

[별지 제41호 서식]

#303 Eunseong Bldg, 130 Oly
Songpa-gu Seoul

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

TEL 02-2042-1100
FAX 02-2042-8800

Registered No. 2024-954

NOTARIAL CERTIFICATE

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul



100 x 200mm (보존용지(1종) 70g/m²)



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

President

(должность/position)

Kim Jung-Soo (Jason Kim)

SGHealthcare Co., Ltd. (имя/name)


(подпись/signature)

CEO Jason Kim



М.П. / Stamp

Дата/Date

2024-11-11

Instruction for Use

Computed tomography system Dominus 16 included, with
accessories

2021

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия	4
3. Производитель медицинского изделия	4
4. Уполномоченный представитель производителя	4
5. Классификация	5
6. Назначение медицинского изделия	5
7. Область применения	5
8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты	5
9. Потенциальные потребители	6
10. Описание медицинского изделия	6
11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	12
12. Управление Гентри	32
13. Функции программного обеспечения	35
14. Инструкция по работе с компьютерным томографом	44
14.1. Запуск	44
14.2. Разогрев рентгеновской трубки.	44
14.3. Ежедневная калибровка	45
14.4. Отключение	46
14.5. Управление наклоном и функционирование стола	47
14.6. Скапирование пациента	50
14.7. Процедура сканирования	55
14.8. Отложенное сканирование	58
14.9. Съемка	59
14.10. Вкладка «Информация о сканировании»	59
15. Отслеживание болюса	60
15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса	62
15.2. Отслеживание болюса	65
16. Реконструкция изображения	66
17. Ежедневный комплект	67
18. Обеспечение качества изображения	75
19. Требования к месту установки медицинского изделия	81
20. Монтаж медицинского изделия	84
21. Комплектность	88
22. Маркировка медицинского изделия	89

23.	Упаковка медицинского изделия	103
24.	Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	105
26.	Меры предосторожности	108
27.	Информация о биологической совместимости.....	111
28.	Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения	111
30.	Очистка	112
31.	Утилизация медицинского изделия	112
32.	Совместимость с другим оборудованием.	112
33.	Срок годности	113
34.	Гарантии производителя	113
	Приложение 1: Рассеянное излучение.....	114
	Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности.....	116
	Приложение 3: Электромагнитная эмиссия.....	118

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии Dominus 16 в составе, с принадлежностями (далее по тексту: система/изделие/Система КТ Dominus 16).

1.1. Состав медицинского изделия

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт.
(при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).
2. Держатель головы осевой.
3. Удлинитель деки.
4. Подкладка под голову опорная.
5. Подкладка опорная на стол.
6. Подкладка опорная под колени.
7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).
8. Переключатель педальный.
9. Держатель фантома.
10. Фантом для калибровки изображений.
11. Фантом для испытаний.

2. Разработчик медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichcon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

3. Производитель медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichcon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

4. Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ордамед» (ООО «Ордамед»)

Адрес: 115230, г.Москва, шоссе Варшавское, д.47, к.4, эт 12, пом.20, ком 1Т

5. Классификация

Классификация защиты от поражения электрическим током: Класс I,

Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX0,

Оборудование рассчитано на непрерывную работу с прерывистой нагрузкой.

Степень защиты от поражения электрическим током для рабочей части: Тип В.

IEC 60601-1-2 Группа 1, Класс А, медицинское изделие для излучаемых эмиссий

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
ОКПД 2: 26.60.11.113.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

6. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях.

7. Область применения

Диагностические исследования в медицине методом компьютерной томография. Радиология, лучевая диагностика, хирургия, ангиология, кардиология, педиатрия, травматология, онкология и неврология.

8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

8.1. Показания к применению:

- обследование головы
- обследование сосудов
- обследование тела

8.2.Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Следует максимально избегать применения томографического аппарата для беременных и младенцев. Эмбрион или плод беременной женщины, для которой обследование проводится по

уважительной причине, должны быть максимально защищены под руководством врача. Для младенцев, для которых обследование требуется по уважительной причине, должны быть обеспечены эффективные средства защиты от рентгеновских лучей под руководством врача.

8.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

9. Потенциальные потребители

Потребителем медицинского изделия является компетентный врач-рентгенолог.

10. Описание медицинского изделия

Система KT Dominus 16 в качестве устройства диагностической визуализации предназначена для получения изображений, формируемых с учетом изменений в плотности ткани. Рентгеновский сигнал, проходя через тело пациента с разных направлений, подвергается компьютерной обработке, а затем используется для реконструкции изображения в поперечном срезе для целей диагностики. Качество изображения зависит от уровня энергии и количества рентгеновского излучения, проходящего через ткани. КТ-изображение не только может отобразить ткани с высокой плотностью (например, кости), но также способно визуализировать мягкие ткани.

Система KT Dominus 16 представляет собой усовершенствованную систему визуализации срезов 16 с функцией вращательного сканирования в непрерывном режиме и состоит в основном из следующих основных компонентов и частей:

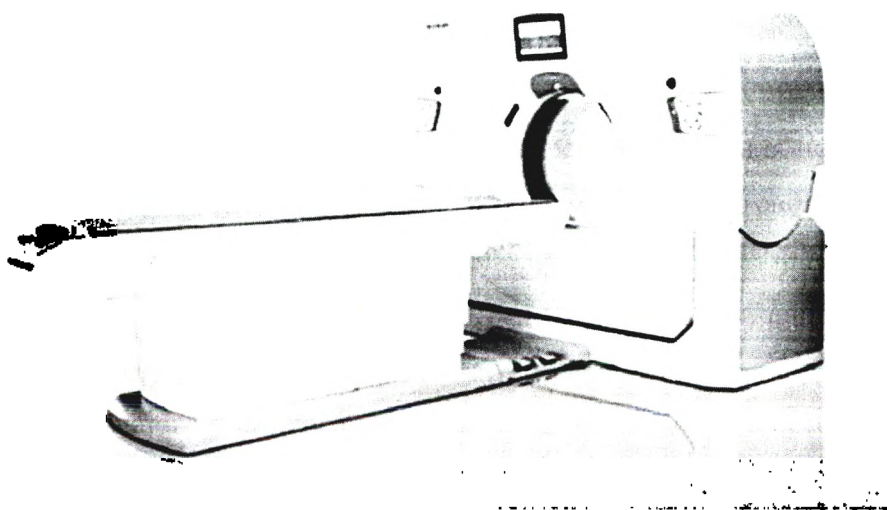


Рис.1. Общий вид системы KT Dominus 16

- Консоль оператора

- Гентри: состоит из узла рентгеновской трубки (включая рентгеновскую трубку и корпус), генератора высокого напряжения, детектора и коллиматора.

- Стол пациента
- Блок питания
- Принадлежности

Консоль оператора используется для выполнения операций и мониторинга выполняемого сканирования и состоит из следующих частей:

- Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ)
- ЖК-дисплей
- Клавиатура и мышь
- Блок системный
- Система внутренней связи с пациентом
- Устройство хранения данных

Консоль оператора также используется для обеспечения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человек-машина, управление протоколом сканирования, реконструкция и постобработка изображений и т.д.

1) Пульт управления КТ. При запуске процесса сканирования через окно инструментов сканирования на экране, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления КТ. Пульт управления КТ состоит из светодиодного дисплея и нескольких кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения угла наклона Гентри и информирования о положении стола; кнопки и индикаторы



Рис.2. Пульт управления КТ

Где:

1. Аварийная остановка: эта кнопка используется для остановки Гентри, перемещения стола и рентгеновской эмиссии.

2. Включить: функциональная кнопка «Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (Вверх/Вниз)» или «центрирующий луч» не сработает, пока она не будет нажата и удержана, так как это кнопка активации указанных действий.

3. Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (вверх/вниз): используется для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях. Каждая из этих 4 кнопок управления не сработают, пока не будет нажата и удерживаться кнопка включения.

4. Включить/выключить центрирующий луч: используется для включения/выключения центрирующего луча. Эта кнопка не сработает если кнопка включения не нажата и не удерживается.

5. Ноль: используется для сброса текущей горизонтальной позиции стола на «0».

6. Переместить: используется для перемещения Гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и кнопок «Внутри/наружу и Вверх/Вниз», соответственно.

7. Индикатор готовности к пуску/пуск: мигание зеленого индикатора внутри этой кнопки означает готовность оборудования к экспозиции. Затем нажмите эту кнопку для запуска сканирования.

8. Прервать: используется для остановки сканирования и перемещения стола. Текущее сканирование будет прервано сразу после ее нажатия. В этом случае, если требуется запустить сканирование повторно, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования, и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

9. Связь «Интерком»: позволяет общаться с пациентом. Звук из кабинета для томографических обследований будет слышен при отпускании кнопки; оператор может поддерживать связь с кабинетом для томографического обследования при нажатии кнопки.

10. Индикатор рентгеновского излучения: желтый индикатор рентгеновского излучения внутри пульта управления КТ указывает на то, что идет рентгеновское излучение от устройства.

Кнопки управления сенсорным экраном: громкость системы внутренней связи можно регулировать с помощью сенсорного экрана; используется для предустановки положения. После активации предустановки положения, мигает кнопка «Переместить», после чего нажмите кнопку «Переместить», позволяя столу переместиться в предустановленную позицию.

Содержимое экрана: используется для индикации положения Гентри и стола:

Первая строка показывает горизонтальное положение стола;

Вторая строка – вертикальное положение стола;

Третья строка указывает на угол наклона Гентри.

2) Дисплей. Плоский дисплей используется для вывода на экран изображений и рабочих интерфейсов. Выключатель питания дисплея находится в правом нижнем углу передней панели. При включении дисплея, загорится светодиодный индикатор питания.

3) Система внутренней связи с пациентом позволяет оператору общаться с пациентом во время сканирования в реальном времени. Часть системы пациента включает в себя микрофон в отверстии Гентри и динамик на столе пациента; операторская часть включает в себя комплект динамика и микрофон на пульте управления КТ.

4) Хранение данных. Для хранения данных Вы можете использовать любую из следующих опций:

Внутренний жесткий диск

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файла необработанных данных и данных калибровки.

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков – это CD/DVD дисковод, который может записывать образы DICOM и необходимое программное обеспечение для просмотра на CD/DVD диски. Вы можете использовать его в качестве альтернативного способа для сохранения или передачи снимков пациента лечащему врачу.

Гентри

Гентри в основном используется в качестве опоры и для функции вращения, и включает рентгеновский излучатель, коллиматор, генератор высокого напряжения, детектор и, таким образом, служит для получения необработанных данных, необходимых для реконструкции изображений в поперечном срезе.

Передняя крышка Гентри также имеет панель дисплея в верхней части; имеет панель управления с каждой стороны, которая используется для запуска лазерного выравнивания света, расположенная рядом с Гентри и управления движением стола.

Кроме того, рядом с каждой панелью управления имеется один выключатель аварийной остановки.



Рис.3. Гентри

Гентри состоит из генератора высокого напряжения, рентгеновской трубки, коллиматора, детектора.

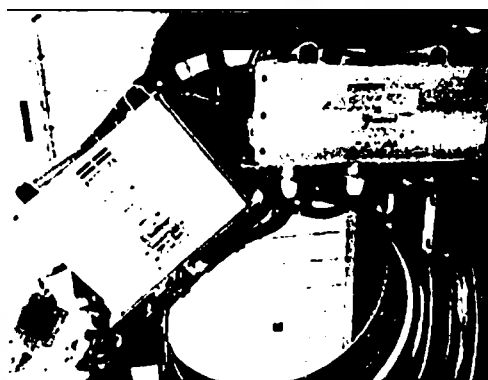


Рис.4. Генератор высокого напряжения

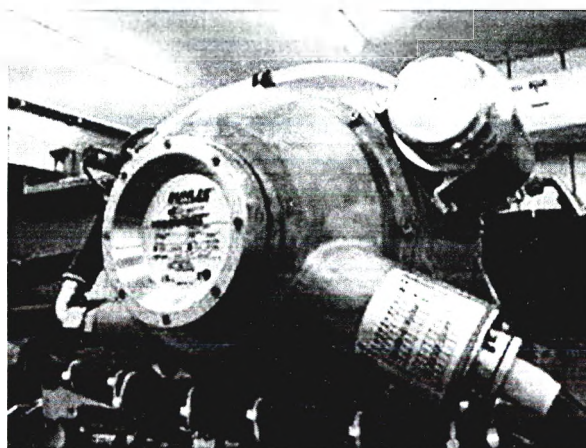


Рис.5. Рентгеновская трубка

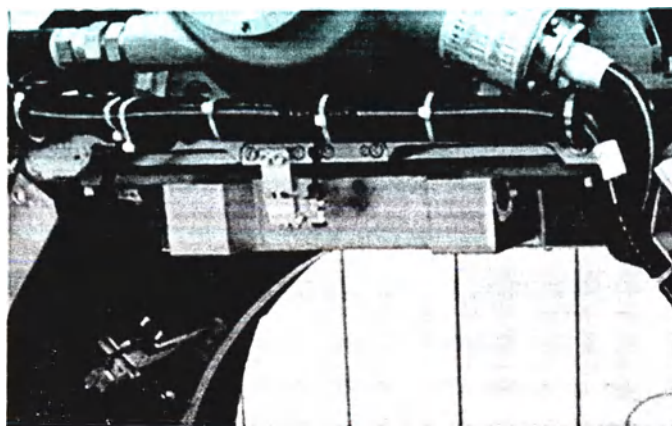


Рис.6. Коллиматор

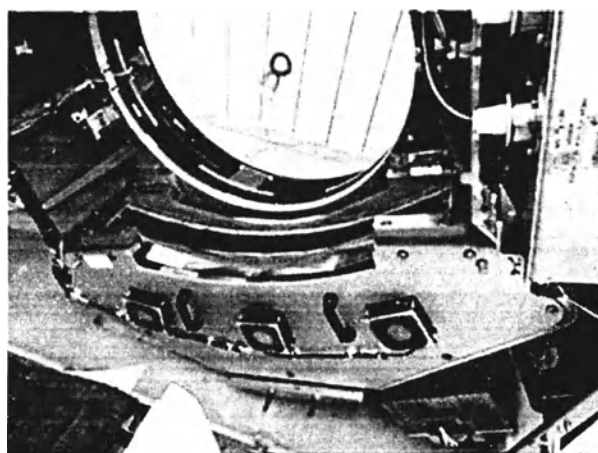


Рис.7. Детектор.

Стол пациента

Примерное позиционирование пациента может быть выполнено с помощью 3 кнопок быстрого доступа к заданному положению, расположенных на панели управления Гентри. А точная настройка положения также может быть выполнена с помощью кнопок вертикального и горизонтального перемещения стола для подготовки к сканированию.

Во время сканирования пациента можно также перемещать стол с помощью панели управления Гентри или пульта управления КТ.

После завершения сканирования, с помощью кнопок управления на панели управления Гентри или на пульте управления КТ в операторной можно переместить стол в соответствующее положение, чтобы облегчить пациенту спускание со стола.

Для удобства пациента устанавливается на стол подкладка, состоящая из полиуретана.

Схема подключения оборудования

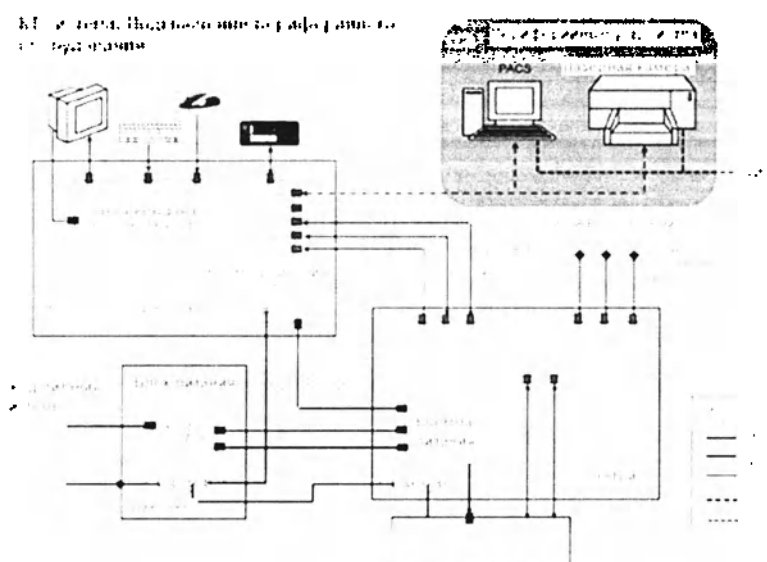


Рис.8. Схема подключения оборудования

11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия:

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Наименование, характеристики	Изображение
Система компьютерной томографии Dominus 16, составе Предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях	
Состав	

1) Гентри

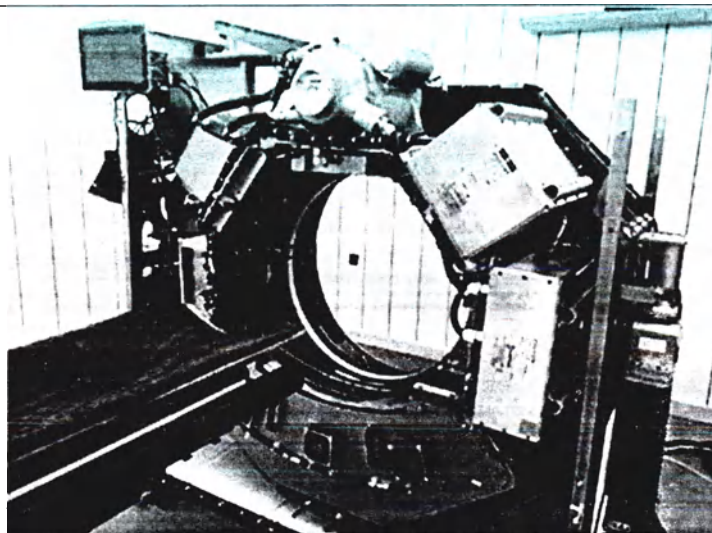
Габаритные размеры:

Глубина, мм: $1001 \pm 5\%$

Ширина, мм: $2210 \pm 5\%$

Высота, мм: $1970 \pm 5\%$

Вес, кг: $1800 \pm 5\%$



2) Стол пациента

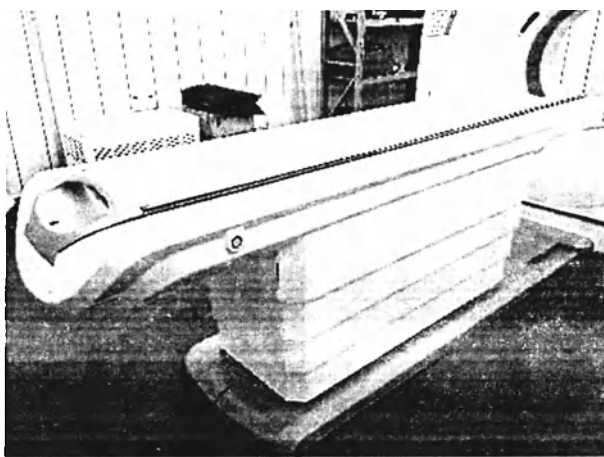
Габаритные размеры:

Длина, мм: $3072 \pm 5\%$

Ширина, мм: $610 \pm 5\%$

Высота, мм: $1086 \pm 5\%$

Вес, кг: $450 \pm 5\%$



3. Консоль оператора

Системный блок

Габаритные размеры:

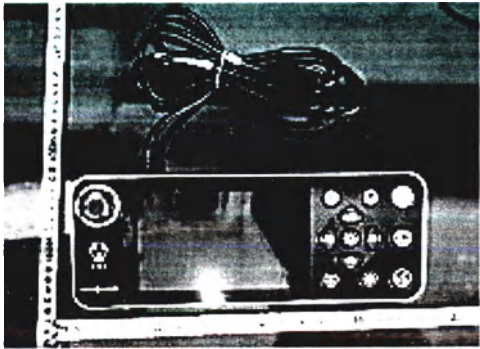
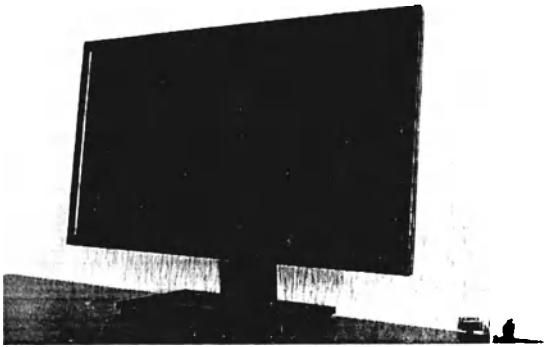
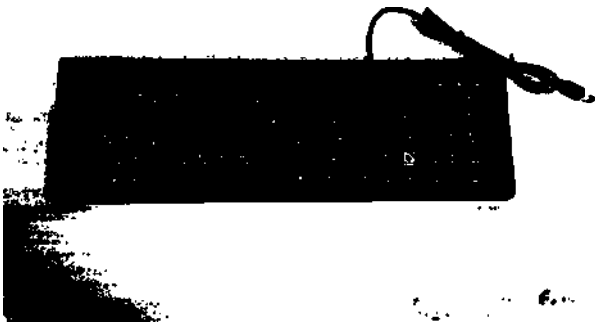
Длина, мм: $419 \pm 5\%$

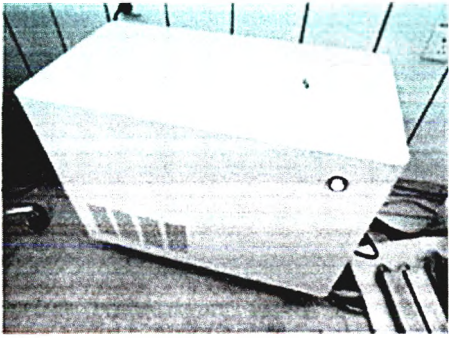
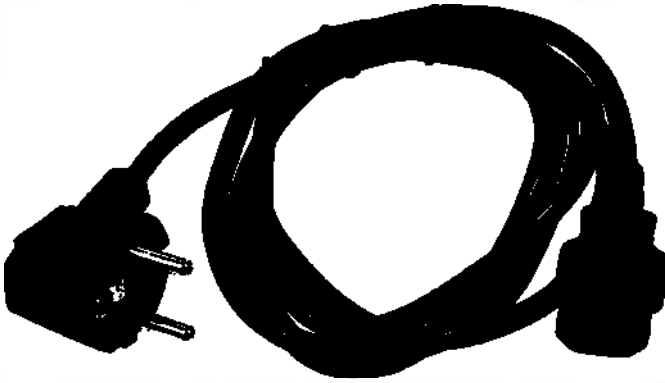
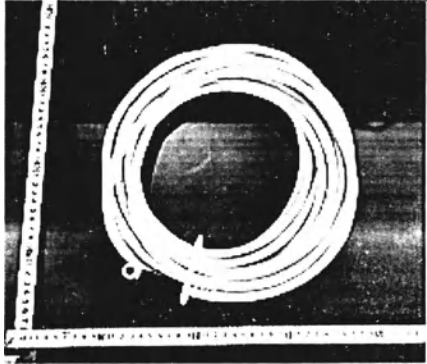
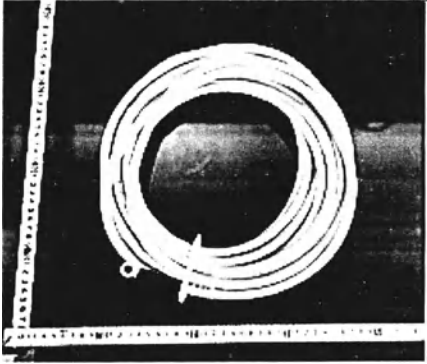
Ширина, мм: $152 \pm 5\%$

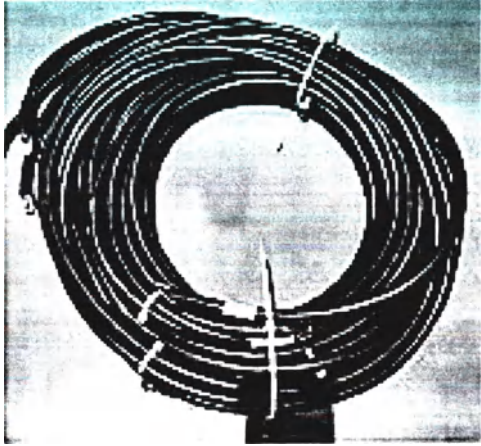
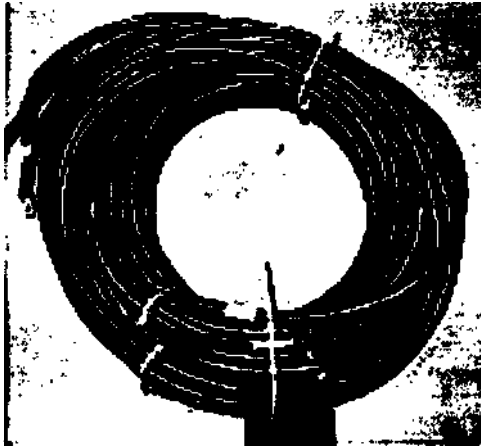
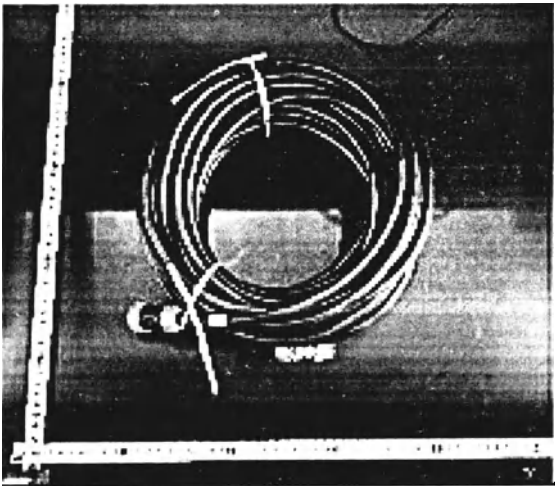
Высота, мм: $533 \pm 5\%$

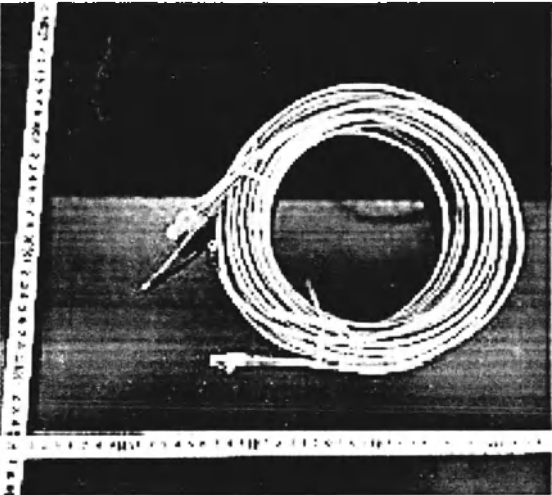
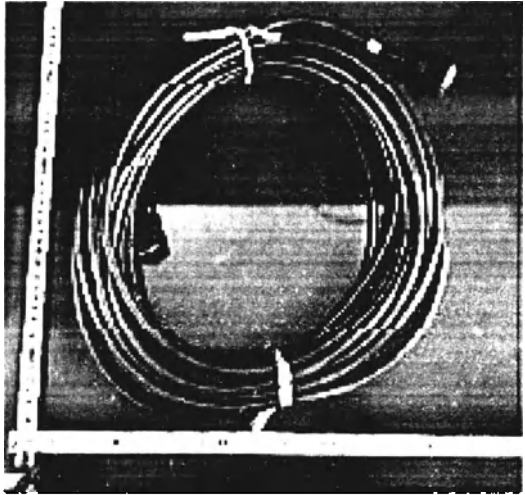
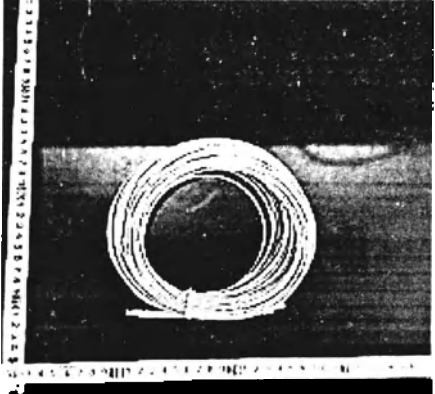
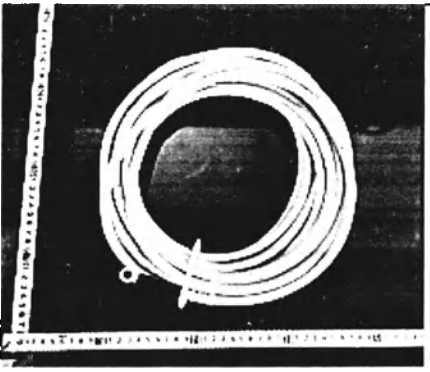
Масса, кг: $5 \pm 5\%$

