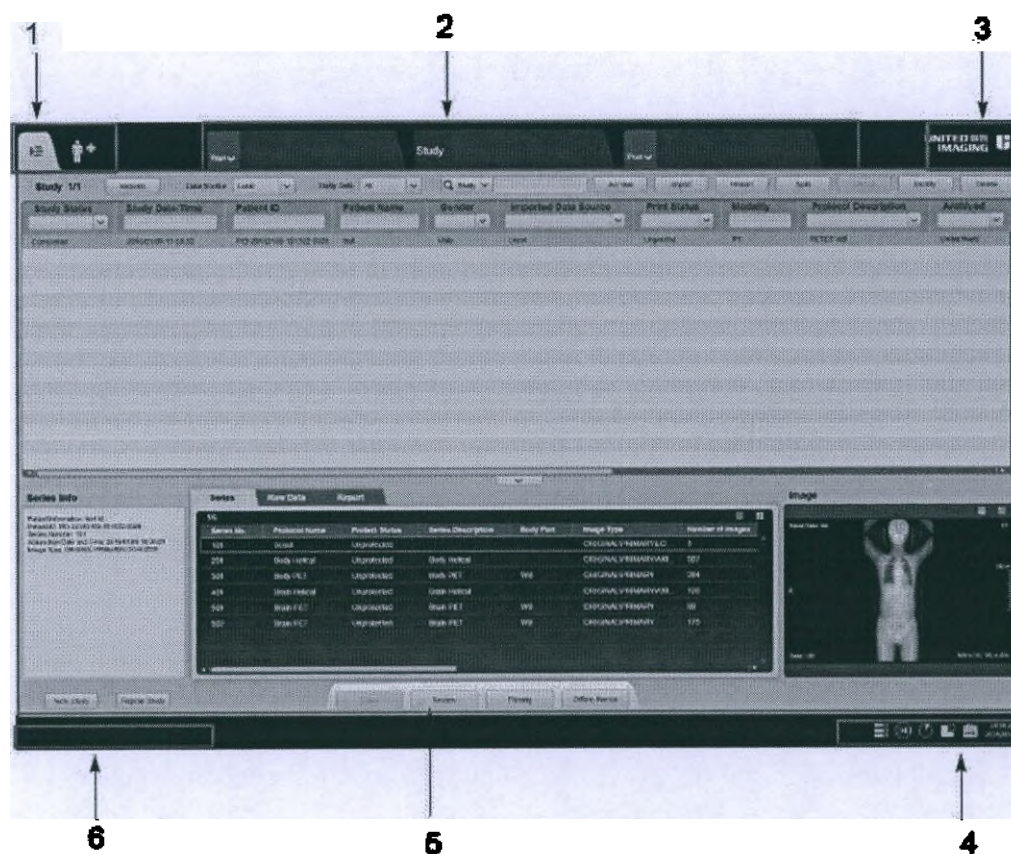


Рисунок 5.1 Исходный пользовательский интерфейс системы программного обеспечения uExceed.

1. Горячие клавиши интерфейса РА / PR
2. Блок пациента

3. Область переключателя системы
4. Область системных инструментов
5. Область администрирования пациентов
6. Область состояния системы

Сочетания клавиш интерфейса PA / PR

- Нажмите на клавиши быстрого доступа PA, чтобы перейти к интерфейсу PA, выходя из PR, сканирования, визуализации, обследования, съемок или любых других интерфейсов.
- Нажмите горячие клавиши PR (примечание 2 на рисунке 4-4), чтобы перейти к интерфейсу PR PA, обследования, визуализации, анализа, съемок или любых других интерфейсов.

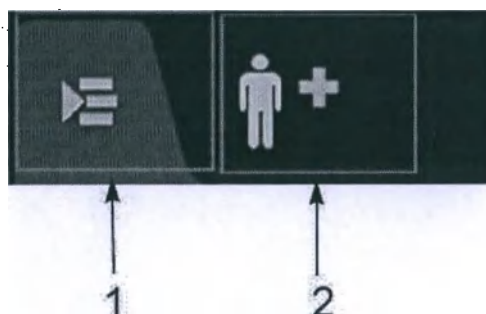


Рисунок 5.2 Горячие клавиши PA / PR

Территория пациента

Интерфейс PA имеет три руководства для пациентов, в том числе «Ожидание», «Обследование» и «Пост», в которых хранится информация о пациентах, ожидающих обследования, обследуемых пациентах и пациентах, которые уже были обследованы {Post} может сохранять информацию максимум для 5 пациентов. Единство {Wait} может сохранить информацию максимум для 5 предварительно зарегистрированных пациентов. В состоянии Обследование может быть одновременно максимум один пациент. Пользователь может нажать кнопку «Закрыть», чтобы закрыть информацию о пациенте.

Область переключателя системы

Пользователь может перезагрузить и выключить систему и выбрать обслуживание клиентов в области системного администрирования.

- Нажмите на логотип UIH в верхнем правом углу интерфейса PA.
- Выберите кнопки [Перезагрузить систему], [Аварийный перезапуск СТ], [Экстренный перезапуск PET], [Сервис], [Информация о системе]] (Информация о системе) и [Завершение работы] для выполнения соответствующих операций.

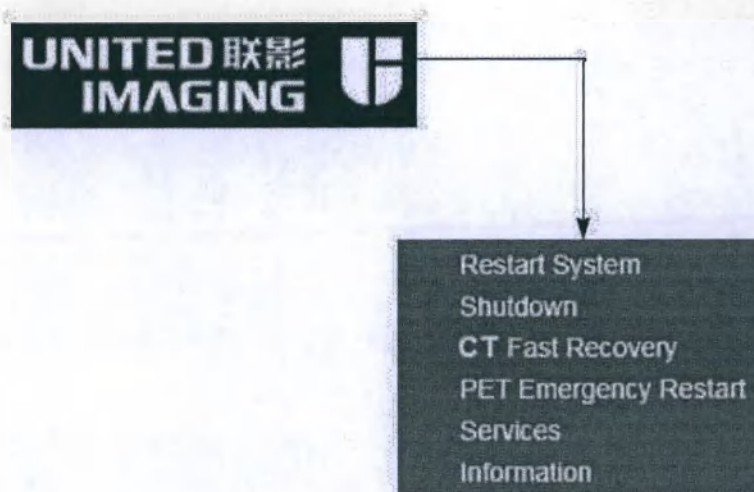


Рисунок 5.3 Значки состояния системы

Зона авторизации сервиса

В большинстве случаев интерфейс обслуживания клиентов является интерфейсом удаленной работы инженеров по обслуживанию клиентов UIH или используется технической группой, назначенной UIH. Пользователю не нужно выполнять операции на этом интерфейсе. Инженеры по техническому обслуживанию могут войти в интерфейс обслуживания клиентов в соответствии со следующими шагами.

1. Нажмите [Service], чтобы войти в интерфейс входа в службу поддержки клиентов, как показано на рисунке ниже.
2. Введите пароль для входа в сервисный интерфейс и нажмите на соответствующие значки в этом интерфейсе, чтобы выбрать необходимые сервисы.

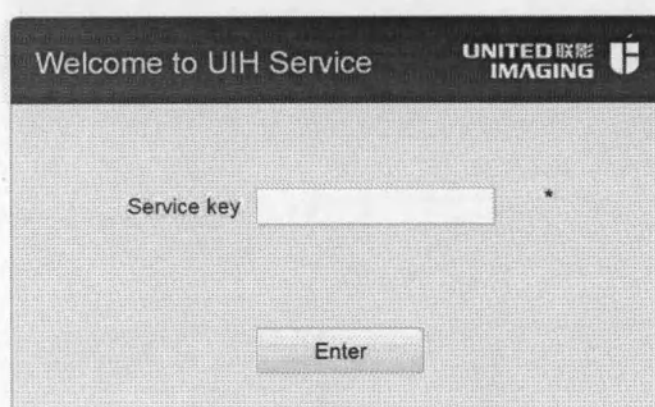
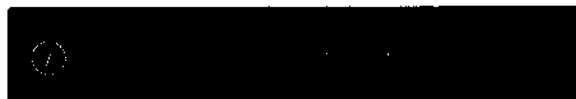


Рисунок 5.4 Интерфейс входа службы

Область состояния системы

Пользователь может получить статус программы, такой как информация о текущем использовании памяти на компьютере и сетевом подключении, просмотрев

предупреждения, ошибки или предупреждающие сообщения в системной строке состояния в левом нижнем углу пользовательского интерфейса. пользователь.



Область системных инструментов

Пользователь может выполнять следующие операции в этой области.

- Администрирование задач и протоколов.
- Проверять систему ежедневно.
- Используйте панель инструментов.
- Просмотр состояния памяти диска и системной даты и времени.

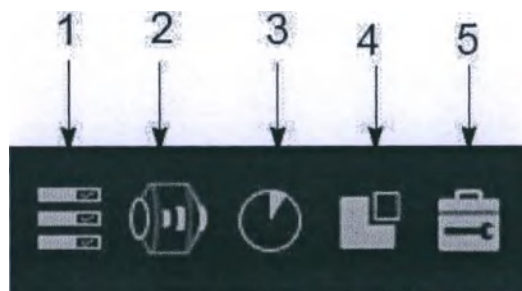
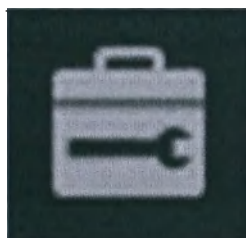


Рисунок 5.5 Область системных инструментов

1. Работа менеджера
2. Тепловое хранение КТ трубки
3. Системный блок дискового пространства
4. Восстановить дисковое пространство компьютера
5. Панель инструментов

Панель инструментов

Пользователь может выбрать необходимые инструменты для связанных операций на панели инструментов.



Панель инструментов содержит общие инструменты, автоответчики и другие инструменты.

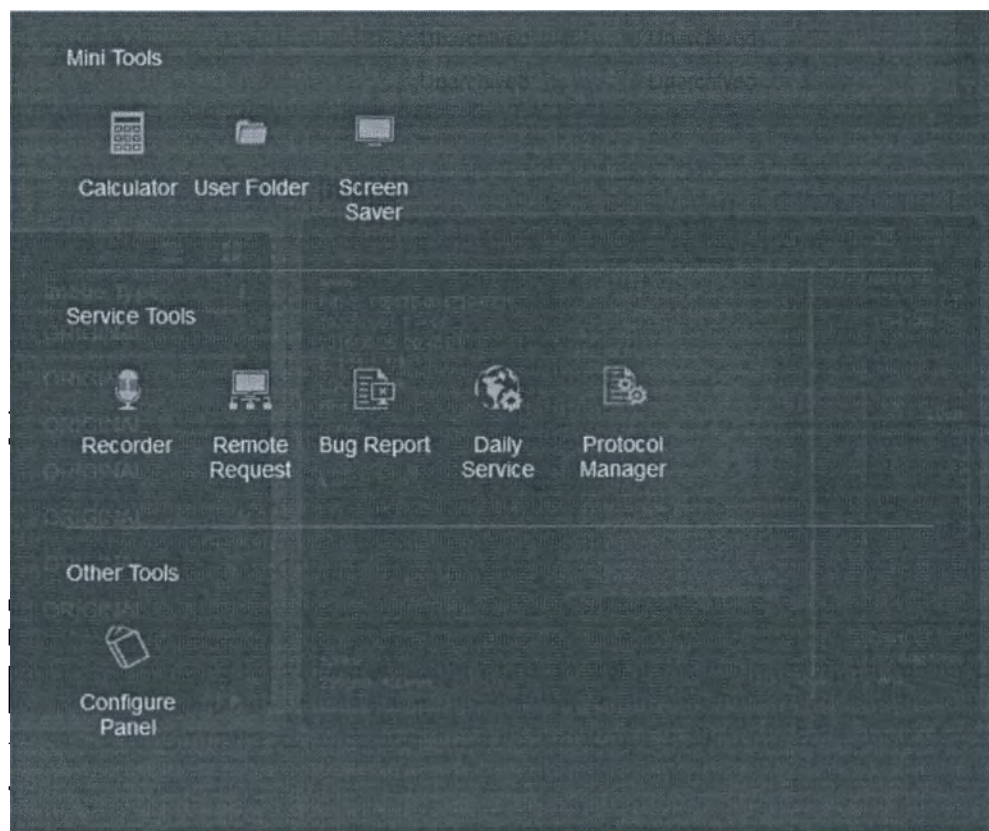


Рисунок 5.6 Панель инструментов

Инструменты включают в себя калькулятор, пользовательскую папку, заставку и другие инструменты, которые можно использовать для особых нужд.

- Калькулятор
- Папка пользователя

Пользователь может выполнять администрирование папки пользователя, включая просмотр, организацию и сортировку данных и изображений. Исходя из реальных потребностей, пользователь может создавать новые папки, переходить на предыдущий уровень каталога или просматривать файлы в виде списка, значка или эскиза.

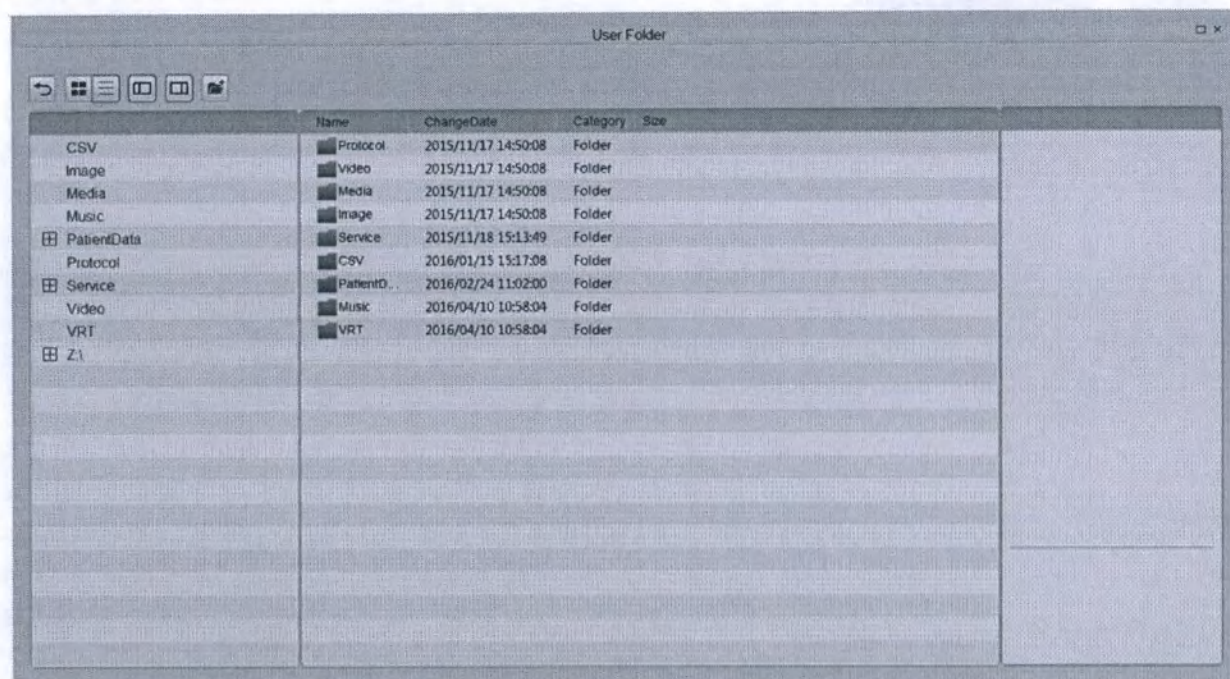


Рисунок 5.7 Папка пользователя

- **Заставка**

Пользователь может определить заставки здесь. Заставка имеет функции, аналогичные традиционной заставке компьютера. Пользователь может выбрать соответствующие заставки здесь.

- Выберите «Изображение» в раскрывающемся списке заставки.
- Нажмите [Установить], выберите изображение заставки во всплывающем окне и нажмите [Сохранить].

Сервисные инструменты

Сервисные инструменты включают регистратор, удаленный запрос, отчет о проблеме, ежедневное обслуживание и редактор протокола.

- **Удаленный запрос**

Удаленная авторизация означает, что уровень доступа может быть установлен для оборудования, к которому обращаются, когда сервисные инженеры запрашивают удаленный доступ к оборудованию в больнице.

- Нажмите кнопку {Remote Request}, и появится окно удаленного подключения.
- Выберите уровень удаленной авторизации, нажмите кнопку [Сохранить] и подождите, пока сервисная команда UIH выполнит удаленные операции.

- **Записывающее устройство**

Оно используется для записи, редактирования и сохранения системных автоголосов.

- Языки записывания по умолчанию - китайский и английский. Пользователь может использовать параметры [Новый] и [Удалить], чтобы добавить или удалить языковые параметры.
- {До} и {После} в окне Настройки записи представляют голоса, сыгранные до и после обследования.
- Пользователь может нажать на кнопку [New], чтобы зарегистрировать новые голоса.
- Нажмите [Новый], введите имя голоса и нажмите [Подтвердить], чтобы сохранить новые голоса.
- Выберите голос, нажмите кнопку [Запись], чтобы начать запись, и нажмите кнопку [Стоп], чтобы остановить запись. Нажмите [Сохранить], и этот голос будет сохранен в системе.
- Нажмите кнопку {Play}, чтобы воспроизвести текущий голос.

- Сообщение о проблеме

Пользователь может сообщить о проблемах в Сервисный центр UIH.

- Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание включает нагревание трубки, подготовку трубки, калибровку воздуха, контроль качества ПЭТ без источника и контроль качества ПЭТ с источником.

- Редактор протоколов

Используется для редактирования протоколов обследований. Он содержит три процедуры, включая взрослую, детскую и детскую. Пользователь может выбирать процедуры для редактирования различными способами (КТ, ПЭТ и ПЭТ / КТ) для пациентов разных возрастов.

С помощью редактора протоколов пользователь может выполнять операции для протоколов, включая параметры {Копировать}, {Вырезать}, {Вставить}, {Удалить}, {Добавить в Spe- Часть} (Добавить в специальную часть), {Экспорт} и {Импорт}.



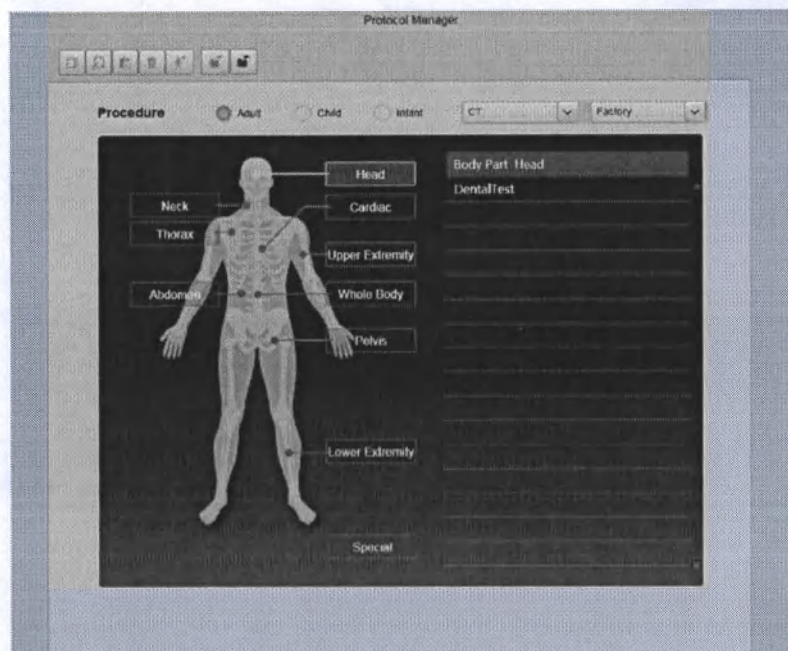


Рисунок 5.8 Редактор протокола

- Откройте редактор протокола, чтобы скопировать существующую процедуру в редактируемую часть.
- Затем настройте протоколы для просмотра скопированного протокола.

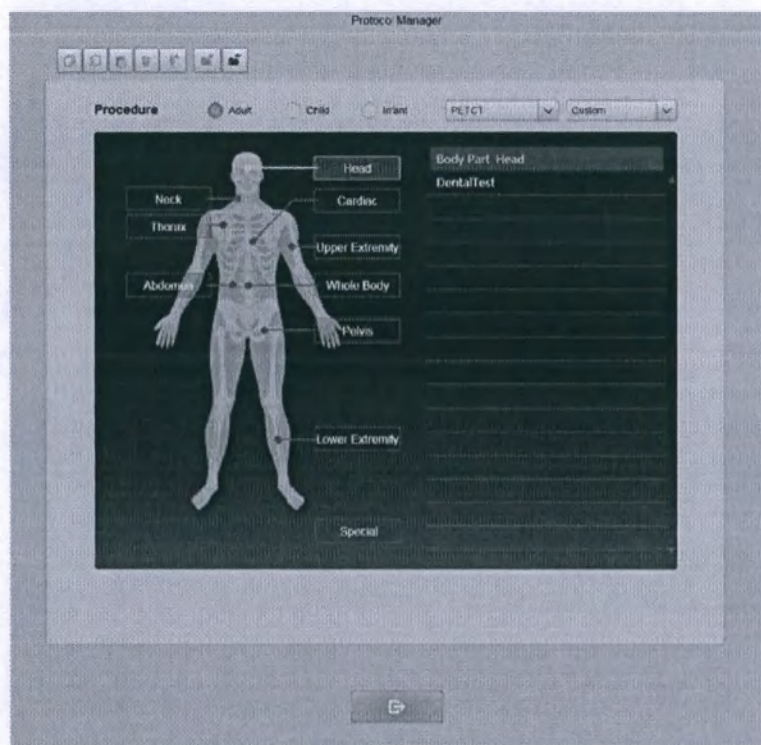


Рисунок 5.9 Просмотр новых протоколов

- Дважды щелкните, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола, чтобы изменить настройки параметров сканирования и создать новые протоколы.

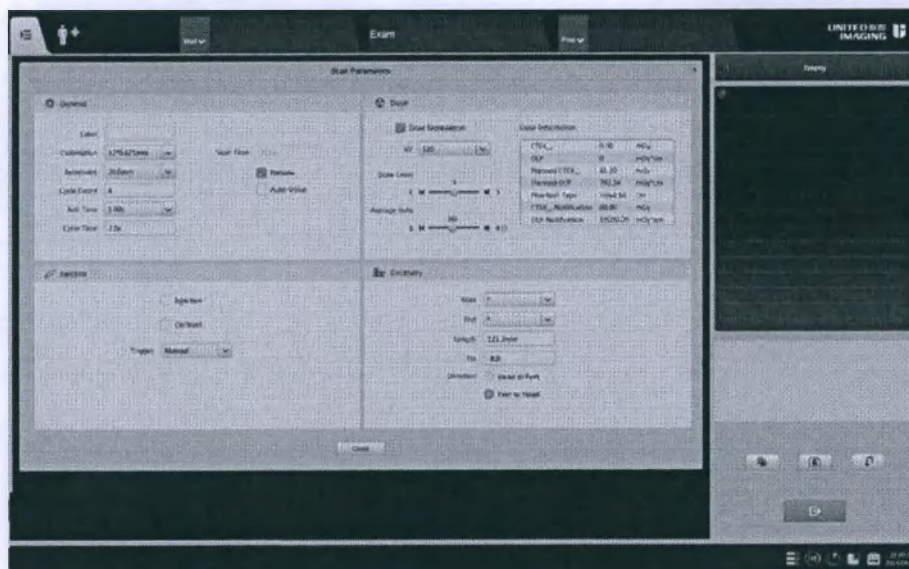
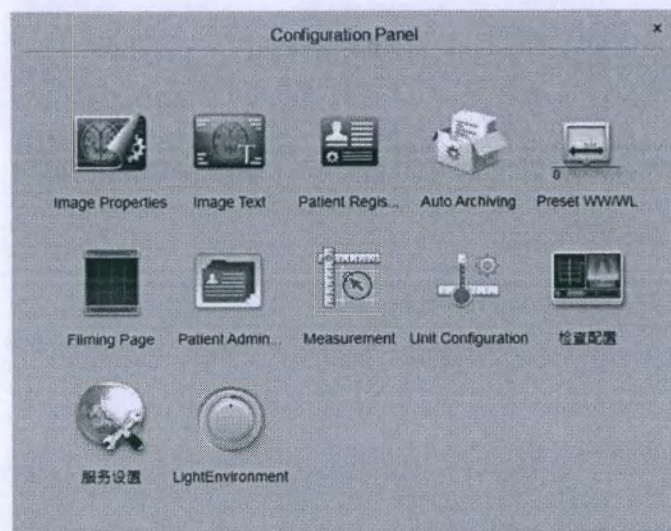


Рисунок 5.10 Редактор протоколов – редактирование параметров

- После завершения редактирования нажмите {Сохранить} или {Сохранить как}, чтобы сохранить новые протоколы.
- Нажмите кнопку [Выход], чтобы вернуться в основной интерфейс редактора протоколов.
- Затем пользователь просматривает и выбирает новые процедуры в интерфейсе PR для сканирования.

Другие инструменты



В {Другие инструменты} пользователь может настроить свойство изображения, текст изображения, PR, автоматический архив, предустановку WW/WL, верхний и нижний колонтитулы фильма и PA.

Глава 6. Контроль качества

Проверка качества перед сканированием

Чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу системы, пользователь должен выполнить проверку качества системы перед проведением проверок. Тщательная проверка состоит из следующих шагов:

- Нагрев рентгеновской трубки
- КТ калибровка воздуха
- Ежедневная проверка качества ПЭТ
- Другие проверки качества (если есть)

Стол пациента и системные операции

Перед выполнением обследований и после ежедневных проверок качества пользователь должен выполнить соответствующие операции на столе пациента, чтобы помочь позиционировать пациента. На панели управления гентри нажимайте соответствующие кнопки, чтобы переместить стол пациента или включить / выключить лазерное позиционирование. Операции со столом пациента и гентри могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок на блоке управления. Основные шаги:

- Переместить стол пациента
- Позиционировать пациента
- Используйте лазер для позиционирования
- Освободить пациента

1 Контроль движения стола пациента

Используйте панель управления гентри для перемещения стола пациента. В этом процессе область отображения панели управления будет отображать значения положения таблицы в режиме реального времени.

1.1 Обследование положения стола пациента

Стол пациента может выполнять горизонтальные движения, вертикальные движения и основные движения. Обращайте внимание на безопасность при перемещении стола пациента. Пользователь может контролировать движение стола пациента через блок управления или панель управления гентри.

- **Горизонтальное перемещение:** горизонтальное перемещение столешницы для перемещения пациента вовремя КТ и ПЭТ.
- **Вертикальное движение:** вертикальное движение стола регулирует высоту обследования для пациентов.

- **Движение базы:** горизонтальное перемещение основания стола для переключения между обследованиями КТ и ПЭТ.

При работе со столом пациента пользователь должен быть знаком с важными позициями на столе пациента.

1. Перед обследованием стол пациента находится в исходном положении, ожидая положения пациента.
2. Перед сканированием и компьютерной томографией нажмите и удерживайте кнопку [Move] на блоке управления. Когда стол пациента переместится в исходное положение компьютерной томографии, отпустите эту кнопку, чтобы завершить предварительную и компьютерную томографию.
3. Перед сканированием PET нажмите и удерживайте кнопку [Move] на блоке управления. Когда стол пациента переместится в исходное положение обследования ПЭТ, отпустите эту кнопку, чтобы завершить обследование ПЭТ.

В большинстве случаев система контролирует движения стола пациента во время обследования. Пользователь должен использовать кнопки на блоке управления только в соответствии с предупреждениями на интерфейсе.

1.2 Управление движением стола пациента

Пользователь может использовать кнопки на панели управления гентри для управления движением стола пациента.

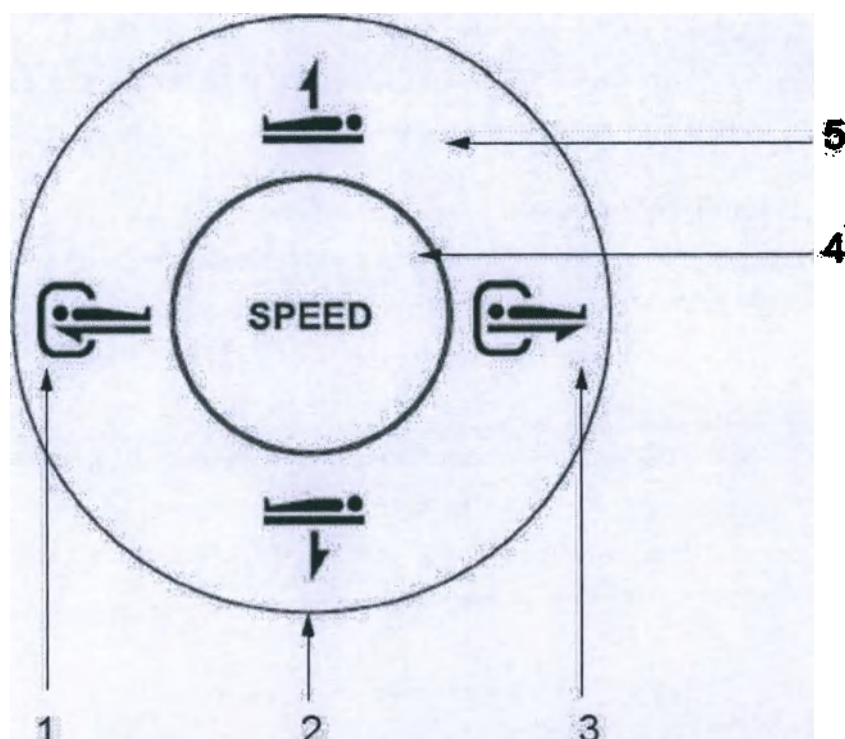


Рисунок 6.1 Контроль перемещения стола пациента

1. Нажмите кнопку [Table In] на блоке управления, и стол пациента переместится в отверстие. Удерживайте эту кнопку нажатой и отпускайте ее, пока стол пациента не достигнет целевого положения.
2. Нажмите кнопку [Table Out] на блоке управления, и стол пациента выйдет из отверстия. Удерживайте эту кнопку нажатой и отпускайте ее, пока стол пациента не достигнет целевого положения.
3. Чтобы ускорить движение стола, одновременно нажмите кнопки [Speed] и [Table In] / [Table out]. Стол будет двигаться быстрее и быстрее.
4. Стол можно перемещать к отверстию на расстояние до 2,2 м и полностью вынимать из отверстия.
5. При перемещении стола пациента информация о текущем положении стола будет отображаться на экране отображения положения пациента над панелью управления гентри.

1.3 Переместить стол пациента к внутренним позиционным огням

После предварительной установки начальной позиции исследования с помощью внешних лазерных указателей положения нажмите [Переместить во внутренние маркеры], и стол пациента будет перемещен. При перемещении предварительно определенной исходной позиции исследования до тех пор, пока она не совпадет с внутренним лазерным позиционным освещением, движение стола пациента будет остановлено.

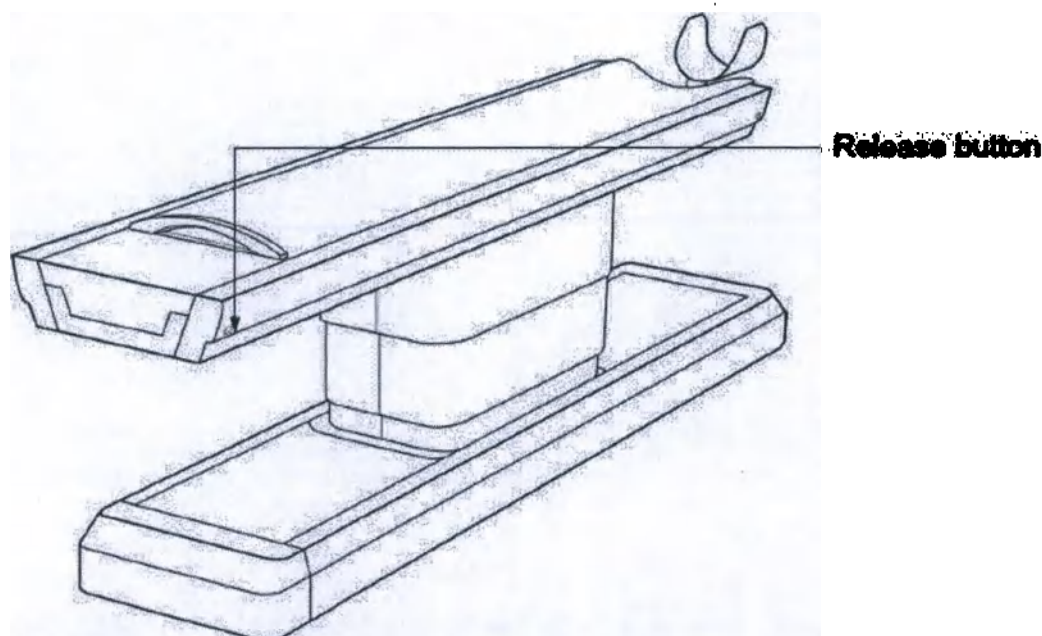
1.4 Перейти в пользовательскую позицию

Пользователь может настроить две общие позиции обследования, если это необходимо. В процессе обучения нажмите и удерживайте соответствующую кнопку А или В, чтобы автоматически переместить стол в заданное положение.

1.5 Ручное управление

В особых случаях пользователь может вручную вытащить стол пациента, чтобы помочь пациенту слезть со стола.

В случае ручного перемещения стола нажмите кнопку освобождения столешницы (эти четыре кнопки соответственно на левой и правой сторонах головы и ножек заканчиваются на столешнице. Положения этих кнопок отмечены стрелками (на изображении ниже), чтобы изменить состояние таблицы с заблокированного на плавающее. Затем пользователь может вручную толкнуть или потянуть стол пациента.



Release button - Кнопка спуска

1. При ручном перемещении стола для пациентов, пожалуйста, используйте ручку.
2. Чтобы остановить ручное движение, снова нажмите кнопки разблокировки, и столешница будет заблокирована.

2 Позиционирование пациента

- Нажмите кнопку [Переместить стол пациента], чтобы переместить стол пациента в более низкое положение, помогая пациенту легко лечь на стол. Затем с помощью кнопок [Переместить стол пациента] и [Переместить стол пациента] на панели управления гентри, чтобы настроить стол пациента в нужное положение.
- Нажмите на анатомическую область, которую необходимо исследовать для входа в гентри, и нажмите кнопки [Table In] и [Table Out] на панели управления Gantry, чтобы переместить стол пациента в и из. Выберите нормальные или более быстрые движения стола в зависимости от ситуации.
- В начале исследования пользователь может нажать кнопку [Очистить], чтобы установить индикатор положения стола на ноль. Рекомендуется установить нулевой индикатор положения стола после позиционирования пациента и до обследования. Индикатор положения стола не может быть установлен на ноль после начала исследования.

Когда движение стола пациента в изделие прекращается, стол пациента может столкнуться с помехами. При таких обстоятельствах двигайтесь вверх или вниз по столу для пациентов, чтобы восстановить движение стола.

Во время позиционирования сопоставьте центральную сагиттальную плоскость сканируемой части тела с осевой линией оси Y.

Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования остается в пределах диапазона сканирования.

Попросите пациента удалить все металлические предметы перед установкой. Если у пациента есть какой-либо металлический предмет, который невозможно удалить, восстановленные изображения будут содержать артефакты.

3 Позиционирование лазера

Во время процедуры сканирования КТ, лазерное позиционирование используется для позиционирования пациента, чтобы обеспечить точность изображений. Лазерное позиционирование включает в себя набор внутренних источников света и набор внешних источников света. Внутренние габаритные огни указывают начальную позицию обследования. Внешние габаритные огни используются для определения высоты стола пациента, центральной линии обследования и начальной позиции по умолчанию для обследования.

Процесс позиционирования

Перед установкой пациента на обследование нажмите кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления, чтобы включить лазерное позиционирование. Действуйте в соответствии со следующими шагами и в соответствии с принятыми лазерными указателями положения:

1. Переместите стол пациента вверх, чтобы совместить горизонтальный свет позиционирования с обеих сторон отверстия с центральной линией короны анатомических областей обследуемого пациента.
2. Переместите пациента так, чтобы он соответствовал позиционирующему свету, параллельному длинной оси стола с сагиттальной центральной линией анатомических областей обследуемого пациента.
3. Переместите стол пациента горизонтально и установите начальное положение сканируемой детали линией позиционирования, параллельной короткой оси стола, на поперечной линии позиционирования.
4. Удерживайте кнопку [Переместить во внутренние маркеры] на панели управления. Сканирующая таблица будет перемещена в соответствии с линией позиционирования внутреннего маркера, а затем движение таблицы автоматически остановится.
5. Выключите лазерные индикаторы позиционирования, чтобы завершить позиционирование.

Запрещается пристально смотреть на лазерный луч. Скажите пациентам, чтобы они не смотрели прямо на лазерные лучи, и попросите их закрыть глаза во время позиционирования.

Неиспользование, управление или регулировка оборудования или выполнение операций в соответствии с настоящими правилами может привести к опасному воздействию радиации.

Пациенту не разрешается носить очки во время исследования головы. В противном случае будут сгенерированы артефакты.

Попросите пациента удалить все металлические предметы перед установкой. Если у пациента есть какой-либо металлический предмет, который невозможно удалить, восстановленные изображения будут содержать артефакты.

4 Освобождение пациента

После завершения обследования нажмите и удерживайте кнопку [Release] на панели управления гентри. После этого стол пациента выходит из отверстия, возвращается в исходное положение и опускается в самое нижнее положение. После этого отпустите кнопку и помогите пациенту покинуть стол.

Глава 7. Сканирование

Обычное сканирование включает в себя следующие процедуры:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор протоколов исследования
- Планирование сканирования
- Выполнение сканирования
- Просмотр результатов сканирования

Процедура сканирования настраивается и запускается с помощью панели управления сканированием, отображаемой на экране. Движение стола управляется с помощью СТ-BOX 1 за пределами помещения для сканирования или панелей управления гентри внутри помещения для сканирования. Данный раздел содержит подробное описание этапов выполнения типичной процедуры исследования, а также описание доступных функций.

1 Процесс сканирования

Пользователь должен следовать стандартному рабочему процессу для проведения обследований пациентов, чтобы получить эффективные данные пациента и точные основания для диагностики, обеспечивая безопасность пациентов и оборудования.

Пользователь может выполнить следующий процесс обследования пациента при нормальных обстоятельствах:

- Подготовка оборудования
- Регистрация пациентов
- Выбор протокола
- Позиционирование пациента
- Определение параметров
- Окончание сканирования
- Завершение обследования и инструктаж пациента по отдыху.
- Предварительный просмотр
- Съемка и архивирование

1.1 Подготовка оборудования

Перед сканированием пользователь должен подготовить сканер.

1. Инициализация и прогрев оборудования.
2. Проведите ежедневную проверку систем КТ и ПЭТ.
3. Настройте принадлежности, такие как подушка и подголовник.

4. Настройка поддержки головы

При установке подголовника пользователь может вставить выступающую часть на задней части в прорезь перед столешницей. Пользователь также может нажать на пряжку внизу и вынуть подголовник при его снятии.

5. Настройка подстилки

После снятия внешней упаковки пользователь должен выровнять подушку относительно столешницы и плотно установить заднюю часть подушки и ленту для закрепления столешницы, чтобы закрепить подушку.

1.2 Регистрация пациентов

- После подготовки сканера, нажмите на значок PR, чтобы получить доступ к интерфейсу PR, как показано на рисунке ниже.
- Введите информацию о пациенте и нажмите [Предварительная регистрация]. Сохраните информацию или нажмите непосредственно на [Обследование], чтобы войти в интерфейс сканирования.