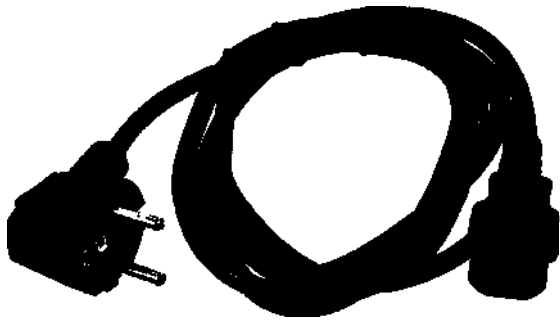
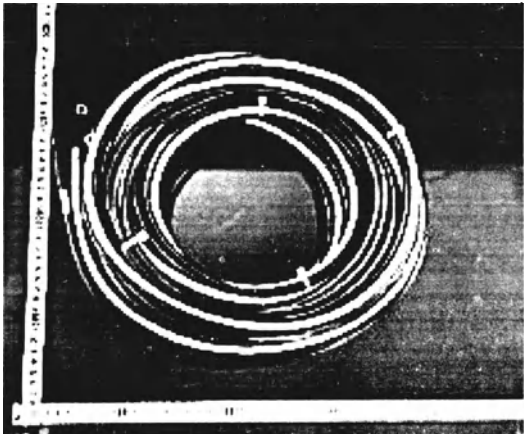


Пульт управления сканированием Габаритные размеры: Длина, мм: 342±5% Ширина, мм: 128 ±5% Высота, мм: 60 ±5% Вес, кг: 1,1±5%	
ЖК-Монитор Размер диагонали медицинского монитора, дюйм, не менее: 23 Масса, кг: 10±5%	
Клавиатура проводная Интерфейс USB Классическая конструкция, мембранная Клавиш: 104 Габаритные размеры: Ширина, мм: 454 ± 5% Высота, мм: 21 ± 5% Глубина, мм: 155 ± 5% Масса, г: 300± 5%	
Мышь компьютерная Интерфейс USB Клавиш: 3 Габаритные размеры: Длина, мм: 100 ± 5% Ширина, мм: 60 ± 5% Высота, мм: 38 ± 5% Масса, г: 150 ± 5%	

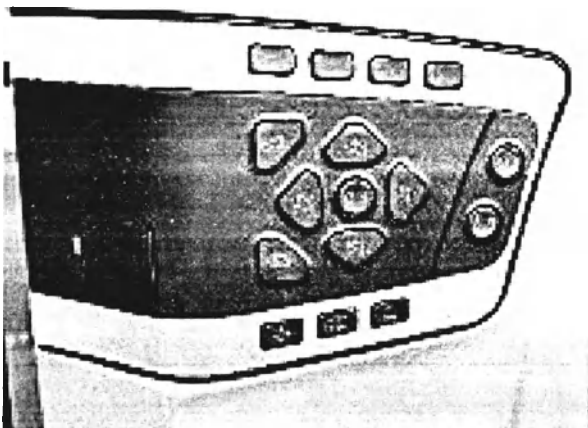
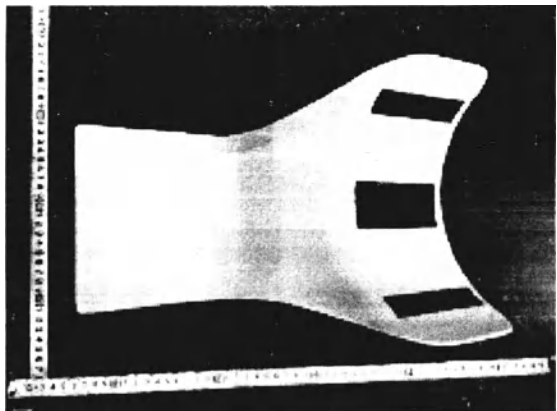
4) Блок питания Габаритные размеры: Длина, мм: 800±5% Ширина, мм: 430±5% Высота, мм: 622 ±5% Вес, кг: 300±5%	
5) Кабель питания, не более 10 шт Предназначен для подключения оборудования к сети. Сеть: 220В 10А Длина, мм: 1500 ±5% Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5% Масса, г: 200±5%	
6) Провод защитного заземления от блока питания к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: 10 ±5% Сечение провода, мм: 0,5	
7) Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: 10±5% Сечение провода, мм: 0,5	

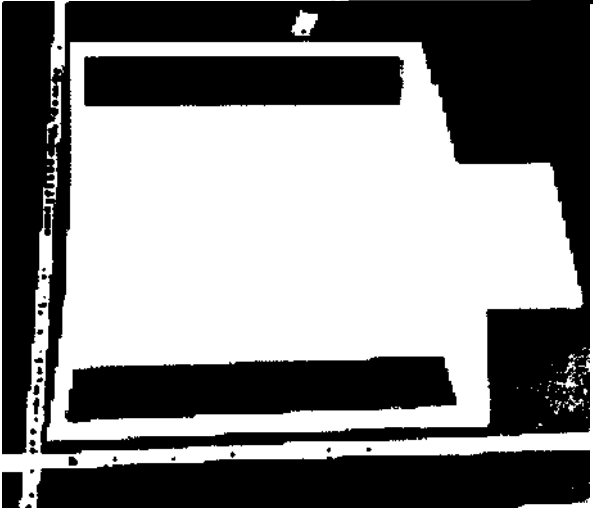
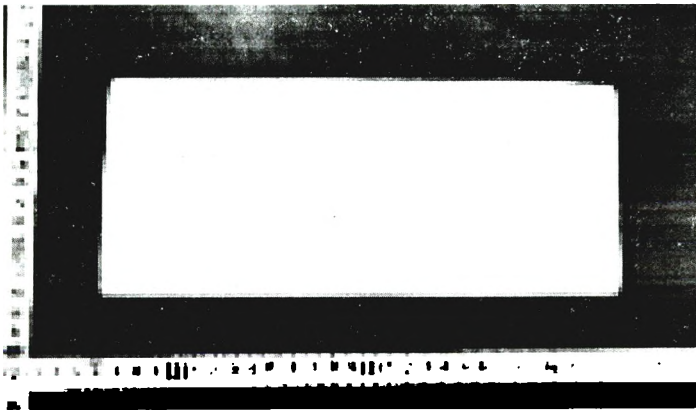
8) Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
9) Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
10) Кабель силовой от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	

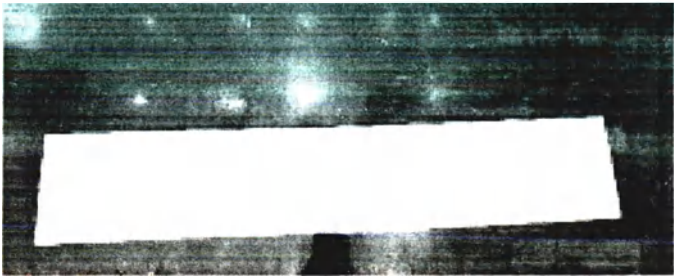
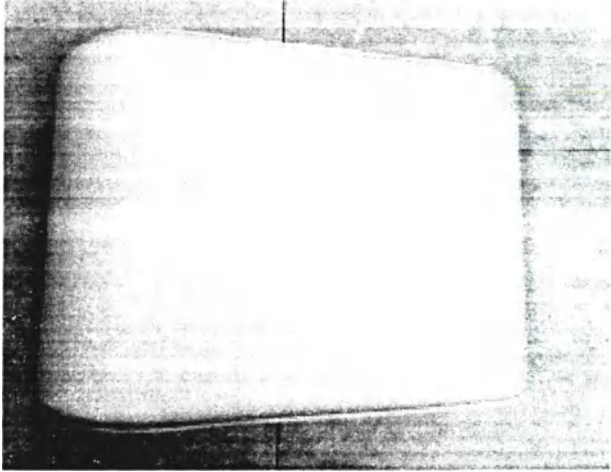
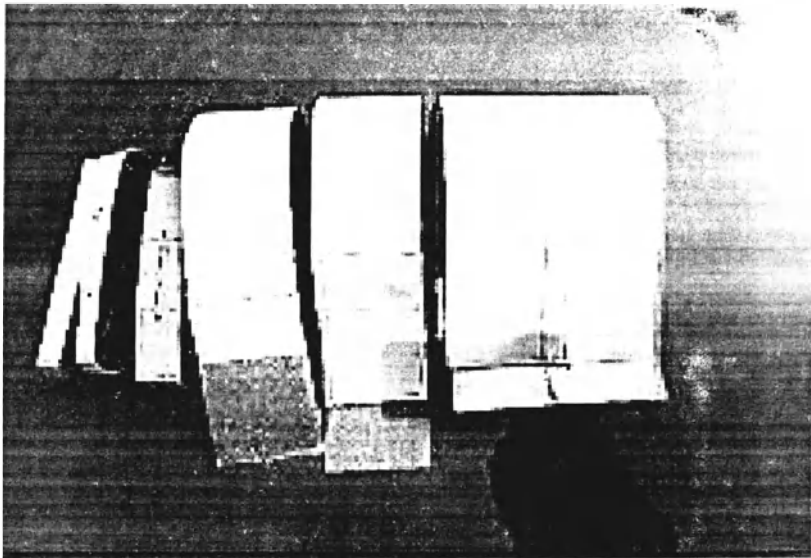
11) Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,4	
12) Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	
13) Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт. Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,35	
14) Кабель заземления от передней пижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,5	

15) Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт Длина, мм: 1500 ±5% Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5%	
15) Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт. Длина, м: 10±5% Сечение провода, мм: 0.75	

Принадлежности

1) Панель управления на задней панели Гентри, 1 шт.; Позволяет оператору расположить пациента сзади Гентри Габаритные размеры: Длина, мм: 345 ±5% Ширина, мм: 205 ±5% Высота, мм: 55 ±5% Вес, кг: 9 ±5%	
2) Держатель головы осевой, 1 шт. Используется для поддержки и фиксации головы при проведении КТ-сканирования головы взрослого или ребенка. Угол осевого держателя головы помогает пользователю выполнить обычное аксиальное сканирование головы при удобном расположении головы,	

а также уменьшить наклон Гентри для достижения оптимального результата Габаритные размеры: Длина, мм: 375 ±5% Ширина, мм: 255 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, г: 750 ±5%	
3) Удлинитель деки, 1 шт. Используется в основном для поддержки и фиксации стоп при использовании паттерна тела «вперед ногами», что облегчает сканирование частей тела ниже грудной клетки для высокого пациента. Габаритные размеры: Длина, мм: 570 ±5% Ширина, мм: 420 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, кг: 0.75 ±5%	
4) Подкладка под голову опорная, 1 шт Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 300 ±5% Ширина, мм: 130 ±5% Высота, мм: 180 ±5% Вес, кг: 0.5 ±5%	

5) Подкладка опорная на стол, 1 шт. Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 2410 ±5% Ширина, мм: 430 ±5% Высота, мм: 18 ±5% Вес, кг: 0,5 ±5%	
6) Подкладка опорная под колени, 1 шт; Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 550 ±5% Ширина, мм: 400 ±5% Высота, мм: 170 ±5% Вес, кг: 0,5 ±5%	
7) Ремни для фиксации пациента, 6 шт./уп Обеспечивают комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 20 ±5% Вес, кг: 0,2 ±5% Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 20 ±5% Вес, кг: 0,2 ±5% Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 30 ±5% Вес, кг: 0,3 ±5%	

Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0,450 ±5%

Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0,450 ±5%

Длина, мм: 1800 ±5%

Ширина, мм: 210 ±5%

Вес, кг: 0,6 ±5%

8) Переключатель педальный, 1 шт.;

Используется для подъема стола и горизонтального перемещения с целью комфортного выполнения данных операций в случаях, когда обе руки заняты.

Габаритные размеры:

Длина, мм: 100 ±5%

Ширина, мм: 73 ±5%

Высота, мм: 28 ±5%

Вес, кг: 0.15 ±5%



10) Держатель фантома, 1 шт.;

Предназначен для правильного позиционирования фантома

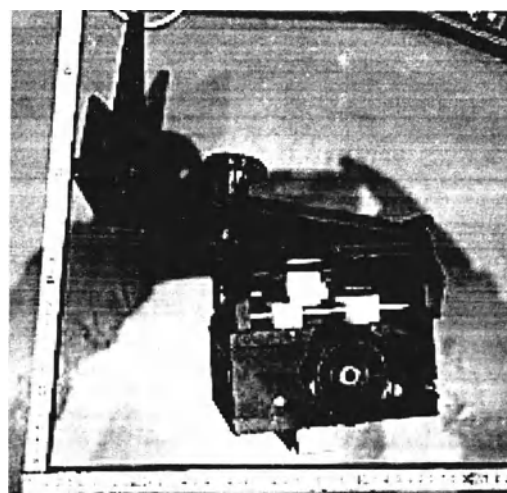
Габаритные размеры:

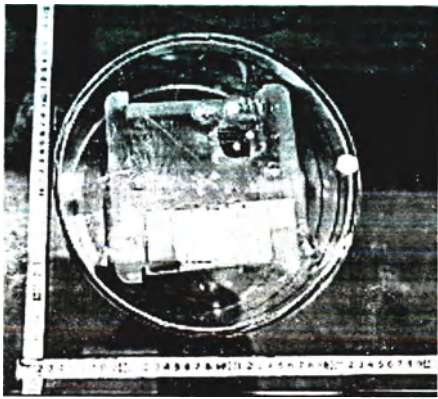
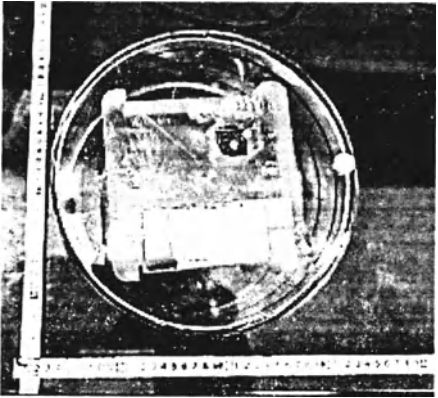
Длина, мм: 280 ±5%

Ширина, мм: 200 ±5%

Высота, мм: 310 ±5%

Вес, кг: 6,25 ±5%



11) Фантом для калибровки изображений, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	
12) Фантом для испытаний, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	

11.2. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Параметры детектора

Параметр	Значение
Тип	сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния
Количество каналов	864 физических канала/строки
Система сбора данных	1728 эффективных каналов/строк
Толщина среза	0,625, 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 мм
Частота дискретизации	до 5 кГц
Физический 32-рядный детектор максимальное покрытие $\angle$ составляет 20 мм	
Автоматический контроль нагрева детектора.	

Таблица 3. Главные технические параметры

Параметр	Значение
Большое фокусное пятно: макс. ток	420 мА при 120 кВ
Малое фокусное пятно: макс. ток	275 мА при 120 кВ

Макс. напряжение и ток, генерируемые генератором высокого напряжения:	140 кВ x 360 мА
Макс. выходная мощность:	50,4 кВт при 120 кВ x 420 мА
Макс. выходная мощность	50,4 кВт при 140 кВ x 360 мА
Количество изображений в одном сканировании	16 срезов
Выбор шага	0,2, 0,25, 0,3, 0,5, 0,8, 1,0, 1,3, 1,5, 1,75
Время осевого сканирования	0,48, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 2,0 с/вр
Максимальное время одного спирального сканирования:	100 секунд
Максимальное поле сканирования	500 мм
Точность	± 10%
Матрица реконструкции изображения	512x512, 1024x1024.
Матрица отображения изображения	1024x1024
Размер отверстия Гентри	760 мм
Параметры консоли:	
Конфигурация оборудования:	
RAM	≥32 ГБ
Жесткий диск:	≥5Т
Дисплей:	
Размер экрана:	≥24 дюймов
Тип дисплея	Цветной
Разрешение	≥1920 * 1200
Срок годности	10 лет.

Рентгеновская трубка

Система КТ Dominus 16 оснащена рентгеновской трубкой с теплоемкостью анода 5,3 Мед. Хаунсфилда (MHU), которая имеет два фокусных пятна разных размеров, а именно 0,5 x 1,0 мм и 1,0 x 1,0 мм. Рентгеновская трубка также обладает функцией фокусного пятна по оси X.

Таблица 4. Максимальные значения мА для разных классов кВ

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	230 мА	350 мА
100	330 мА	400 мА
120	275 мА	420 мА

140	240 мА	360 мА
-----	--------	--------

Таблица 5. Технические характеристики рентгеновской трубки системы KT Dominus 16

Параметр	Значение
Модель	DU 5008B
Классификация продукта:	класс I, тип B
Номинальное напряжение:	140 кВ
Скорость анода:	6300 об/мин
Малое фокусное пятно	36.4 кВт при 4.0 сек.
Большое фокусное пятно	50.4кВт при 4.0 сек
Аккумуляция анодного тепла	3,8 МДж (5,3 МНУ
Диаметр анодной мишени	190 мм
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более	0,48
Данные характеристики ускорения анода:	
Напряжение	480 В
Частота	105 Гц
Время ускорения	20 с
Рабочее напряжение	90 В
Интервал времени повтора ускорения	1 мин.
Максимальное допустимое напряжение	500 В при 1 сек.
Максимальное тепловыделение анода (скорость охлаждения)	9,6 кВт
Материал анодной мишени	вольфрам
Угол наклона анода:	7,0 °
Малое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Большое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Резервный ток	4А
Собственная фильтрация:	не менее 0,0 мм Al при 75 кВ



Рис.9. Габаритный чертеж рентгеновской трубки системы КГ Dominus 16

Рентгеновский излучатель

Таблица 6. Технические характеристики рентгеновского излучателя

Параметр	Значение
Модель рентгеновского излучателя:	CTR
Классификация продукта	Класс I, тип-B
Теплоемкость рентгеновского излучателя:	4,1 МДж
Максимальное непрерывное тепловыделение рентгеновского излучателя:	6кВт
Высоковольтное кабельное соединение	Claymount S4-Type
Расстояние «фокус - фланец коллиматора»	76 мм
Собственная фильтрация	0,5 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	1,5 мм Al
Общая фильтрация:	2,0 мм Al
Коэффициент радиационной утечки	43 мА, 140 кВ
Сопротивление статора вращающегося анода	8,3/8,3 Ом
Время ускорения анода	0-6300 об/мин при 20 с
Вес	96,6 кг
Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	30 °C ~ 70 °C

Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	10 ~ 90% относительной влажности без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении:	238 ~ 1010 гПа

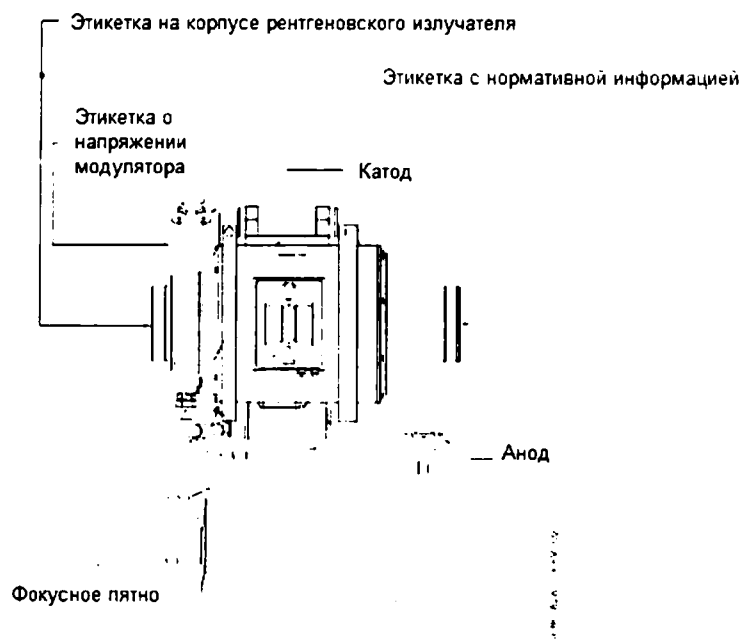


Рис.10. Рентгеновский излучатель

Таблица 7. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Рентгеновский излучатель	0,5 мм Al
Дополнительная фильтрация	5, 25 мм Al

Таблица 8. Источник питания рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Сетевое напряжение и сетевое регулирование	
Входное напряжение источника питания	3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$,
Номинальное линейное напряжение	Треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц/60 ± 1 Гц
Линейный ток	Когда входное напряжение составляет 380 В, достигается максимальный линейный ток.
50 кВт	100 А/фаза (140 кВ/360 мА)
80 кВт:	121 А/фаза (140 кВ/570 мА)

Стандарт технического фактора:	Измеряется при 80% пикового напряжения
--------------------------------	--

Генератор высокого напряжения

Таблица 9. Технические характеристики генератора высокого напряжения

Параметр	Значение
Генератор высокого напряжения:	Генератор типа X4429
Рабочий цикл	непрерывная нагрузка выполняется непрерывно, максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
Входное напряжение питания:	Основное 3-фазное, 400 В переменного тока + 10%/- 20%, 50 - 60 Гц Вспом. однофазное, 230 В переменного тока + 11%/- 20%, 50-60 Гц
Максимальное выходное напряжение	140 кВ
Максимальный выходной ток	420 мА при 120 кВ
Максимальная выходная мощность	50,4 кВт

Производительность системы

Таблица 10. Производительность системы

Параметр	Значение
Шум изображения	
Голова:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Тело:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Однородность числа КТ - единиц	
Голова:	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда.
Точность числа КТ - единиц	
Голова:	Воздух: -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело:	Воздух: 1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда
Пространственное разрешение	
<u>Режим высокого разрешения</u>	

50% модуляционно-передаточной функции:	≥ 10 пл/см;
10% модуляционно-передаточной функции:	≥ 17 пл/см;
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 21 пл/см
Разрешение по оси Z	
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 15 пл/см
10% модуляционно-передаточной функции	≥ 11 пл/см
Изображение фантома CATPHAN должно просматриваться на мониторе с разрешением 16 пл/см.	
Низкоконтрастное обнаружение	Наблюдая изображение фантома CATPHAN на мониторе при условии не более 31 мГр от центральной дозы, следует различать круговую апертуру не менее 3,0 мм при контрастности 0,3%.
Толщина срезов	
а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования)	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 3,75 мм, 5,00 мм, 7,5 мм и 10,0 мм
б) Параметры толщины срезов (режимы аксиального сканирования):	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 5,00 мм и 10,0 мм;
Ошибка не превышает следующие требования	Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм
	Для номинальной толщины среза, большей или равной 1 мм и меньшей или равной 2 мм: $\pm 50\%$
	Для номинальной толщины среза менее 1 мм: $\pm 0,5$ мм

Таблица 11. Функциональные характеристики Гентри

Параметр	Значение
Диапазон угла наклона Гентри	$+ 30^{\circ} \sim -30^{\circ}$
Интервал регулировки составляет	$0,5^{\circ}$
Погрешность угла наклона	$\pm 0,5^{\circ}$
Погрешность индикатора позиционирования в томографической плоскости составляет	± 1 мм

Погрешность индикатора позиционирования для сагиттальной и корональной плоскостей.	$\pm 2 \text{ мм}$
Боковое позиционирование изображений (позиционирование плоскости изображения)	90°
Режим фронтального позиционирования изображений (позиционирование плоскости изображения)	0°
Превышение значения наклона Гентри в аномальных условиях	
Аварийная остановка	$\leq 0,5^\circ$
Непреднамеренное прерывание питающей сети или источника питания	$\leq 0,5$

Таблица 12. Показатели стола пациента

Параметр	Значение
Максимальная грузоподъемность	250 кг
Диапазон горизонтального перемещения	не менее 1950 мм;
Погрешность шага позиционирования сканирования	$\pm 0,25 \text{ мм};$
Люфт стента пациентов	Cfor и Cback - $\pm 1 \text{ мм};$
Продольное позиционирование стента пациента	Отклонение Lfor и Lback до указанного расстояния - $\pm 1 \text{ мм}.$
Превышение значения движения стола в аномальных условиях	
<u>Аварийная остановка:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
<u>Непреднамеренное отключение питающей сети или источника питания:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$

Таблица 13. Производительность стробирования ЭКГ

Параметр	Значение
Задержка стробирования R-волны:	$< 10 \text{ мс}$
Диапазон обнаружения сердечного ритма:	30 ~ 200 ударов в минуту

Таблица 14. Электрические характеристики

Тип питания	380 В переменного тока, трехфазная четырёхпроводная система
Питание	70 кВА
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное напряжение	380 В переменного тока
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное искажение гармонического тока	<= 5%

Система КТ Dominus 16 имеет Программное обеспечение

Наименование: OPUS VII:W

Версия ПО: 1.0.XXXX.

Дата обновления: 2018, 11. 16

Для установки ПО Система КТ Dominus 16 должна иметь следующие технические характеристики:

CPU: 4 ядра, 3,5 Гц

Память: 32 ГБ

Жесткий диск: 5Т

Тип сети: локальная сеть

Электрическая схема

12. Управление Гентри

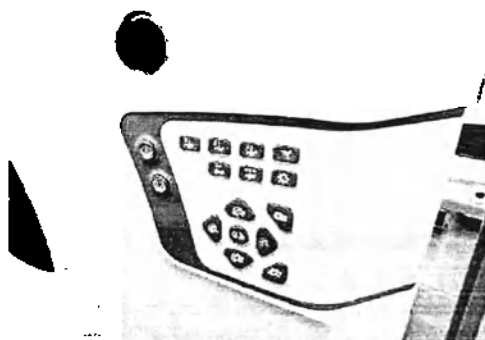
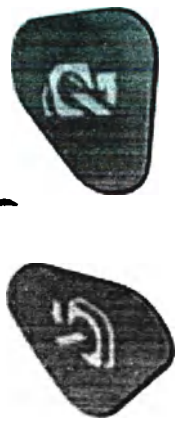
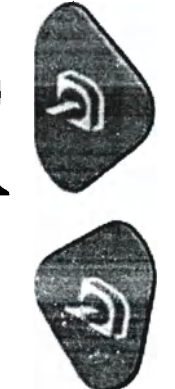


Рис.12. Кнопки управления Гентри

Таблица 15. Обозначение кнопок

№	Идентификация	Название	Описание
1		Аварийная остановка	Данная клавиша используется для остановки наклона Гентри, перемещения стола и экспонирования рентгеновских лучей.
2		Наклон вперед	При нажатии и удерживании данной клавиши Гентри наклоняется вперед; а после ее высвобождения наклон Гентри прекращается; при нажатии и удерживании клавиши во время сканирования Гентри наклоняется в заданное положение, если заданный угол наклона установлен с помощью программирования шланга.
3		Наклон назад	При нажатии и удерживании клавиши Гентри наклоняется назад; при ее высвобождении, наклон Гентри прекращается; во время сканирования программное обеспечение шланга задает угол наклона в соответствии с протоколом сканирования, и в результате, при нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри наклоняется в заданное положение.

4		Поднятие/опускание стола	Данная клавиша используется для управления подъемом стола.
5		Вход/выход стола	Данная клавиша используется для управления входом/выходом стола; при нажатии клавиши дека медленно перемещается; при одновременном нажатии клавиши ускорения, дека перемещается быстрее.
6		Ускорение	При одновременном использовании с клавишей входа/выхода стола, данная клавиша ускоряет вход/выход деки.
7		Включение/выключе ние световой индикации позиционирования	Данная клавиша используется для включения / выключения световой индикации позиционирования лазера.
8		Нулевой уровень стола	Данная клавиша используется для сброса текущего горизонтального положения стола на 0. После нажатия данной клавиши горизонтальное положение стола будет отображаться как 0.
9		Смещение стола	Данная клавиша используется для перемещения стола из положения линии внешнего позиционирования в положение линии внутреннего позиционирования

			посредством нажатия данной клавиши. т. е. однократное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола внутрь на 248 мм; двойное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола наружу на 248 мм.
10		Возвращение в нулевое положение	При нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри возвращается к 0 градусу (если угол наклона Гентри не равен 0), и стол выходит на внешнюю сторону, а затем вниз в самое низкое положение.
11	  	Заданное положение Клавиша быстрого доступа	В системе имеются клавиши быстрого доступа к столу в трех разных местоположениях; при нажатии соответствующей клавиши, стол сразу перемещаться в заданное положение.
12		Клавиша запуска сканирования	Данная клавиша используется для запуска сканирования.
13		Клавиша прерывания сканирования	Данная клавиша используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия клавиши текущее сканирование будет прервано. В таком случае, при необходимости проведения повторного сканирования, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

13. Функции программного обеспечения

13.1. Сканирование пациента

На рисунке 13 изображено главное меню задач сканирования пациента, в которое система входит автоматически после загрузки или которое откроется после нажатия значка задач сканирования пациента.