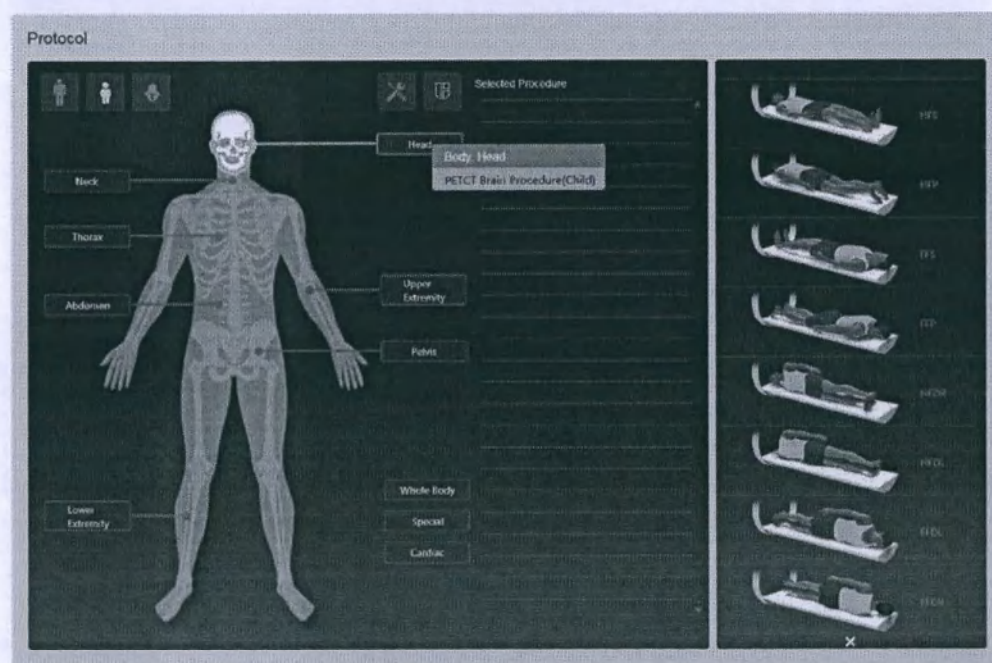


Рисунок 7.1 Интерфейс PR

Регистрация

- Введите соответствующую информацию в {Данные пациента} и {Обследованияционные данные} на интерфейсе связи с общественностью.
- После ввода всей необходимой информации, нажмите [Предварительная регистрация], чтобы сохранить текущую информацию о пациенте в локальном окне и одновременно очистить интерфейс предварительной регистрации. Пользователь может просматривать информацию о пациенте на интерфейсе РА. Статус информации о пациенте: {Предварительная регистрация}.

- Нажмите [Обследование], чтобы получить доступ к интерфейсу обследования.

Предварительная регистрация

- Нажмите значок PR, чтобы начать регистрацию нового пациента.
- Введите соответствующую информацию в поле информации о пациенте.
- Нажмите [Предварительная регистрация], чтобы сохранить информацию о текущем пациенте в локальный совет. Информация о пациенте сохраняется на вкладке «Ожидание». Отмените выбор интерфейса PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.
- Пользователь может вернуться к интерфейсу PA, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Предварительно зарегистрированные пациенты будут перечислены в первом столбце.

Экстренная регистрация

Если полученный пациент серьезно болен и нуждается в немедленном осмотре и лечении, пользователь должен выполнить экстренную запись.

- Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
- Нажмите [Emergency Registration], чтобы выбрать протокол.
- Нажмите [Сканирование], чтобы получить доступ к интерфейсу обследования.

3 Область выбора протокола

Пользователь может получить доступ к интерфейсу обследования только после завершения регистрации пациента. Прежде чем получить доступ к интерфейсу обследования, пользователь может выбрать протоколы обследования или выбрать предварительно определенный протокол в интерфейсе PR. Кроме того, пользователь может пропустить этот шаг и выбрать протокол после входа в интерфейс обследования.

Существует три типа заводских протоколов для системы, включая TC, PET и PET / CT. Каждый тип содержит несколько частей, и каждая часть содержит различные протоколы обследований. Пользователь может настроить и разделить протоколы обследований в соответствии с текущими потребностями.

4 Проверка параметров

Пользователь может нажать [OK] после выбора протокола обследования и входа в интерфейс обследования. Система автоматически проверит все рабочие параметры. Если настройки параметров не соответствуют протоколу исследования, система автоматически прекратит проверку и отобразит предупреждающее

сообщение. В этом случае пользователь должен определить соответствующие параметры.

5 Позиционирование пациента

5.1 Позиции пациентов

Оператор должен помочь пациенту расположиться в центре стола пациента. Есть восемь позиций для отбора для обследования пациентов.

- HFS: голова впереди, жим лежа
- FP HFP: голова первая, склонная
- FS: ноги сперва, жим лежа
- FP СЗП: ноги в первую очередь, склонны
- HFDL: голова первая, левый пролежень
- HFDR: голова первая, правый пролежень
- FFDL: ноги сперва, левый пролежень
- FFDR: ноги сперва, пролежни справа

Пользователь может выбрать позицию экспертизы после выбора протокола экспертизы в интерфейсе PR или получить доступ к интерфейсу экспертизы, чтобы выбрать позиции экспертизы.

5.2 Этапы позиционирования пациента

Различные компактные металлы могут вызывать затухание изображений КТ и ПЭТ, вызывая искажения изображения. Оператор должен сначала попросить пациента снять металлические пряжки, ключи, монеты или металлические браслеты. Пациенты с металлическим имплантатом или кардиостимулятором должны указать находятся ли эти внедренные объекты в зоне исследования.

Пользователь должен расположить пациента в соответствии со следующими шагами.

- Нажмите кнопку [Release] на блоке управления или панели управления гентри и подождите, пока стол пациента не переместится в исходное положение, чтобы пациент мог легко вставать и опускаться на стол.
- Оператор должен помочь пациенту лечь на стол пациента.
 - Оператор должен проинструктировать пациента лежать в разных позах и расставить руки в соответствии с типом протокола обследования. Например, пациент может скрестить руки перед грудью, за головой или оставить их по бокам тела.
- При необходимости пользователь может поместить подушку на голову и наколенники, чтобы пациент чувствовал себя комфортно, и может использовать

защитный ремень или пузырьковый барьер для повышения безопасности пациента во время обследования.

- После того, как пациент находится в удобном и безопасном положении, сообщите ему / ей о шагах обследования и необходимых мерах предосторожности.
- Во время обследования держите пациента неподвижно и дышите, попросите его не смотреть на лазерные указатели положения и попросите его следовать указаниям врача во время обследования.
- Для исследования ПЭТ / КТ оператор должен также сказать пациенту, чтобы он оставался неподвижным после КТ-исследования и ждал, когда позиция для обследования ПЭТ переместится.
- Оператор должен следить за тем, чтобы одежда пациента, постельное белье или ремень не висели, что может препятствовать движению стола пациента. В то же время оператор должен проверить, не поврежден ли кабель передачи другого оборудования или сыворотка пациента (если есть).
- Разблокируйте столешницу пациента и вручную переместите ее по направляющим, чтобы избежать столкновений или препятствий. Потяните за пряжку / кнопку, чтобы зафиксировать столешницу.
 - Если столешница разблокирована во время движения, пользователь может вручную заблокировать ее (с помощью пряжки / кнопки).
- Пользователь может нажать кнопку [Table In] на блоке управления или на панели управления гентри, чтобы дождаться, когда стол пациента переместится в исходное положение КТ-сканирования.
- Пользователь может использовать кнопку [Переместить стол пациента] на блоке управления или на панели управления гентри, чтобы переместить стол пациента на нужную высоту.
- Пользователь должен информировать пациента о том, что лазерное излучение будет включено, чтобы обеспечить точное позиционирование, и должен дать указание пациенту закрыть глаза.
- Пользователь должен использовать лазерное позиционирующее освещение, чтобы точно центрировать пациента в области исследования. Перемещайте столешницу, пока пациент не окажется в центре области исследования. Когда пациент находится в области исследования, нажмите {1.Scout} на интерфейсе исследования, чтобы выполнить предварительное исследование.
- После позиционирования пользователь может нажать кнопку [Laser Positioning Light] на панели управления гентри, чтобы выключить лазерное позиционирование.

5.3 Настройки параметров сканирования / реконструкции

После оказания помощи пациенту в правильном расположении на столе пациента оператор может изменить протокол обследования и параметры обследования.

Каждая серия сканирования или реконструкций соответствует отдельной панели параметров. Перед выполнением каждой серии пользователь может редактировать протокол и изменять параметры обследования.

- Выберите или создайте протокол реконструкции.
 - Для достижения наилучшего эффекта пользователь должен создать группу стандартных протоколов обследования и реконструкции в зависимости от состояния оборудования и использовать их соответствующим образом. Эти протоколы должны быть в состоянии представлять практику использования системы.
 - Выберите существующий стандартный протокол реконструкции, щелкните его правой кнопкой мыши, чтобы выбрать [Копировать], и измените соответствующие параметры в скопированном протоколе. Система автоматически сохранит группу параметров в качестве нового стандартного протокола реконструкции.
- Удалить стандартный протокол реконструкции.
 - Выберите протокол реконструкции для удаления, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите [Удалить]. Протокол будет удален из очереди восстановления.

6 Обследование пациента

После завершения регистрации пациента и выбора протокола пользователь может выполнить обследование пациента. Обычная последовательность сканирования ПЭТ / КТ для системы показана на рисунке ниже.



Рисунок 7.2 Серия сканирований

- После выбора протокола и параметров исследования пользователь может щелкнуть [OK], чтобы запустить каждый протокол. Система выполнит предыдущие обследования в последовательности.
- После завершения ознакомительного обследования, компьютерной томографии и ПЭТ-теста пользователь может выбрать серию целевых обследований, щелкнув правой кнопкой мыши, чтобы повторить обследование.
- Если пользователь не выбрал протокол исследования во время регистрации пациента, он может нажать кнопку [Добавить протокол] в интерфейсе исследования, чтобы выбрать протокол.

6.1 Поисковое обследование

Целью поискового обследования является позиционирование обследуемого пациента. Прежде чем сдавать обследование, пользователь должен убедиться, что пациент не перемещается во время обследования, и попросить пациента не двигаться, пока исследование не будет завершено.

Пользователь может выполнить предварительные обследования, выполнив следующие действия:

- Убедитесь, что вся команда покинула обследованияционную комнату до выставки. Оператор должен вернуться к консоли, чтобы проверить положение пациента и параметры обследования.

- Убедитесь, что позиционирование пациента выполнено безопасно, и нажмите кнопку [Подтвердить], чтобы выполнить предварительное исследование.
- В соответствии с выбранными предупреждениями нажмите кнопку [Переместить таблицу пациентов] в блоке управления, чтобы переместить таблицу пациентов. Пользователь может просматривать положение текущей таблицы в режиме реального времени в области отображения системной информации.
- После завершения перемещения таблицы нажмите кнопку [Сканирование] на блоке управления после того, как система предложит начать сканирование.
 - Indicator Индикатор экспозиции на консоли будет гореть во время экспозиции. Убедитесь, что никто не входит в обследованияционную комнату во время выставки.
 - Убедитесь, что пациент не двигается во время обследования, и скажите пациенту, что он должен оставаться неподвижным до завершения предварительного исследования.
 - Все полученные изображения будут отображаться в области просмотра исследования. Окно планирования реконструкции и обследования КТ и ПЭТ отображается на предварительном осмотре и может быть отрегулировано при необходимости.

6.2 КТ сканирование

- После завершения поискового обследования подтвердите обследование ТС и параметры восстановления.
- Нажмите кнопку [OK] на панели управления и нажмите кнопки [Переместить таблицу пациентов] и [Сканирование] на блоке управления, следуя запросам системы на проведение обследования. КТ и реконструкция.
- После завершения восстановления будет отображено восстановленное изображение.

6.3 ПЭТ сканирование

- После завершения сканирования КТ подтвердите параметры реконструкции ПЭТ.
- Нажмите [Подтвердить] на панели управления, и система выполнит сканирование и реконструкцию ПЭТ последовательно.
- Выполните задачу восстановления.
 - Пользователь может скопировать серию восстановления в очередь восстановления, выполнить одну или несколько задач восстановления и удалить одну или несколько задач восстановления.

- После того, как пользователь добавил задачу восстановления, в области состояния очереди на панели восстановления системы отображается информация о процедуре проверки в списке состояний очереди.
- После подтверждения параметров восстановления пользователь может поместить данные исследования в очередь восстановления. Затем система автоматически выполнит восстановление в очереди от начала до конца.
- После завершения реконструкции соответствующего протокола обследования данные изображения и информация о пациенте будут сохранены.

7 Завершение сканирования

- После завершения всех серий обследований для текущего пациента пользователь может щелкнуть [Post-Exam], чтобы завершить текущий обследование.
- Пользователь может нажать кнопку [Release] на блоке управления, чтобы помочь пациенту покинуть стол пациента и отправить его обратно в приемную. Тем временем пользователь должен информировать пациента о соответствующих мерах предосторожности, основанных на различных инъекционных радиоактивных препаратах. Например, пациенту следует сказать, что он или она получили инъекцию радиоактивного лекарства F18, чтобы держать беременных женщин и детей подальше в течение 24 часов и пить больше воды, чтобы помочь избавиться от радиоактивного лекарства.

8 Предварительный просмотр

Пользователь может щелкнуть вкладку [Просмотр], чтобы получить доступ к основному интерфейсу просмотра и просмотреть 2D / 3D / слитые изображения пациента. Интерфейс предварительного просмотра отображает объединенное изображение по умолчанию.

Интерфейс Fusion

Fusion Image принимает макет 3 + 4 x 2 по умолчанию. Пользователь может просматривать изображения CT, PET изображения, изображения PET / CT fusion, изображения MPR и изображения MIP на интерфейсе. Тем временем пользователь может переключать отображение каждого интерфейса между поперечной, сагиттальной и корональной плоскостями.

Интерфейс 2D обзора (2D Анализ)

Интерфейс 2D вида по умолчанию принимает макет 2x2. Пользователь может перетащить одну или несколько серий в интерфейс 2D Review для просмотра.

Интерфейс 3D обзора

Интерфейс трехмерного анализа по умолчанию принимает макет 2x2, как показано на рисунке ниже. В этом интерфейсе пользователь может просматривать изображения MIP, VR или MPR в поперечной, сагиттальной и коронарной плоскостях пациента.

9 Съемка и архивирование

Пользователь может отправлять изображения для печати через интерфейс [Съемка], редактировать их соответствующим образом и затем отправлять на принтер для съемки. Пользователь может завершить архивирование и импорт на интерфейсе РА.

9.1 Съемка

- Отправьте изображение пациента в интерфейс киносъемки.
- Отредактируйте фильмы в интерфейсе Съемки.
- Убедитесь, что принтер доступен, и отправьте отредактированный фильм на принтер, чтобы распечатать отснятый материал.

9.2 Архивация

Пользователь может выбирать и архивировать данные обследования пациента на CD / DVD, USB или PACS.

- Получите доступ к интерфейсу РА и нажмите кнопку {Archive}, чтобы открыть интерфейс архивирования.
- Выберите место назначения в интерфейсе архивации, варианты: CD / DVD, USB или PACS.
 - Пользователь может просматривать состояние задачи архивации в диспетчере задач и выполнять приоритетные операции над различными задачами.
 - После архивации задача исчезнет из списка диспетчера задач. В случае сбоя архивирования задача будет сохранена в списке диспетчера задач.

9.3 Импорт

Пользователь может импортировать данные пациента, хранящиеся на CD / DVD, USB или PACS, в выбранную программную систему.

- Откройте интерфейс администрирования пациента и нажмите кнопку {Импорт}, чтобы открыть интерфейс импорта.
- Пользователь может выбрать узел в интерфейсе импорта, выбирая между CD / DVD, USB или PACS.

- Пользователь может просматривать состояние импорта в диспетчере задач и выполнять приоритетные операции.
- После завершения импорта задание исчезнет из списка диспетчера заданий, а при сбое импорта задание будет сохранено в списке диспетчера заданий.
- Пользователь также может выбрать каталог для импорта из папки назначения.

Кроме того, система совместима с контролируемыми респираторными исследованиями, контролируемым исследованием ЭКГ и динамическим сбором данных после настройки с соответствующими устройствами. Обратитесь к главе специальных протоколов в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для подробных операций.

Глава 8. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия

Параметр		uMI 780
Гентри		
Диапазон апертуры		700 мм ± 10 мм
Охлаждение		воздушное
Диапазон угла наклона гентри		Максимальный передний угол наклона составляет 30°±2° Максимальный задний угол наклона составляет 30 °± 2 °
Стол пациента		
Перемещение горизонтальное		2160 мм
Перемещение вертикальное		550-945 мм
Максимальный вес пациента		250 кг
Длина деки стола		2000 мм
Скорость перемещения		200 мм/с
Детектор ПЭТ		
Кристаллический материал		LYSO
Общее количество кристаллов		101920
Размер кристалла, мм		2,76 x 2,59
Количество колец детектора, шт		112
Диаметр кольца		836 мм
Спецификация ПЭТ		
Пространственное разрешение		2,9 мм (1 см) 3,2 мм(10см)
Чувствительность системы (3D)		16 имп/с/кБк
Фракция рассеяния		38%
Разрешение системного времени		450 пс
Энергетическая разрешающая способность		12%
Пространственная разрешающая		1,4 мм
Детектор КТ		
материал		Твердотельный GOS с 74880 элементами
Ширина оси Z		40
Максимальное количество срезов		160

Размер элемента детектора в плоскости		0,5 мм
Лазер		
Класс лазера: Максимальная выходная мощность лазерного излучения (Вт/м ²)		2 ≤25
Сагиттальная и корональная точность позиционирования пациента		±2 мм
Длина лазерной волны		650 нм ± 10 нм
Установка положения лазерного позиционирования фонарей		Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45° и 90° с трубкой соответственно Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0°, 180° и 270° на передней стороне рамки сканирования по часовой стрелке
Лазерное позиционирование		Центральная линия оси Z стола пациента: ошибка перекрытия между лазерным лучом и центральной линией оси Z составляет ± 1 мм Плоскость начала сканирования. Плоскость начала сканирования может находиться в диапазоне от 0 до 1700 мм вдоль оси Z стола пациента

1 Настройка томографического устройства

- Энергетический порог: не менее 420 кэВ.
- Допустимый осевой угол: в подсистеме ПЭТ используется трехмерное изображение, а допустимый осевой угол составляет от -18,4 ° до + 18,4 °.
- Алгоритм реконструкции. Алгоритм реконструкции изображений ПЭТ включает фильтр «Назад».
- Проекция (FBP) и упорядоченное ожидание подмножества (OSEM). Этот алгоритм позволяет восстановить функцию распределения точек (PSF).
- Оценка случайного совпадения

2 Параметры производительности ПЭТ

2.1 Производительность сканирования

- Осевое сканирование
- Динамическая визуализация и отложенная визуализация
- Дыхательное закрытое сканирование (опционально)
- ЭКГ стробированное сканирование (опционально)

2.2 Матрица реконструкции

- 128 × 128
- 150 × 150
- 192 × 192
- 256 × 256
- 512 × 512
- 600 × 600

2.3 Пространственное разрешение

Расстояние до центра поля зрения	Имя параметра	Область значения параметра
1 cm	Пространственное разрешение поперечной плоскости	2.9 mm ± 0.3 mm
1 cm	Осевое пространственное разрешение	2.9 mm ± 0.3 mm
10 cm	Радиальное пространственное разрешение поперечной плоскости	3.2 mm ± 0.3 mm
10 cm	Тангенциальное пространственное разрешение поперечной плоскости	3.2 mm ± 0.3 mm
10 cm	Осевое пространственное разрешение	3.2 mm ± 0.3 mm

2.4 Разбросная доля, потеря счета и случайное совпадение

Имя параметра	Область значения параметра
Scatter fraction	0.38 ± 0.04
Peak noise equivalent count rate	≥ 85 kcps

2.5 Чувствительность

Расстояние до центра поля зрения	Область значения параметра
0 cm	11 cps /kBq ± 2 cps /kBq
10 cm	11 cps /kBq ± 2 cps /kBq

2.6 Точность: калибровка потерь по счету и случайного совпадения

2.7 Качество и точность изображения для коррекции затухания и рассеяния

Процент контрастности, как показано в таблице ниже:

Диаметр маленького шарика (мм)	Процентная контрастность
10	$\geq 45\%$
13	$\geq 55\%$
17	$\geq 65\%$
22	$\geq 72\%$
28	$\geq 65\%$
37	$\geq 70\%$
Lungs	$\leq 16\%$

Процент изменения фона в процентах показан в таблице ниже:

Диаметр маленького шарика (мм)	Процентная контрастность
10	< 7.5%
13	< 7.0%
17	< 7.0%
22	< 7.0%
28	< 7.0%
37	< 7.0%
Lungs	< 7.0%

2 Технические данные изделия КТ

Параметры коллимационной системы

Поставка оборудования: выключатель питания постоянного тока

Потребляемая мощность: мощность 40 Вт, напряжение 24 В

Генератор высокого напряжения

Максимальная мощность: 50 кВт.

Диапазон высокого напряжения: от 70 кВ до 140 кВ (монополярный)

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более $\pm 20\%$.

Сборка рентгеновской трубки

Этикетки

Рентгеновская трубка имеет метку, которая идентифицирует производителя компонента, модель и серийный номер. Этикетка хорошо спроектирована и остается разборчивой после обычного использования рентгеновской трубки в течение определенного периода времени.

Узел корпуса рентгеновской трубки имеет соответствующую этикетку, подтверждающую его соответствие местным нормам.

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20°C до 70°C

Влажность: от 10% до 90% (без конденсации влаги)

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Ускорение вибрации: максимальное значение составляет 10 г.

Требования к рабочей среде:

Температура: от 15 ° C до 30 ° C

Влажность: от 30% до 75% (без конденсации)

Вибрация: максимальное ускорение вибрации при сканировании должно быть не более 107,8 м / с²; максимальное ускорение вибрации в условиях аварийного отключения должно быть не более 107,8 м / с².

Ось отсчета угла цели и траектории фокусировки

Рентгеновская трубка в сборе содержит рентгеновские трубки вокруг центра, включая анодные и катодные выходные гнезда, и охлаждающее устройство. Вес рентгеновской трубки в сборе (исключая съемные сборочные детали) составляет около 97 кг.

Коэффициенты нагрузки радиационной утечки

Коэффициенты нагрузки, связанные с утечкой излучения с помощью системы коллимации труб, следующие:

140 кВ

42 мА

Основные размеры

Высота: 45,3 см

Глубина: 60,54 см

Массовая эквивалентная фильтрация

Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки состоит из бериллиевой коробки, масляного слоя и пластикового окна, а ее эквивалентная фильтрация составляет 0,5 мм алюминиевого эквивалента.

Эквивалентная фильтрация коллиматора составляет 6,7 мм в алюминиевом эквиваленте (при 120 кВ).

Общая фильтрация рентгеновского оборудования: 7,2 мм в алюминиевом эквиваленте.

В случае напряжения 75 кВ минимальная собственная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.

Двойной фокус

Малый фокус: 0,5 мм × 1,0 мм

Большой фокус: 1,0 мм × 1,0 мм

Расстояние между положением фокуса и осью отсчета: 76 мм ± 2 мм.

Угол наведения и ось отсчета для элементов фокусировки: Угол нацеливания составляет 7° , диапазон допуска составляет от 0° до $+0,25^\circ$, а ось отсчета перпендикулярна вертикальной оси рентгеновской трубки.

Апертура ограничения луча

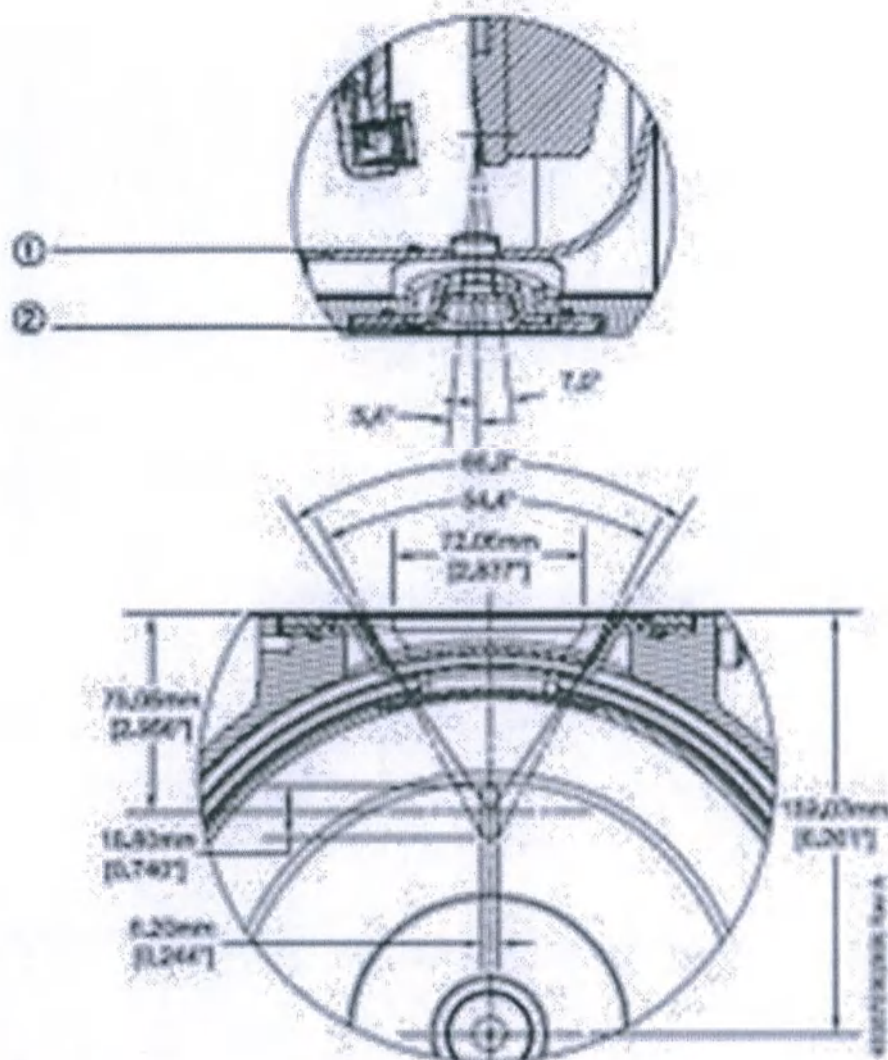


Рисунок 8.1 Направление Z: Апертура ограничения пучка рентгеновской трубки в сборе

1.Трубка на выходе

2.Коллиматорный выход

- Лучи рентгеновской трубки проходят через выход трубки. Размеры плоскости X-Z после рентгеновской коллимации следующие:
- Направление X: 99,20 мм
- Z направление: 16,32 мм
- После другого ограничения луча через коллиматор размер рентгеновского излучения на плоскости X-Z (204 мм от фокуса) показан ниже. Направление X: 216 мм
- Z направление: 12,2 мм

Полярность высоковольтного соединительного устройства**Анод:**

анод подключен к генератору высокого напряжения, и его напряжение составляет +70 кВ. Он имеет три витых провода, которые интегрированы в соответствии с соответствующими стандартами. Длина (от края угла вставки линии к высоковольтному кабелю стопорной гайке) кабель высокого напряжения анода составляет 160 см $\pm$ 2,5 см.

Катод:

катод подключен к генератору высокого напряжения и его напряжение - 70 кВ. Он имеет четыре витых провода, которые объединены в соответствии со стандартами. Длина (от края угла вставки линии к высоковольтному кабелю стопорной гайке) кабель высокого напряжения анода 91 см $\pm$ 2,5 см.

- Эквивалентная емкость кабеля меньше или равна 200 пФ / метр (61 пФ фут).

Напряжение трубки

- Существует пять уровней напряжения на трубке: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ и 140 кВ, а отклонение напряжения на трубке составляет не более $\pm$ 10 %. Максимальная мощность больших и малых фокусных пятен составляет 120 кВ и 140 кВ, соответственно.

- Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки

Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки

Максимальный ток трубки, который может быть получен при номинальном напряжении (максимальный ток трубки @ номинальное напряжение трубки)

- Большой фокус: 360 мА при 140 кВ
- Малый фокус: 260 мА при 140 кВ

Максимальное напряжение трубки, которое может быть получено при максимальном токе трубки (максимальное напряжение трубки (максимальный ток трубки)

- Большой фокус: 120 кВ при 420 мА
- Малый фокус: 100 кВ при 350 мА

Комбинация напряжения трубки и тока трубки, которая генерирует максимальную выходную мощность

- Большой фокус: 50 кВт при 140 кВ, 360 мА; 50 кВт при 120 кВ, 420 мА;
- малый фокус: 36 кВт при 140 кВ, 260 мА

Номинальная мощность

KW50 кВт при 120 кВ, 420 мА , 4 с

Номинальная разовая нагрузка

- Большой фокус

Предупреждение о теплостойкости при прекращении высоковольтной нагрузки

Если фактическая теплостойкость трубки превышает определенный процент от максимальной теплостойкости трубки в процессе сканирования, изделие автоматически отображает диалоговое окно с предупреждением о теплостойкости трубки. В этом случае сканирование и высоковольтная нагрузка прекращаются.

Уровень дозы

Порог срабатывания предупреждения о теплостойкости

Высокая доза (40 кВт - 50 кВт) рентгеновского излучения 71,2% от максимальной теплостойкости трубки

Средняя доза (25 кВт - 40 кВт) рентгеновское излучение 80% от максимальной теплостойкости трубки

Низкая доза (<25 кВт) рентгеновского излучения 90% от максимальной теплостойкости трубки

Требования к охлаждению

Блок охлаждения рентгеновской трубки представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает узел рентгеновской трубки, но также обеспечивает защиту от сверхвысокого давления и тепловую защиту узла рентгеновской трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи для системы.

Требования к охлаждению для сборки рентгеновской трубки следующие:

Потребляемая мощность теплообменника: диапазон напряжений от 220 В до 20% В переменного тока до 220 В + 10% В переменного тока, ток 2 А и частота 50/60 Гц. Трубка ввода мощности в основном устанавливается в центре крышки.

- Максимальная скорость охлаждения анода: 9,6 кВт или 815 KHU / мин.
- Непрерывное тепловыделение анода: 6 кВт или 8,4 кВт / сек.
- Максимальная скорость охлаждения рентгеновской трубки в сборе: 6,0 кВт.
- Непрерывное тепловыделение узла рентгеновской трубки: 6,0 кВт.
- Охлаждающая среда: масло.
- Количество охлаждающих сред: только один тип масла.

- Температурный диапазон: когда разность температур (между маслом и окружающим воздухом) увеличивается до 40 ° C, для охлаждения требуется максимальная мощность 6,0 кВт, и операция должна выполняться на гентри с максимальной атмосферной температурой 35 ° C.

Другие параметры

Кривая нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

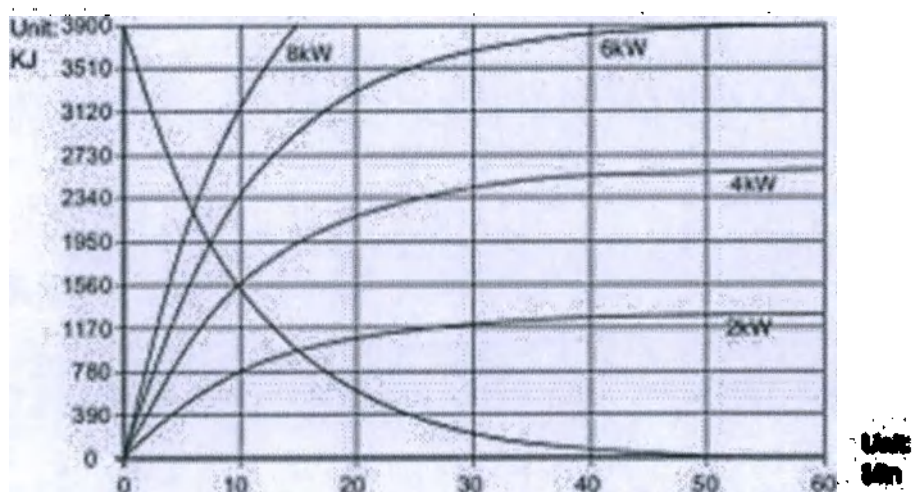


Рисунок 8.2 Кривая нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

- Абсцисса представляет время нагрева или охлаждения трубки (единица измерения: мин).
- Ордината представляет тепло, накопленное в трубке в настоящее время (единица измерения: кДж).

Линейность излучения

Максимальное отклонение линейности выходного излучения составляет $\pm 10\%$.

Половинный слой

Напряжение трубки (/ кВ)	Половинный слой (/ мм Al)
70	4.99
80	5.79
100	7.10
120	8.15
140	9.10

Механическая настройка и алгоритм калибровки

- Меры механической регулировки
 - Меры механической регулировки имеют следующие четыре аспекта:
 - Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении X.
 - Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении Z.
 - До того, как винты будут затянуты, если нет эластичной прокладки, пользователь должен нанести подходящее количество фиксирующего клея.
 - Используйте динамометрический ключ, чтобы правильно затянуть винты.
 - Принципы и методы калибровки труб
 - Из-за ошибок обработки и монтажа станка положение трубки изменяется. Это требует калибровки в направлении X и Z трубки, чтобы обеспечить фокусировку, центр вращения и центр детектора на одной линии.
 - Калибровка трубки в направлении X:
 - Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
1. Сканируйте металлический штифт и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение центрального канала на основе прогнозируемого значения металлического штифта.
 2. Если рассчитанное смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении X в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите два предыдущих шага. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Калибровка трубки в направлении Z:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический шар и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение трубы на основе прогнозируемой величины металлического шарика.
3. Если смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении Z в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите предыдущие шаги. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

и трубкой

трубкой показана на рисунке.

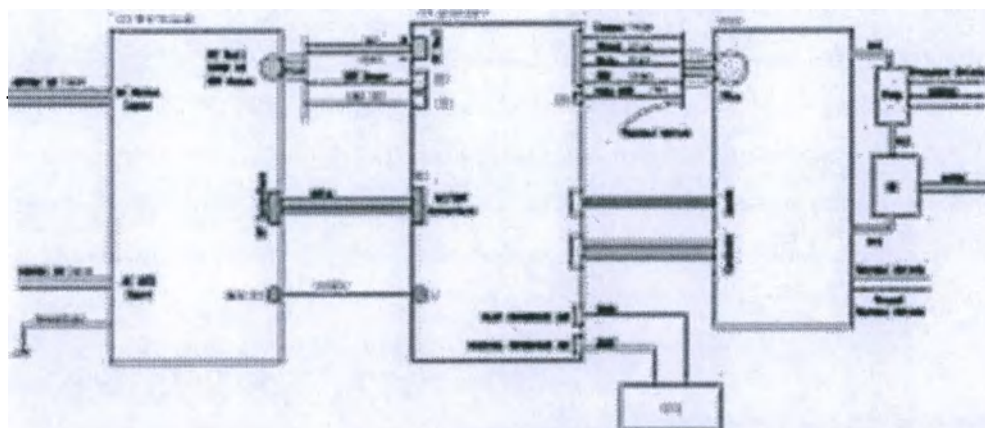


Рисунок 8.3 Схема электрического соединения генератора высокого напряжения с трубкой

Глава 9. Информация о дозе и электромагнитная совместимость

Информация о дозе

1 Информация о дозе

Определение CTDI (индекс дозы компьютерной томографии)

Индекс дозы компьютерной томографии (CTDI) представляет собой интеграл от кривой дозы вдоль линии, перпендикулярной томографической плоскости, деленный на произведение номинальной толщины томографических срезов и количества томографических срезов, полученных в том же сканировании, как показано ниже,

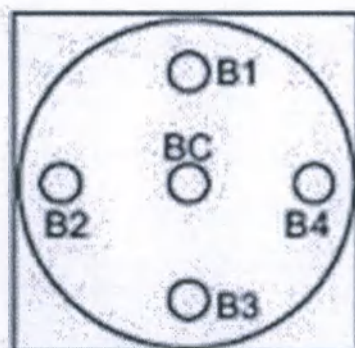
$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz$$

- Символы в формуле определяются следующим образом.
Z: положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.
D (z): профиль дозы в положении z, где доза указывается как поглощенная доза для воздуха (CTDI₁₀₀).
T: Номинальная толщина томографического разреза.
N: количество томографических срезов, произведенных за одно сканирование.

Информация о фантоме и его положение

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для дозы сканирования головы и 320 мм для дозы сканирования тела. Высота фантома должна быть не менее 140 мм.

Во время измерения поместите фантом на держатель пациента и в центр оси вращения гентри. Тест на дозу следует проводить без какого-либо дополнительного затухающего материала.



Как показано на рисунке выше, положения BC, B1, B2, B3, B4 описываются следующим образом: BC: вдоль оси фантома (центр CTDI100).

B1: вдоль линии, параллельной оси, и 10 мм внутрь от поверхности фантома.

B2: Вдоль линии, параллельной оси и 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 270° из положения B1 по часовой стрелке.

B3: Вдоль линии, параллельной оси вращения и на расстоянии 10 мм от поверхности фантома, поворачивая фантом на 180° из положения B1 по часовой стрелке.

B4: вдоль линии, параллельной оси вращения и на 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 90° из положения B1 по часовой стрелке.

Типичные условия сканирования

- Типичные условия работы КТ для сканирования головы:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 120 кВ
 - мАс: 230 мАс
 - Ширина покрытия: 40 мм
 - Время вращения: 2 с
- Типичные условия работы КТ для сканирования тела:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 120 кВ
 - мАс: 400 мАс
 - Ширина покрытия: 40 мм
- Время вращения: 2 с
- Типичные условия работы КТ для сканирования остального тела:
 - Осевое сканирование
 - Напряжение: 100 кВ
 - мАс: 180 мАс
 - Ширина покрытия: 20 мм
 - Время вращения: 1 с

Значение CTDI

CTDI100 в типичных условиях эксплуатации

Значения CTDI-100 фантома в BC, B1, B2, B3, B4 и вокруг показаны в таблице ниже. Максимальное отклонение следующих значений CTDI составляет $\pm 20\%$ (единица измерения: мГр).

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Периферия
Голова	37,043	40,445	37,724	38,524	39,795	39,122
Тело	20,15	43,99	43,10	38,99	43,38	42,36
Остальное тело	17,79	18,684	18,22	18,01	17,47	18,1

CTDI₁₀₀ (в центре) нормализованное значение с разными мАс

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения (мГр).

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,012
Среднее мАс (600 мАс)	2,660
Максимум мАс (1334 мАс)	5,680

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,005
Среднее мАс (600 мАс)	1,480
Максимум мАс (1334 мАс)	3,263

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,016
Среднее мАс (600 мАс)	3,310
Максимум мАс (1334 мАс)	7,400

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) с различными мАс

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения (мГр).

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,012
Среднее мАс (600 мАс)	2,660
Максимум мАс (1334 мАс)	5,680

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,005
Среднее мАс (600 мАс)	1,480
Максимум мАс (1334 мАс)	3,2580

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,0016
Среднее мАс (600 мАс)	3,3200
Максимум мАс (1334 мАс)	7,3900

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) при различных томографических плоскостях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,075
Максимум мАс (1334 мАс)	1,247

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,078
Максимум мАс (1334 мАс)	1,247

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,923
Среднее мАс (600 мАс)	1,000
Максимум мАс (1334 мАс)	1,150

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) при различных томографических плоскостях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,074
Максимум мАс (1334 мАс)	1,245

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	1,000
Среднее мАс (600 мАс)	1,072
Максимум мАс (1334 мАс)	1,245

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,93
Среднее мАс (600 мАс)	1,00
Максимум мАс (1334 мАс)	1,15

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) при различных напряжениях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,188
Среднее мАс (600 мАс)	0,608
Максимум мАс (1334 мАс)	1,459

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,136
Среднее мАс (600 мАс)	0,564
Максимум мАс (1334 мАс)	1,537

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,503
Среднее мАс (600 мАс)	1,000
Максимум мАс (1334 мАс)	1,504

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) при различных напряжениях

- Голова

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,201
Среднее мАс (600 мАс)	0,620
Максимум мАс (1334 мАс)	1,450

- Тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,18
Среднее мАс (600 мАс)	0,60

Максимум мАс (1334 мАс)	1,48
-------------------------	------

- Остальное тело

мАс	CTDI ₁₀₀
Минимум мАс (2,1 мАс)	0,505
Среднее мАс (600 мАс)	1
Максимум мАс (1334 мАс)	1,63

Определение CTDI_{free air}

- CTDI_{free air} является интегралом профиля дозы, представляющего одно осевое сканирование вдоль линии, проходящей через изоцентр и перпендикуляр к томографической плоскости, разделенной на N и T согласно следующему.

$$CTDI_{free\ air} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(Z)}{N \times T} dZ$$

Z - положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.

D (Z) представляет собой профиль дозы в положении Z, где доза сообщается как поглощенная доза для воздуха (CTDI₁₀₀).

N - число томографических срезов, полученных при одном осевом сканировании источника рентгеновского излучения.

T - номинальная толщина томографического разреза.

L составляет не менее (N * T) + 40, но не менее 100.

Значение CTDI_{free air}

CTDI_{free air} должен измеряться вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера при отсутствии фантома дозиметрии и поддержки пациента.

- Значение CTDI для свободного воздуха с охватом 22 мм, 120 кВ, 150 мАс и временем вращения 2 с (типичное условие сканирования головки) составляет 30,66 мГр.
- Значения свободного воздуха CTDI с различным напряжением и покрытием показаны в таблице (с типичным состоянием тела: 150 мАс и временем вращения 2 с) (единица измерения: мГр).