Рис.13. Главное меню задач сканирования пациента

Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- 1 Вертикальная панель слева является основной панелью выбора задач;
- 2 Область горизонтальной панели внизу - это строка состояния системы;
- 3 Промежуточная область - это основной интерфейс текущей задачи.

Главная панель выбора задач

Главная панель выбора задач, как показано на рисунке ниже, включает в себя следующие основные функциональные кнопки

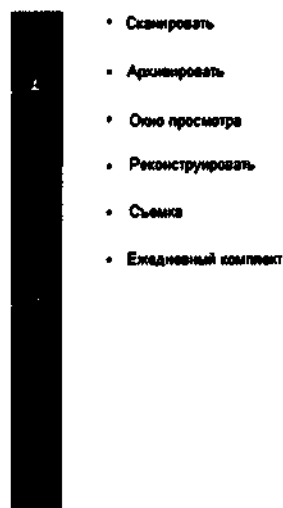


Рис.14. Главная панель выбора задач

В этой области выделенный значок означает текущий интерфейс задачи, а для перехода к другим интерфейсам задач необходимо нажать соответствующую кнопку значка, после чего будет выполнен переход в основной интерфейс требуемой задачи.

Кнопка выключения системы находится внизу главной панели задач.

Строка состояния системы



Рис.15. Строка состояния системы

Как показано на рисунке 15, строка состояния системы отображает время системы, рабочее состояние системы (передача изображения, место для хранения изображения и т. д.), восстановление изображения, состояние теплоемкости рентгеновской трубки; и индикацию рентгеновской экспозиции.

Главное меню текущей задачи

Главный интерфейс текущей задачи также показывает панель рабочего процесса текущей задачи вверху, которая помогает интуитивному и комфортному выполнению рабочего процесса по текущей задаче.

Меню сканирования пациента включает в себя следующие подменю:

1) Окно регистрации пациента

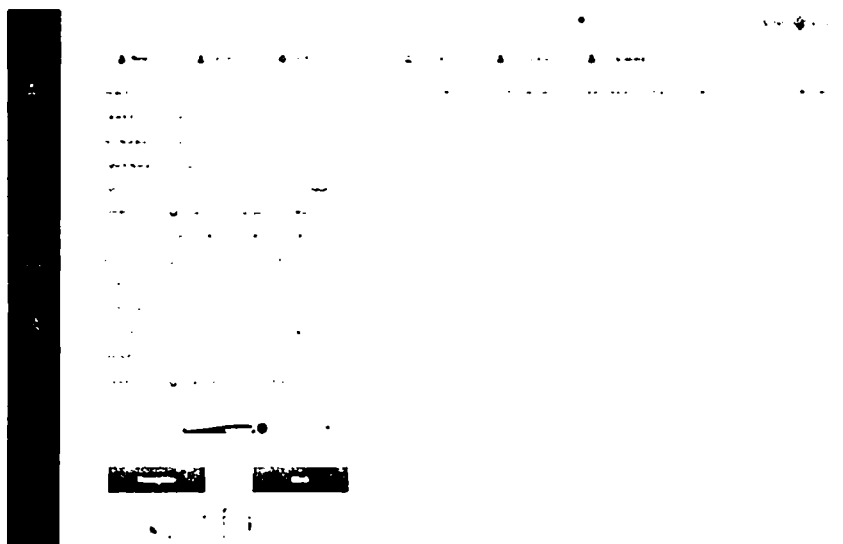


Рис.16. Окно регистрации пациента

Сканирование пациента должно начинаться с регистрации пациента.



Рис.17. Регистрация пациента

Панель рабочего процесса «Регистрация» состоит из следующих кнопок:

Новые пациенты - используются для начала нового исследования. После входа в систему эта процедура запускается автоматически. Эта кнопка активна постоянно, кроме случаев получения изображения и временной разверстки. При нажатии «Завершить исследование» эта кнопка также включается автоматически.

Текущие пациенты - будут принимать информацию о пациенте из предыдущего исследования в качестве вводной информации о новом пациенте. Данная функция может улучшить производительность при определенных обстоятельствах.

Экстренные пациенты - это метод ввода информации о пациенте, который специально определен для экстренного режима, при нажатии которого система генерирует информацию о пациенте без дополнительного ввода вручную, тем самым сокращая время диагностики для экстренного пациента и реальную информацию о пациенте может быть отредактирована, и изменена после завершения сканирования.

HIS/RIS - информация о текущем пациенте будет загружена из одной из записей о пациенте в списке пациентов HIS/RIS, если он существует.

Предварительно зарегистрированные пациенты - откройте местный каталог предварительно зарегистрированных пациентов. Вы можете загрузить данные пациента из этого списка запланированных пациентов.

Завершенные пациенты - используется для доступа к каталогу завершенных пациентов. Это окно содержит параметры пациентов, которые были удалены из каталога, и полный список всех пациентов, которые прошли томографическое обследование ранее.

Примечание: Информация о пациенте невозможно изменить до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. После завершения сканирования, Вы можете использовать утилиты для исправления информации о пациенте в каталоге пациентов и в файле.

После ввода необходимой информации о пациенте (в полях, отмеченных *), нажмите кнопку

Next

, чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

2) Окно выбора протокола сканирования.

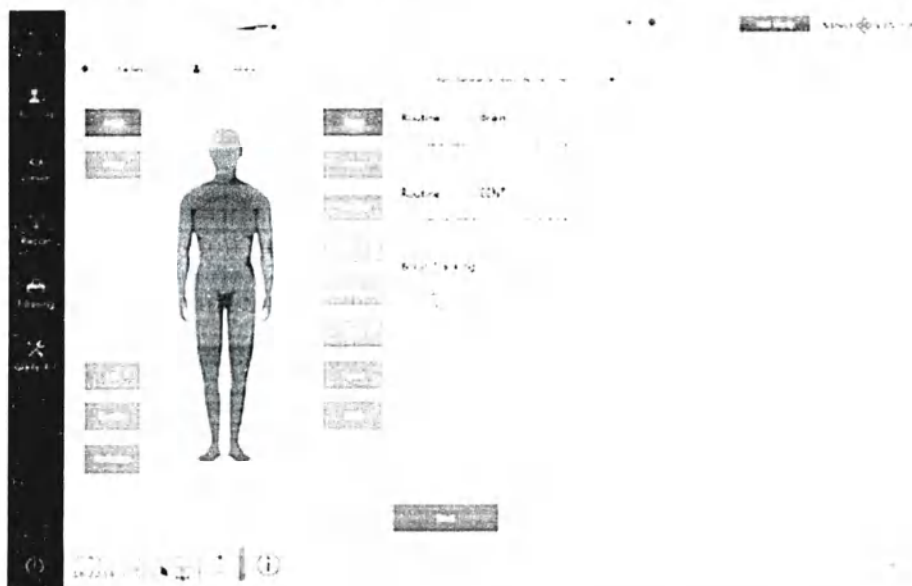


Рис.18. Окно выбора протокола сканирования

Выберите необходимую часть для сканирования, нажав соответствующую кнопку, например, голова **Head**, после чего справа на экране будут перечислены все протоколы сканирования, предварительно установленные для этой части тела;

Выберите соответствующий протокол сканирования.

При выборе протокола сканирования, щелкните кнопку **Next** для перехода в интерфейс сканирования пациента

3) Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения



Рис.19. Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтверждаются как верные, нажмите кнопку **Go**, чтобы начать сканирование.

Примечание. В любом случае только один рабочий процесс может находиться в состоянии «выбранный».

Более темная кнопка активна. Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса

13.2. Архивировать

На главной панели выбора задач щелкните значок «Задача архивирования», чтобы перейти в интерфейс архива, как показано ниже:

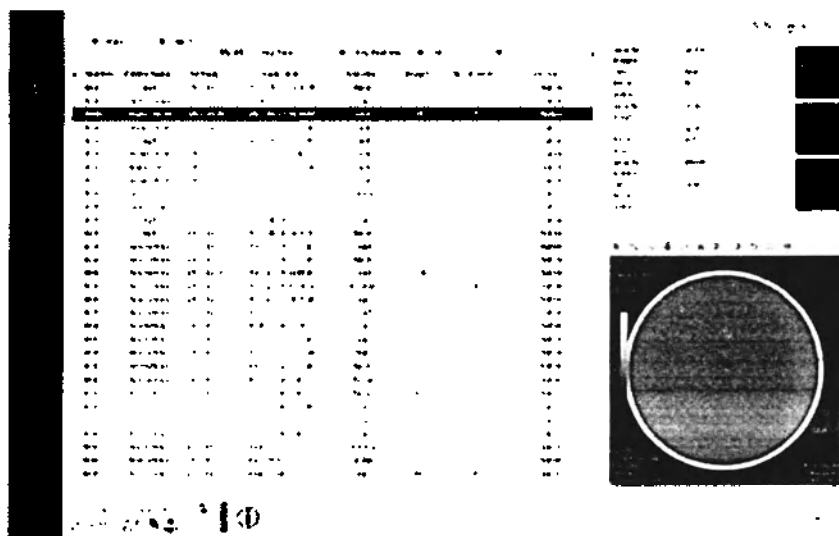


Рис.20. Интерфейс архива

В интерфейсе архива оператор может выполнять операции импорта, экспорта и удаления записей пациента.

Импорт - используется для импорта данных снимков пациентов с внешнего носителя (CD/DVD, USB-диск и т. Д.) на локальный.

Экспорт - используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка «Управление пациентами», на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т. Д.).

Кроме того, такие функции, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, удаление и пост - реконструкция, также могут быть доступны из контекстного меню.

Редактировать - используется для редактирования подробной информации о пациенте, которая была введена ранее.

Отправить - используется для отправки элементов, выбранных на данный момент, на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировать - используется для блокировки элементов, выбранных на данный момент. Заблокированные записи данных пациента невозможно удалить из системы.

Разблокировать - используется для разблокировки элементов, которые были заблокированы.

Удалить - используется для удаления выбранных элементов и соответствующих данных снимков и необработанных данных.

Пост - реконструкция - используется для загрузки необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в пост реконструкционный модуль (при наличии необработанных данных).

13.3. Устройство просмотра изображений

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Окно просмотра», чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:

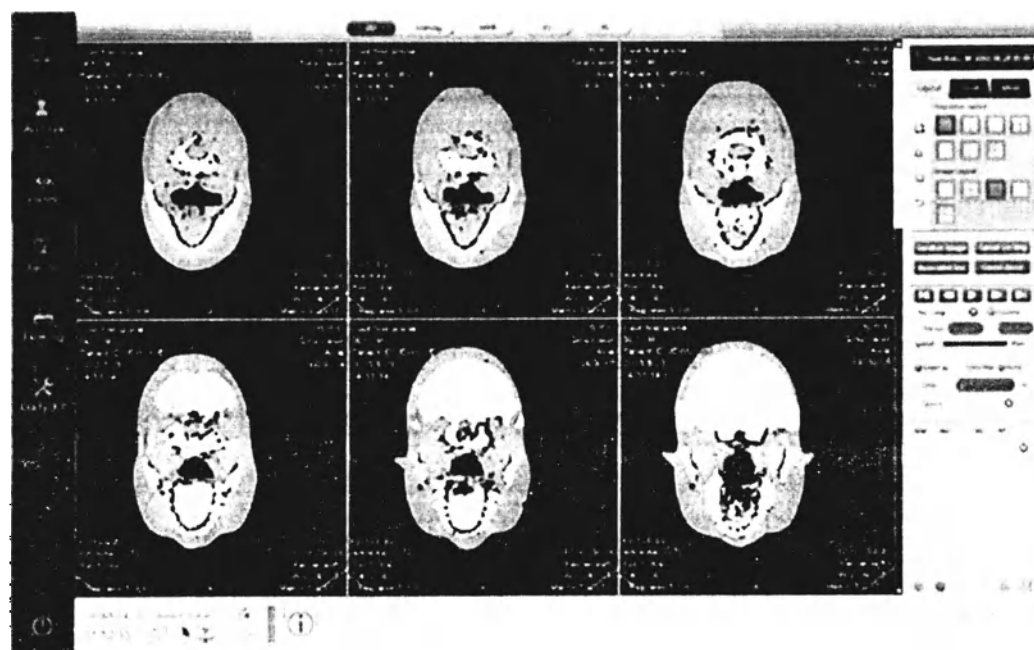


Рис.21. Окно просмотра

В дополнение к вышеупомянутому способу Вы можете выбрать нужные элементы пациента из интерфейса управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню для доступа к интерфейсу просмотра изображений.

13.4. Пост реконструкция

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Реконструкция изображения», чтобы перейти в интерфейс управления восстановлением изображения, как показано ниже:

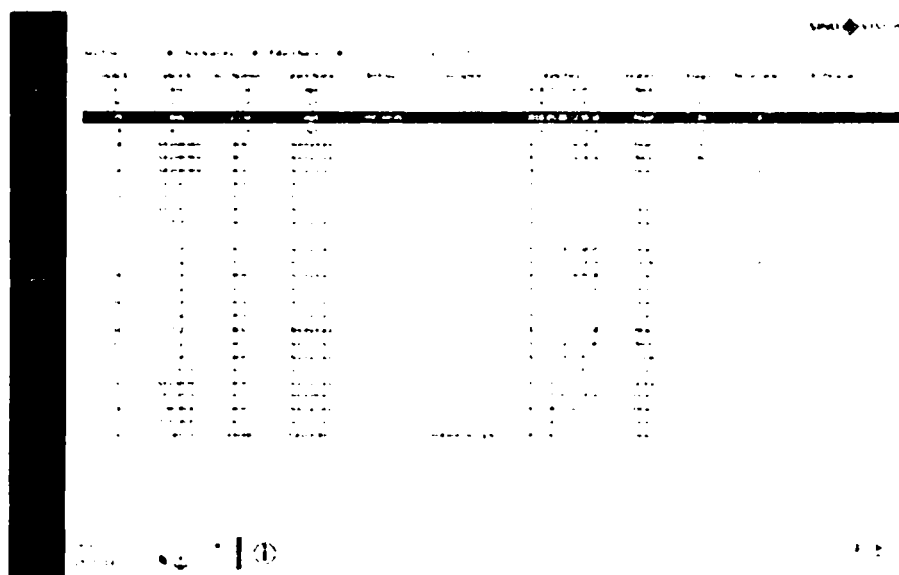


Рис.22. Интерфейс управления восстановлением изображения

Затем дважды щелкните по желаемым элементам пациента для перехода в следующий интерфейс и выберите, и скопируйте последовательность снимков, которые желаете реконструировать, чтобы задать новую реконструкционную задачу.

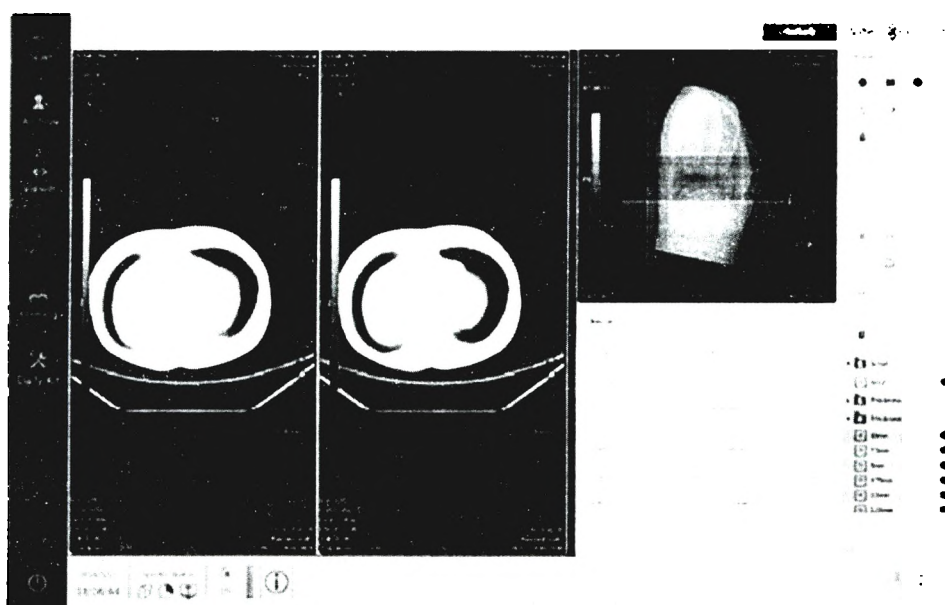


Рис.23. Реконструкция изображения

Выберите только что созданную задачу реконструкции, теперь Вы можете редактировать толщину среза, поле обзора, центр реконструкционного изображения и объем реконструкции с помощью панели «Реконструкция», «Параметры», а затем нажмите кнопку «Восстановление изображения» для запуска процесса.

13.5. Съемка

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Управление печатью», чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:

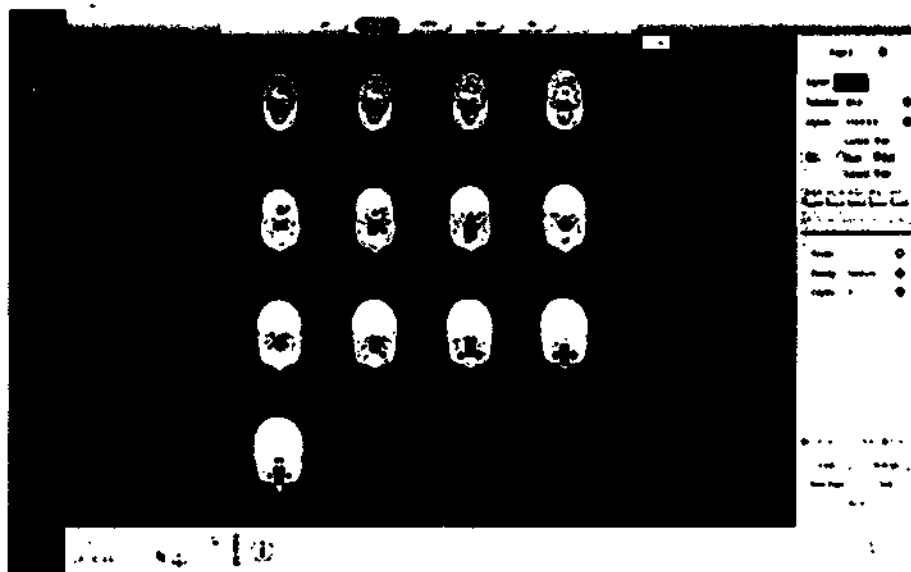


Рис.24. Интерфейс управления печатью

На экране будут отображаться изображения, загруженные из браузера изображений после входа в интерфейс управления печатью, когда пользователь может редактировать связанные параметры, такие как формат печати пленки, и печать начнется вскоре после подтверждения этих параметров.

13.6. Ежедневный комплект

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи ежедневного набора, чтобы перейти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано ниже:

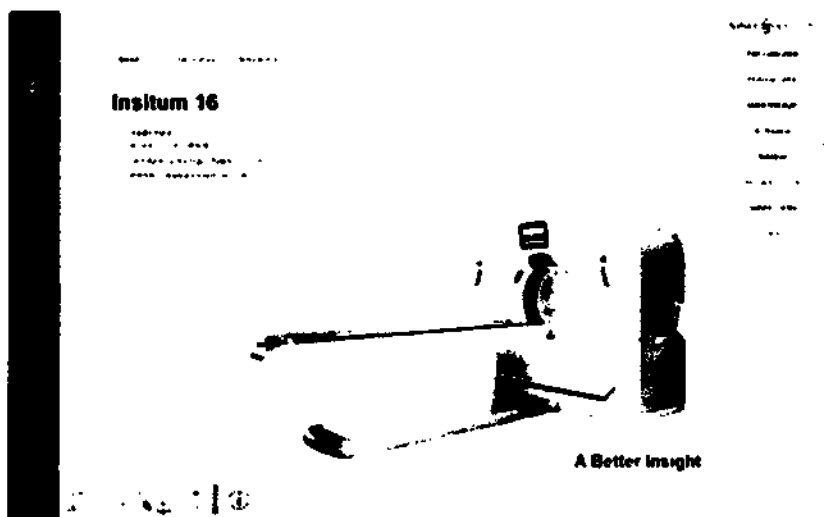


Рис.25. Интерфейс ежедневного обслуживания

14. Инструкция по работе с компьютерным томографом

14.1. Запуск

Проверьте следующие пункты перед запуском системы:

Условия в кабинете для томографического обследования: 20 ~ 26 ° С, 30% ~ 70%, без конденсации

Горение индикатора на адаптере питания.

После подтверждения вышеуказанных пунктов, загрузите систему, используя одну кнопку, как описано ниже:

Найдите системную кнопку «Вкл/Выкл» на консоли оператора.

Нажмите кнопку, чтобы включить систему, и программное обеспечение начнет процесс инициализации операционной системы, который занимает около 3 минут.

После появления на экране интерфейса входа в систему, введите установленный Вами пароль.

Нажмите кнопку «Подтвердить» в интерфейсе для начала загрузки прикладного программного обеспечения.

После завершения запуска, система перейдет в основной интерфейс сканирования пациента.

14.2. Разогрев рентгеновской трубки.

Разогрев рентгеновской трубки позволяет рентгеновской трубке восстановить нормальную рабочую температуру после простоя системы в течение более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру прямо перед сканированием пациента каждый день. Если тепловая емкость рентгеновской трубки меньше 10%, Вы должны прогреть трубку для получения нормального качества изображения и гарантии нормального срока службы трубки.

Проверьте кабинет для сканирования, чтобы убедиться в отсутствии кого-либо в кабинете.

Убедитесь, что стол выведен из области эффективного сканирования.

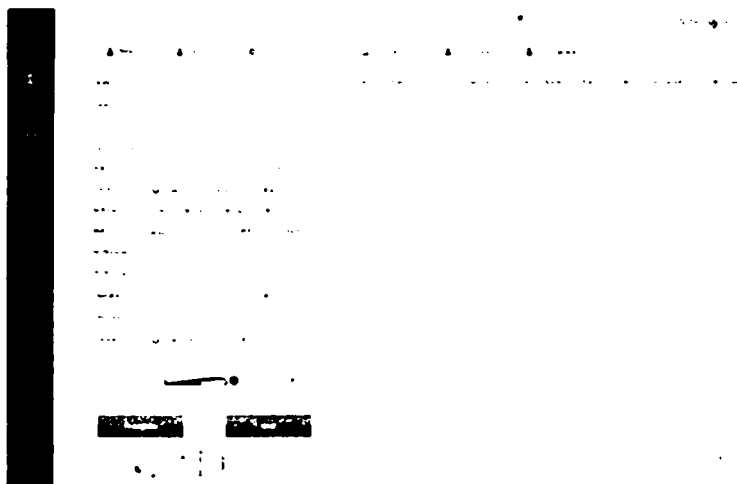


Рис.26. Разогрев рентгеновской трубки



Рис.27.

Нажмите на **Start** - система подготовится к запуску сканирования с прогревом.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она начнет мигать, чтобы начать разогрев. Система отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.

Предупреждение:

Не проводите сканирование с прогревом трубки при нахождении кого-либо в кабине для сканирования.

Во время прогрева трубки обратите внимание на наличие ошибок в окне сообщений. В случае аварийной ситуации, немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».

После завершения разогрева, нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». На этом этапе система готова к сканированию.

Примечание: если теплосмкость превышает 20%, система автоматически остановит разогрев трубки

14.3. Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью нормального технического обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную работу системы и качество изображения. Выполняйте эту процедуру в полдень, когда уже несколько пациентов прошли обследования, так как эта процедура должна быть выполнена при стабильной рабочей температуре. Функция обычной калибровки находится в интерфейсе «Техническое

обслуживание системы», можно перейти к процессу обычной калибровки, нажав кнопку обычной калибровки справа.

Убедитесь, что стол пациента не находится в отверстии Гентри.

Нажмите кнопку ежедневного комплекта

Выберите быструю калибровку. Появится следующий интерфейс:



Рис.28. Интерфейс быстрой калибровки

Нажмите кнопку «Начать калибровку», чтобы начать процесс быстрой калибровки.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она мигнет для запуска сканирования с быстрой калибровкой, когда сканирование будет выполнено, система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь, что в процессах сканирования и вычислений отсутствуют аномальные ошибки.

Примечание: если теплостойкость трубки составляет менее 30%, система выполнит разогрев рентгеновской трубки перед выполнением быстрой калибровки.

Предупреждение:

Не выполняйте быструю калибровку, если в кабинете для томографического обследования присутствует кто-либо

14.4. Отключение

Выполните следующую процедуру, прежде чем выключить систему:

Нажмите кнопку «Завершить исследование» **End Study**, чтобы убедиться в отсутствии текущего исследования.

Убедитесь, что все задачи по «реконструкции» выполнены.

Процедура выключения может быть выполнена, после проверки всех вышеуказанных пунктов:

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса, и появится следующее диалоговое окно.



Рис.29. Диалоговое окно

Нажмите «Завершение работы». Система автоматически запустит программу выключения для завершения соответствующего процесса обработки, после чего система автоматически выключится.

Примечание. В тех случаях, когда рентгеновская трубка полностью не охлаждается, вентилятор на Гентри будет работать, даже если система выключена, до тех пор, пока трубка не охладится до нормальной температуры, после чего вентилятор отключится сам

14.5. Управление наклоном и функционирование стола

Соответствующие кнопки на панели управления Гентри позволяют оператору выполнять горизонтальное и вертикальное перемещение стола, включение/выключение света позиционирования лазера, а также операцию наклона Гентри.

Стол способен выдержать вес пациента не более 250 кг для целей сканирования:

Соблюдайте меры предосторожности при размещении тяжеловесных пациентов на столе.

Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергнется опасности, связанной с движением стола или наклоном Гентри.

В случае, если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не нарушится, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) ставится под угрозу.

Применяйте осевой держатель головы для проведения сканирования головы.

Внимание

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.

Поверхность системы, включая стол, держатель головы и принадлежности, должны быть очищена стерилизующим средством, одобренным соответствующими органами.

Позиционирование пациента в Гентри

Вертикальное перемещение стола

Для вертикального размещения части для сканирования, когда стол находится в нижнем положении, используйте кнопку «Вверх» на панели управления Гентри. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настроить стол в нужное положение.

Горизонтальное перемещение стола

Переместите сканирующую область пациента к входу в Гентри с помощью режима «Быстрое перемещение внутрь Гентри» (т.е. нажмите и удерживайте одновременно кнопки «In» и «Fast»), а затем выполните точное позиционирование, нажимая только одну кнопку «Наружу» или «Внутрь».

Стол будет перемещаться на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Внутрь» или «Наружу».

Предупреждение:

В случае, если во вход в Гентри перемещается незакрепленный ребенок, следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки наружу, чтобы схватить панель Гентри (особенно кнопки на панели управления Гентри).

Примечание:

Стол нельзя будет перемещать, если он находится ниже определенной высоты. В этом случае, поднимите стол, затем перемещайте его внутрь.

Стол останавливается в пределах 10 мм после нажатия кнопки аварийного останова.

Убедитесь, что стол находится достаточно высоко, чтобы избежать столкновения с Гентри, когда стол будет перемещаться вовнутрь вручную.

Позиционирование пациента

Система имеет режимы внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия лазерного позиционирования используется для позиционирования сканируемого участка пациента после включения лазерного излучения; для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, при котором оператор может использовать внешнюю линию лазерного позиционирования для позиционирования сканируемой области пациента. В режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено,

текущая позиция стола является начальной точкой сканирования; во внешнем режиме позиционирования, после завершения позиционирования текущая позиция стола находится на расстоянии 248 мм от фактической начальной позиции сканирования, и в этом случае оператору необходимо нажать кнопку «Смещение стола», и стол сместится на 248 мм. внутрь автоматически в место, где находится фактическая позиция начала сканирования.