	2 мм (коллимация 1)	10 мм (коллимация 2)	20 мм (коллимация 3)	40 мм (коллимация 4)
70 Кв				16,58

80 Кв				26,28
100 Кв				52,2
120 Кв	108,5	105,5	91,25	85,875
140 Кв				126,69

Максимальное отклонение значений CTDI выше составляет $\pm 10\%$.

2 Доза и профили чувствительности

Доза и профили чувствительности: Фантом головы

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности. Ось абсцисс указывает расстояние по оси Z, а ось ординат отражает степень нормированности (%).

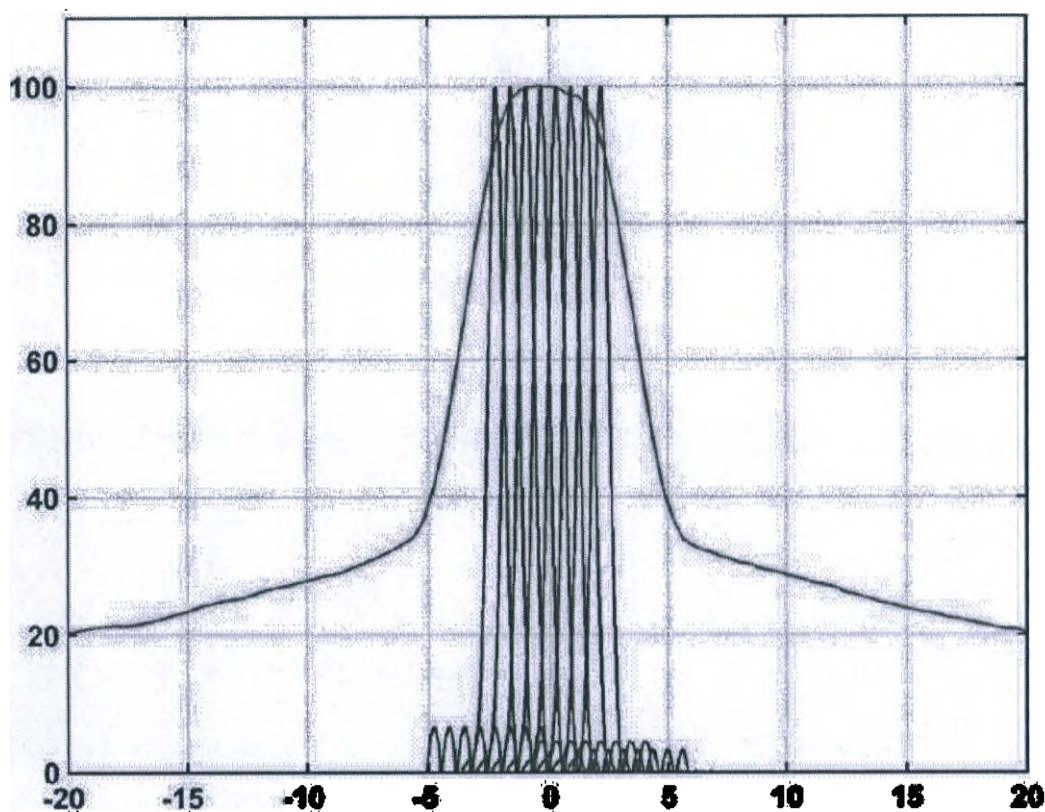


Рисунок 9.1 Фантом головы 8x0,625

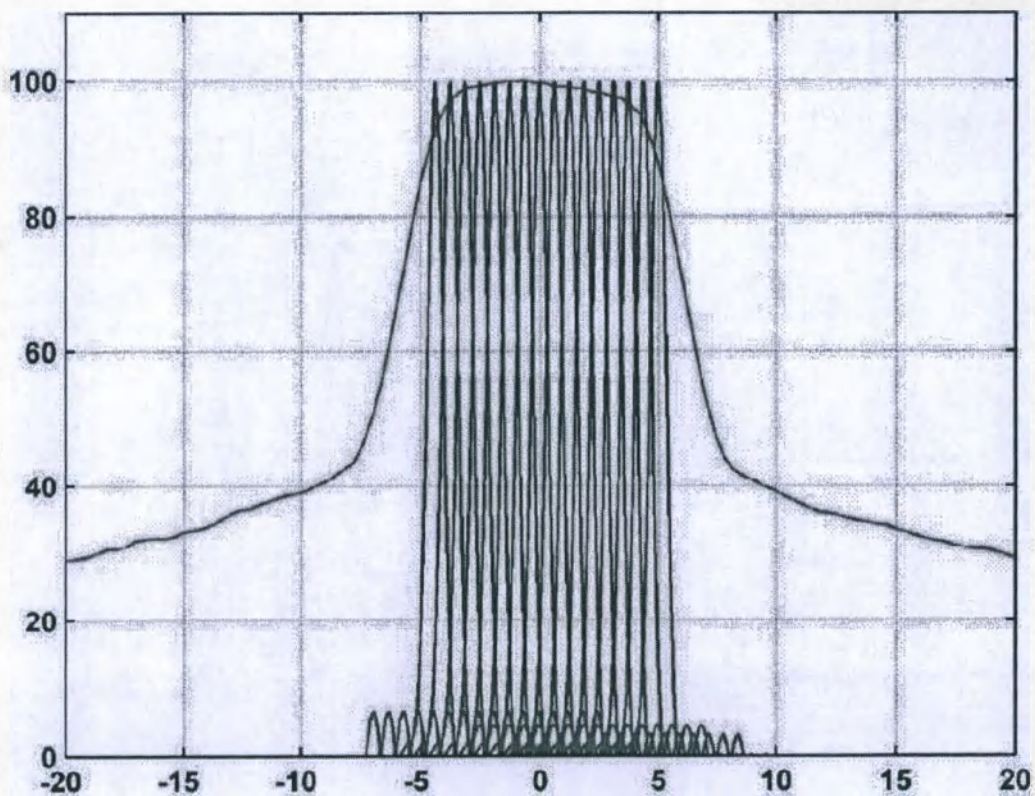


Рисунок 9.2 Фантом головы 16×0,625

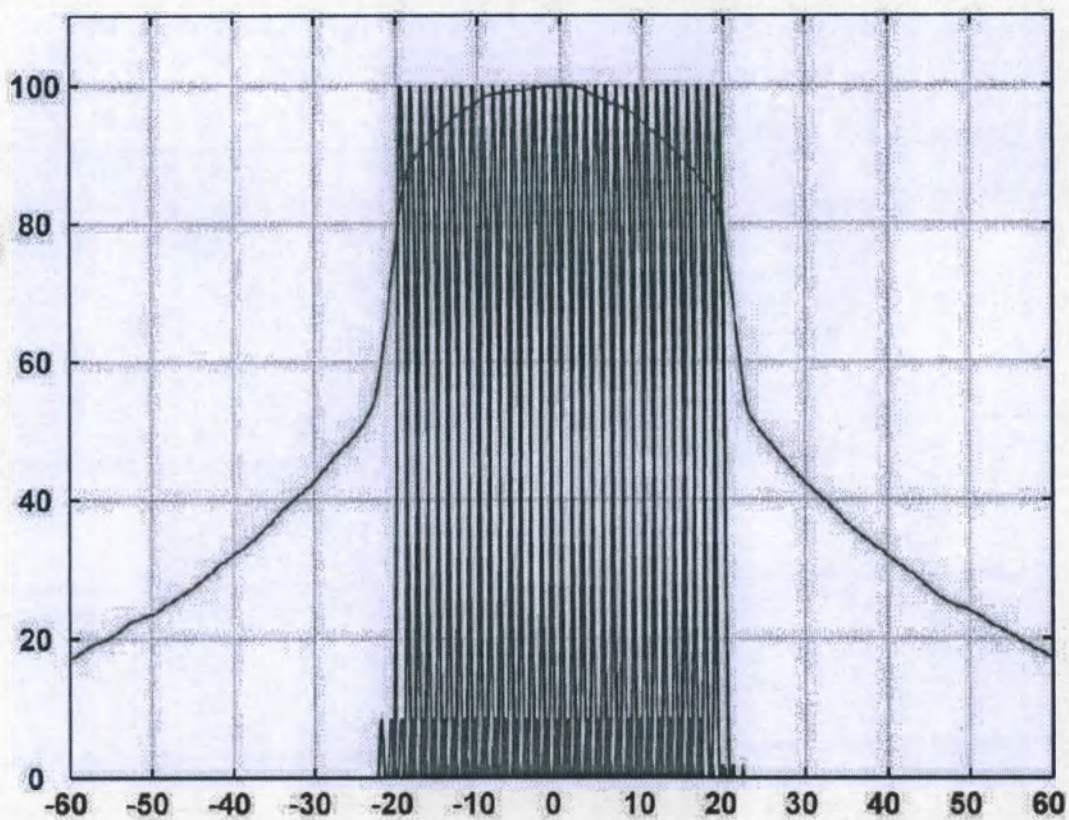


Рисунок 9.3 Фантом головы 32×1,25

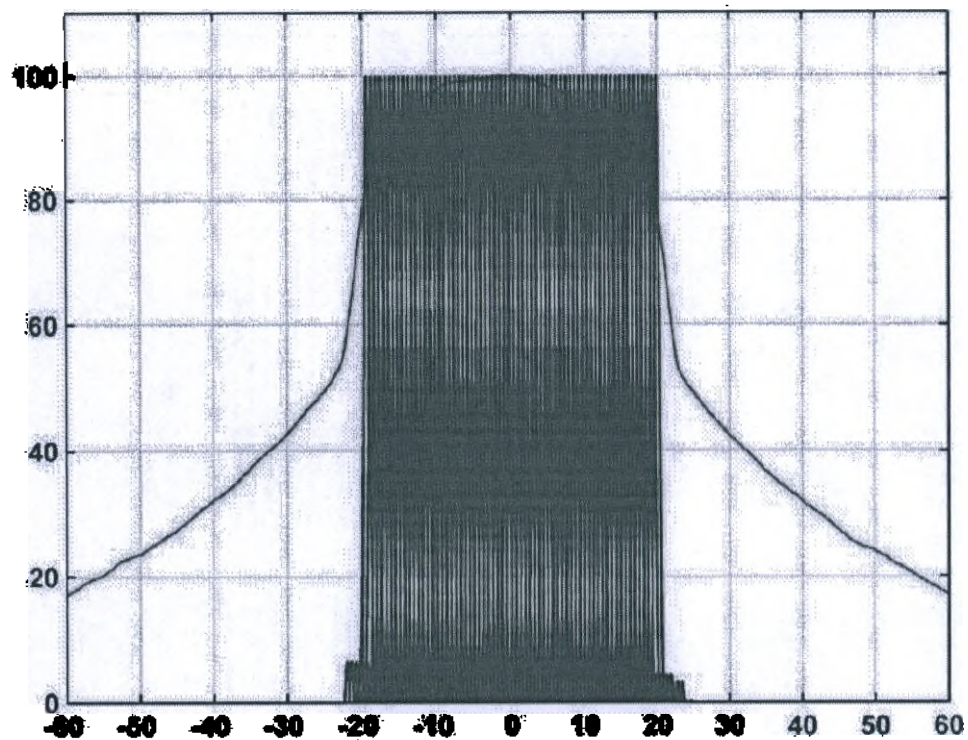


Рисунок 9.4 Фантом головы 64×0,625

Доза и профили чувствительности: фантом тела

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности. Ось абсцисс указывает расстояние по оси Z, а ось ординат отражает степень нормированности (%).

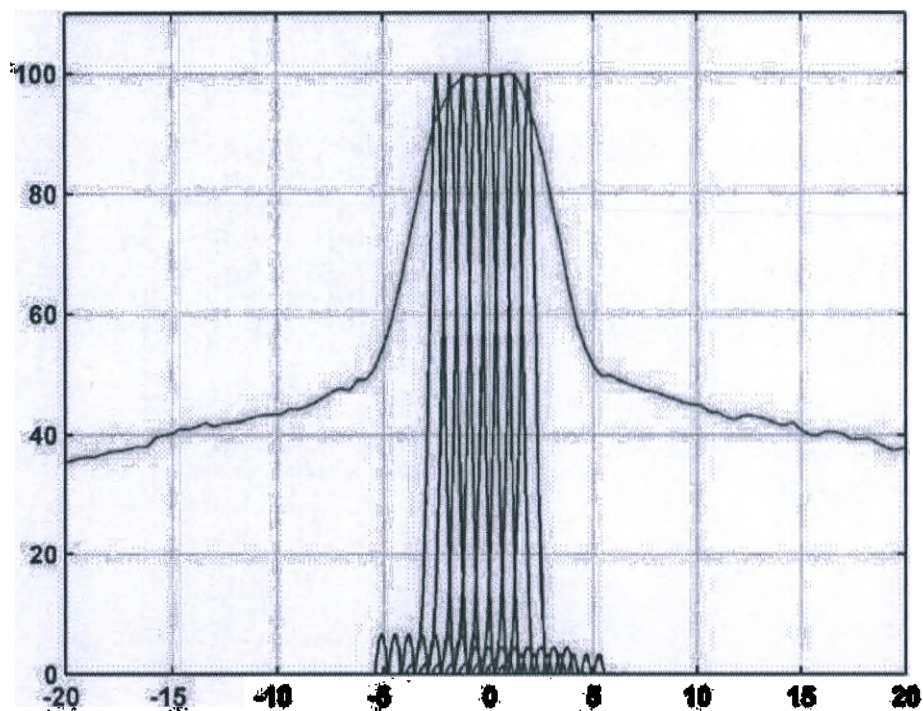


Рисунок 9.5 Фантом головы 8×0,625

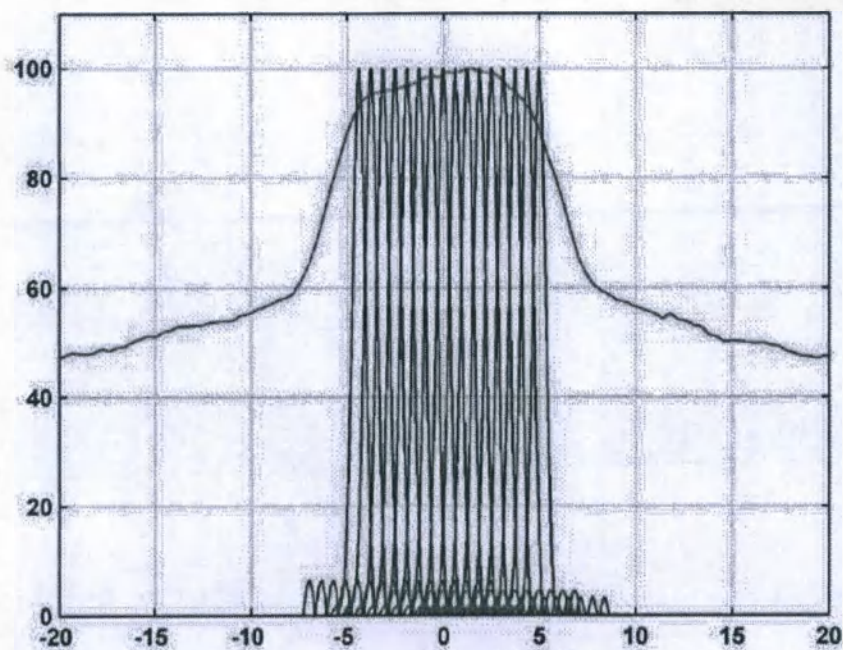


Рисунок 9.6 Фантом головы 16×0,625

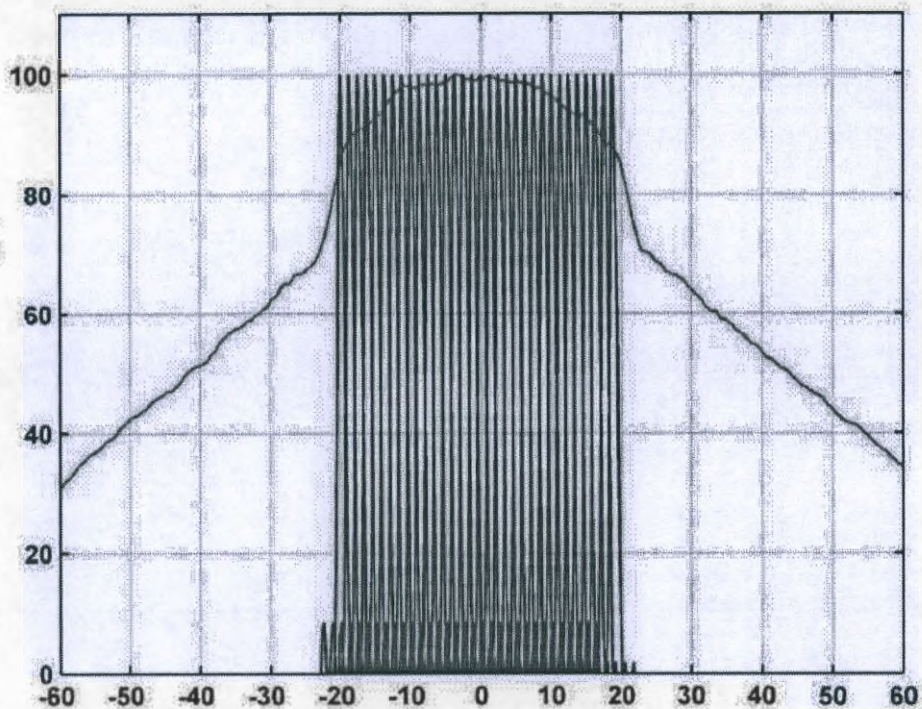


Рисунок 9.7 Фантом головы 32×1,25

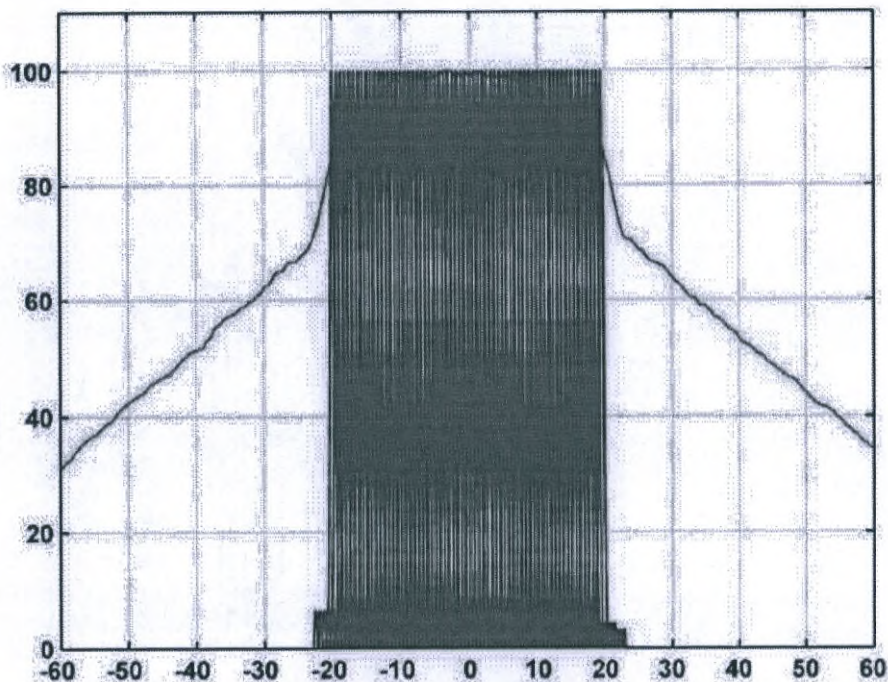


Рисунок 9.8 Фантом головы 64×0,625

3 Геометрическая эффективность в направлении z

Геометрическая эффективность в направлении z при коллимации луча показана в следующей таблице:

Геометрическая эффективность в направлении z						
Размер отметки / покрытие	4×0,5	5 мм	10 мм	20 мм	30 мм	40 мм
Маленькая	-	0,74	0,85	0,92	0,94	0,95
Большая	0,7	0,67	0,8	0,89	0,92	0,94

4 Рекомендуемая конфигурация Консоль и блок реконструкции

Параметры консоли

Позиция	Параметры
CPU	Intel I7 4 or above, ≥ 4 core.
Жесткий диск	$\geq 1TB$
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (64bit)

Параметры блока реконструкции ПЭТ

Позиция	Параметры
CPU	Intel Xeon, two, six-core.
Память	64 GB
Жесткий диск	9 TB
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (WES7)

Параметры блока реконструкции КТ

Позиция	Параметры
CPU	Intel I7 4 or above, ≥ 4 core.
Операционная система	Windows Embedded Standard 7 (WES7)

Примечания: Вышеуказанные параметры являются рекомендуемыми конфигурациями. Фактическая конфигурация зависит от поставляемого оборудования. Пользователь должен получить компьютер реконструкции КТ, основанный на реальных потребностях.