Дважды нажмите кнопку «Смещение стола», стол сместится на 248 мм наружу автоматически.

Внимание:

Неправильное использование функции «Внутреннее позиционирование» или «Внешнее позиционирование» приведет к неправильному позиционированию пациента, что, в свою очередь, приведет к ненужной радиационной опасности для пациента.

В случае, когда лазерное позиционирующее освещение используется непосредственно для осевого сканирования, соотношение между местоположением каждого томографического снимка и центральным положением линии позиционирования представляется следующим образом:

Расположение изображения = положение стола $\pm k$ (коллимация/2n)

где n - общее количество изображений одного сканирования; k - все натуральные числа, которые меньше n/2 ($k = 1, 2, \dots, n/2$).

Перемещение стола и Гентри

Для перемещения стола и наклона Гентри могут использоваться следующие два средства:

Панели на каждой стороне передней крышки Гентри или панели (опция) на каждой стороне задней крышки Гентри

Пульт управления сканированием рядом с консолью оператора.

Примечание. Стол может двигаться на двух скоростях при работе с панелью Гентри. Стол будет двигаться медленно, когда нажата только кнопка «Внутрь» или «Наружу»; стол будет двигаться быстро при одновременном нажатии кнопки «Быстро».

Чтобы остановить движение, отпустите эти кнопки.

Кроме того, возможно вручную перемещать стол путем нажатия любой из кнопок разблокировки с обеих сторон задней части стола для разблокировки деки. Подробнее описано далее:

- Нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать деку.
- Вручную переместите стол в нужное положение.
- Нажмите кнопку еще раз для ее поднятия с последующей блокировкой стола.

Внимание:

Во время движения стола будьте внимательны, чтобы не ставить ноги между боковой крышкой стола или Гентри и столом.

Будьте осторожны, чтобы не помещать пальцы между удлинителем и настольной подставкой.

Не помещайте никакое вспомогательное устройство (например, кресло-коляску, насос для внутривенного вливания или кровать) под стол. Стол может столкнуться с этими объектами во время движения

14.6. Сканирование пациента

В интерфейсе сканирования пациента выполните процедуру сканирования. Содержимое, отображаемое в окне, зависит от процесса сканирования.

Ввод информации о пациенте

Выбор протокола сканирования

Разведывательное сканирование

Редактировать параметры сканирования, сканировать

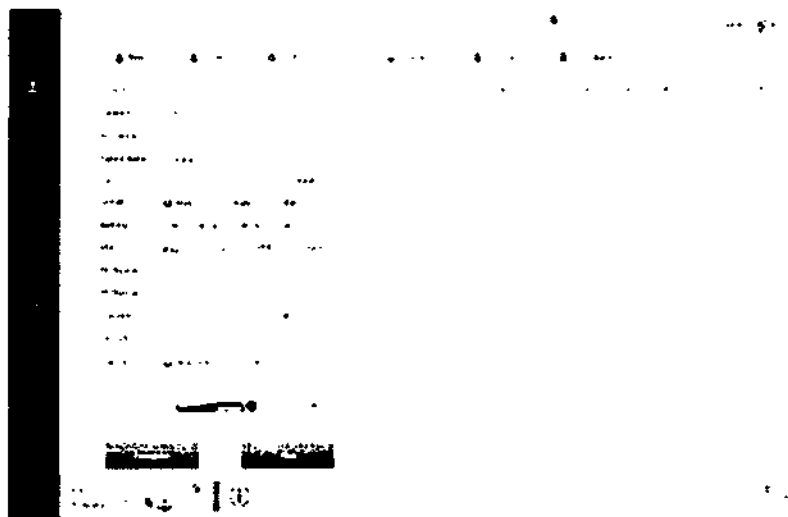


Рис.30. Ввод информации о пациенте

На рисунке выше приведен пример таблицы данных о новом пациенте, с помощью которой Вы можете ввести информацию о пациенте для нового исследования. Доступны следующие параметры:

Новые пациенты - используется для создания новой пустой таблицы данных о пациентах.

Текущие пациенты - используется для заполнения полей информации о пациенте подробной информацией о текущем пациенте (т.е. последнем введенном пациенте).

Экстренные пациенты - используются для заполнения обычной информации о пациентах для пациентов с неизвестной идентификацией, таких как экстренные пациенты.

The screenshot shows a software interface for entering patient data. At the top, there are three tabs: 'New', 'Current', and 'EMR'. Below the tabs, the form is organized into sections. The first section contains 'Study ID' and 'Patient ID'. The second section contains 'Age' and 'Age Unit'. The third section contains 'Gender' with radio buttons for 'Male', 'Female', and 'Others'. The fourth section contains 'Birthdate' with a date picker. The fifth section contains 'BMI' with a numeric input and a unit dropdown. The sixth section contains 'Height' and 'Height Unit'. The seventh section contains 'Weight' and 'Weight Unit'. The eighth section contains 'Position' with radio buttons for 'Head First' and 'Feet First'. At the bottom, there is a diagram of a patient lying down, with a red dot indicating a specific point of interest.

Рис.31. Поля ввода информации о пациенте

В этом примере показаны не все поля, но Вы можете настроить это окно с учетом отображения всех нужных полей. Вы должны указать обязательные поля для всех исследований. Доступные варианты:

- Идентификатор пациента (обязательно)
- Учетный номер
- Имя пациента (обязательно)
- Возраст (обязательно)
- Пол (обязательно)
- Год/месяц/день рождения
- Вес пациента

- Рост пациента
- Направляющий врач
- Направляющий врач
- Оператор
- Описание сканирования
- Положение пациента (обязательно)

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие пункты:

• **Возрастная группа** - система будет делить пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенного возраста или даты рождения.

• **«Пол»** - опция «Другое» применяется к пациенту, чей пол анатомически не определяется, или к животному либо объекту, кроме человека.

• Для выполнения процедуры сканирования необходимо заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красным.

• Для ручного ввода записей о пациентах можно настроить систему следующим образом: первое поле, которое необходимо заполнить для начала сканирования, - это «Идентификация пациента» или «Номер включения».

По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти к интерфейсу выбора протокола.

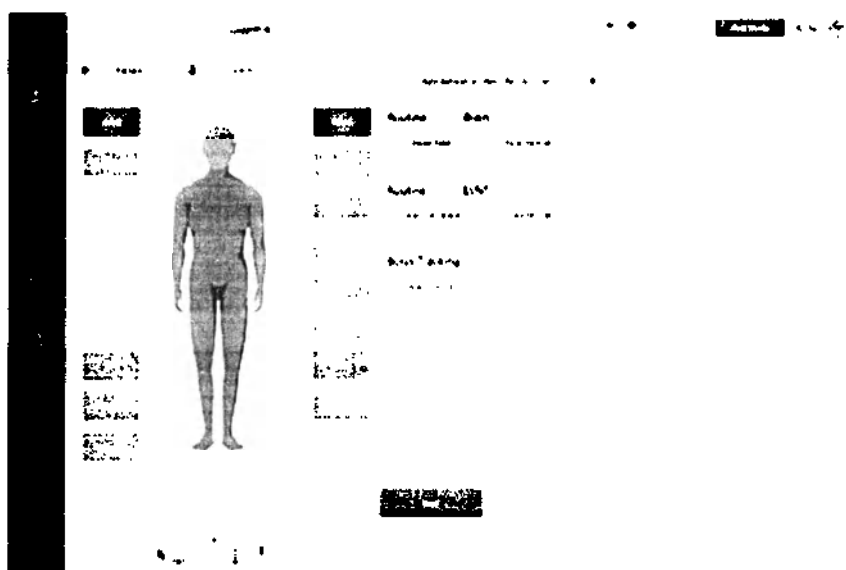


Рис.32. Выбор протокола сканирования

После выбора нужного протокола, нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

Сканирование пациента

Общие протоколы включают в себя как минимум две серии сканирования, одна из которых - серия разведывательного сканирования, а другая серия осевого или спирального сканирования. Серия разведывательного сканирования используется для получения ракурса проекции, то есть разведывательных изображений, которые и чья позиционирующая линия сканирования позволяет оператору настроить такие параметры, как область сканирования, поле обзора (FOV), центр изображения и угол наклона Гентри. На следующем рисунке показан пример интерфейса сканирования пациента.

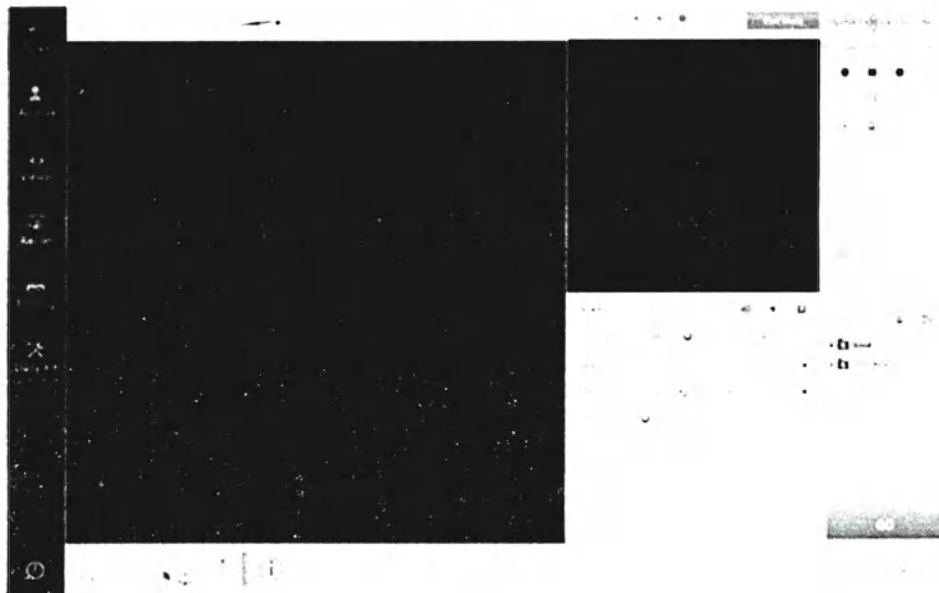


Рис.33. Интерфейс сканирования пациента

Рабочая область «Сканирование пациента» состоит из следующих областей:

- **Панель рабочего процесса** - располагаются кнопки, имеющие отношение к рабочему процессу.
- **Основная область отображения** - отображает опорные изображения и осевые изображения, полученные после завершения сканирования.
- **Область инструментов** - включает графические инструменты, используемые для аннотаций и измерения изображений.
- **Вкладка «Параметры сканирования»** - используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция не могут быть начаты до тех пор, пока параметры в протоколе сканирования не будут подтверждены.

Примечание. Не разрешается использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования до тех пор, пока не будут понятны способ выполнения, физические параметры и их взаимное влияние.

Разведывательное сканирование

Разведывательное сканирование - это не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Эти сканирования могут выполняться либо в направлении AP, либо в боковом направлении.

После завершения сканирования в основной области дисплея будут отображаться разведывательные изображения, а также информация о запланированной зоне покрытия при сканировании

Система автоматически обновит протокол при изменении запланированной зоны покрытия при сканировании.

Чтобы повторить «Разведывательное сканирование», щелкните по соответствующей строке разведки в списке последовательностей сканирования, чтобы выбрать ее, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

Редактировать параметры сканирования

Интерфейс редактирования параметров сканирования имеет вкладку «Редактирование параметров сканирования», содержимое которой зависит от типа сканирования, такого как «Разведывательное сканирование», «Аксиальное сканирование» и «Спиральное сканирование» и т.д.



Рис.34. Вкладка редактирования параметров разведывательного сканирования

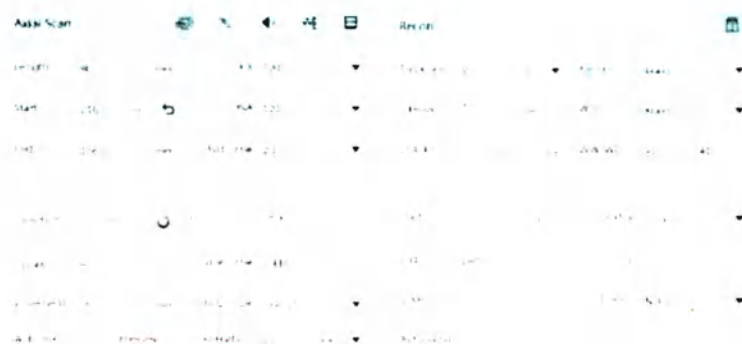


Рис.35. Вкладка редактирования параметров осевого сканирования



Рис.36. Вкладка редактирования параметров спирального сканирования

14.7. Процедура сканирования

Как правило, процедура сканирования включает в себя следующие пункты:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор положения пациента
- Выбор протокола сканирования
- Выполнение сканирования

Можно добавить следующие элементы во время сканирования:

- Добавить новую серию сканирования
- Добавить мультиреконструкцию

Ввод информации о пациенте

Для того, чтобы начать новое сканирование пациента, выполните следующую процедуру:

Шаг 1: Поскольку в данный момент Вы не в интерфейсе сканирования пациента, нажмите кнопку «Сканирование пациента» на главной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

Когда Вы в интерфейсе сканирования пациента, система перейдет в состояние ввода информации «Новый пациент», если нажмете кнопку «Завершить исследование» независимо от того, на каком Вы этапе.

Шаг 2: Введите информацию о пациенте (обязательные поля помечены знаком *).

Шаг 3: Определите в качестве паттерна тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента с учетом фактической области сканирования.

Каждый паттерн тела имеет четыре положения и ориентации, можно щелкнуть стрелку в правом нижнем углу, чтобы отобразить доступные положения, а на следующем рисунке показаны все 4 положения паттерна «вперед головой»:

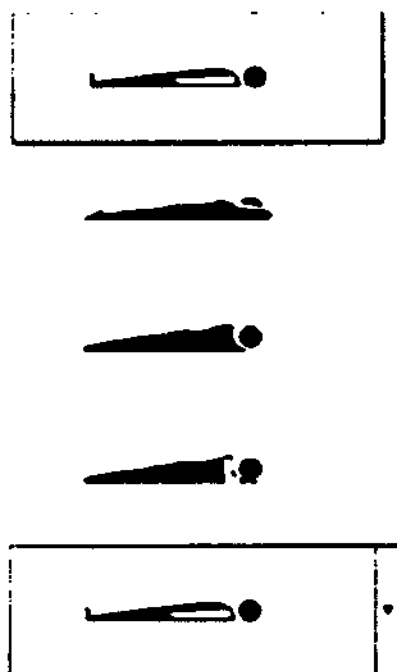


Рис.37. Положение пациента

Шаг 4: Выберите одну позу пациента, щелкнув соответствующее изображение позы.

Шаг 5: Когда все обязательные поля заполнены и подтверждены, нажмите кнопку «Следующий шаг» **Next**, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования для выбора протокола.

Внимание:

Проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) для подтверждения правильности до выбора протокола. В противном случае, сканирование для пациента будет выполнено на основе неверной информации, что, в свою очередь, приводит к необходимости повторного сканирования пациента.

Выбор протокола

Для проведения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуются заводские настройки протоколов сканирования.

1) Щелкните для выбора группы протокола сканирования. Система отобразит все предварительно настроенные протоколы сканирования из этой группы.

Наведите указатель мыши на один из протоколов, чтобы отобразить определенные параметры серии сканирования, содержащиеся в протоколе.

2) Щелкните для выбора нужного протокола, который изменится на выбранный статус.

3) Нажмите кнопку  в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором будут отображаться параметры протокола разведывательного сканирования первой последовательности сканирования.

4) Измените последовательность сканирования в соответствии с Вашими потребностями. Доступны следующие параметры:

- **Добавить сканирования** - используется для возврата в окно «Протокол», где в последовательность могут быть добавлены сканирования.

- **Добавить реконструкцию** - используется для добавления второй реконструкции для данных сканирования.

- **Копировать** - используется для добавления серии сканирования, выбранной в последовательности сканирования.

- **Удалить** - используется для удаления выбранной серии сканирования из последовательности сканирования.

- **Сохранить** - используется для генерации нового протокола из текущих параметров.

Чтобы изменить параметры, введите необходимую информацию или выберите из выпадающего меню.

5) Нажмите кнопку «Подтвердить», и когда система будет готова к сканированию, на экране отобразится сообщение с подсказкой, одновременно будет мигать кнопка «Пуск» на пульте управления КТ.

6) Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. Когда сканирование закончится, система отобразит изображения в окне просмотра.

1) На вкладке редактирования параметров сканирования компьютерной томографии нажмите кнопку «Инжектор» сверху, чтобы перейти на вкладку настройки параметров отложенного сканирования.

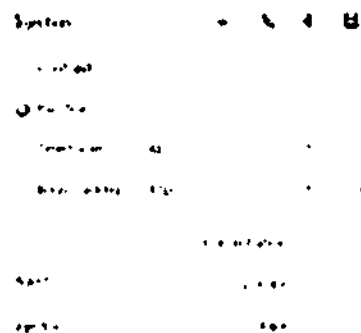


Рис.39.

- 2) Нажмите «Отложенное сканирование», чтобы перейти в режим отложенного сканирования.
- 3) Выберите время задержки после инъекции в зависимости от потребностей.
- 4) Минимальное настраиваемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
- 5) Соответствующее сканирование готово к запуску вскоре после завершения настройки.

14.9. Съемка

Значок печати находится в области общих инструментов. Значок позволяет оператору отправлять выбранные изображения, окна или последовательность в приложение «Печать». Изображения, которые будут напечатаны приложением «Печать», будут добавлены в существующие изображения приложения.

Выполните следующую процедуру для печати изображений в приложении «Печать»:

- Нажмите соответствующий режим выбора. Для определенных приложений могут быть напечатаны только отображаемые изображения.
- Нажмите значок печати на панели инструментов, чтобы начать печать.
- Изменить порядок и настроить изображения.
- Распечатать эти страницы изображений

14.10. Вкладка «Информация о сканировании»

«Вкладка информации о сканировании» содержит информацию об основных параметрах сканирования и информацию о дозировке текущей последовательности сканирования. Информация на этой странице - это параметры, которые Вы установили, и информация о дозировке

прогнозируется исходя из этих условий сканирования, когда сканирование еще не началось; система автоматически заполнит эту страницу данными сканирования, когда сканирование закончится.

Страница информации о сканировании содержит следующую информацию: время сканирования, напряжение, ток, произведение тока на время, толщина среза, коэффициент пага (только для спирального сканирования), количество изображений; информация о дозировке: размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).

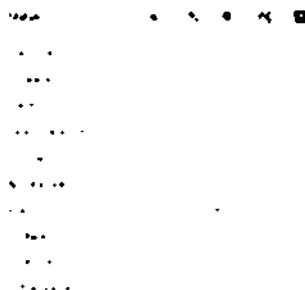


Рис.40. Информация о сканировании

15. Отслеживание болюса

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обеспечивает оптимальный результат для КТ-сканирования с контрастным веществом.

Когда для улучшенного фотопроявления используется контрастное вещество, проявление изменяется со временем, так как со временем концентрация контрастного вещества в крови изменяется. В совершенстве, относительно идеальные изображения можно получить с помощью «клинического сканирования», когда эффект от контрастного вещества находится в состоянии максимального усиления.

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» служит в помощь пользователю с целью точного выбора времени для клинического сканирования. Специфичная техника выполнения заключается в том, чтобы провести «Сканирование в режиме отслеживания» до «Клинического сканирования».

«Сканирование локатора» - это специальное «компьютерное томографическое сканирование», используемое для позиционирования области интереса и установки порога ослабления контраста для этой области интереса. Во время операции «Смарт-отслеживание контрастного вещества», «Сканирование в режиме отслеживания» будет отслеживать концентрации контрастного вещества в выбранной области интереса, а когда изменение концентрации превысит установленный порог, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обладает следующими преимуществами:

- Точно контролирует время сканирования на основе концентрации контрастного вещества.
- Способна улучшить дифференциацию между фазами цикла крови (такими как артериальная фаза, воротная и венозная фаза и захват органов).
- Автоматический запуск сканирования с учетом порогового значения.
- Планирование и изменение протокола для базового интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование.
- Пороговое значение для концентрации контрастного вещества может быть определено оператором, в то время как системное значение по умолчанию составляет 150 единиц по шкале Хаунсфилда.

Общие положения

- Между началом инъекции и запуском «Сканирования в режиме отслеживания» предусмотрена пауза, продолжительность которой можно изменить.
- По достижении настраиваемого порогового значения, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».
- Можно вручную пропустить этот процесс, то есть прекратить «Сканирование в режиме отслеживания» и запустить процесс «Клиническое (спиральное) сканирование».
- Между запуском «Сканирования в режиме отслеживания» и запуском «Клинического исследования» предусмотрена настраиваемая по продолжительности пауза.
- Можно запланировать дополнительные «Клинические спиральные сканирования» и автоматически запускать эти сканирования в соответствии с Вашими потребностями.
- Система рассчитает и отобразит плотность области интереса с учетом интервала времени цикла

Прогресс единиц по шкале Хаунсфилда по данному процессу будет отображаться на той же диаграмме с пороговой интенсивностью.

Требования к аппаратному обеспечению

Минимальное требование к аппаратному обеспечению - это инжектор, которым оператор может управлять вручную.

Автоматическое отслеживание

Функция автоматического отслеживания позволяет оператору использовать одну исходную точку для определения всей области интереса. Эта функция компенсирует движения пациента,

артефакты и определенные стенозированные сегменты и еще лучше рассчитывает значения для сосудов/органов с контрастным веществом для более точного запуска «Клинического сканирования».

С новой функцией автоматического отслеживания, область интереса можно определить, щелкнув исходную точку в сосудах/органах. Система запустит автоматическое отслеживание сосудов/органов с начальной точкой.

Автоматическая область интереса компенсирует движения пациента, артефакты и определенные стенозированные сегменты (в определенной степени). Эта функция позволяет оператору более точно запускать сканирование клинической ангиографии.

Начальные сегменты сосудов/органов используются для поиска сосудов без контрастирования. Конечная область интереса обследования немного сократится во избежание проблем с границами. Отредактированная область интереса может быть скорректирована соответствующим образом.

- Компенсация движения - использует непрерывное сканирование для регистрации. Компенсация снижается, поскольку сильное движение может привести к появлению артефактов движения, а полученные изображения не пригодны для отслеживания.

- Сегмент сосуда - метод пропорционального уменьшения размеров применяется на каждом этапе определения сосудов/органов, чтобы избежать воздействия стенок кровеносных сосудов. Это способствует уменьшению генерации едва уловимых движений и гелоза.

- Улучшенный расчет - убирает небольшие полосы, шум и артефакты.

- Обнаружение дефектов - выявление дефектов, генерируемых в результате следующих несоответствий:

- Результаты сегмента имеют значительное увеличение или уменьшение площади.

- Если при регистрации не обнаружено существенного движения, центральная позиция области интереса будет двигаться в достаточной степени

15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса

Основная смарт - операция отслеживания болюса включает три сканирования: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование. Эти сканирования всегда проводятся после стандартного разведывательного сканирования, после чего может быть проведено дополнительное «клиническое сканирование».

Примечание. «Сканирование локатора» и «Сканирование в режиме отслеживания» выполняются в одной и той же позиции, поэтому на разведывательных снимках они отображаются в одну строку.

«Сканирование по локатору» представляет собой одну последовательность осевого сканирования, и ее можно перенести по сроку для улучшения позы пациента. «Сканирование локатора» проводится до управления контрастом. Это позволяет оператору корректировать положение пациента, положение области интереса и пороговое значение для обследования с контрастированием, используемое в «Сканировании в режиме отслеживания».

«Сканирование в режиме отслеживания» - это специальная осевая последовательность сканирования без перемещения стола, и между сканированиями установлены фиксированные временные интервалы, определяемые как «Время цикла».

«Отслеживание в режиме сканирования» и «Клиническое сканирование» проводятся после управления контрастным веществом. «Сканирование с отслеживанием» отслеживает и сравнивает концентрацию контрастного вещества в обозначенной области интереса с установленным порогом. Сразу после превышения порогового значения, «Сканирование в режиме отслеживания» будет немедленно прекращено, и стол переместится в исходное положение «Клинического сканирования», и система автоматически выполнит «Клиническое сканирование».

Примечание. До момента достижения порогового значения можно вручную прекратить «Сканирование в режиме отслеживания», нажав диалоговое окно «Начать клиническое сканирование». Ручное завершение «Сканирования в режиме отслеживания» вызовет серию событий (перемещение стола и «Клиническое сканирование», которые расположены в том же порядке, что и те, которые происходят, когда пороговое значение отменяется автоматически).

Как правило, клиническое сканирование будет выполняться только тогда, когда эффекты от контрастного вещества находятся на пиковом уровне усиления.

Первое «Клиническое сканирование» может быть продлено путем добавления непрерывного «Клинического сканирования». Дополнительное «Клиническое сканирование» планируется заранее вместе с первым «Клиническим сканированием».

Для сканирования выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку «Начать рабочий процесс».
2. Введите информацию о пациенте в таблицу данных пациента.
3. Нажмите кнопку «Рабочий процесс выбора протокола».
4. Нажмите на нужную группу протоколов. На экране отобразится определенный список «Протокол сканирования».
5. Выберите нужный протокол. Система отобразит параметры протокола, подходящие для разведывательного сканирования.
6. Параметры протокола можно отредактировать при необходимости.

Планирование сканирования локатора и трекера

Если опция интеллектуального отслеживания контрастного вещества не включена в протокол. Вы должны добавить ее перед выполнением этой процедуры.

- Нажмите кнопку «Инжектор» на вкладке «Параметры сканирования».
- Выберите смарт функцию «Отслеживание болюса».
- Система отобразит «Сканирование локатора» и «Сканирование трекинга» в списке последовательностей и автоматически закроет опцию «Инжектор».

• Выберите параметр «Трассировщик» в списке последовательностей сканирования. Система отобразит линию позиционирования на изображениях

- Переместите линию позицию в желаемое анатомическое положение.

Примечание. Нажмите «Рекомендованное положение позиционирования», чтобы отобразить миниатюры с рекомендациями относительно положения позиционирования.

• Выберите опцию «Трекер» в списке последовательностей сканирования. Система отображает линию трекера в той же позиции, что и линия позиционера (эти две линии взаимосвязаны, и поэтому любая из них будет перемещаться одновременно при перемещении другой линии).

- Убедитесь, что позиция размещения задает желаемую область интереса.

• Выберите опцию «Клиническое сканирование» в списке последовательностей, чтобы отобразить основные параметры сканирования. Внизу экрана находится шкала времени, отображающая продолжительность сканирования и время определения относительно начала инъекции.

- Проверьте все параметры сканирования.
- Нажмите «Продолжить», чтобы запустить «Сканирование локатора».
- Нажмите на изображение, чтобы определить нужную область интереса.
- Можно выполнить коррекцию при необходимости.

Перетащите определенную область интереса на новую позицию.

Нажмите «Перерисовать область интереса», чтобы удалить текущую область интереса и заново начертить область интереса.

Нажмите «Повторное разведывательное сканирование», чтобы повторить его.

Примечание: рядом с каждой областью интереса предусмотрено среднее число КТ. По мере изменения области интереса, число будет корректироваться автоматически.

- При необходимости можно изменить положение порога позиционирования на диаграмме.
- Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может вызвать сообщения об ошибках:

Слишком продолжительный порог пост – задержки

- Область интереса за границей изображения
- Выбраны неподходящие параметры сканирования
- Система отображает результирующие изображения.

15.2. Отслеживание болюса

Последовательность выполнения - сканирование трекера и клиническое сканирование

Эти два сканирования следует рассматривать как одну последовательность. Система откроет активное интерфейсное окно перед запуском «сканирования в режиме отслеживания». В левой части интерфейсного окна отображается графическая зависимость «Усиление с контрастированием и время», а в правой части отображаются изображения, на которых выполнено измерение усиления с контрастированием.

В это время может быть частично отредактирован протокол, выполняемый для «Клинического сканирования» после «Сканирования трекера».

Примечание:

Режим «Автозапуск»: при появлении запроса нажмите кнопку «Инжектор». При запуске инъекции система запускает «Сканирование трекера» по истечении времени задержки, определенного в протоколе «Сканирования трекера».

Режим «ручной запуск»: нажмите одновременно кнопку «Вручную» (запуск «Сканирования трекера») и кнопку «Инжектор». Сканирование начнется по истечении времени задержки, которое было определено в протоколе «Сканирование трекера».