Параметры системного монитора

Самые низкие требования к производительности системного монитора приведены в таблице ниже.

Параметры системного монитора

Позиция	Параметры
Размеры	24 дюйма
Разрешение экрана	1920 x 1200

Электромагнитная совместимость

Эта система восприимчива к радиопомехам окружающей среды, радиоволны этой системы также влияют на нормальную работу электронных устройств рядом.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) означает способность устройства или системы правильно функционировать в соответствии с требованиями в

электромагнитной среде без создания электромагнитных помех, недопустимых для любого устройства в ее среде.

Следовательно, с одной стороны, ЭМС означает, что электромагнитные помехи, создаваемые устройством для окружающей среды при нормальной работе, не должны превышать определенного предела, а с другой стороны, ЭМС означает, что устройство должно иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующие в окружающей среде, то есть электромагнитная восприимчивость (EMS).

Нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Согласно IEC 60601-1-2 мощность электромагнитного излучения этой системы должна соответствовать следующим требованиям, и система должна работать в электромагнитной среде, указанной ниже.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
РЧ передатчик МЭК 61000-3-2	Группа 1
Радиопомехи по МЭК 61000-3-2	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	

Отказ от использования этого оборудования в указанном помещении может привести к ухудшению характеристик этого оборудования, помехам для другого оборудования и т.д.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Порт корпуса

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд
Электрические быстрые переходные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения входного кабеля питания МЭК 61000-4-11	< 5% UT для 5с (На UT, >95% падения) 40% UT для 5с (На UT, >60% падения) 70% UT в течение 25 с (На UT, sag> 30%) <5% UT в течение 5 с (На UT,> 95% sag) * Примечание: UT относится к напряжению переменного тока, используемому до подачи испытательного напряжения.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м
РЧ проводимость МЭК 61000-4-6	3 В (эффективное значение) От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц

Руководство и декларация изготовителя – Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и оборудованием

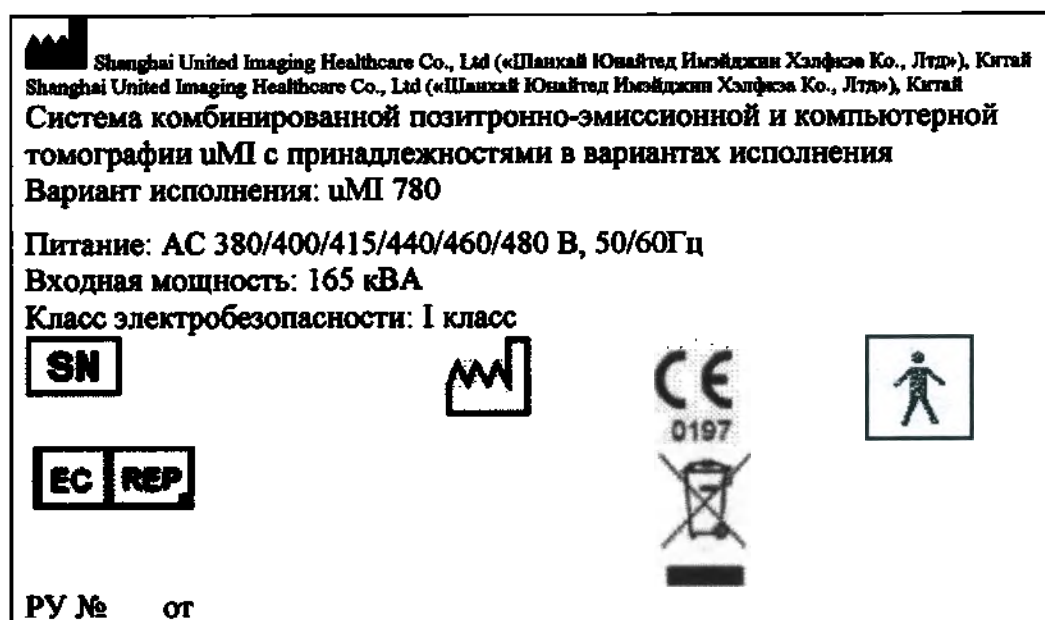
Рентгеновские лучи uMI должны использоваться в электромагнитной среде с контролируемым излучением радиочастотных помех. Исходя из номинальной максимальной выходной мощности оборудования связи, можно поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчик) и оборудованием uMI 780, используя указанную ниже рекомендованную мощность, тем самым предотвращая электромагнитные помехи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние изоляции между соответствующими передатчиками с разными частотами/ м		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
0.01	0.01	0.01	0.01
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

Глава 10. Сведения о маркировке изделия

Символы и ярлыки

Маркировка изделия



Проект основной маркировки изделия в варианте исполнения uMI 780

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Входные электрические параметры: напряжение, частоту, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами». Располагается на гентри, столе пациента и консольном шкафу.
-  Уполномоченный представитель на территории ЕС

-  Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
- Номер РУ

Маркировка изделий и принадлежностей изделия в варианте исполнения uMI 550:

КТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай
	Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения
	Вариант исполнения: uMI 550
	Элемент: КТ-гентри
	Модель: 78001564
	
РУ №	от
	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

ПЭТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: ПЭТ-гентри	
Модель: 78001900	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Крышки КТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Крышки КТ-гентри	
Модель: 78001564	
	
РУ № _____ от _____	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Крышки ПЭТ-гентри:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
	Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения
	Вариант исполнения: uMI 550
	Элемент: Крышки ПЭТ-гентри
	Модель: 78001900
	РУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Стол пациента:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
	Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения
	Вариант исполнения: uMI 550
	Элемент: Стол пациента
	Модель: 80150010
	РУ № _____ от _____
	

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа В
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Шкаф консольный 590:

	Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Шкаф консольный 590	
Модель: 590	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Шкаф консольный 800:

	Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Шкаф консольный 800	
Модель: 800	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-ключ:

	WIBU
	WIBU
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: USB-ключ	
Модель: 1001-03-160	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Мышь:

	Logitech
	Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Мышь	
Модель: G102	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Коврик для мыши:

	Logitech
	Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Коврик для мыши	
Модель: -	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Микрофон с гибким штативом:

	DONGGUAN HENGYONG
	DONGGUAN HENGYONG
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Микрофон с гибким штативом	
Модель: 60001187	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Блок управления:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Блок управления	
Модель: 78003954	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Удлинитель АСС в комнате сканирования:

	CETC ECRIEEPOWER (ANHUI) CO., LTD. CETC ECRIEEPOWER (ANHUI) CO., LTD.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Удлинитель АСС в комнате сканирования	
Модель: 80510149	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Клавиатура:

	Logitech
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Клавиатура	
Модель: YU0038	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Беспроводной модуль монитора состояния:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай	
Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай		
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения		
Вариант исполнения: uMI 550		
Элемент: Беспроводной модуль монитора состояния		
Модель: 80503065		
		
ПУ № _____ от _____		

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Рабочая часть типа BF
-  Символ «Радиоволны»;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Электрод ЭКГ:

	SHEN ZHEN MED-LINKET SHEN ZHEN MED-LINKET
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Электрод ЭКГ	
Модель: IJG1969LY	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Батарея:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Батарея	
Модель: NL189	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Зарядное устройство:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Зарядное устройство	
Модель: NEW i2	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Кабель зарядного устройства:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Кабель зарядного устройства	
Модель: ICP06C-050-1000B	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Дыхательная подушка:

	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
	Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd
	Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения
	Вариант исполнения: uMI 550
	Элемент: Дыхательная подушка
	Модель: 18023504
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом системный U16:

	Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd.
	Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd.
	Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения
	Вариант исполнения: uMI 550
	Элемент: Фантом системный U16
	Модель: -
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Держатель фантомный:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Держатель фантомный	
Модель: -	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Указатель центра U64:

	Shanghai Boyi Electromechanical Co., Ltd Shanghai Boyi Electromechanical Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Указатель центра U64	
Модель: -	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом для выравнивания:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Фантом для выравнивания	
Модель: 80300476	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом однородный P3.0:

	Shen Zhen Sunhat S Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Фантом однородный P3.0	
Модель: 18003838	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Стержневой фантом:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Стержневой фантом	
Модель: 18029494	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Поддон для однородного фантома:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Поддон для однородного фантома	
Модель: 80505188	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-диск для системного блока:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: USB-диск для системного блока	
Модель: G4	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-диск для блока реконструкции:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: USB-диск для блока реконструкции	
Модель: G4	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

USB-диск восстановления:

	DataTraveler
	DataTraveler
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: USB-диск восстановления	
Модель: G4	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Фантом для теста NEMA:

	Churchin
	Churchin
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Фантом для теста NEMA	
Модель: NEMA-SCT/P	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Шкаф для принадлежностей:

	Shanghai Luqing Trading Co., Ltd Shanghai Luqing Trading Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Шкаф для принадлежностей	
Модель: 900	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Кабели соединительные:

	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Кабели соединительные	
Модель: 80512449	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Опора для рук:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Опора для рук	
Модель: 80300544	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Болт:

	Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd. Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Болт	
Модель: 301010271	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Шайба:

	Geomet
	Geomet
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Шайба	
Модель: 10002874	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Подставка для головы:

	Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd.
	Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd.
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Подставка для головы	
Модель: 80300653	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Подушка для головы	
Модель: 80300511	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Полукруглая подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Полукруглая подушка для головы	
Модель: 80300601	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Боковая подушка для головы:

	Shen Zhen Sunhat Sha Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Боковая подушка для головы	
Модель: 80300986	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Наколенник:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Наколенник	
Модель: 80303987	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Накладка на голову:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Накладка на голову	
Модель: 80300653	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Стойка с капельницей:

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Стойка с капельницей	
Модель: 80500158	
	
ПУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Внешний DVD-рекордер:

	ASUS
ASUS	
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Внешний DVD-рекордер	
Модель: 08D6S-U	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Стол оператора:

	ZHONGYAN DISPLAY
ZHONGYAN DISPLAY	
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Стол оператора	
Модель: 1900C	
	
РУ №	от

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер РУ

Подстилка на стол пациента:

	LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Подстилка на стол пациента	
Модель: 80300644	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Ремень пациента:

	Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Ремень пациента	
Модель: 80300699	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Удлинитель стола пациента:

 Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 550 Элемент: Удлинитель стола пациента Модель: 18021735  ПУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Подушка для удлинителя стола пациента:

 Shen Zhen Sunhat Shen Zhen Sunhat Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: uMI 550 Элемент: Подушка для удлинителя стола пациента Модель: 80300542  ПУ № _____ от _____
--

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами:

	TP-Link
	Shan TP-Link
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: uMI 550	
Элемент: Гигабитный коммутатор Ethernet	
с 8 портами	
Модель: TL-SG1008	
	ПУ № _____ от _____

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Наименование элемента состава
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Наименование производителя
- Номер ПУ

Необходимые предупреждающие символы безопасности или этикетка должны быть прочно закреплены на оборудовании или других соответствующих местах на постоянной основе, и символы должны быть читабельными.

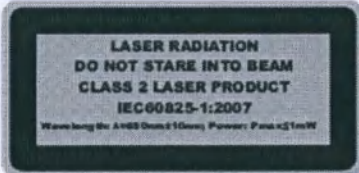
- Необходимые предупреждающие знаки и знаки безопасности должны быть прочно прикреплены и читабельными. Кроме того, обратите внимание на местные законы и правила.
- Знаки безопасности в руководстве должны соответствовать этикеткам, прикрепленным к оборудованию изделия.

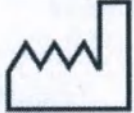
В соответствии с различными функциями символы безопасности можно разделить на следующие категории:

- Идентификация и классификация оборудования
- Символы инструкции
- Предупреждающие символы
- Запрещающие символы
- Электронная и электробезопасность
- Маркировка упаковки

Значения и положения различных символов и этикеток приведены в таблице ниже:

Символы инструкции	Описание	Положение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Руководство
Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	Гентри и крышка
	Опасность поражения электрическим током	Гентри и крышка
	Не сидеть	Стол пациента
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Стол пациента и крышка
	Осторожно. Возможно зажатие рук	Близко к положению, где руки могут быть зажаты
	Осторожно. Горячая поверхность	Гентри
	Внимание. Опасность зажима	Стол пациента
	Предотвращение отключения	Стол пациента
	Осторожно. Возможно раздавливание ноги	Гентри и стол пациента
	Опасно. Лазерное излучение	Гентри и крышка

	Лазерное излучение Не смотрите прямо на лазерный луч Лазер класса 2 IEC60825-1:2007 Длина волны 650 нм±1 нм. Максимальная мощность ≤ 1мВт	Гентри и крышка
	Внимание. Опасность (прочие опасности)	Гентри, стол пациента, крышка
Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не наступать	Стол пациента
	Сидеть запрещено	Стол пациента
	Курение запрещено	Установка на объекте
	Запрещается пользоваться открытым огнем	Установка на объекте
	Максимальная допустимая нагрузка 205 кг	Стол пациента
	Максимальная допустимая нагрузка 30 кг	Стол пациента и подставка для головы (подголовник)
Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Заземление защитное	Гентри, стол пациента

	Переменный ток	
	Не выбрасывать	Крышка и этикетка
	Дата изготовления	Крышка и этикетка
	Этикетка	Крышка
Маркировка безопасности при транспортировке и хранении		
	Хрупкое, обращаться осторожно	Ящик для транспортировки
	Этой стороной вверх	Ящик для транспортировки
	Беречь от влаги	Ящик для транспортировки
	Центр тяжести	Ящик для транспортировки
	Температурный диапазон	Ящик для транспортировки
	Вторичная переработка	Ящик для транспортировки

	Внешние условия для транспортировки	Ящик для транспортировки
Инструкции по классификации оборудования	Описание	Положение
	Рабочая часть типа В	Стол пациента
	Рабочая часть типа ВF	КТ-гентри ПЭТ-гентри Монитор состояни



Глава 11. Сведения об упаковке изделия

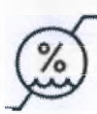
Для упаковки системы uMI 780 имеется по пять деревянных ящиков (транспортных тар):

На транспортных тарах имеется маркировка:

Проект маркировки транспортной тары Гентри (КТ-гентри):

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: КТ-гентри	
Модель:	
	
РУ №	от

А также на саму тару КТ-гентри нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° C до 70 ° C)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары Гентри (КТ-гентри):

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: ПЭТ-гентри	
Модель:	
	
РУ №	от

А также на саму тару ПЭТ-гентри нанесены следующие символы:

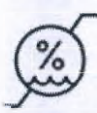
-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 °C до 70 °C) 
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары **Крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри**

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: Крышки КТ-гентри и ПЭТ-гентри	
Модель:	
	
РУ №	от

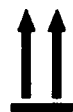
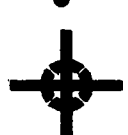
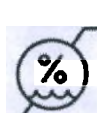
А также на саму тару Крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)
-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары стола пациента

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфка Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфка Ко., Лтд»), Китай
Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения	
Вариант исполнения:	
Элемент: стол пациента	
Модель:	
	
РУ №	от

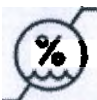
А также на саму тару стола пациента нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° C до 70 ° C)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)
-  Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Проект маркировки транспортной тары консоли:

 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: Элемент: Консоль в составе
РУ № _____ от _____

А также на саму тару консоли: нанесены следующие символы:

-  **Верх**
-  **Хрупкое, обращаться осторожно**
-  **Беречь от влаги**
-  **Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° C до 70 ° C)**
-  **Центр тяжести**
-  **Подвешивать здесь**
-  **Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)**
-  **Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)**

Проект маркировки транспортной тары принадлежностей, а также изделий: Фантом системный U16, Фантом для выравнивания, Держатель фантомный, Фантом однородный P3.0, Стержневой фантом, Поддон для однородного фантома, USB-диск для системного блока, USB-диск для блока реконструкции, USB-диск восстановления, Фантом для теста NEMA, Опора для рук, Шкаф для принадлежностей, Кабели соединительные, Болт, Шайба (далее -аксессуары):

	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфхэ Ко., Лтд»), Китай Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями в вариантах исполнения Вариант исполнения: Элемент*: РУ № _____ от _____
---	---

*Полный перечень изделий, входящих в коробку

А также на саму тару консоли: нанесены следующие символы:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке (от -20 ° С до 70 ° С)
-  Центр тяжести
-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке (от 10% до 90%)

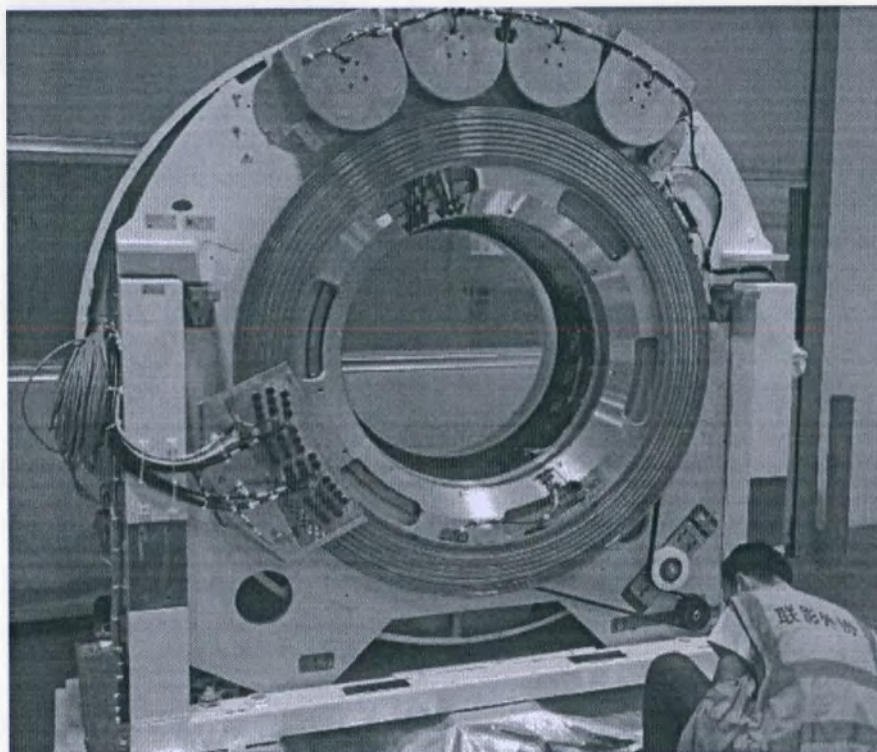


Диапазон давления при транспортировке (от 70 кПа до 106 кПа)

Упаковочный процесс

1. Гентри (КТ-гентри)

1. Поместите КТ-гентри на поддон



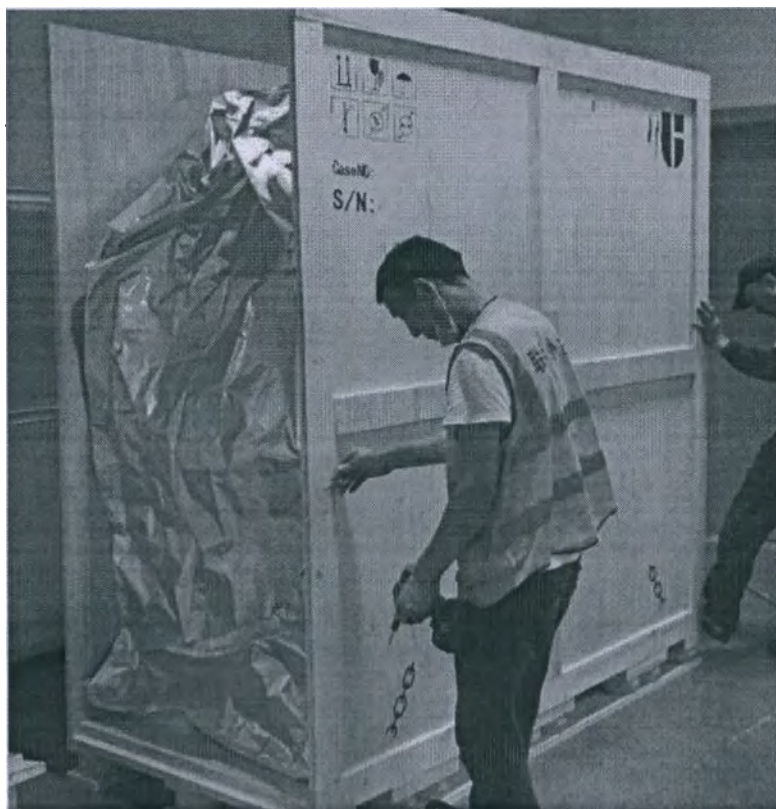
2. Запечатайте его полиэтиленовым пакетом