Примечание: Кнопки «Вручную» и «Инжектор» должны нажиматься одновременно, поскольку время задержки будет отсчитываться с момента нажатия кнопки «Вручную». Выполнить смарт-отслеживания контрастного вещества.

При запуске «Сканирования трекера», система отображает результаты измерений области интереса, содержащиеся в изображениях, в заданный интервал времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также появится на диаграмме и будет обновляться с той же частотой.

Плотность, измеренная за пределами области интереса, должна достигнуть порогового значения, и вскоре после этого следует запустить «клиническое сканирование».

Примечание. Номера КТ следует регулярно проверять на правильность, что крайне важно для точности диаграммы «Контрастирование и время» и, следовательно, для точного определения начала «Клинического сканирования».

Чтобы запустить «Клиническое сканирование» до достижения порогового значения, нажмите «Начать клиническое сканирование».

Система запустит «Клиническое сканирование» по истечении времени, определенного в протоколе «Сканирование трекера», и стол переместится в предварительно определенное положение.

Шкала времени будет отображать оставшееся время для текущего сканирования и время ожидания следующего «Клинического сканирования» (при наличии).

16. Реконструкция изображения

Функция реконструкции изображений позволяет восстановить необработанные данные сканирования одним из следующих способов:

- **Реконструкция в режиме онлайн:** автоматическое восстановление изображения для текущих данных после завершения сканирования.
- **Пост-реконструкция:** для реконструкции отбираются пациенты из каталога, которые прошли томографическое обследование.

Вы можете выбрать автоматическое восстановление в соответствующих интерфейсах.

Реконструкция в режиме онлайн

Синхронизированное восстановление относится к сканированию, синхронизированному с реконструкцией изображения, это означает, что система автоматически восстановит изображения в соответствии с паттерном изображения, определенным в протоколе, когда механизм восстановления получает данные сканирования. В дополнение к текущей реконструкции, в текущее сканирование также может быть добавлена реконструкция.

Дополнительная реконструкция

Можно вставить реконструкцию в текущее исследование. Эта функция позволяет выполнить генерацию в реальном времени.

1. Чтобы вставить реконструкцию в текущие исследования (доступно после разведывательного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с запланированным сканированием или ранее добавленной реконструкцией.

2. Отредактируйте эти параметры, по мере необходимости. Система отобразит добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

Кроме того, можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав «Удалить».

Примечание. В системе можно удалить всю реконструкцию. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не удалить оригинальную реконструкцию (0 реконструкция).

Пост - реконструкция

Выполните следующую процедуру для восстановления данных пациента.

1. Выберите пациента из списка пациентов в окне «Домашняя страница».
2. Выберите сканирование из списка «Последовательность сканирования».
3. Щелкните значок «Реконструкция изображения». Система загрузит информацию и отобразит параметры сканирования

Отображаемые параметры будут соответствовать типу выполненного сканирования.

Примечание. Можно выбрать пациента после нажатия кнопки «Пост - реконструкция».

4. Измените параметры сканирования, в случае необходимости.
5. Выберите один из следующих параметров после завершения ввода настроек:
 - Пуск - принятие настроек и начало реконструкции.
 - Выход - отмена реконструкции и выход из окна.
6. Если щелкнуть значок «R» в левом нижнем углу, система отобразит экран «Управление реконструкцией».
7. Выберите один из следующих вариантов:
 - Удалить - используется для удаления выбранной реконструкции.
 - Удалить все - удалить все реконструкции, находящиеся в процессе.

Поместить в начало списка - поместить выбранное задание реконструкции в начало списка, чтобы убедиться, что реконструкция будет выполнена первой в приоритетном порядке.

17. Ежедневный комплект

Программная функция сканера включает в себя множество пользовательских функций. В этом разделе представлена соответствующая информация и процедуры для настройки системы по своему усмотрению. Обязательно завершите настройку системы перед сканированием пациента.

При ежедневной эксплуатации оборудования, опция «Ежедневный комплект» предоставляет следующие функции:

- Быстрая калибровка
- Конфигурация системы
- Редактор протокола
- Голосовой менеджер

Примечание: При сильном колебании температуры и влажности в кабинете для сканирования на отсканированном изображении могут появляться кольцевые артефакты или пятно в центре.

Примечание: При выполнении ежедневной калибровки убедитесь, что в отверстии Гентри нет никаких предметов.

Выберите опцию «Ежедневный комплект» на главной панели выбора задач, чтобы войти в интерфейс ежедневного комплекта. Нажмите функциональную кнопку справа от интерфейса, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

- **Быстрая калибровка** - часть регулярного технического обслуживания системы. целью которой является обеспечение нормальной работы компьютерного томографа.

- **Конфигурация системы** - используется для настройки различных параметров настройки системы в соответствии с потребностями Вашей организации.

- **Редактор протокола** - используется для создания нового пользовательского протокола. Посмотрите часть «Формирование протоколов» для завершения процедуры.

- **Голосовой менеджер** - пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок для разных обычных действий.

9.2 Конфигурация системы

Конфигурация системы позволяет Вам настраивать различные параметры системы для максимального соответствия потребностям Вашего учреждения.

Настройка сети, сервера

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Конфигурация системы» в функциональном меню, которое находится в правой части экрана, чтобы войти в панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект».



Рис.41. Панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект»

На панели конфигурации сетевого сервера можно настроить и управлять системой PACS и IP-адресом системы HIS/RIS, имеющей отношение к сетевому подключению.

Конфигурация отображения изображения

Нажмите кнопку «Дисплей» в верхней части рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация дисплея» на экране «Конфигурация системы».



Рис.42. Экран конфигурации системы

Эта панель редактирования обеспечивает функции обычной настройки и настройки панели конфигурации системы. Каждый модуль включает в себя соответствующие функции.

Обычная настройка включает в себя настройку информации, отображаемой в четырех углах области отображения 2D и 3D изображений. Кроме того, она также обеспечивает настройку принтера для съемки, настройку шаблона съемки, конфигурацию источника данных и функцию предустановленной информации.

Настройка панели конфигурации системы используется для настройки удаленного хранилища.

В примере с двумерным изображением четыре угла отображаемой информации об изображении разделены на четыре области, содержание и форма каждой области может быть настроена пользователем. Область в центре экрана - это список содержимого, который содержит различные опции содержимого.

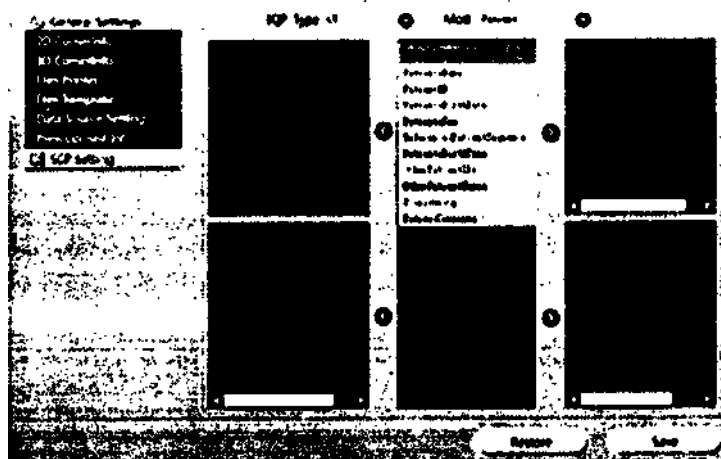


Рис.43.

Процедура настройки информации в четырех углах:

- Подтвердите тип оборудования: КТ

• Выберите другой модуль: подтвердите тип оборудования: система включает в себя следующие модули: имя пациента, идентификатор пациента, серия сканирования, сканирующее оборудование, изображение, плоскость изображения, контрастирование/болюс, таблица преобразования исследуемого объема (VOI LUT), томограмма, динамический режим, каждый модуль содержит список различных выбираемых параметров, такой как обследование пациента, содержащее описание диагнозов, возраст пациента, вес пациента, род занятий, дополнительную историю болезни пациента.

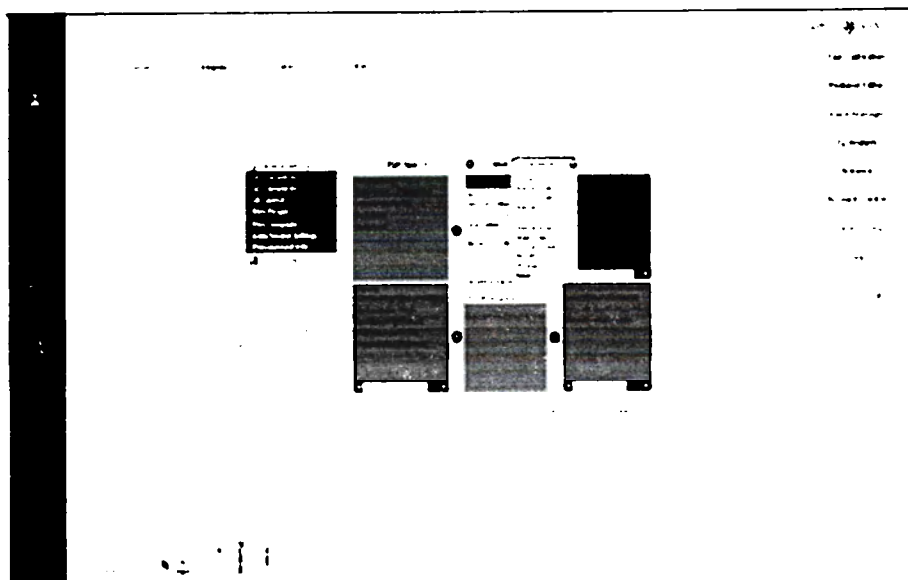


Рис.44. Процедура настройки информации в четырех углах

• Выберите содержимое каждого модуля и поместите его в соответствующие углы. Обратитесь к картинке ниже.

Выберите целевую информацию, такую как «Вес пациента».

Подтвердите местоположение дисплея для выбранного содержимого, например, правый нижний угол.

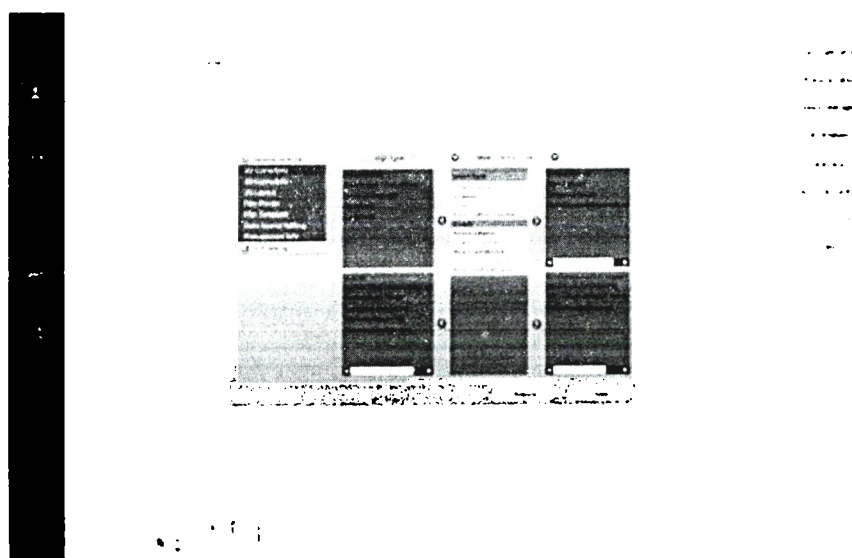


Рис.45.

• Отредактируйте коды и сохраните.

Список часто используемой информации:

- [PatientName]: имя пациента
- [PatientID]: идентификатор пациента

- [PatientAge]/[PatientSex]: Возраст пациента и пол пациента
- [StudyDate]: дата обследования
- [StudyTime]: время обследования
- [kVp]: напряжение рентгеновской трубки
- [mA] / [mAs]: ток воздействия
- [Rot]: время вращения
- [Pitch]: коэффициент шага
- [Thickness]: толщина среза
- [InstitutionName]: название организации пользователя
- [производитель]: название изготовителя
- [SeriesNumber]: серийный номер
- [FOV]: поле реконструкции
- [W/L]: ширина окна/уровень окна

Ввод информации о пациенте, настройка содержимого, связанного с управлением пациентом

Нажмите кнопку «Пациент» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация пациента» на экране «Конфигурация системы».

• **Рабочий список HIS/RIS** - используется для определения отображения рабочего списка HIS/RIS.

• **Данные пациента** - используются для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе ввода информации о пациенте.

• **Сканированный** - используется для определения информационного содержимого о пациенте, отображаемого в интерфейсе управления пациентом.

• **Оператор** - используется для предварительного выбора персональной информации для оператора. Ее можно выбрать непосредственно из раскрывающегося меню на экране ввода информации о пациенте.

Управление дозой - используется для определения накопленной дозы пациента, отображения ограничения дозы для пациента, записи предупреждения о дозе для пациента и записи тревожного сигнала о дозе для пациента



Рис.46. Ввод информации о пациенте.

Прочие настройки содержимого

Нажмите кнопку «прочее» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель другой конфигурации интерфейса конфигурации системы

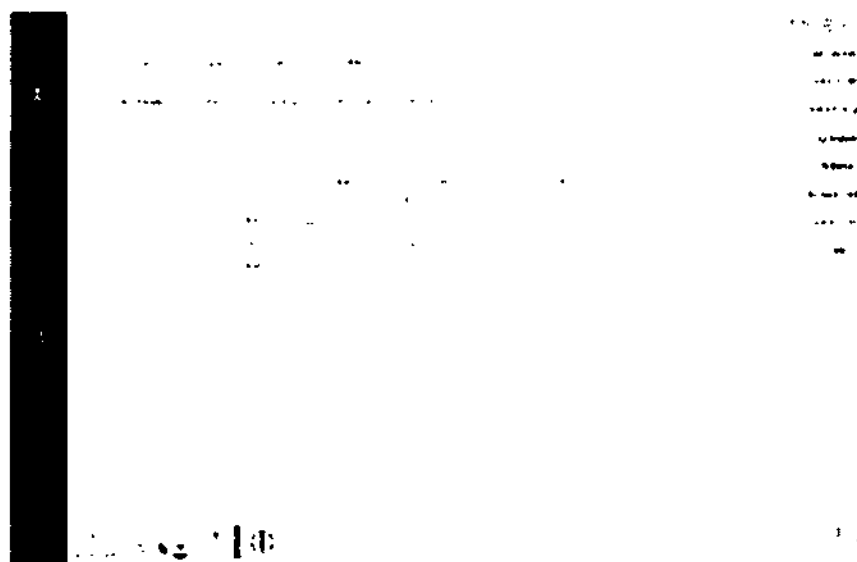


Рис.47. Панель конфигурации

Предустановленное значение окна - используется для установки значения ширины окна/уровня окна (WW / WL) для общей части всей поликлиники

Информация о больнице - используется для указания названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.

- **Язык** - используется для выбора языка дисплея в интерфейсе оператора.
- **Конфигурация IP** - информация об IP-адресе для данного аппарата.

- **Руководство пользователя** - используется для импорта и отображения руководства пользователя системы.

Редактор протоколов

Система позволяет пользователям настраивать различные протоколы сканирования.

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Редактор протокола» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.

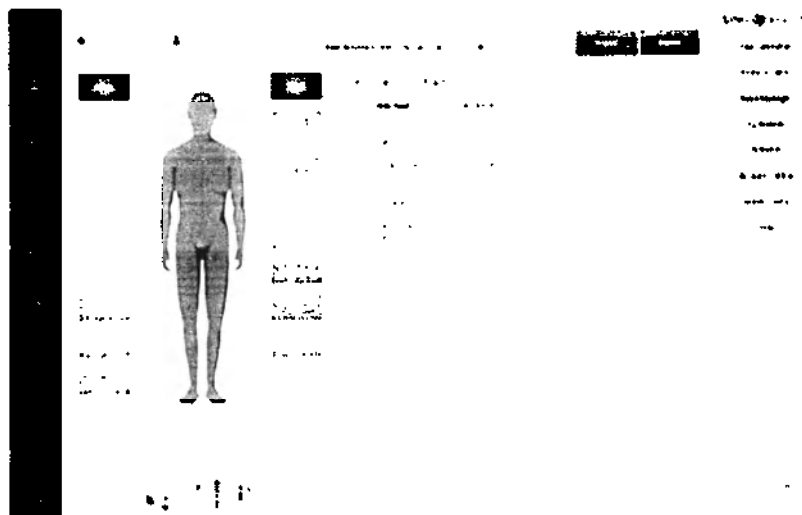


Рис.48. Редактор протокола

Дважды щелкните значок протокола, который Вы хотите редактировать, и войдите в состояние редактирования протокола. Откроется окно редактирования протокола, как показано ниже:



Рис.49. Окно редактирования протокола

Пользователи могут редактировать протокол по своему желанию. После завершения, нажмите кнопку «Сохранить», отредактированный протокол будет сохранен в протокол пользователя.

Голосовой менеджер

Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок по своему усмотрению. В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Голосовой менеджер» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс «Голосовой менеджер».

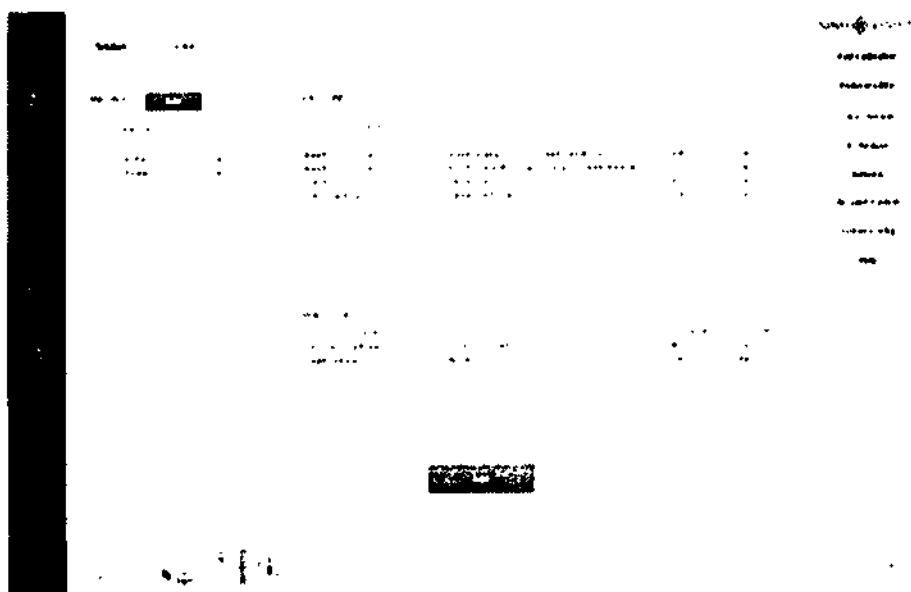


Рис.50. Интерфейс «Голосовой менеджер»

18. Обеспечение качества изображения

Пользователь может проверить качество изображения сканирующего устройства с помощью встроенных системных фантомов. Перед проверкой качества изображения сначала выполните правильную калибровку системы. Раздел состоит из следующих пунктов:

- Системный фантом
- Ежедневная и ежемесячная проверка обеспечения качества.

Внимательно прочитайте этот раздел и следуйте всем инструкциям по планированию и проведению проверок качества.

Примечание. Эти инструкции представляет собой проверку производителя функции обеспечения качества. Свяжитесь с представителем сервисной службы, если согласно требованиям Вашей страны или местных органов власти необходимо проведение дополнительных проверок.

18.1. Системный фантом

Данный фантом можно использовать для оценки шести аспектов качества изображения.

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция

- Точность и однородность КТ-числа
- Шум на изображении
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Системный фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

Секция 1: Многофункциональная секция

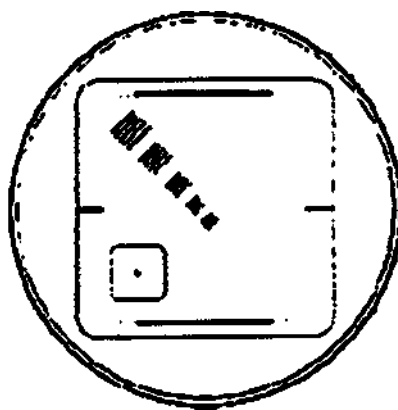


Рис.51. Многофункциональная секция

Многофункциональная секция используется для тестирования следующих параметров:

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения.

Секция 2: Вода

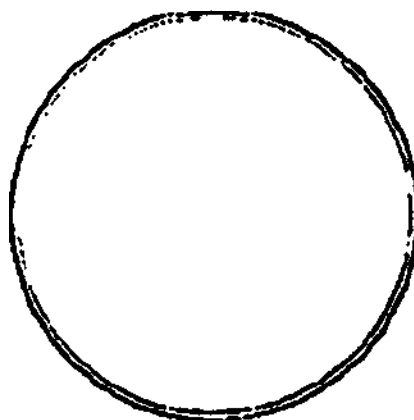


Рис.52. Секция 2: Вода

Секция «Вода» используется для тестирования следующих параметров:

- Точность и однородность КТ - числа
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Шум на изображении

18.2. График проверки качества

Ежедневная проверка

Цель обычной проверки - убедиться, что сканирующее устройство может обеспечить изображение наилучшего качества. При выполнении обычных проверок необходимо проверять следующее:

- Точность КТ - числа
- Шум и артефакты на изображении

Ежемесячная проверка

Выполняйте ежемесячную проверку в соответствии с рекомендуемым графиком Вашего учреждения. Данные этапы должны выполняться не реже одного раза в месяц.

- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Пространственное разрешение и артефакты - многофункциональная часть системных фантомов.

Расширенная проверка

Расширенная проверка - это приложение высокого уровня для врачей и специалистов по обслуживанию.

- Модуляционно-передаточная функция - многофункциональная часть системных фантомов.
- Толщина изображения - многофункциональная часть системных фантомов.

Примечание. Можете сохранить данные теста системных фантомов и вызвать их для маркера и измерения позже. Вы можете сохранить отмеченное изображение на системный компакт-диск или на съемный диск.

Ежедневная проверка

Водный фантом, являющийся частью системных фантомов, необходимо использовать при выполнении обычной проверки.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1 с
- Режим съемки: 16x1,25 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

4. Выберите изображение из этих изображений,

5. Поместите область интереса площадью 7000 ± 2000 мм² в центр водного фантома.

6. Проверьте следующие пункты:

- КГ - число: $0 \pm 4,0$ единиц по шкале Хаунсфилда
- Искажение на изображении (CO): $6 \pm 0,9$

Сканирование тела

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол тела, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1с
- Режим съемки: 16x1,25 мм
- Ядро реконструкции: мягкая ткань
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 35 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Ежемесячная проверка

Ежемесячная проверка выполняется с помощью многофункционального фантома из числа системных фантомов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом и многофункциональный фантом из числа системных фантомов в центр круга сканирования соответственно.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 250 мА
- Время вращения: 1 с

- Режим съемки: 16х0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

Расширенная проверка качества

Данная процедура поможет решить проблемы, которые встречаются при обычных проверках. Эти операции входят в число расширенных применений и могут использоваться только врачом и Вашим специалистом по обслуживанию.

Измерения модуляционно-передаточной функции

1. Поместите многофункциональный модуль из системных фантомов в центр поля обзора сканирования, убедившись, что вольфрамовая проволока диаметром 0,05 мм перпендикулярна направлению сканирования.
2. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Обычная проверка», а также со стандартным протоколом «Голова».
3. Нажмите «Сервис».
4. Выберите «Анализ изображения».
5. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.
6. Выберите - «модуляционно-передаточная функция».
7. Просмотрите изображение и найдите точку подключения.
8. Нажмите «Оценка» для отображения модуляционно-передаточной функции.
9. Убедитесь, что значение модуляционно-передаточной функции составляет не менее 4,5 нл/см, когда оно составляет 10%.

Измерение толщины томографического среза (ширина среза)

Эта функция используется для проверки толщины (ширины) изображения в томографе при ежемесячной проверке. Доступный протокол зависит от типа компьютерного томографа.

1. Установите водный фантом системы для измерения ширины среза.
2. Выполните горизонтальное сканирование.
3. Запланируйте поперечный срез на изображении, как показано в следующем примере: пунктирная линия указывает на запланированное сканирование:



• Для этого может потребоваться отрегулировать «наклон стойки» таким образом, чтобы ось водяного фантома была перпендикулярна плоскости вращения.

4. Отрегулируйте положение «Стол внутри/наружу» водяного фантома для большей точности.
5. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Регулярная проверка», а также в стандартном протоколе КК мозга.
6. Нажмите «Сервис».
7. Выберите «Анализ изображения».
8. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.

9. Выберите «SSP»

10. Щелкните значок «Прямоугольник» и перетащите мышью, чтобы закрыть изображение проводника прямоугольником.

11. Нажмите «Анализ», чтобы измерить толщину.

12. Повторите эту процедуру с учетом следующих значений толщины и допусков изображения:

- $0,625 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$,
- $1,25 \text{ мм} \pm 50\%$,
- $2,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

19. Требования к месту установки медицинского изделия.

Принимая во внимание удобство оператора в кабинете для компьютерной томографии и пациентов, а также рабочее пространство, необходимое для обслуживания системы. Рекомендуемая площадь кабинета для сканирования составляет 30 м² (6,0 х 5,0 м); минимальное значение площади составляет 22,4 м² (5,6 м х 4,0 м).

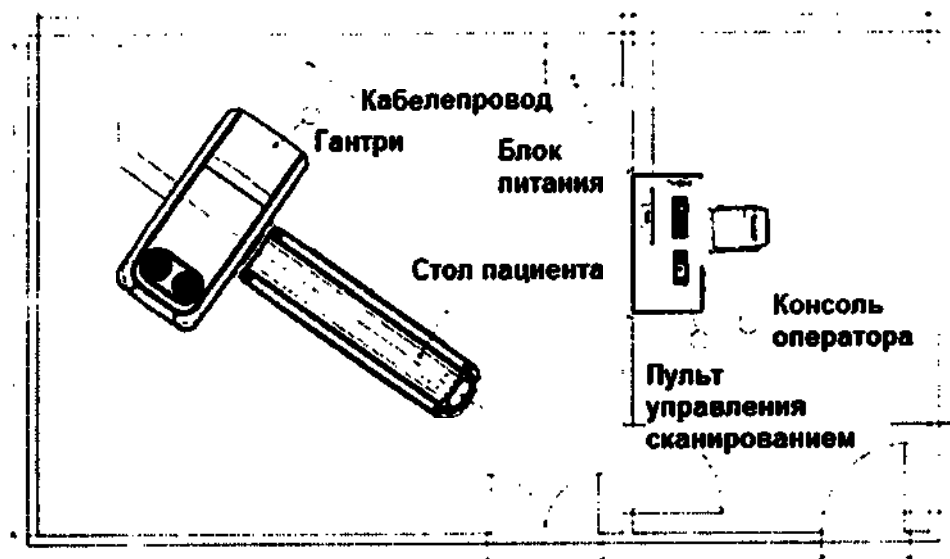


Рис.53. Схема установки изделия в кабинете

Радиационная защита

Система КТ это рентгеновское оборудование; место установки должно соответствовать требованиям радиационной защиты. Кроме того, квалифицированные специалисты по радиологии должны рассмотреть и утвердить проект места установки с учетом размещения оборудования,

предполагаемой еженедельной рабочей нагрузки и строительных материалов стен, полов, потолков, дверей и окон, требований к радиационной защите и протоколов для кабинета для томографического обследования.

Экранирующая защита кабинета для сканирования должна основываться на распределении рассеяния от оборудования КТ и фактическом использовании оборудования для проектирования уровня радиационной защиты. Рассеянное распределение оборудования КТ описано в разделе 15.8 «Кривая распределения рассеянного излучения». Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/мАс при 140 кВ. Доза облучения в фактическом положении корректируется в соответствии с параметром рентгеновской экспозиции (мА и время экспозиции).

В установке для экранирования помещения для системы КТ также должны быть предусмотрены механизмы блокировки дверей и индикатор рентгеновской экспозиции.

Строительные материалы

Пол кабинета для томографического обследования следует считать несущим. Опорная поверхность Гентри и стола пациента должна быть установлена на прочном бетоне или другом подобном основании и не должна располагаться на гибкой плитке или основании. В противном случае по прошествии некоторого времени основание может деформироваться и выравнивание стола пациента и Гентри станет невозможным.