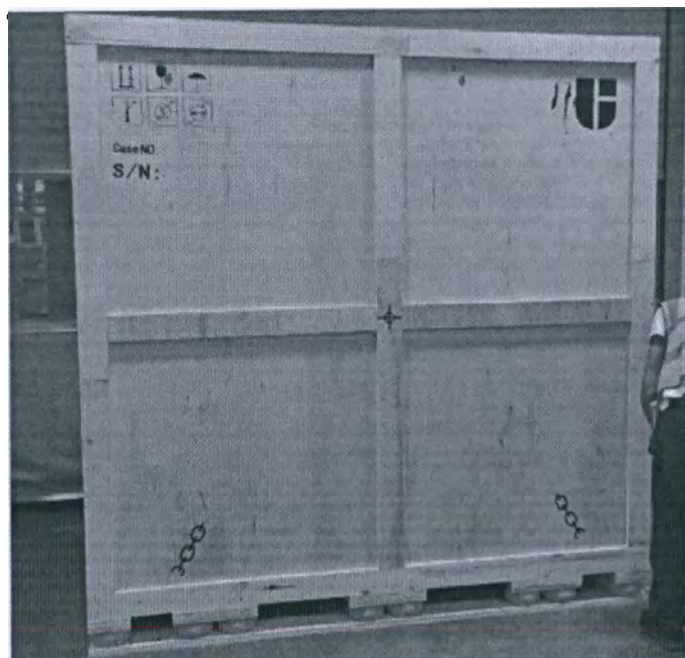


3. Создайте вакуум в полиэтиленовом пакете



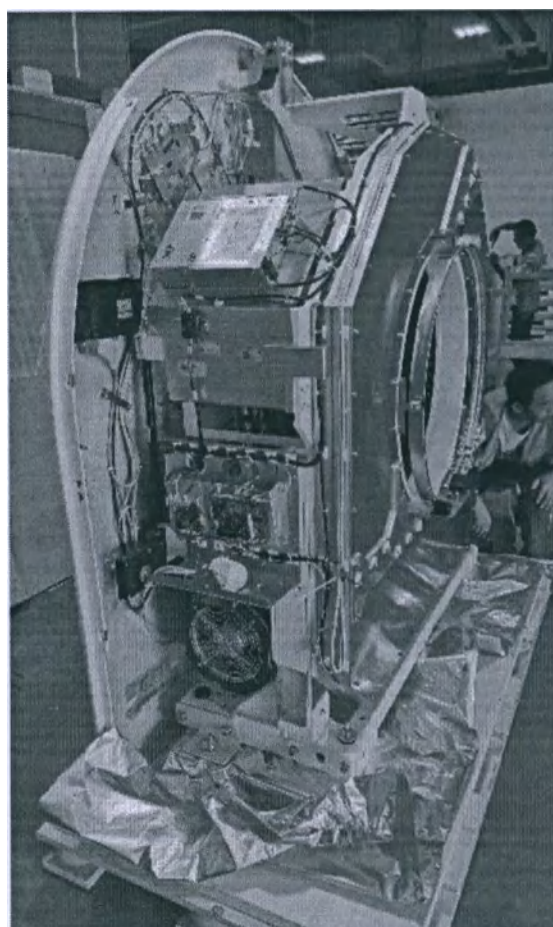
4. Запечатайте изделие деревянной доской





2. Гентри (ПЭТ-гентри)

1. Поместите КТ-гентри на поддон



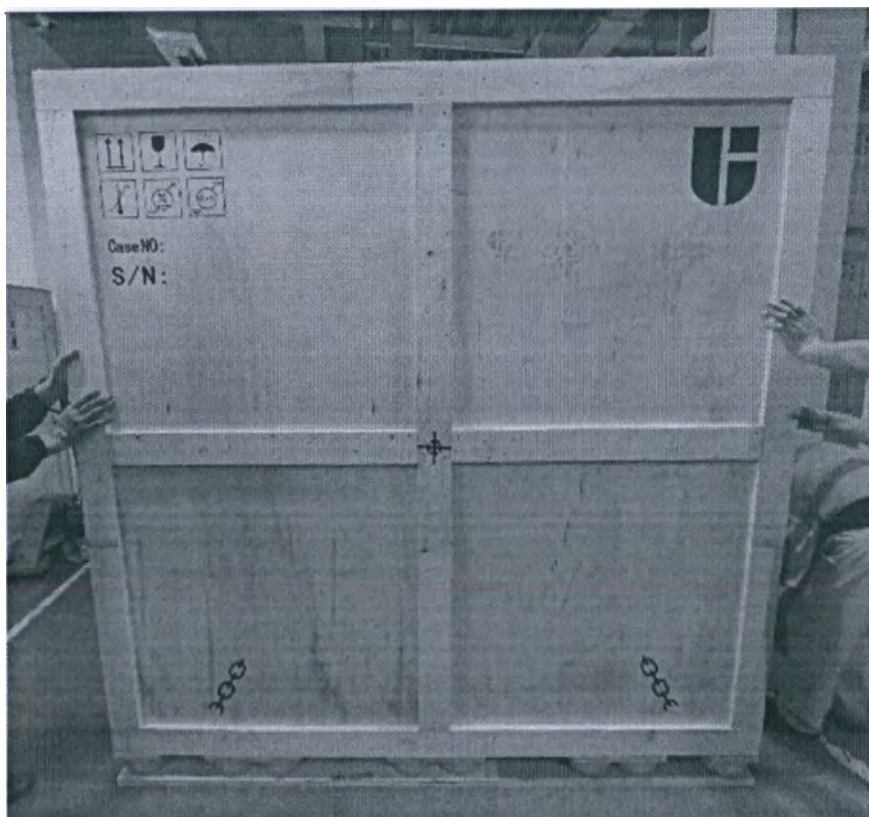
2. Запечатайте его полиэтиленовым пакетом



3. Создайте вакуум в полиэтиленовом пакете



4. Запечатайте изделие деревянной доской

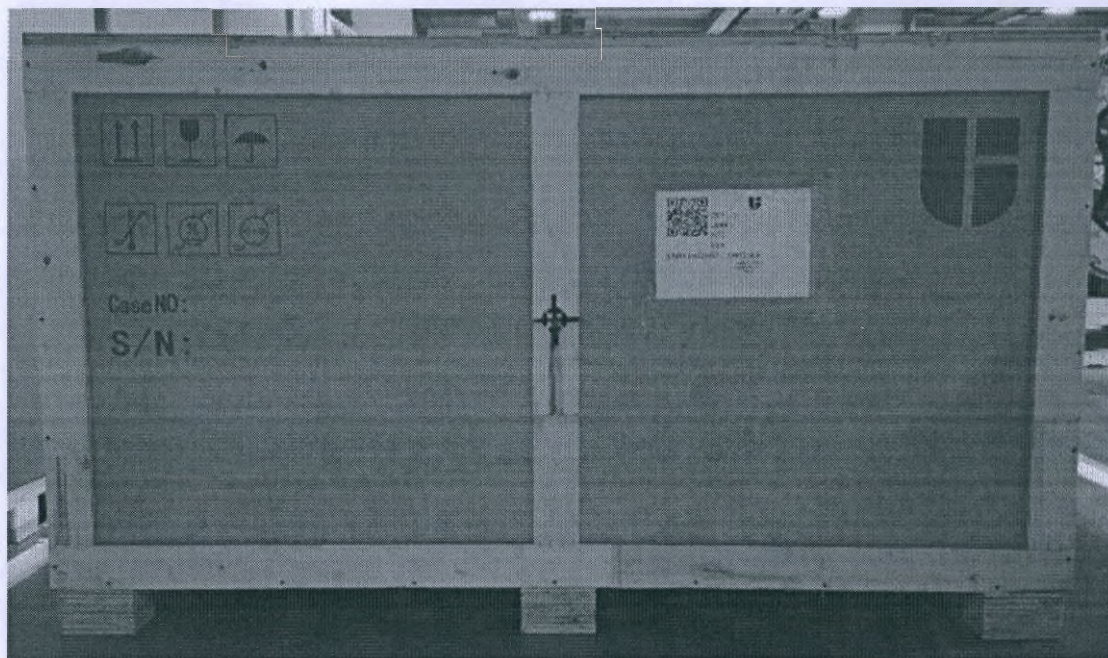


3. Крышки КТ-гентри и ПЭТ-гентри

Закройте крышки пенопластом и при необходимости закрепите ее ремнем.

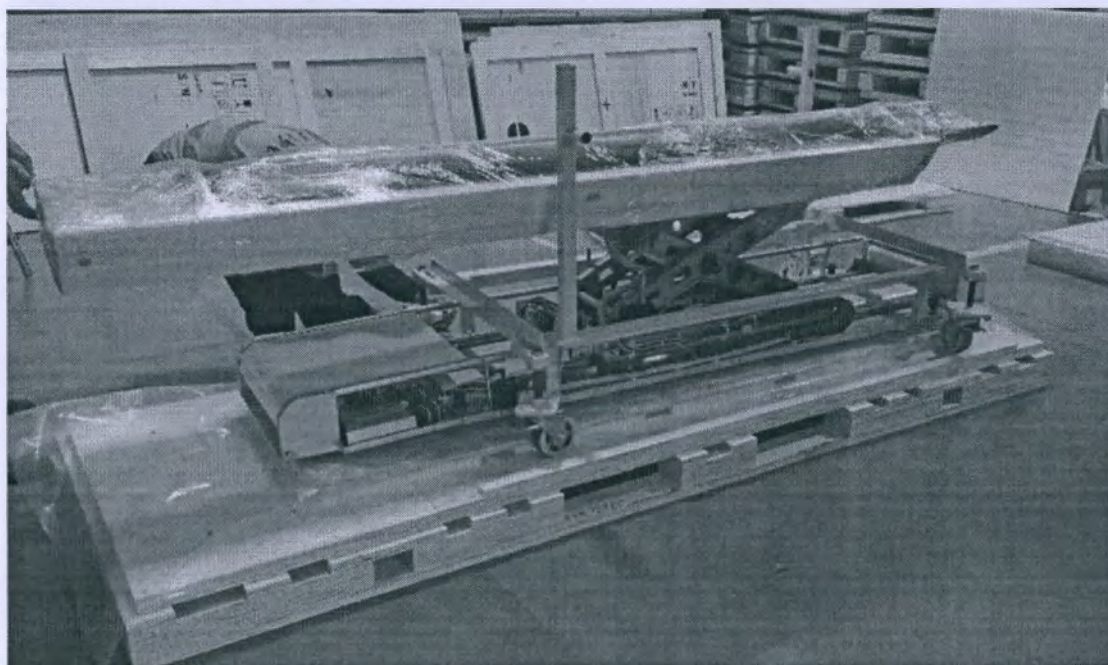


1. Запечатайте изделие деревянной доской

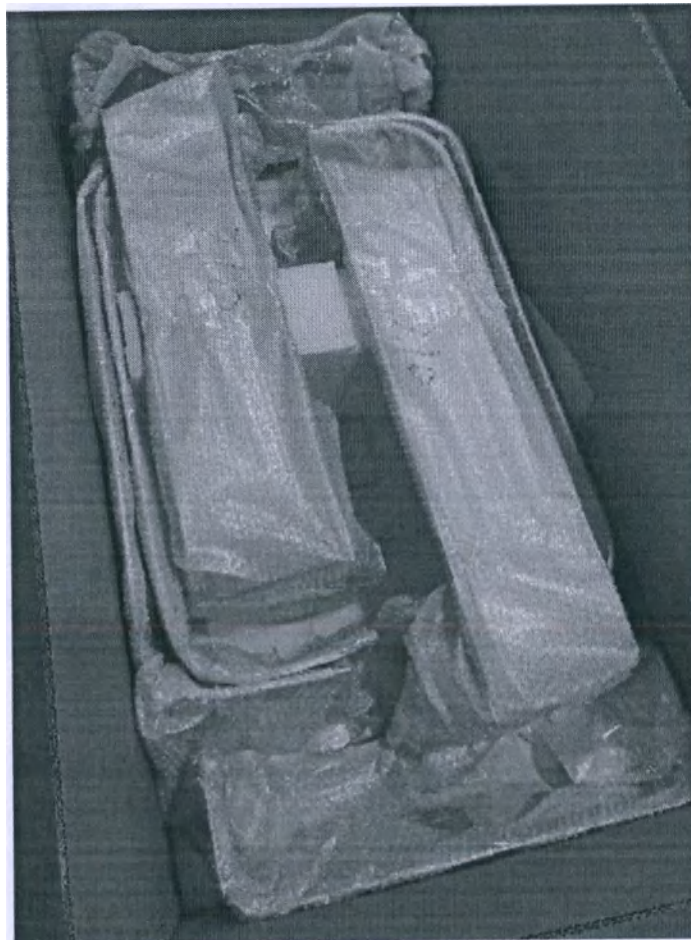


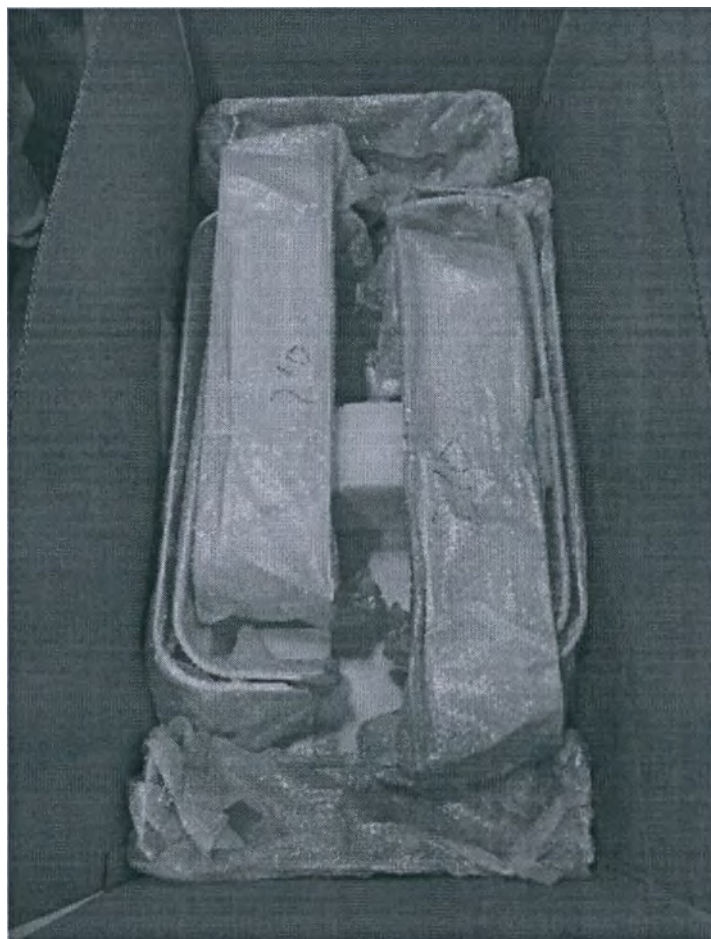
4. Стол пациента

1. Закрепите стол пациента на поддоне болтами и пакетом с губкой и пенопластом.



2. Положите крышку стола пациента коробку и пакет с губкой и воздушной пеной.

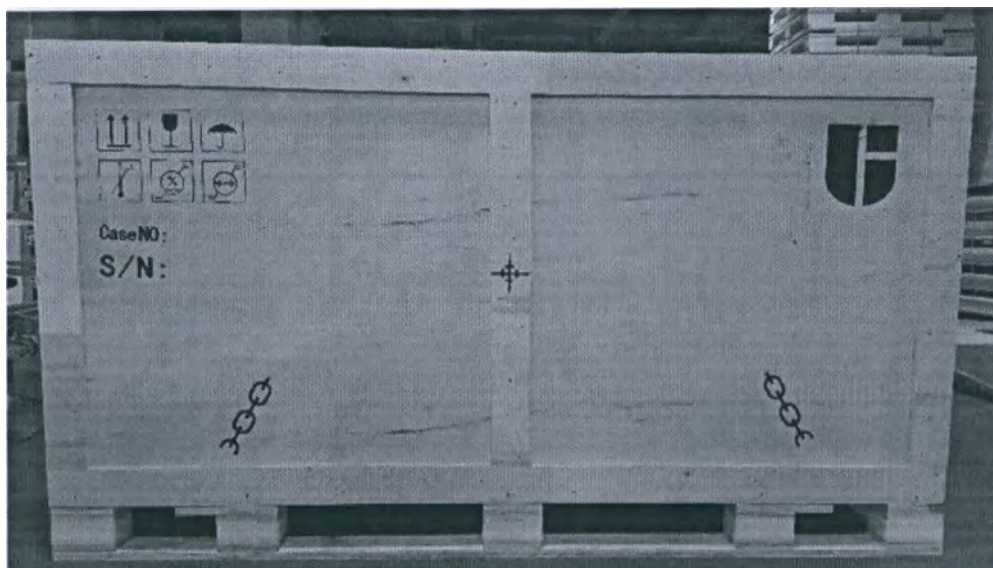




1. Положите коробку с крышкой на стол и запечатайте ее антикоррозийным пакетом



2. Запечатать упаковку деревянной доской



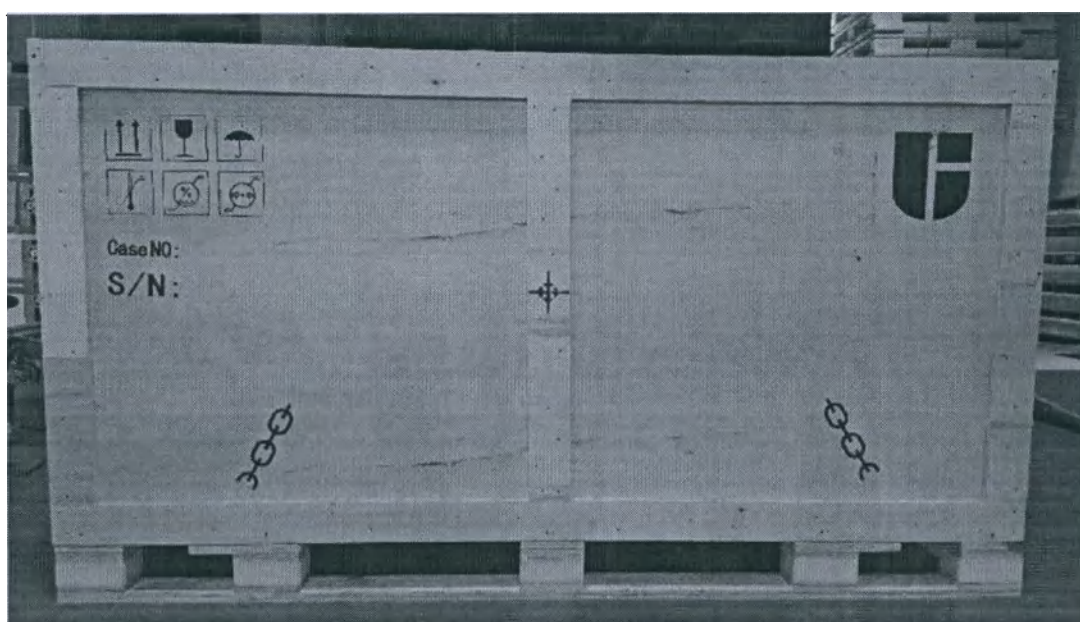
5. Консоль

1. Поместите коробки консоли на поддон. Затем упакуйте коробки в антикоррозийную упаковку и полиэтиленовый пакет, создайте вакуум внутри полиэтиленового пакета.





2. Запечатайте упаковку верхней и боковой досками. Установите на короб ударные часы и маркировку наклона.