Несущая способность пластины стола пациента в системе КТ составляет 250 кг, несущая способность пола должна выдерживать вес оборудования и пациента

Требования к окружающей среде

Предполагается, что этот продукт будет использоваться для медицинских учреждений. Во время установки и использования системы КТ необходимо постоянно определять температуру системы КТ, чтобы обеспечить соответствие окружающей среды следующим требованиям:

- **Температура окружающей среды**

Кабинет для томографического обследования: 20 °C ~ 26 °C;

Операторная: 18 °C ~ 28 °C.

- **Влажность**

Кабинет для томографического обследования: 30% ~ 70%, без конденсации;

Операторная: 20% ~ 80%, без конденсации.

- **Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа**

Примечание. Перед включением системы в помещении должны поддерживаться условия окружающей среды, указанные выше, не менее 24 часов. Эти условия должны постоянно поддерживаться, когда система находится под напряжением и/или используется.

Требования к питанию

Система KT Dominus 16 использует трехфазную четырехпроводную систему электропитания (3-фазное 380 В переменного тока + защитное заземление). Чтобы обеспечить нормальное использование системы, рекомендуется использовать независимую систему электропитания и заземления, особые требования представлены следующим образом:

- Расчетная мощность: 70 кВА
- Входное напряжение: трехфазное 380 В переменного тока, колебания напряжения не более $\pm 10\%$;
- Частота: 50 Гц или 60 Гц, допуск не более ± 3 Гц;
- Межфазное равновесие: в пределах 2% от наименьшего межфазного напряжения;
- Сопротивление заземления. Полное сопротивление между заземлением блока питания и землей не должно превышать 2 Ом.

Требования к охлаждению системы

Требования к охлаждению не включают охлаждение других элементов, таких как освещение в помещении, персонал или оборудование, не относящееся к КТ - системе. Требования к охлаждению диктуются подсистемой, чтобы можно было планировать каждое помещение комплекса КТ - помещений

Таблица 16. Требования к охлаждению.

Подсистема	Минимальный допуск (Watt/BTU/ч)
Генери	7355/25102
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Блок питания	600/2048

20. Монтаж медицинского изделия

20.1. Установка системы

Монтаж Гентри

Процедура монтажа Гентри

- Уберите все транспортные упаковочные материалы из Гентри, а затем переместите Гентри на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите Гентри и установите его в кабине для томографических обследований.
- Подготовьте шаблон установки Гентри и стола и отметьте положение болтов у основания стола и Гентри на напольной поверхности;
- Снимите установочный шаблон скан-Гентри и стола, сделайте монтажные отверстия по отметкам болтов основания для Гентри и стола. Диаметр отверстий - 12 мм, а глубина - 10 см;
- Переместите сканер в позицию монтажа и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Уберите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор Гентри по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите Гентри на фундаментных болтах.

Установка стола пациента

Процедура установки стола пациента:

- Удалите все транспортные упаковочные материалы со стола пациента, а затем переместите стол на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите стол и установите его в кабине для томографических обследований;
- Переместите стол перед Гентри сканера и поставьте его в вертикальное положение, выровняйте монтажные отверстия и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Снимите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор стола по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите стол на фундаментных болтах.

Установка консоли оператора

Процедура установки консоли оператора:

- Подготовьте подходящий стол для консоли оператора и поместите его перед окном наблюдения кабинета для сканирования;
- Установите хост-оборудование под столом или рядом с ним. Это зависит от условий помещения;
- Поместите монитор, клавиатуру и мышь, а также блок управления сканированием на стол. Убедитесь, что оператор способен обозревать пациента на столе с этого положения.

Блок питания

При размещении блока питания необходимо учитывать размер и форму кабинета для томографического сканирования, расположение и расстояние распределительного щита, предоставляемого больницей, и другие факторы, определяющие его местоположение. Рекомендуемое место для блока питания в кабине - это место в углу, где отсутствуют помехи для блока питания при ежедневном использовании.

Примечание. Кабель между блоком питания и распределительным щитом питания предоставляется пользователями

Кабельное соединение системы

Кабели

В соответствии с расположением компонентов системы, установите силовой, заземляющий и сигнальный кабели системы в кабельканал или в подходящем месте, соответственно, аккуратно уложив их. Силовой и сигнальный кабели должны быть как можно дальше друг от друга. Не скручивайте кабели между собой.

Подсоединение силового, заземляющего и сигнального кабелей системы

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели к системе.

Световой индикатор, подключение центральной блокировки дверных механизмов

Подключите индикатор и регулируемый переключатель.

- Подключение светового индикатора экспозиции;
- Подключение индикатора питания системы (если на участке предоставляется эта инструкция);

- Одновременно подключите регулируемый переключатель в соответствии с типом регулируемого переключателя (нормально разомкнутого или нормально замкнутого), предоставляемого пользователями, выполните соответствующие настройки на панели управления питанием.

Питание системы, заземление

Убедитесь, что главный выключатель питания на блоке питания и выключатель питания на распределительном щите питания находятся в выключенном состоянии, а затем подключите провод заземления и трехфазные кабели питания между входом адаптера питания и распределительным щитом

Включение системы

Этапы перед включением питания

Перед включением системы выполните следующие задачи и проверьте следующее:

- Используйте таблицу испытаний сопротивления заземления для измерения сопротивления заземления между блоком питания и компонентами системы и убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом;
- Убедитесь в удалении транспортного блока с Гентри и освободите фиксатор вращения;
- Обязательно удалите транспортный блок со стола пациента;
- Убедитесь, что настройка входного напряжения на блоке питания находится в правильном положении.
- Убедитесь, что автоматический выключатель в нижнем правом углу задней панели на Гентри сканера находится в выключенном состоянии.

Выполните следующие шаги для включения системы:

- Замкните выключатель питания на распределительном щите, измерьте входное напряжение блока питания и убедитесь, что значение трехфазного сетевого напряжения находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните главный выключатель питания системы на блоке питания и измерьте две группы выходного напряжения на блоке питания. Значение напряжения трехфазной линии группы 1 находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормального диапазона $220\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните автоматический выключатель в правом нижнем углу задней панели Гентри;
- Включите главный выключатель на консоли управления оператора. Система загрузится, и на экране консоли появится главный экран системы

Проверка функций системы

После включения системы выполните следующие действия, подтверждающие исправность функции сканирования:

- Функция позиционирующего света - в норме
- Функции подъема/опускания, втягивания/выдвигания стола пациента в норме;
- Функция наклона Гентри – в норме;
- Функция голосового вызова – в норме;
- Функция разведывательного сканирования - в норме, позиционирование изображения

отображается нормально:

- Функция аксиального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.
- Функция спирального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.

Проверка функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного останова на сканере и консоли в норме.
- Убедитесь, что сканирование невозможно, когда вход в кабинет для томографического сканирования открыт;
- Убедитесь, что индикатор экспозиции работает правильно

Проверка производительности изображения

После подтверждения основных функций системы выполните следующую проверку производительности изображения:

- Выполните полную калибровку изображения;
- Откалибруйте значение КТ, чтобы убедиться, что значение КТ для воды составляет 0 ± 4 ед.

Хаунсфилда, а для воздуха -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда;

- Убедитесь, что на изображениях воды и воздуха отсутствуют артефакты

Завершение работы

Резервное копирование данных о состоянии системы

После подтверждения всех функций системы и производительности изображения основные данные системы (данные о состоянии системы) должны быть сохранены, чтобы предотвратить восстановление системы после аномальной ситуации, такой как повреждение системного жесткого диска или сбой системы.

Очистка системы и кабинета

После того, как все системные функции и производительность изображения подтверждены, основные системные данные (данные о состоянии системы) должны быть сохранены,

- Проверьте, соответствуют ли температура и влажность кабинета для сканирования и операторной системным требованиям;
- Очистите внешние поверхности подсистем и компонентов оборудования;
- Убедитесь, что стены и пол кабинета для томографического сканирования и операторной чистые.

21. Комплектность

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).

2. Держатель головы осевой.

3. Удлинитель деки.

4. Подкладка под голову опорная.

5. Подкладка опорная на стол.

6. Подкладка опорная под колени.

7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).

8. Переключатель педальный.

9. Держатель фантома.

10. Фантом для калибровки изображений.

11. Фантом для испытаний.

22. Маркировка медицинского изделия

На медицинское изделие устанавливается этикетка размером 100x80 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- наименование медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата производства
- режим работы;
- электрические характеристики;
- знак «Рабочая часть прибора, Класс 1, тип В»
- знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак радиационной опасности;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничения атмосферного давления»;
- Ограничительные манипуляционные знаки: «Не сидеть», «Не толкать», «Не наступать»

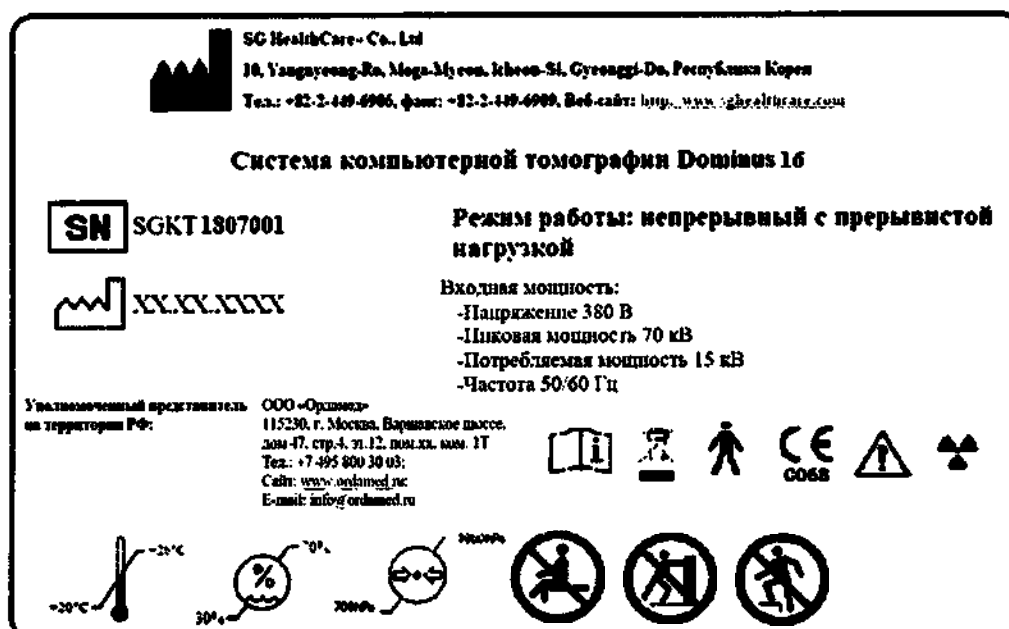
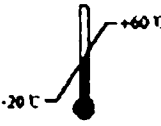


Рис.54. Макет маркировки Dominus 16

Таблица 17. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Соответствует директивам ЕС;

	Отходы электрического и электронного оборудования
	Знак радиационной опасности
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Не сидеть
	Не толкать
	Не наступать

На коллиматор устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

	SG HealthCare Co., Ltd 10, Yangnyeong-Ro, Mogu-Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея Тел.: +82-2-449 6906, факс: +82-2-449 6909, Веб сайт: http://www.sghealthcare.com
КОЛЛИМАТОР	
REF XXXXXXXX	SN XXXXX  XX.XX.XXXX

Рис.55. Макет маркировки изделия

Таблица 18. Обозначение маркировки на этикетке.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На детектор устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

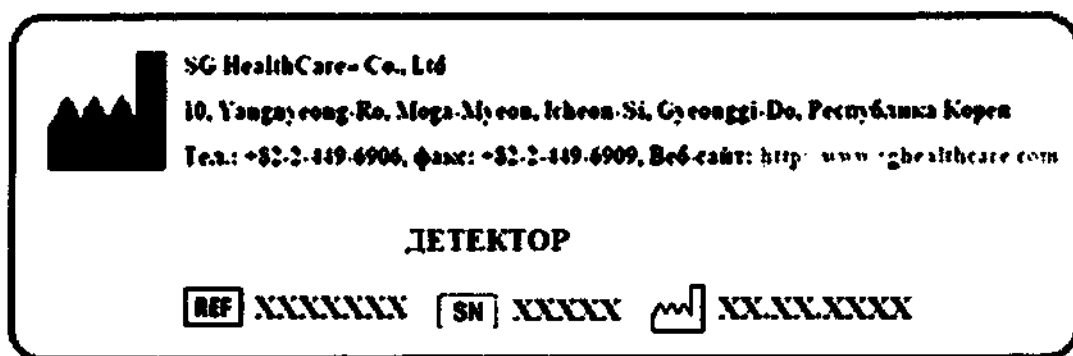


Рис.56. Макет маркировки изделия

Таблица 19. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На Гентри устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

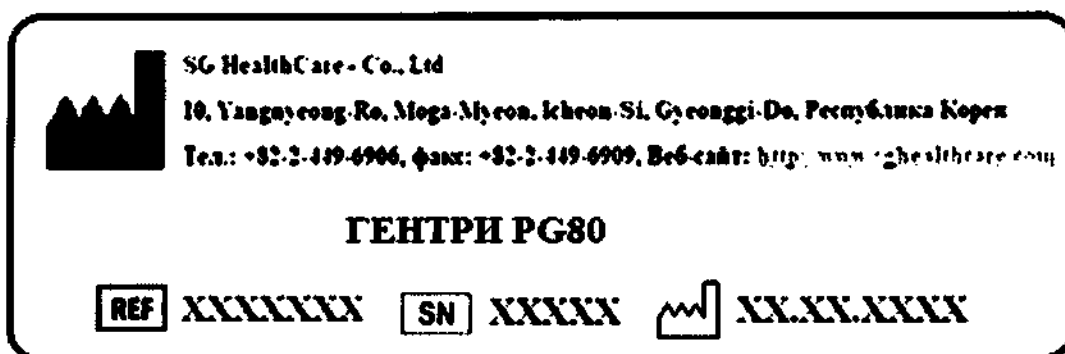


Рис.57. Макет маркировки Гентри

Таблица 20. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На консоль оператора устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

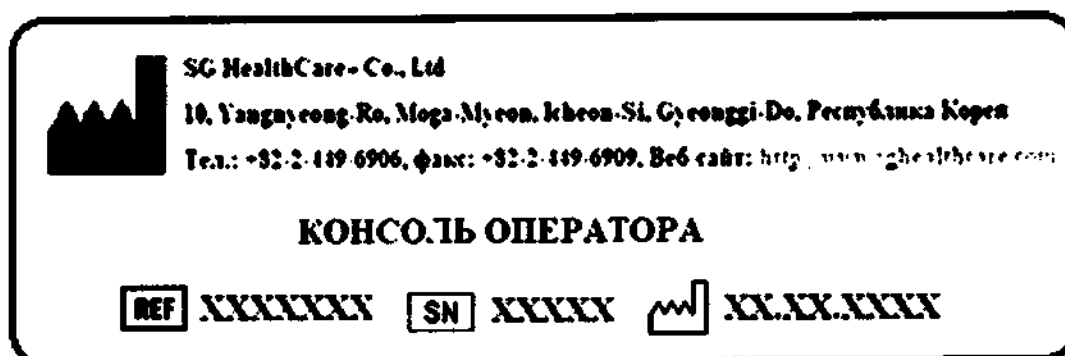


Рис.58. Макет маркировки консоли оператора

Таблица 21. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На стол пациента устанавливается этикетка размером 80х50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

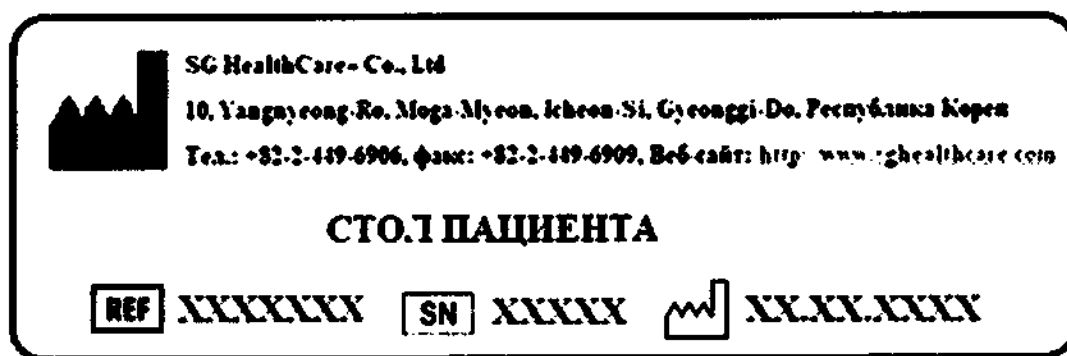


Рис.59. Макет маркировки стола пациента

Таблица 22. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На держатель головы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

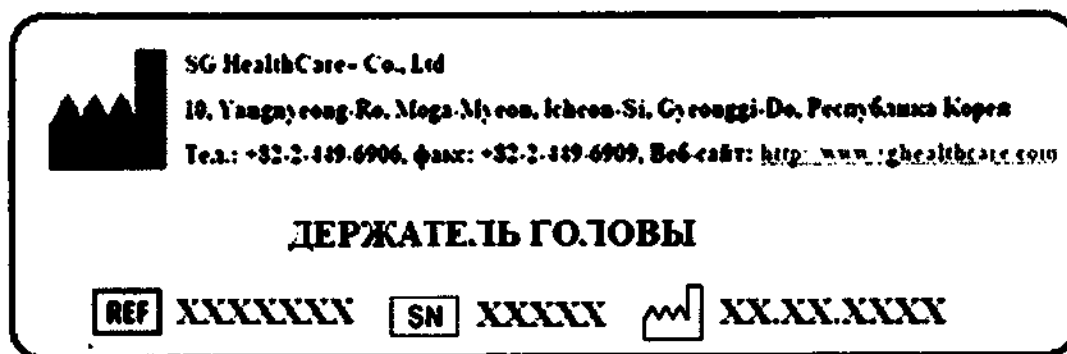


Рис.60. Макет маркировки держателя головы

Таблица 23. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

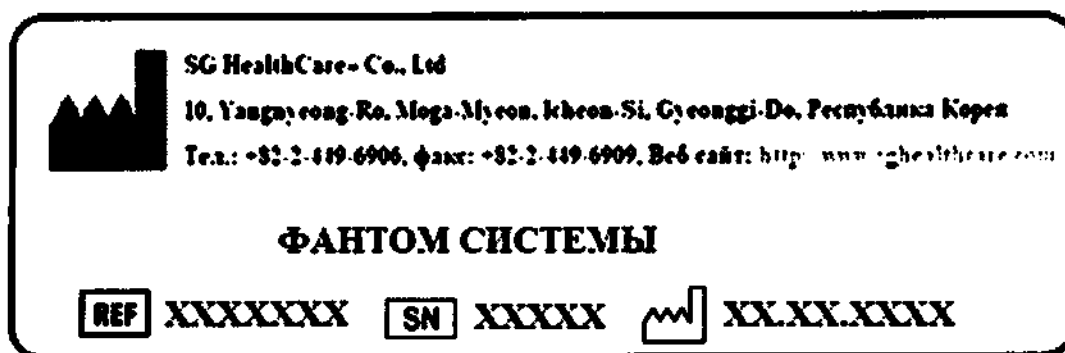


Рис.61. Макет маркировки фантома системы

Таблица 24. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

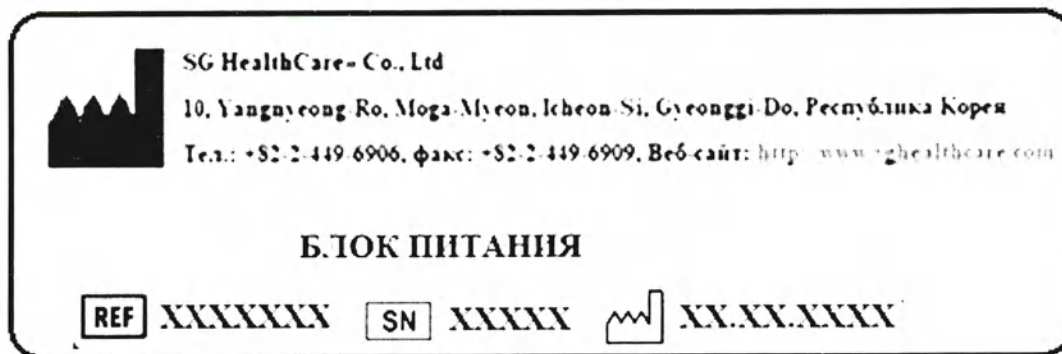


Рис.62. Макет маркировки блока питания

Таблица 25. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На транспортную упаковку наносятся символы согласно ГОСТ 14192:

- наименование и адрес компании
- наименование медицинского изделия
- знак «Вверх»;
- знак «Осторожно! Хрупкое»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не кантовать»;
- знак «Штабелировать запрещено»;

- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;

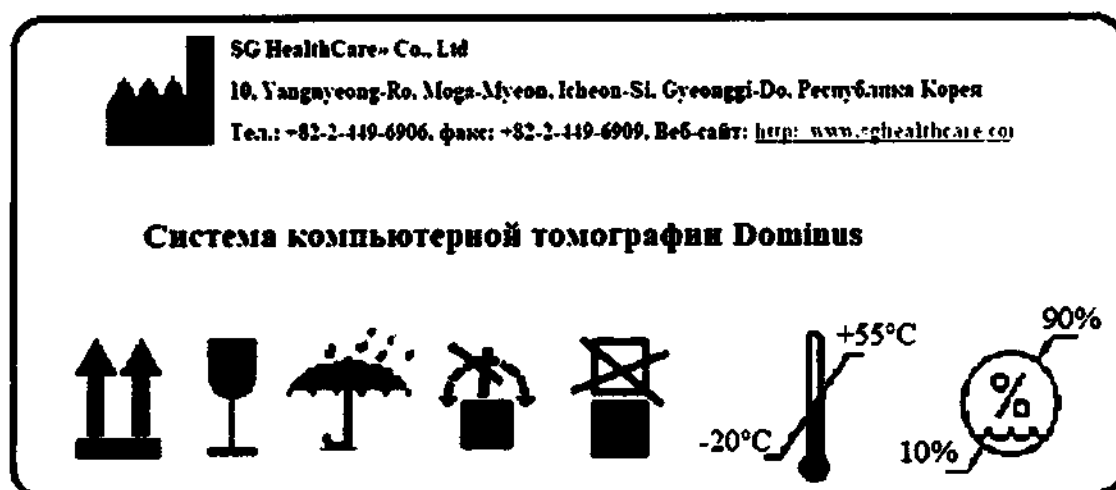
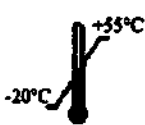
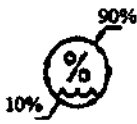


Рис.63.Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 26. Обозначение маркировки на транспортной упаковке.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Не штабелировать
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Медицинское изделие может иметь другие символы на корпусе.

Таблица 27. Символы на медицинском изделии

Символ	Значение
	Переменный ток
	Защитное заземление (на землю)
	Рабочее заземление (на землю)
	Медицинское изделие типа В
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Общее предупреждение, внимание
	Лазерное излучение
	Предупреждение, электрический ток
	Не толкать
	Минимальная фильтрация
	Большое фокусное пятно
	Малое фокусное пятно

Предупреждающие знаки

На медицинском изделии используются предупреждающие знаки:

Наружные предупреждающие этикетки

- 1) Предупреждающие этикетки о лазерном излучении расположены в нижней части передней крышки Гентри, как показано ниже:

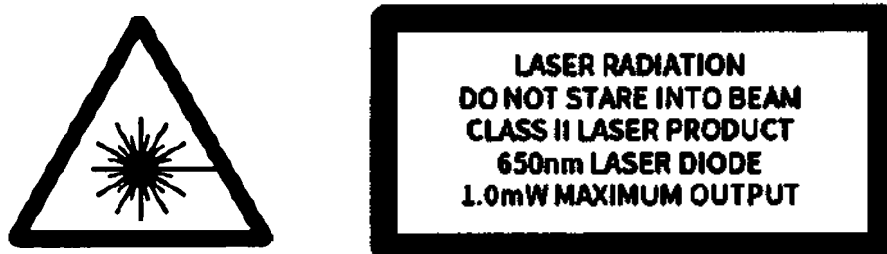


Рис.64. Лазерное излучение

«Лазерное излучение

Не смотрите прямо на лазерный луч

Лазерное устройство класса II

Лазерный диод 650 нм

Максимальная выходная мощность 1.0 мВт»

2) Предупреждающий символ лазерного излучения расположен на передней крышке Гентри, как показано ниже:

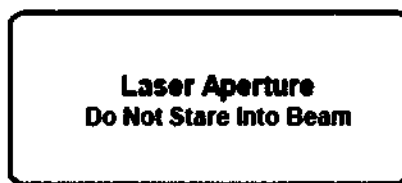


Рис.65. Апетура лазера

«Апертура лазера

Не смотрите прямо на лазерный луч»

3) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на следующем рисунке:



Рис.66. Внимание! Защемление рук

4) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон задней панели стола, как показано на следующем рисунке:



Рис.67. Внимание! Защемление

5) Этикетка с информацией о допустимой нагрузке на стол, как показано ниже:

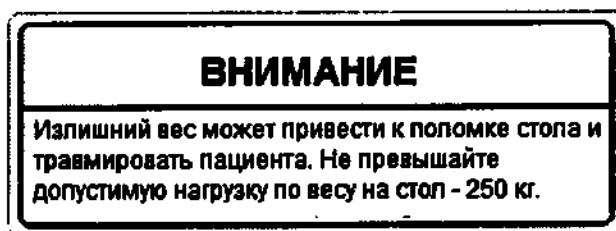


Рис.68. Допустимая нагрузка на стол

6) Этикетка на удлинителе стола, как показано ниже:

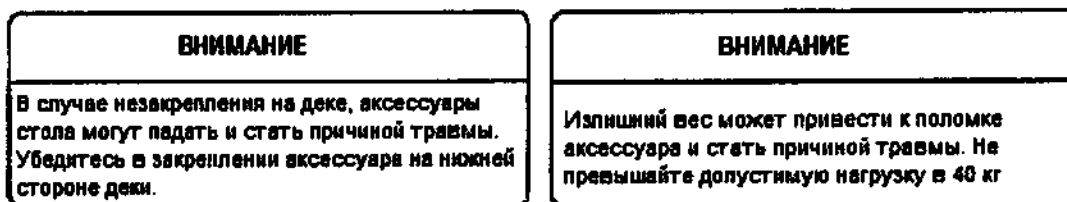


Рис.69. Этикетка на удлинителе стола

7) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

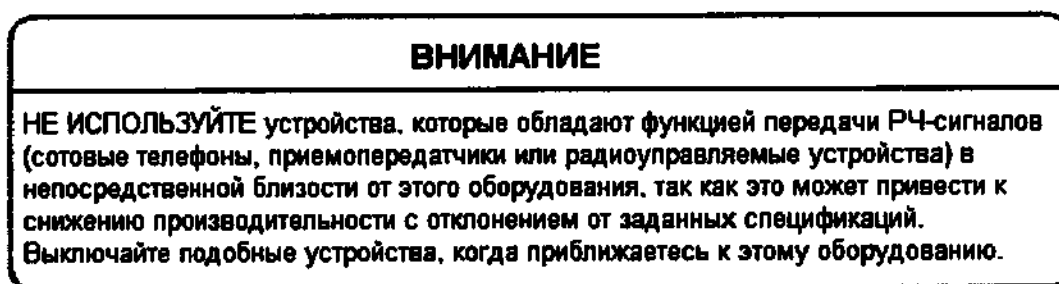


Рис.70. Этикетка консоли управления

8) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

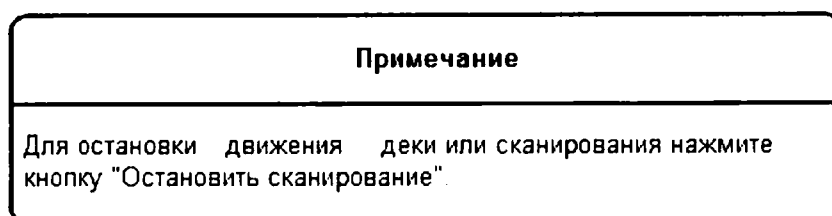


Рис.71. Этикетка консоли управления

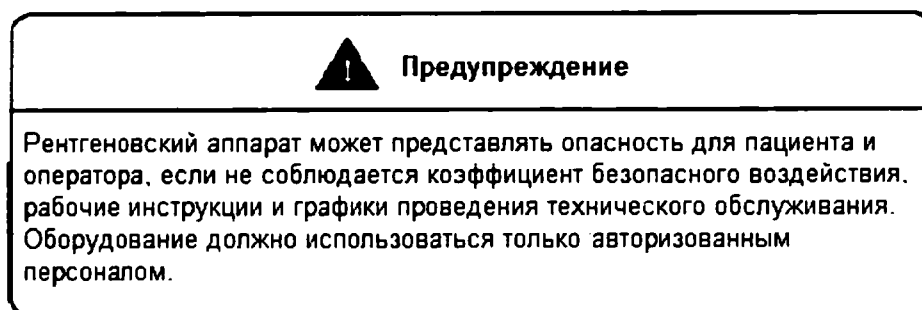


Рис.72.

9) Этикетки, предупреждающие о возможном защемлении рук на передней и задней крышке Гентри:



Рис.73. «ВНИМАНИЕ! Защемление рук»

23. Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в дощатые ящики.

Гентри помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2350х1220х2440

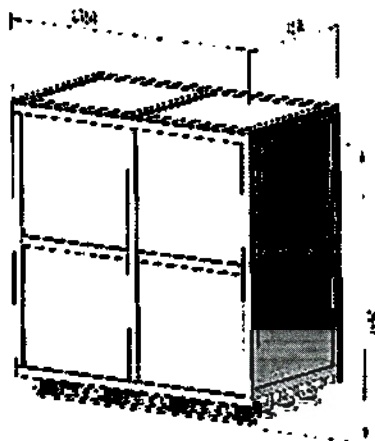


Рис.74. Транспортная упаковка Гентри

Стол пациента помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2800х900х830

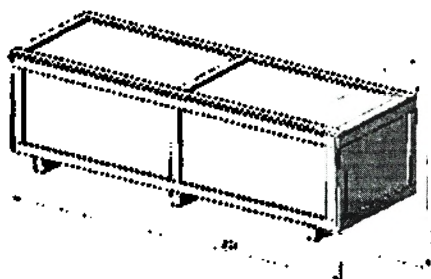


Рис.75. Транспортная упаковка стола пациента

Консоль оператора помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 1000х700х850

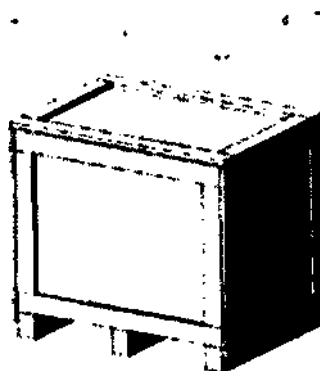


Рис.76. Транспортная упаковка консоли оператора

Принадлежности упаковываются в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2050х1180х1180

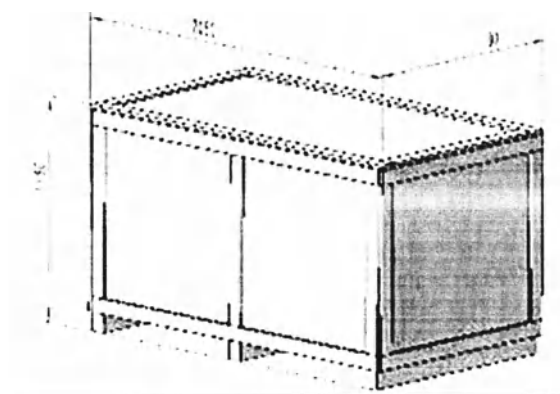


Рис.77. Транспортная упаковка принадлежностей

Блок питания упаковывается в дощатый ящик размером ДхШхВ, мм: 1000х700х950

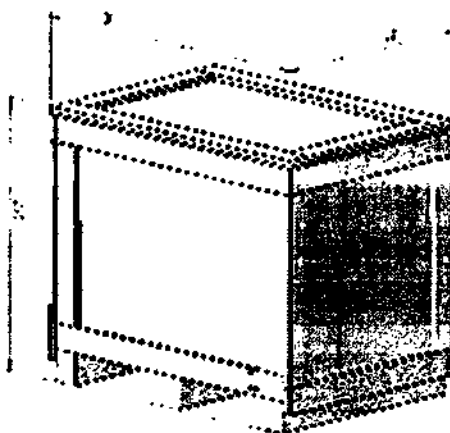


Рис.78. Транспортная упаковка блока питания

Этапы упаковки:

- Медицинское изделие помещается в дощатый ящик.
- Дощатый ящик оборачивается в алюминиевую пленку
- Дощатый ящик оборачивается в пластиковую пленку

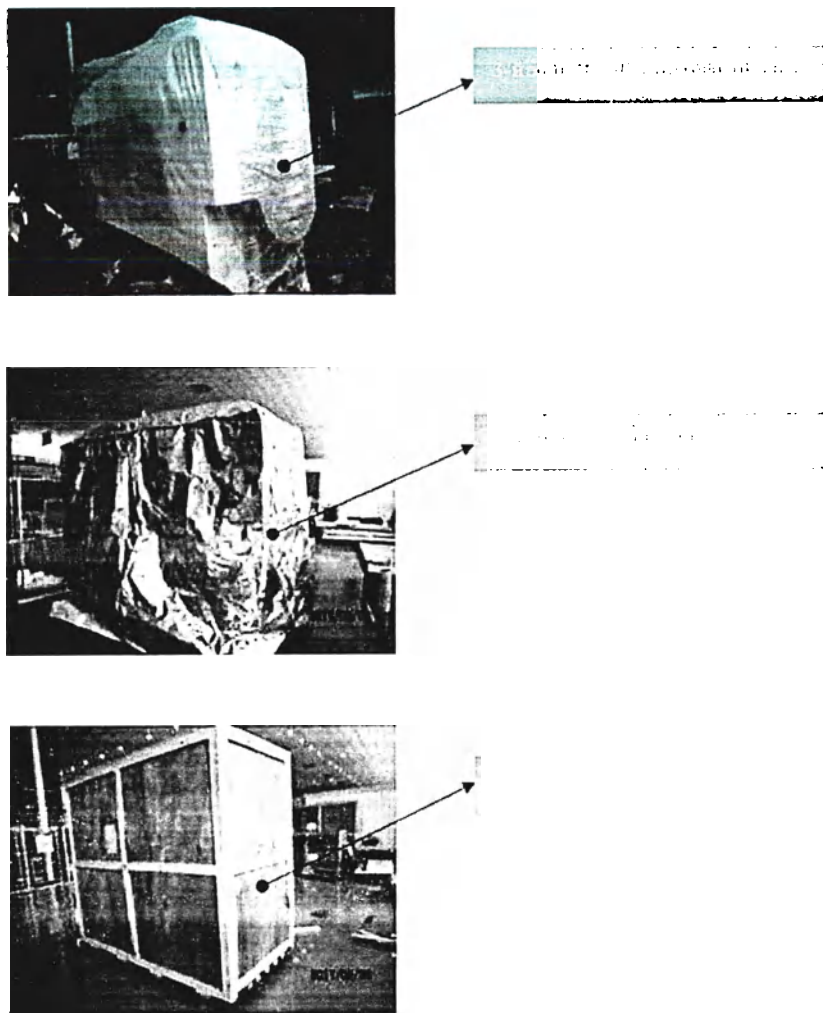


Рис.79. Этапы упаковки медицинского изделия

24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

SAC GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности

SAC GB 9706.11-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Медицинские диагностические рентгеновские источники в сборе. Частные требования к безопасности рентгеновских трубок в сборе

SAC GB 9706.12-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности. Третьи - параллельное стандартное диагностическое рентгеновское оборудование - общие требования к радиационной защите.

SAC GB 9706.14-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности вспомогательного оборудования для рентгеновского оборудования.

SAC GB 9706.15-2008 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности 1. Параллельный стандарт: требования к безопасности медицинской электрической системы

SAC GB 9706.18-2006 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности оборудования для рентгеновской компьютерной томографии

SAC GB/T 10151-2008 Медицинское рентгеновское оборудование. Высоковольтные кабельные вилки и розетки, технические условия

SAC GB7247.1-2012 Безопасность лазерных устройств - Часть 1: Классификация оборудования, требования

SAC GB/T 19042.5-2006 Оценка и плановое тестирование отделений медицинской визуализации - Часть 3-5: Рентгеновская компьютерная томография

- EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- EN 60601-1-3:2008/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании

- EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство использования

- EN 60601-2-28:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики

- EN 62304:2006/AC:2008 Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств

- EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение практического подхода к медицинским устройствам

- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-44. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

• EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (ISO 10993-1: 2009)

• EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5 - Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)

• EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2010)

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов.

ГОСТ Р МЭК 60526-2001 Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов.

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Присмочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии.

ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.

СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.

ГОСТ Р 55771-2013 Изделия медицинские электрические. Томографы рентгеновские компьютерные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.

25. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 28. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температурный диапазон	
Помещение сканирования	от 20°C до 26°C
Помещения контроля	от 18°C до 28°C
Диапазон влажности	
Помещение сканирования	От 30% до 70% без конденсации
Помещение контроля	От 20% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Таблица 29. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Таблица 30. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

26. Меры предосторожности

Последовательность действий в аварийной ситуации

Аварийная остановка

Чтобы остановить систему, остановить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновских лучей, нажмите любую из следующих красных кнопок аварийного останова: одну – на КТ-модуле, вторую – с левой и правой стороны перед каждой гентри, и третью – с левой и правой стороны позади каждой гентри, если установлена дополнительная задняя панель.

Экстренное освобождение пациента

Если голова пациента находится с загрузочной стороны гентри, а туловище и ноги находятся на другом конце, пациент должен быть освобожден по направлению ног. Если голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и, прежде, чем переместить стол, поверните голову в сторону.

Установка и техническое обслуживание

Обеспечение электробезопасности и заземления корпуса или демонтаж кабелей должно проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом. Система может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих правилам электробезопасности (или действующим правилам), применимым к данному классу оборудования. Система КТ должна быть заземлена отдельным проводом. Нейтральный конец цепи не может считаться клеммой заземления. Оборудование с кабелями должно быть подключено к правильно заземленной трехконтактной розетке. Не используйте два-три адаптера.

Механическая безопасность

Разборка корпуса должна проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом.

Взрывозащищенность

Запрещается использовать систему в среде, в которой присутствуют взрывоопасные газы или пары (например, некоторые анестезирующие газы). Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву.

Противопожарная безопасность

Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву. Проводящие жидкости, проникающие в рабочие компоненты цепи ОС, могут вызвать короткое замыкание и пожар электрического происхождения. Поэтому запрещается размещать какую-либо жидкость или пищу на части ОС или любой другой модуль системы. В зонах медицинского обслуживания должны быть полностью приняты, соблюдены и усилены все противопожарные меры. Должны быть предусмотрены электрические и неэлектрические огнетушители. Оператор медицинского электрооборудования должен в полной мере ознакомиться с использованием огнетушителей, а также пройти обучение эксплуатации огнетушителей и

местным противопожарным нормам. При обеспечении безопасности необходимо попытаться выключить систему до начала пожаротушения. Это снизит риск поражения электрическим током.

Мобильные телефоны и аналогичные изделия

Система KT Dominus соответствует применимым стандартам ЭМС. Другое радиоэлектронное оборудование (например, некоторые мобильные телефоны), превышающее пределы стандартов ЭМС, может влиять на работу системы.

Радиационная безопасность

Предупредительная световая сигнализация об излучении

Когда начинается сканирование, на индикаторной панели гентри в помещении сканирования, на модуле КТ в помещении управления, а также на входе в помещение сканирования загорается предупредительная световая сигнализация.

Проведение более одного сканирования в одной и той же томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного сканирования (т.е. сканирование в одном и том же положении), на консоли ОПЕРАТОРА отображается предупреждающее сообщение. Цель данного предупреждения – подсказать оператору обратить внимание на рентгенологическое воздействие, которому подвергается пациент после повторного сканирования в одном и том же положении.

Утечка масла

В рентгеновской трубке имеется система охлаждения масла, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

Безопасность при работе с лазером

Система KT Dominus 16 оснащена лазерным световым прицелом, который помогает оператору точно позиционировать пациента во время сканирования.

Меры предосторожности

В целях защиты медицинского персонала и пациентов применяются следующие меры предосторожности. Любой, кому необходимо находиться рядом с пациентом во время сканирования, при входе в зону, экранированную системой (рядом с гентри или задней частью мобильной защитной стенки), должен надеть защитную одежду (например, рентгенозащитный фартук) и использовать индикаторы эффективной дозы.

Врачи несут ответственность за защиту пациентов от нежелательного облучения.

- При возможности, необходимо всегда использовать защитный экран для гонад.
- Для детей необходимо использовать детский режим.

27. Информация о биологической совместимости

Медицинское изделие и принадлежности соответствуют требованиям к биосовместимости.

28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения

В комплектации монитора отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

29. Содержание технического обслуживания

Проекты регулярного технического обслуживания серии КТ семейства Dominus делятся на каждые шесть или двенадцать месяцев.

Таблица 31. Техническое обслуживание медицинского изделия

6 месяцев	12 месяцев	Часть	Содержание
V		Система	Проверить клемму заземляющего кабеля.
V		Система	Проверить работу кнопки аварийного останова. (Гентри/консоль оператора)
V		Система	Проверить индикатор рентгеновского излучения/остановить сканирование
V		Система	Проверить журнал ошибок
	V	Система	Проверить изображение (функциональные характеристики изображения)
	V	Система	Сформировать тест кривой фильтра
	V	Система	Проверить напряжение трубки и ток трубки
V		Гентри	Проверить крепление кабеля и аппаратное обеспечение
V		Гентри	Проверить лазерное позиционирование
	V	Гентри	Смазать главный подшипник
	V	Гентри	Проверить приводной ремень на изношенность
V		Гентри	Очистить контактное кольцо
V		Гентри	Проверить/очистить вентилятор (Трубка, DAS)
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение рентгеновской трубки
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение бака высокого напряжения
	V	Стол пациента	Проверить стабильность держателя головы.
V		Стол пациента	Проверить функцию разблокировки стола пациента.

	V	Стол пациента	Проверить рельс деки
V		Пульт управления КТ	Проверить плавный ход мыши
	V	Пульт управления КТ	Очистить монитор и корпус хост-системы.

Рекомендуется выполнять плановое техническое обслуживание всей системы КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным персоналом.

Ремонт

Серия КТ семейства Dominus - это оборудование со сложной конструкцией и точной сборкой. Инструмент для обслуживания представляет собой определенный риск для оборудования, поэтому любой вид обслуживания продукта или замена деталей должны выполняться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченный производителем. В противном случае производительность устройства не гарантируется, а также существует вероятность нанесения травмы стороннему персоналу по техническому обслуживанию.

30. Очистка

Система КТ не является водонепроницаемой. Поверхность системы можно чистить мягкой тканью, смоченной в теплой воде и отжатой почти досуха. Система включает в себя Гентри, консоль, стол, держатель для головы и аксессуары. При необходимости можно использовать спирт или мягкое мыло для очистки от грязи.

Примечание. При чистке внутри кнопки и отверстия Гентри следует соблюдать осторожность, чтобы жидкость не попала в Гентри.

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества должны быть приняты меры предосторожности.

31. Утилизация медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов

32. Совместимость с другим оборудованием.

Оборудование, представленное в данном руководстве, не должно использоваться с другим оборудованием или его частями, кроме случаев, когда признана их совместимость с системой.

Только компания «SG HealthCare» или третья сторона, прямо уполномоченная SG HealthCare, может модифицировать это оборудование и/или добавлять на него детали. Модификация этого оборудования и/или добавление частей должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и местными действующими правилами.

Модификация этого оборудования и/или добавление деталей может привести к аннулированию гарантии компании «SG HealthCare», если эти работы выполняются персоналом, не прошедшим соответствующее обучение, и/или в случае использования неавторизованных запасных частей. Если техническое обслуживание для сложного технического оборудования выполняется персоналом, который не получил соответствующей квалификации и/или использует неавторизованные запасные части, существует вероятность серьезных повреждений оборудования и травмы

33. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 лет.

34. Гарантии производителя

Настоящее изделие изготовлено и прошло контроль качества в соответствии с самыми строгими требованиями.

Порядок осуществления компенсаций, связанных с проведением ремонта и возвратом средств, уплаченных за продукт, соответствует требованиям Закона о защите потребителей.

Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год.

Производитель обязуется провести на безвозмездной основе ремонт или заменить любой компонент медицинского изделия с принадлежностями в случае обнаружения дефекта при условии эксплуатации оборудования в нормальном режиме.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, связанные с ненадлежащим использованием оборудования или допуском к нему неквалифицированных специалистов.

Приложение 1: Рассеянное излучение

Защитное экранирование сканера способен оценить только специалист с соответствующей квалификацией. При оценке необходимо учитывать следующие факторы:

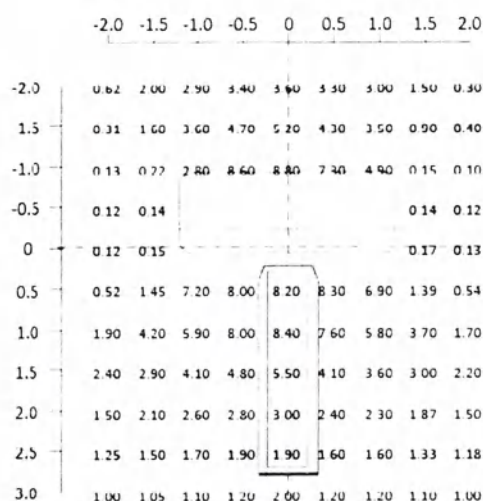
- Расположение оборудования
- Нагрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

Согласно требованиям стандарта МЭК 60601-2-44, пункта 203.13.2, данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают в себя ось вращения сканера КТ.

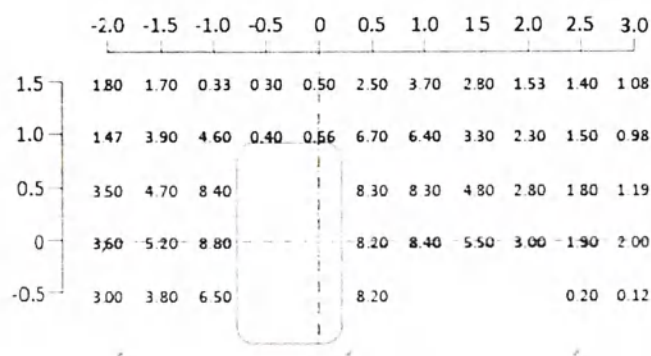
Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании полиэтиленового фантома дозы 320 мм.

Условия сканирования: 140 кВ, 32x0,625 мм, 250мА, 2с

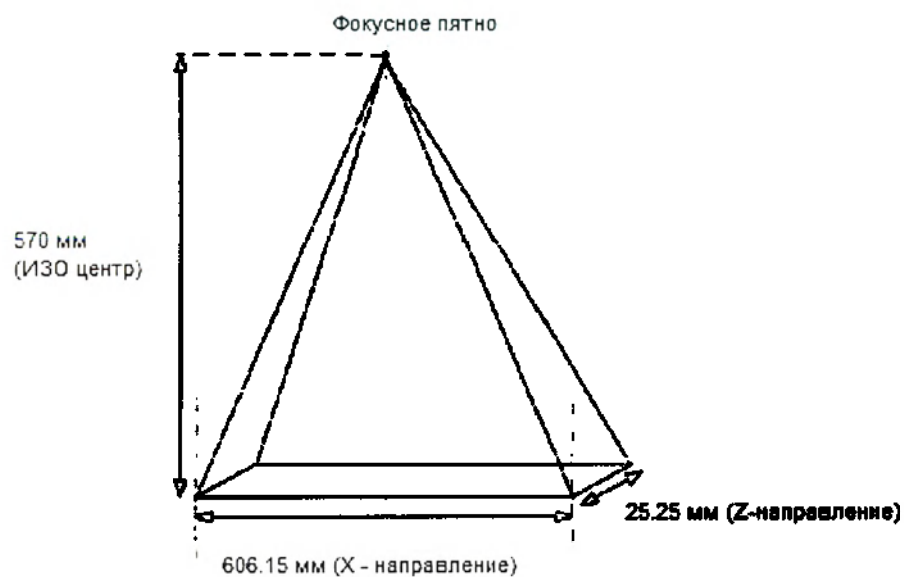
Масштаб: 0,5 м на ячейку; единица дозы: мкГр/100 мс



Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости



Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости

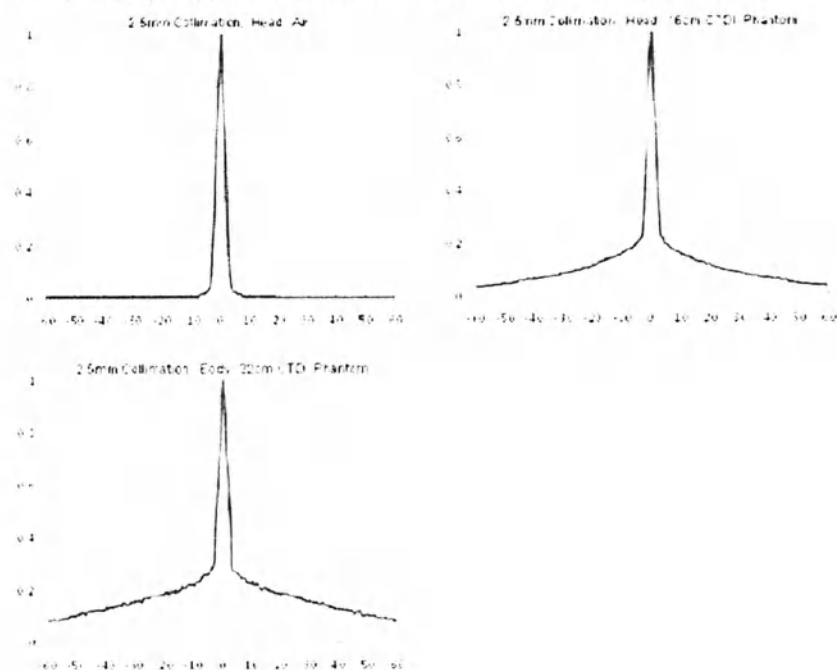


Максимальное поле излучения

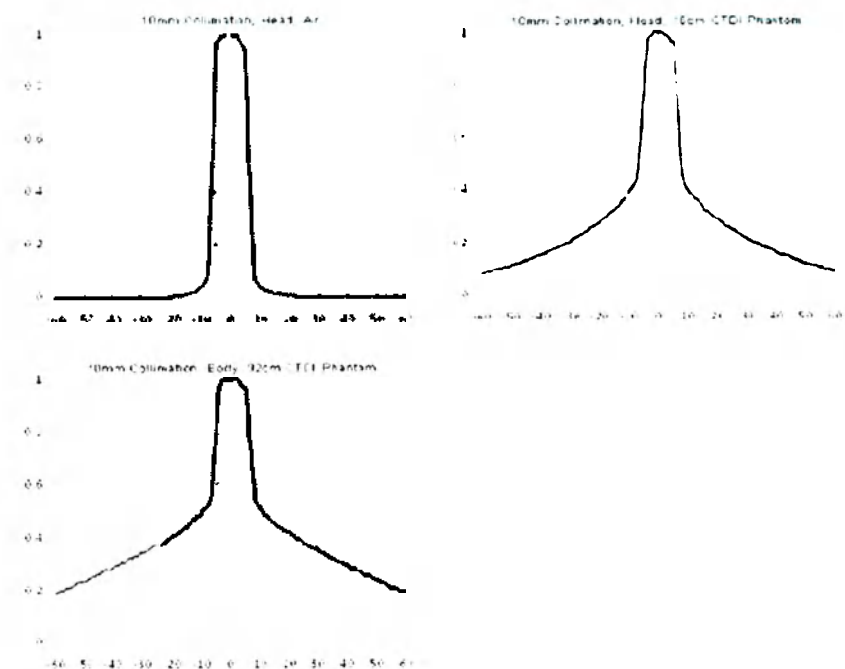
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с требованием стандарта МЭК 60601-2-44, пункт 203.13.2, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z , перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрированной на ИЗОЦЕНТРЕ, определяемой на свободном воздухе для одного аксиального сканирования, в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА головы и в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА тела представлено на графике ниже. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации: 2,5 мм ($4 \times 0,625$), 10 мм ($16 \times 0,625$) и 20 мм ($32 \times 0,625$). На графике профиля дозы два сегмента вертикальной линии выражают ширину $N \times T$ активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определенным как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов

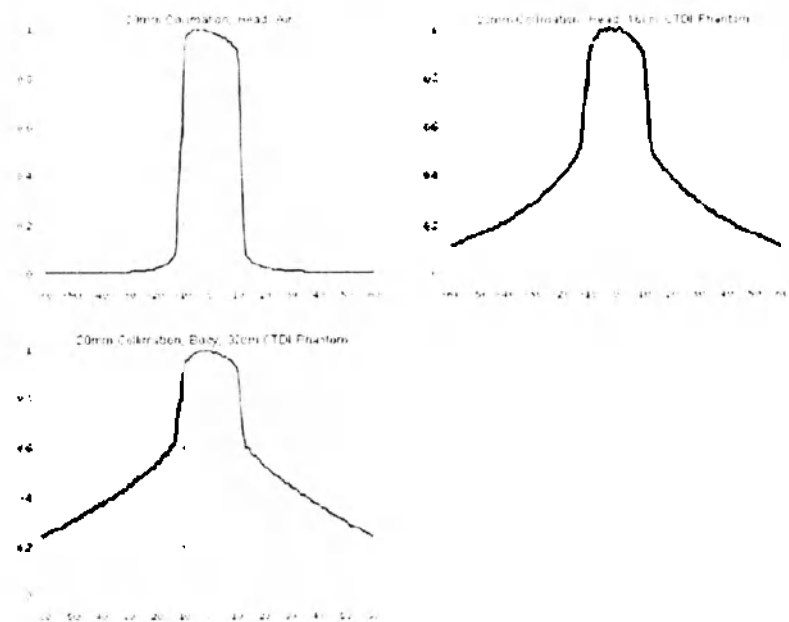
2.5-мм-(4X0.625)-Воздух-фантомная-доза-CTDI-и-профиль-чувствительности



10 мм (16X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDI и профиль чувствительности



20 мм (32X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDI и профиль чувствительности



Приложение 3: Электромагнитная эмиссия

Системы КТ семейства Dominus соответствуют применимым международным и государственным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые применяются к данной категории оборудования. Эти законы и стандарты устанавливают допустимый уровень электромагнитного излучения от данного оборудования, а также его способность защиты от воздействия внешних электромагнитных помех.

Описание основных характеристик продукта: в качестве оборудования для медицинской диагностической визуализации компьютерный томограф серии Dominus может выполнять томографическое обследование при определенных параметрах. Предусмотрена возможность реконструкции и отображения изображений на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих рабочих условиях, могут быть использованы для диагностических целей. Движущиеся части оборудования не совершают никаких непредсказуемых перемещений.

Электромагнитная совместимость системы КТ гарантирует нормальное функционирование ее основных функций, способность проведения КТ - сканирования пациентов и формирования КТ-изображений, пригодных для целей диагностики, а качество изображения соответствует основным требованиям, указанным выше, при использовании в среде ЭМС, описанной в таблицах 1.402, 1.403 и 1.404.

Система КТ может работать с отклонениями, а качество изображения может ухудшиться, что, в свою очередь, приведет к таким рискам, как неправильный диагноз и чрезмерное воздействие на пациента, если они используются в условиях электромагнитной совместимости, отличных от указанных.

Таблица 1.401

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС – Электромагнитная эмиссия		
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям стандарта	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система КТ Dominus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения

		от оборудования достаточно низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система КТ Dominus пригодна для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, которые не подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 1.402

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$, в течение 0.5 цикла ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 1.403

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативными и мобильными, радиотелефонными системами связи и любой частью системы КТ Dominus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос: $R = \sqrt{\frac{P}{f}}$ где R - расстояние, м; P - мощность передатчика, Вт; f - частота, МГц.
Излучаемые радиопомехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание			1
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание			2
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы КТ Dominus превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы КТ Dominus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы КТ Dominus. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 1.404

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой КТ Dominus	
Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой КТ Dominus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика

передатчика			
	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

등부 2024년 제954호

Registered No. 2024-954

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 에스지헬스케어 대표이사 김정수의 대리인 김예찬은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 사실을 인정하였다.