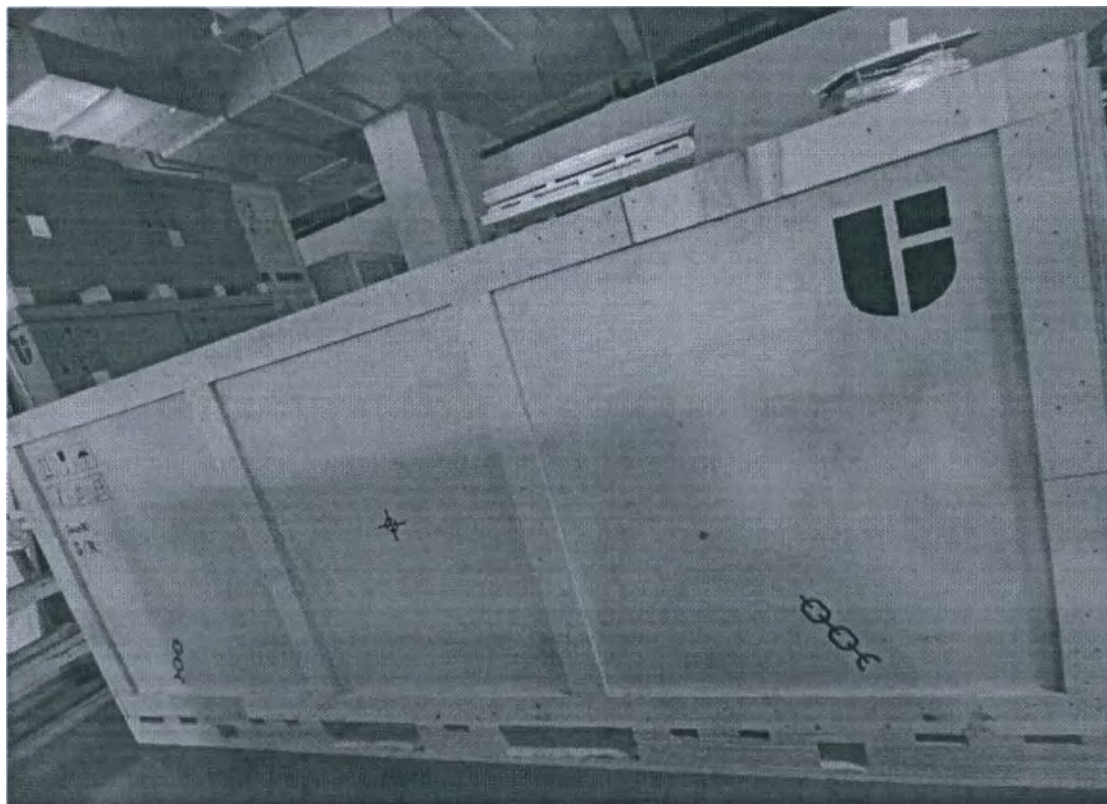


6. Упаковки принадлежностей, а также изделий (далее – аксессуары) :
Фантом системный U16, Фантом для выравнивания, Держатель фантомный, Фантом однородный P3.0, Стержневой фантом, Поддон для однородного фантома, USB-диск для системного блока, USB-диск для блока реконструкции, USB-диск восстановления, Фантом для теста NEMA, Опора для рук, Шкаф для принадлежностей, Кабели соединительные, Болт, Шайба

- 1 Положите все коробки с аксессуарами на поддон, упакуйте в антикоррозийную упаковку и в полиэтиленовый пакет. Создайте вакуум внутри полиэтиленового пакета.



- 2 **Запечатйте коробку верхней и боковой досками. Установите ударные часы и маркировку наклона на коробку.**



Глава 12. Сведения об очистке и дезинфекции

Требования к чистке и дезинфекции должны соответствовать местным законам и нормам.

Система очистки и дезинфекции

Помимо технического обслуживания, для обеспечения безопасной и эффективной работы системы выполните внешнюю очистку и дезинфекцию оборудования и компонентов в соответствии с местными законами и правилами.

Внутренняя очистка гентри или стола пациента должна выполняться только сервисным Центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или организацией, уполномоченной SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Очистка

Очистка изделия

Следующие компоненты изделия могут быть очищены пользователем: крышки КТ-гентри, крышки ПЭТ-гентри, стол пациента, принадлежности, используемые для размещения пациента, консоль и фантомы. Очистка требуется как минимум раз в неделю.

Рекомендуется чистить стол пациента и принадлежности для расположения пациента (включают подставку для головы, подушку для головы, полукруглую подушку для головы, боковую подушку для головы, накладку на голову, наколенник, ремень пациента, удлинитель стола пациента, подушку для удлинителя стола пациента, Подстилку на стол пациента) один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента и принадлежности для расположения пациента должны постоянно очищаться. Не распыляйте дезинфицирующее средство на компоненты. Это может привести к повреждению электронных компонентов.

Перед чисткой изделия отключите питание системы, чтобы избежать поражения электрическим током.

Во время чистки и дезинфекции оператор должен носить соответствующие защитные перчатки.

Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих сильный хлор или обладающих высокой коррозионной активностью.

Очистка крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри, блока управления, стола пациента, и принадлежностей для расположения пациента

Процесс очистки крышек КТ-гентри и ПЭТ-гентри, стола пациента и принадлежностей для расположения пациента:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте кусок мягкой ткани (например, марлю или нетканые материалы), слегка смоченный ферментативным чистящим средством, чтобы протереть крышки компонентов, стол пациента и принадлежности для расположения пациента. Рекомендуемое чистящее средство - Metrex EmPower, а рекомендуемая концентрация - 1:200. Протрите загрязненные детали и прилегающие участки два или три раза.

Никогда не используйте едкие моющие средства. Если вы не уверены в характере чистящего средства, не используйте его.

При очистке крышки будьте осторожны, чтобы жидкость не попала в крышку.

Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри 100% спиртом. Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

Используйте кусок чистой мягкой ткани, чтобы протереть деталь насухо.

Очистка консоли

- Чтобы поддерживать консоль в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань.
- Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на консоли.
- Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.
- При чистке системного монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
 - Капли воды, попавшие на системный монитор, должны быть немедленно стерты.
 - Избегайте механических столкновений с системным монитором.

Очистка фантомов (всех видов)

Способ и порядок очистки фантома:

1. Распылить моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмами) на поверхность водного фантома.
2. Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы повторно протереть фантомную поверхность.
3. Затем используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы высушить поверхность.

Дезинфекция

Дезинфекция изделия

Для изделий: стол пациента, КТ-гентри, ПЭТ-гентри, крышки КТ-гентри, крышки ПЭТ-гентри, блок управления и принадлежностей для расположения пациента

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание системы перед дезинфекцией.
- Используйте кусок хлопчатобумажной ткани (содержание хлопка более 80%), слегка смоченный 70%-ным изопропанолом, чтобы протереть поверхности изделий. Протрите загрязненные детали и прилегающие участки два или три раза.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, такие как галоген, йод или гиаминовое дезинфицирующее средство, и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие 100 % спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования

- Убедитесь, что питание системы отключено.
- Перед распылением дезинфицирующего средства полностью покройте все детали пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После этого откройте пластиковый лист и перезапустите источник питания.

Дезинфекция фантомов (всех видов)

Пожалуйста, проведите дезинфекцию фантома в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантом для дезинфекции.
- Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие 100% спирт или ацетон.

Глава 13. Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании

Профессиональное техническое обслуживание включает в себя профилактические осмотры ПЭТ-КТ изделия, такое как калибровка оборудования, калибровка напряжения и тока, профилактический осмотр и обеспечение высокого качества, а также испытания на выравнивание лазерного излучения. Профессиональное техническое обслуживание должно выполняться специалистами, уполномоченными Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Проверка и калибровка

Профилактическое обслуживание снижает частоту системных сбоев и обеспечивает стабильную производительность системы. После того, как система проработает в течение определенного периода времени, необходимо регулярно проводить эксплуатационные испытания и калибровки, чтобы определить рабочее состояние оборудования. Кроме того, выполните калибровку, чтобы установить параметры в пределах диапазона, указанного в стандарте. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd будет регулярно проводить техническое обслуживание и тесты системы ПЭТ-КТ. Без письменного разрешения Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd клиент не должен выполнять операции. Техническое обслуживание и ремонт должны быть выполняются персоналом, назначенным и обученным Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd и имеющим соответствующую квалификацию. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd не несет ответственности за любые убытки, вызванные неправильными действиями клиента.

Во время ежедневного сканирования ПЭТ/КТ калибратор дозы используется для измерения радиоактивности. Чтобы избежать ошибок измерения, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd для повторной калибровки системы (количественный коэффициент) после первой установки системы или замены калибратора дозы.

Ремонт и замена комплектующих

В ходе нормального использования некоторые компоненты оборудования будут изнашиваться. Правильная настройка двигателя и электронного оборудования связана с функцией, качеством изображения, электробезопасностью и дозой облучения пациента и медицинского персонала.

Связанные с этим задачи, такие как установка системы, ремонт и замена компонентов, должны выполняться инженерами, специально обученными Shanghai

United Imaging Healthcare Co., Ltd. Другим сотрудникам строго запрещается удалять какие-либо компоненты системы. Под действием силы магнитного поля магнитные, металлические или электронные имплантаты могут перемещаться внутри человеческого тела и наносить вред персоналу.

ПЭТ-КТ содержит свинцовые материалы. При контакте со свинцовыми блоками обслуживающий персонал должен следить за тем, чтобы не отравиться.

Чтобы предотвратить заражение, инженеры должны носить перчатки или использовать другие защитные инструменты для удаления и ремонта компонентов.

Обслуживающий персонал должен регулярно проверять заземление оборудования заземляющие клеммы и разъемы розеток.

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd имеет следующие рекомендации:

Пользователь должен договориться о ремонте с Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, чтобы лучше поддерживать ценность и безопасность оборудования для ПЭТ/КТ. Все необходимые операции по техническому обслуживанию должны выполняться регулярно, включая испытания на безопасность для предотвращения опасности и настройки, необходимые для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения. Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd достигнет соглашения с пользователем об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами.

После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется соответствующая регистрация и выравнивание.

Запись результатов

Процессы обслуживания и технического обслуживания должны быть записаны в журнале регистрации медицинских изделий, который должен содержать следующую информацию:

- Вид и объем работ
- Подробная информация об изменениях номинального значения или рабочей области (при необходимости).
- Дата ремонта, ремонтный персонал и подписи.

Срок службы изделия

Срок службы системы составляет около 10 лет. Пожалуйста, выполняйте ежедневное техническое обслуживание системы в соответствии с данным руководством. Если срок эксплуатации намного превышает срок службы и нормальную частоту эксплуатации, может потребоваться проведение дополнительных проверок и ремонтов в дополнение к ежедневному техническому обслуживанию.

Пожалуйста, при необходимости сообщите об этом в Сервисный центр Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

По истечении срока службы изделия утилизируйте его в соответствии с соответствующим законами и правилами.

Глава 14. Сведения о гарантии изделия

Как разработчик, производитель и сборщик данного изделия, SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. будет нести ответственность за свои продукты только тогда, когда ремонт, техническое обслуживание установка выполняются SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или персоналом, прямо уполномоченным SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. В противном случае, SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет никакой ответственности за безопасность, надежность или любую другую ответственность системы, вызванную следующими условиями:

- Без строгого соблюдения руководства, приводящего к неправильной эксплуатации, неправильному техническому обслуживанию или неправильно модификации.
- Использование стороннего оборудования или вспомогательных компонентов без одобрения и разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD

Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 12 месяцев.

Пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. по вопросам гарантии на продукцию.

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай
Адрес производителя:	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86 (21) 67076888
Факс:	+86 (21) 67076888
Место производства:	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd («Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэа Ко., Лтд»), Китай No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории
Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания
«БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная info@beawire.com
почта:

Глава 15. Сведения об установке изделия

Рекомендуемая установка системы I конфигурация

Изделие состоит в основном из изделия ПЭТ, изделия КТ, стола пациента, консоли. Место установки изделия включает в себя: смотровую, операционную и аппаратную (рекомендуется).

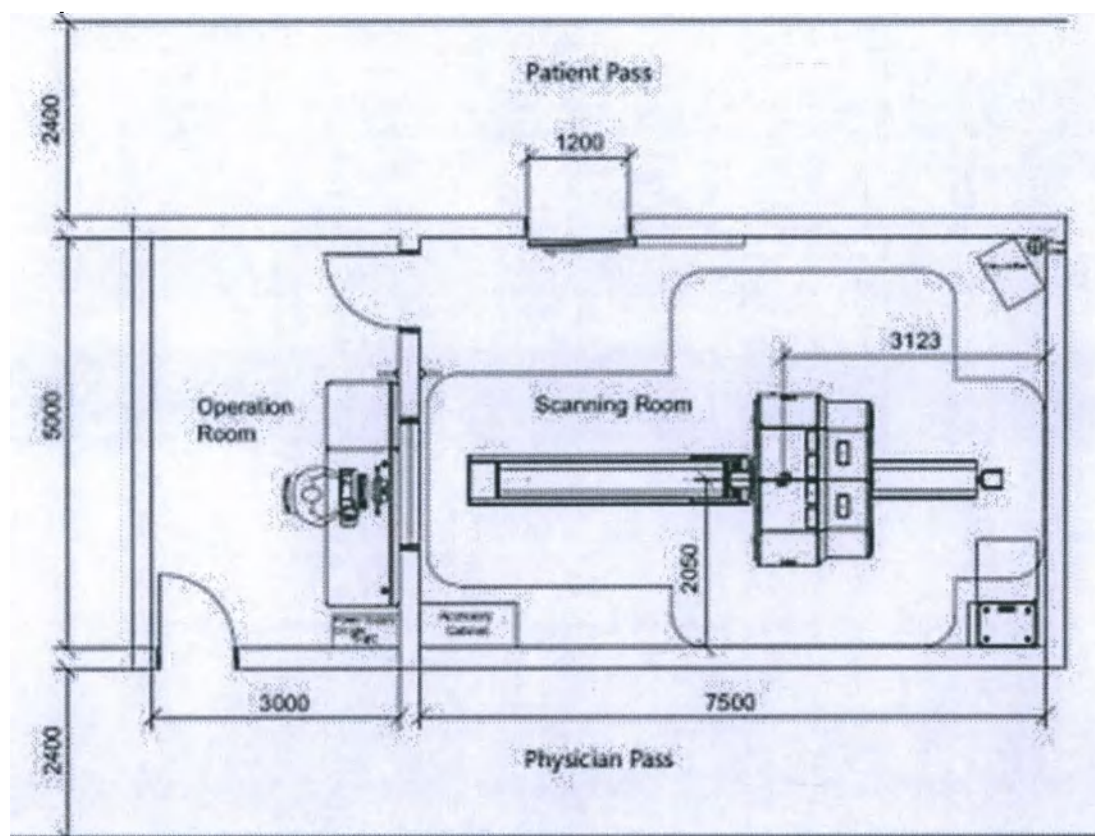
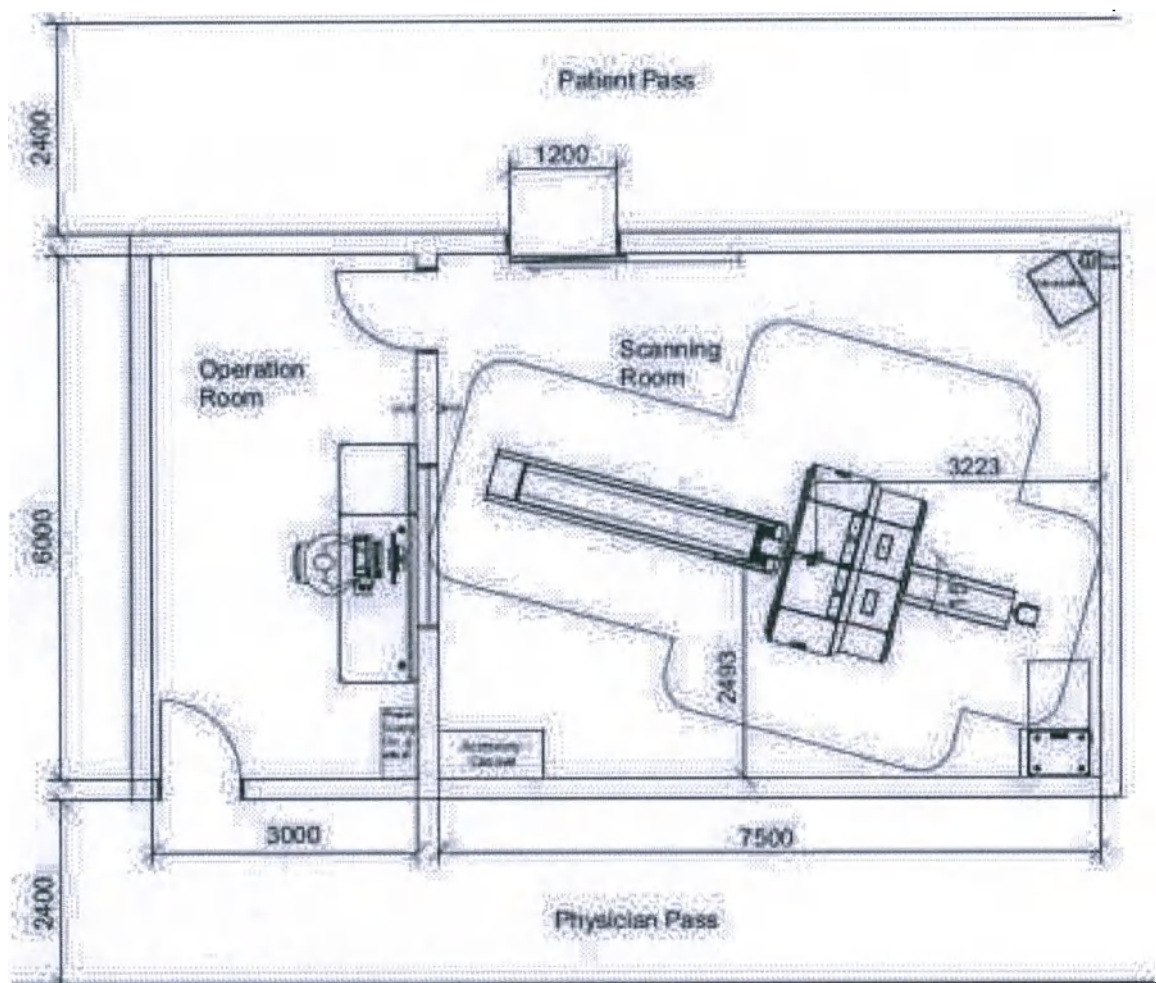


Рисунок 15.1 Рекомендуемая конфигурация для места установки системы ПЭТ / КТ (Параллельно стене)

Рекомендуемая установка системы II конфигурация

Используйте рекомендуемую конфигурацию установки системы II в соответствии с условиями сайта клиента



**Рисунок 15.2 Рекомендуемая конфигурация для места установки системы ПЭТ / КТ
(под углом к стене)**

Радиоактивные источники используются в процессе ввода в эксплуатацию и калибровки ПЭТ-экспертизы. Все радиоактивные источники должны храниться в свинцовом контейнере внутри хранилища радиоактивного источника.



**No. 2258 Chengbei Road, Jiading District,
201807 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA**

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская Народная
Республика**

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

/подпись/

03 октября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной
томографии uMI 780 с принадлежностями**

**«Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэ Ко. Лтд.»
(Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.), Китай**

Печать: /«Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэ Ко. Лтд.»/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

2022 г. Иностраный сертификат № 117

Заявитель: «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.),

Адрес: г. Шанхай, район Цзядин, ул. Чэньбэйлу, д. 2258.

Законный представитель: Чжан Цян, пол - мужской, 19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196905190437, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E40948269.

Уполномоченный: Ли Цифэй, пол - женский, 09 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения личности: 22020419941109002X, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E71775202.

Нотариальное удостоверение: печать.

Настоящим удостоверяется, что уполномоченный «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.) Ли Цифэй 09 декабря 2022 года пришла в контору и в моём присутствии подтвердила подлинность печати «Шанхай Юнайтед Имэйджин Хэлфкэ Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.) на приложенном выше РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская
Народная Республика. Нотариус: Сан Е

Печать: / Нотариальная контора Цзядин города Шанхай /

12.12.2022

IV42638045

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

2022 г. Иностранный сертификат № 118

Заявитель: «Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэ Ко. Лтд.» (Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.),

Адрес: г. Шанхай, район Цзядин, ул. Чэньбэйлу, д. 2258.

Законный представитель: Чжан Цян, пол - мужской, 19 мая 1969 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196905190437, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E40948269.

Уполномоченный: Ли Цифэй, пол - женский, 09 ноября 1994 года рождения, номер удостоверения личности: 22020419941109002X, номер паспорта гражданина Китайской Народной Республики: E71775202.

Нотариальное удостоверение: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что приложенный выше перевод НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА (2022 г. Иностранный сертификат № 117) на русский язык соответствует оригиналу данного Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Цзядин города Шанхай, Китайская Народная Республика. Нотариус: Сан Е

Печать: / Нотариальная контора Цзядин города Шанхай /

12.12.2022

IV42638044

Печать на стр. 4, 6:/Шанхай СИСУ Транслейшн Сервис. Сертифицированный перевод/



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 108 лист(-а.-ов).

Л.В. Дейнеко