KIM YEA CHAN, attorney-in-fact of SGHEALTHCARE CO., LTD. CEO KIM JUNG SOO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

2024년 11월 13일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 13th day of November, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인 이용철 사무소
소속
서울동부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 송파구 올림픽로 130 은성빌딩 3층 303호

Name of the office
Yong-Cheol Lee Notary Public Office
Belong to
Seoul Eastern Prosecutors' Office
Address of the office
#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul

이 용 철

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 13, 2015 under Law No. 11823.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE YONG CHEOL

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of YONG-CHEOL LEE NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 13/11/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024W5CG6HO

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



Страница 1

[Форма № 41]

303 Зд. «Ынсон», 130 Оли
Сонпа-гу, Сеул (#303 Eunseong
Bldg. 130 Oly Songpa-gu Seoul)

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

ТЕЛ 02-2042-1100
ФАКС 02-2042-8800

Регистрационный номер 2024-954

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg. 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul)

/печать: Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли/

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании

должность

Ким Чжон Су (Джейсон Ким)

(Kim Jung-Soo (Jason Kim))

ИМЯ

«ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.»

(SG Healthcare Co., Ltd)

/подпись/

подпись

/печать: «ЭсДжи

Хэлскеа Ко.,

Лтд.» (SG

Healthcare Co.,

Ltd.), КЕНГИ,

КОРЕЯ/

М.П.

/печать:

/неразборчиво/

Дата

11.11.2024

/печать:

/неразборчиво/

Инструкция по применению

**«Система компьютерной томографии Dominus 16 в составе,
с принадлежностями»**

Регистрационный №: 2024-954

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЙЕ ЧАН (KIM YEA CHAN),
уполномоченный представитель компании
«ЭСДЖИ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.»
(SG HEALTHCARE CO., LTD.), доверенное лицо
генерального директора г-на КИМ ЧЖОН СУ
(KIM JUNG SOO), лично присутствовал и
подтвердил подлинность подписи на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

/печать

В подтверждение чего скрепляю настоящий
документ своей подписью и печатью
13 ноября 2024 г. в этом офисе.

Название офиса

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

Относится к юрисдикции

Прокуратуры Восточной части Сеула

Адрес офиса

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu
Seoul)

/печать/

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Данный офис уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея выполнять функции
нотариуса с 13 марта 2015 года, в соответствии с
Законом № 11823.

210 x 297 мм Бумага долготного хранения (1 лист) 79г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Данный официальный документ

2. подписан

ЛИ ЙОНГ ЧОЛЬ (LEE YONG CHEOL)

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЕН-ЧХОЛЬ
ЛИ**

Удостоверено

Веб-сайт для проверки подлинности апостиля:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. Дата: **13.11.2024**

7. Удост. орган: Министерство Юстиции

8. № **XXA2024W5CG6HO**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/

/подпись/

Ким Хён Кук (Kim Hyoung Kook)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Зубовская Валентина Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1307.

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



В.А.Зубовская

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 130 (сто тридцать) листов.

В.А.Зубовская

[별지 제41호 서식]

#303 Eunseong Bldg, 130 Oly
Songpa-gu Seoul

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

TEL 02-2042-1100
FAX 02-2042-8800

Registered No. 2024-955

7.3.2

130m

NOTARIAL CERTIFICATE

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/㎡)



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

President

(должность/position)

Kim Jung-Soo (Jason Kim)

SGHealthcare Co., Ltd. (имя/Name)

CEO (подпись/signature)



М.П. / Stamp

Дата/Date

2024-11-11

Instruction for Use

Computed tomography system Dominus 32 included, with
accessories

2021

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия.....	4
3. Производитель медицинского изделия	4
4. Уполномоченный представитель производителя.....	4
5. Классификация	5
6. Назначение медицинского изделия	5
7. Область применения	5
8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты	5
9. Потенциальные потребители	6
10. Описание медицинского изделия.....	6
11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	12
12. Управление Гентри	32
13. Функции программного обеспечения	35
14. Инструкция по работе с компьютерным томографом	44
14.1. Запуск.....	44
14.2. Разогрев рентгеновской трубки.....	44
14.3. Ежедневная калибровка.....	45
14.4. Отключение	46
14.5. Управление наклоном и функционирование стола	47
14.6. Сканирование пациента.....	50
14.7. Процедура сканирования.....	55
14.8. Отложенное сканирование.....	58
14.9. Съемка	59
14.10. Вкладка «Информация о сканировании»	59
15. Отслеживание болюса	60
15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса.....	62
15.2. Отслеживание болюса.....	65
16. Реконструкция изображения	66
17. Ежедневный комплект.....	67
18. Обеспечение качества изображения.....	75
19. Требования к месту установки медицинского изделия.....	81
20. Монтаж медицинского изделия.....	84
21. Комплектность	88
22. Маркировка медицинского изделия	89

23. Упаковка медицинского изделия.....	103
24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	105
26. Меры предосторожности	108
27. Информация о биологической совместимости.....	111
28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения	111
30. Очистка.....	112
31. Утилизация медицинского изделия	112
32. Совместимость с другим оборудованием.	112
33. Срок годности	113
34. Гарантии производителя	113
Приложение 1: Рассеянное излучение.....	114
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности.....	116
Приложение 3: Электромагнитная эмиссия	118

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии Dominus 32 в составе, с принадлежностями (далее: система/изделие/ Система КТ Dominus 32).

1.1. Состав медицинского изделия

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт.
(при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).

2. Держатель головы осевой.

3. Удлинитель деки.

4. Подкладка под голову опорная.

5. Подкладка опорная на стол.

6. Подкладка опорная под колени.

7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).

8. Переключатель педальный.

9. Держатель фантома.

10. Фантом для калибровки изображений.

11. Фантом для испытаний

2. Разработчик медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

3. Производитель медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

4. Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ордамед» (ООО «Ордамед»)

Адрес: 115230, г.Москва, шоссе Варшавское, д.47, к.4, эт 12, пом.20, ком 1Т

5. Классификация

Классификация защиты от поражения электрическим током: Класс I,

Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX0,

Оборудование рассчитано на непрерывную работу с прерывистой нагрузкой.

Степень защиты от поражения электрическим током для рабочей части: Тип В.

IEC 60601-1-2 Группа 1, Класс А, медицинское изделие для излучаемых эмиссий

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 26.60.11.113.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

6. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях.

7. Область применения

Диагностические исследования в медицине методом компьютерной томография. Радиология, лучевая диагностика, хирургия, ангиология, кардиология, педиатрия, травматология, онкология и неврология.

8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

8.1. Показания к применению:

- обследование головы
- обследование сосудов
- обследование тела

8.2. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Следует максимально избегать применения томографического аппарата для беременных и младенцев. Эмбрион или плод беременной женщины, для которой обследование проводится по уважительной причине, должны быть максимально защищены под руководством врача. Для

младенцев, для которых обследование требуется по уважительной причине, должны быть обеспечены эффективные средства защиты от рентгеновских лучей под руководством врача.

8.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

9. Потенциальные потребители

Потребителем медицинского изделия является компетентный врач-рентгенолог.

10. Описание медицинского изделия

Система КТ Dominus 32 в качестве устройства диагностической визуализации предназначена для получения изображений, формируемых с учетом изменений в плотности ткани. Рентгеновский сигнал, проходя через тело пациента с разных направлений, подвергается компьютерной обработке, а затем используется для реконструкции изображения в поперечном срезе для целей диагностики. Качество изображения зависит от уровня энергии и количества рентгеновского излучения, проходящего через ткани. КТ-изображение не только может отобразить ткани с высокой плотностью (например, кости), но также способно визуализировать мягкие ткани.

Система КТ Dominus 32 представляет собой усовершенствованную систему визуализации срезов 32 с функцией вращательного сканирования в непрерывном режиме и состоит в основном из следующих основных компонентов и частей:

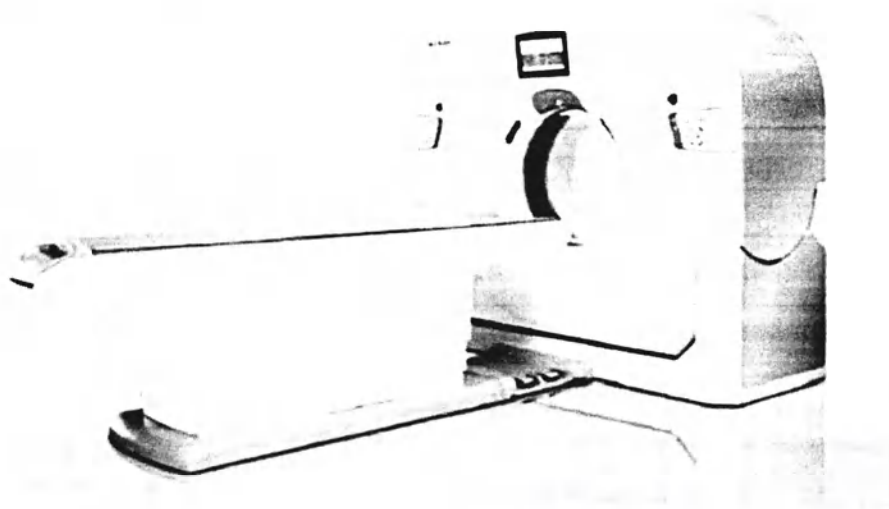


Рис.1. Общий вид системы КТ Dominus 32

- Консоль оператора

- Гентри: состоит из узла рентгеновской трубки (включая рентгеновскую трубку и корпус), генератора высокого напряжения, детектора и коллиматора.

- Стол пациента
- Блок питания
- Принадлежности

Консоль оператора используется для выполнения операций и мониторинга выполняемого сканирования и состоит из следующих частей:

- Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ)
- ЖК-дисплей
- Клавиатура и мышь
- Блок системный
- Система внутренней связи с пациентом
- Устройство хранения данных

Консоль оператора также используется для обеспечения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человек-машина, управление протоколом сканирования, реконструкция и постобработка изображений и т.д.

1) Пульт управления КТ. При запуске процесса сканирования через окно инструментов сканирования на экране, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления КТ. Пульт управления КТ состоит из светодиодного дисплея и нескольких кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения угла наклона Гентри и информирования о положении стола; кнопки и индикаторы



Рис.2. Пульт управления КТ

Где:

1. Аварийная остановка: эта кнопка используется для остановки Гентри, перемещения стола и рентгеновской эмиссии.

2. Включить: функциональная кнопка «Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (Вверх/Вниз)» или «центрирующий луч» не сработает, пока она не будет нажата и удержана, так как это кнопка активации указанных действий.

3. Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (вверх/вниз): используется для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях. Каждая из этих 4 кнопок управления не сработают, пока не будет нажата и удерживаться кнопка включения.

4. Включить/выключить центрирующий луч: используется для включения/выключения центрирующего луча. Эта кнопка не сработает если кнопка включения не нажата и не удерживается.

5. Ноль: используется для сброса текущей горизонтальной позиции стола на «0».

6. Переместить: используется для перемещения Гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и кнопок «Внутри/наружу и Вверх/Вниз», соответственно.

7. Индикатор готовности к пуску/пуск: мигание зеленого индикатора внутри этой кнопки означает готовность оборудования к экспозиции. Затем нажмите эту кнопку для запуска сканирования.

8. Прервать: используется для остановки сканирования и перемещения стола. Текущее сканирование будет прервано сразу после ее нажатия. В этом случае, если требуется запустить сканирование повторно, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования, и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

9. Связь «Интерком»: позволяет общаться с пациентом. Звук из кабинета для томографических обследований будет слышен при отпускании кнопки; оператор может поддерживать связь с кабинетом для томографического обследования при нажатии кнопки.

10. Индикатор рентгеновского излучения: желтый индикатор рентгеновского излучения внутри пульта управления КТ указывает на то, что идет рентгеновское излучение от устройства.

Кнопки управления сенсорным экраном: громкость системы внутренней связи можно регулировать с помощью сенсорного экрана; используется для предустановки положения. После активации предустановки положения, мигает кнопка «Переместить», после чего нажмите кнопку «Переместить», позволяя столу переместиться в предустановленную позицию.

Содержимое экрана: используется для индикации положения Гентри и стола:

Первая строка показывает горизонтальное положение стола;

Вторая строка – вертикальное положение стола;

Третья строка указывает на угол наклона Гентри.

2) Дисплей. Плюсовой дисплей используется для вывода на экран изображений и рабочих интерфейсов. Выключатель питания дисплея находится в правом нижнем углу передней панели. При включении дисплея, загорится светодиодный индикатор питания.

3) Система внутренней связи с пациентом позволяет оператору общаться с пациентом во время сканирования в реальном времени. Часть системы пациента включает в себя микрофон в отверстии Гентри и динамик на столе пациента; операторская часть включает в себя комплект динамика и микрофон на пульте управления КТ.

4) **Хранение данных.** Для хранения данных Вы можете использовать любую из следующих опций:

Внутренний жесткий диск

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файла необработанных данных и данных калибровки.

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков – это CD/DVD дисковод, который может записывать образы DICOM и необходимое программное обеспечение для просмотра на CD/DVD диски. Вы можете использовать его в качестве альтернативного способа для сохранения или передачи снимков пациента лечащему врачу.

Гентри

Гентри в основном используется в качестве опоры и для функции вращения, и включает рентгеновский излучатель, коллиматор, генератор высокого напряжения, детектор и, таким образом, служит для получения необработанных данных, необходимых для реконструкции изображений в поперечном срезе.

Передняя крышка Гентри также имеет панель дисплея в верхней части; имеет панель управления с каждой стороны, которая используется для запуска лазерного выравнивания света, расположенная рядом с Гентри и управления движением стола.

Кроме того, рядом с каждой панелью управления имеется один выключатель аварийной остановки.

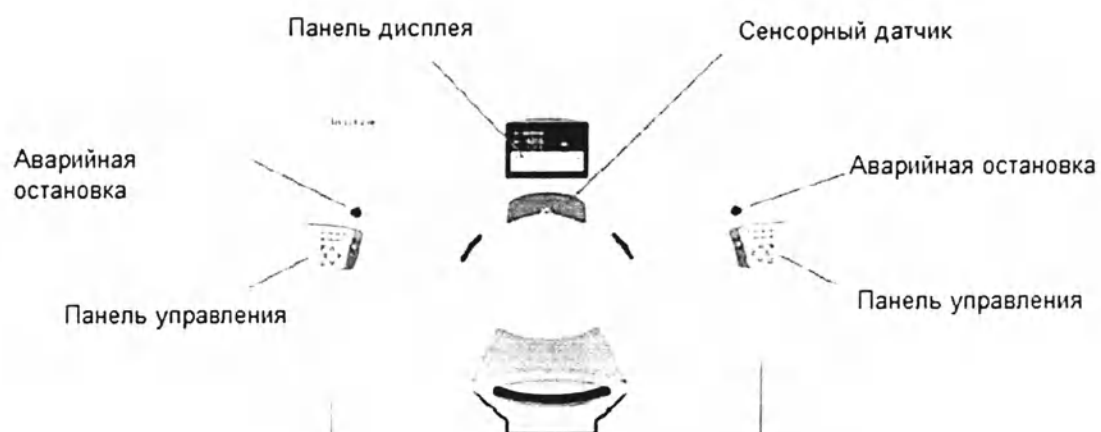


Рис.3. Гентри

Гентри состоит из генератора высокого напряжения, рентгеновской трубки, коллиматора, детектора.



Рис.4. Генератор высокого напряжения

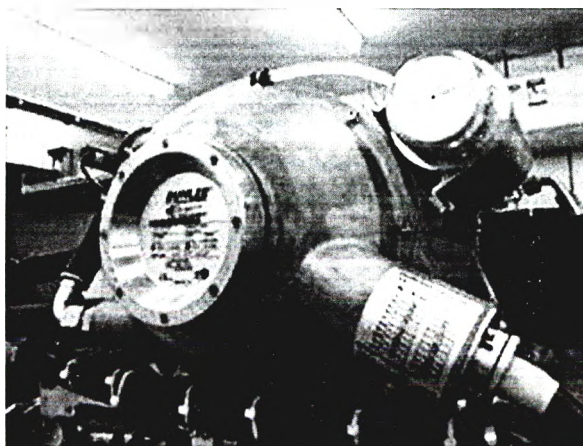


Рис.5. Рентгеновская трубка

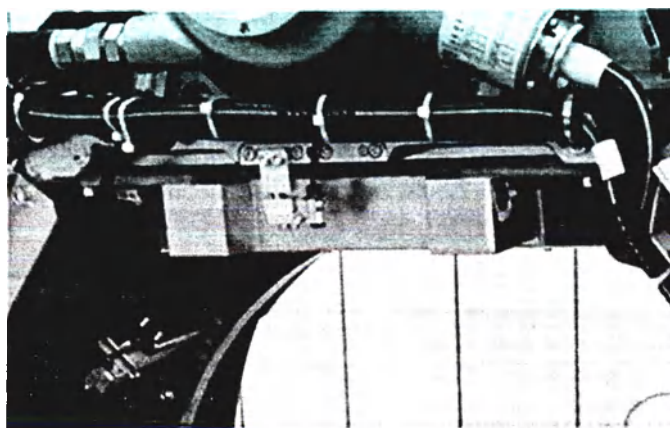


Рис.6. Коллиматор

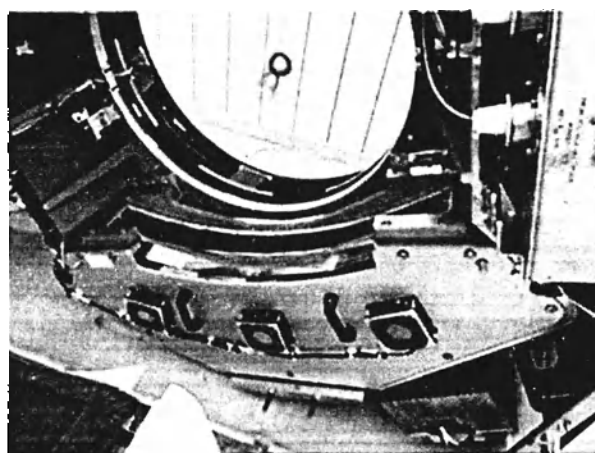


Рис.7. Детектор.

Стол пациента

Примерное позиционирование пациента может быть выполнено с помощью 3 кнопок быстрого доступа к заданному положению, расположенных на панели управления Гентри. А точная настройка положения также может быть выполнена с помощью кнопок вертикального и горизонтального перемещения стола для подготовки к сканированию.

Во время сканирования пациента можно также перемещать стол с помощью панели управления Гентри или пульта управления КТ.

После завершения сканирования, с помощью кнопок управления на панели управления Гентри или на пульте управления КТ в операторной можно переместить стол в соответствующее положение, чтобы облегчить пациенту спускание со стола.

Для удобства пациента устанавливается на стол подкладка, состоящая из полиуретана.

Схема подключения оборудования

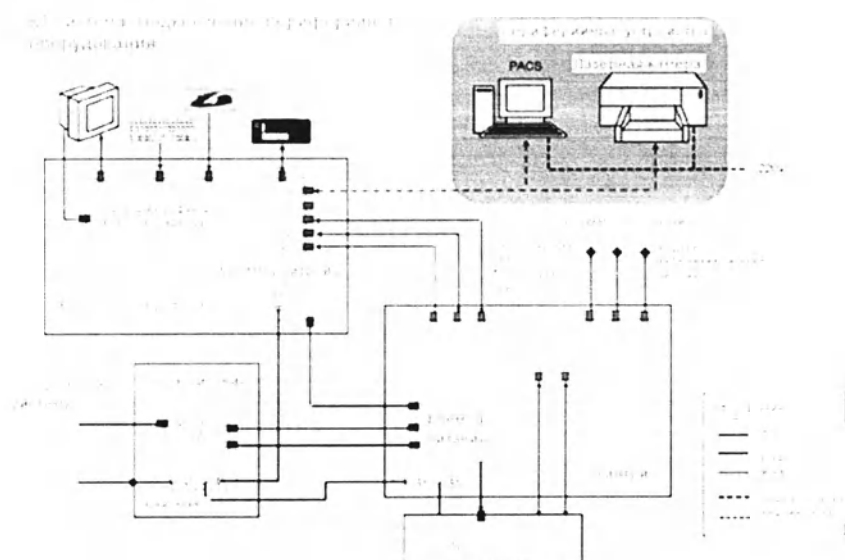


Рис.8. Схема подключения оборудования

11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия:

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Наименование, характеристики	Изображение
Система компьютерной томографии Dominus 32, составе Предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях	
Состав	

1) Гентри

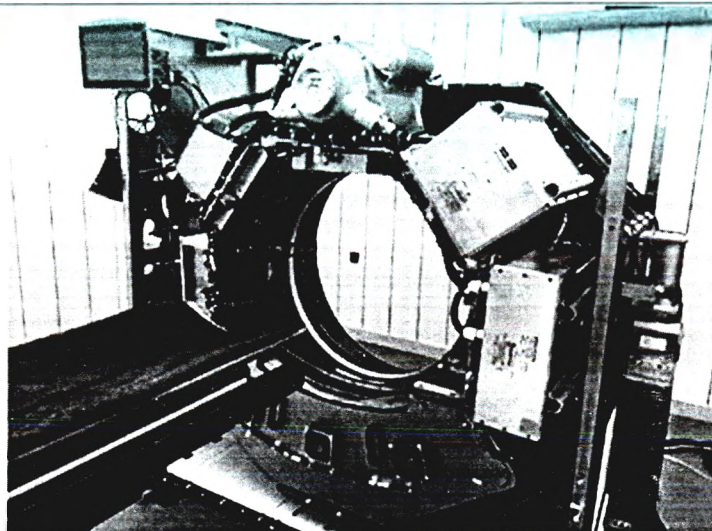
Габаритные размеры:

Глубина, мм: $1001 \pm 5\%$

Ширина, мм: $2210 \pm 5\%$

Высота, мм: $1970 \pm 5\%$

Вес, кг: $1800 \pm 5\%$



2) Стол пациента

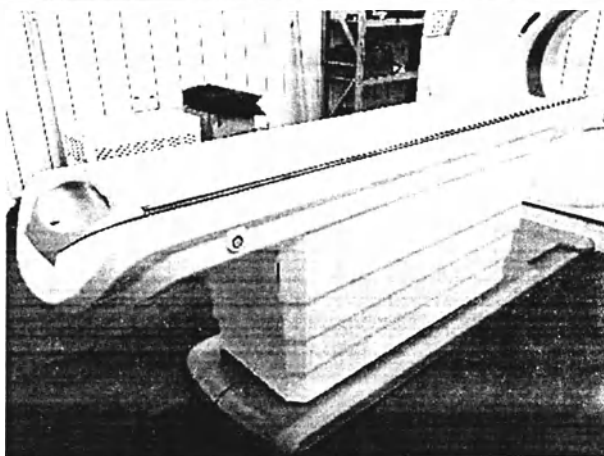
Габаритные размеры:

Длина, мм: $3072 \pm 5\%$

Ширина, мм: $610 \pm 5\%$

Высота, мм: $1086 \pm 5\%$

Вес, кг: $450 \pm 5\%$



3. Консоль оператора

Системный блок

Габаритные размеры:

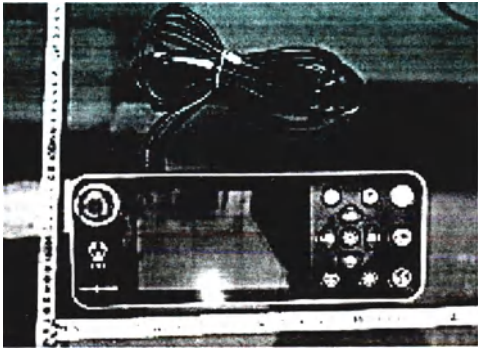
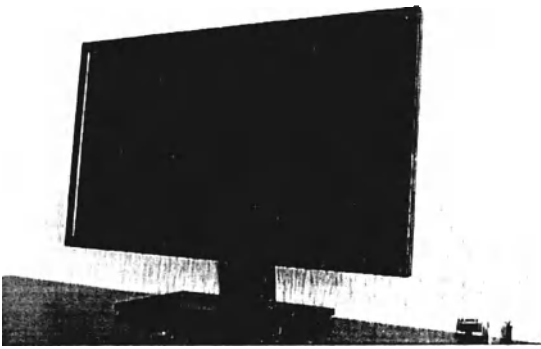
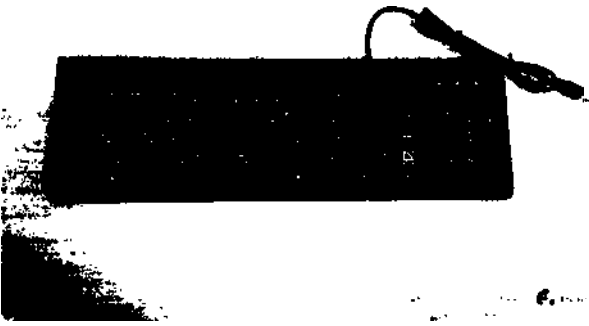
Длина, мм: $419 \pm 5\%$

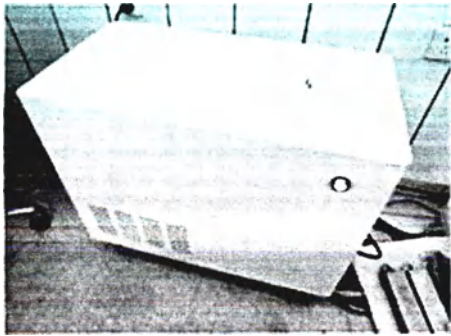
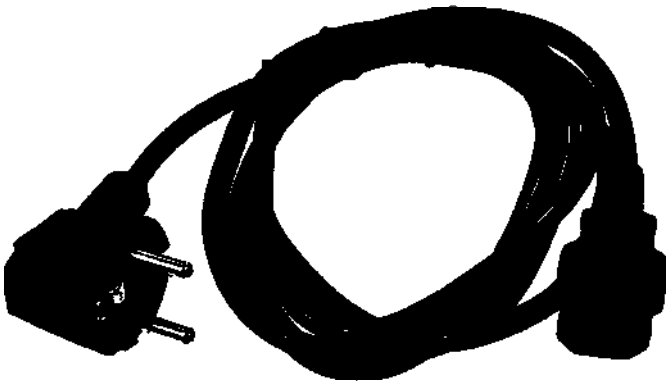
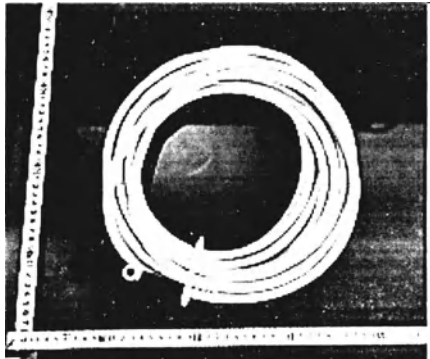
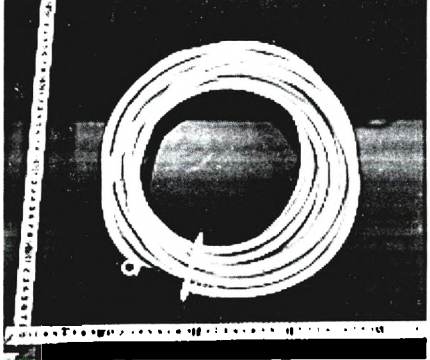
Ширина, мм: $152 \pm 5\%$

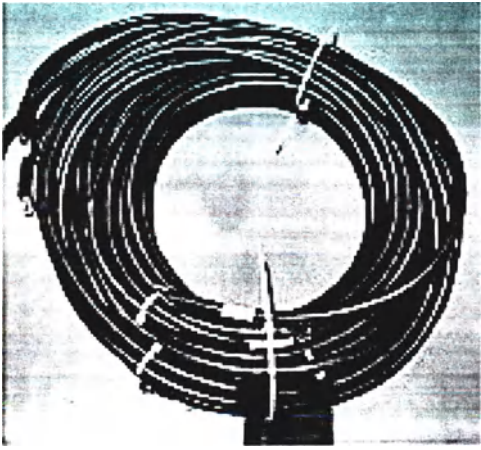
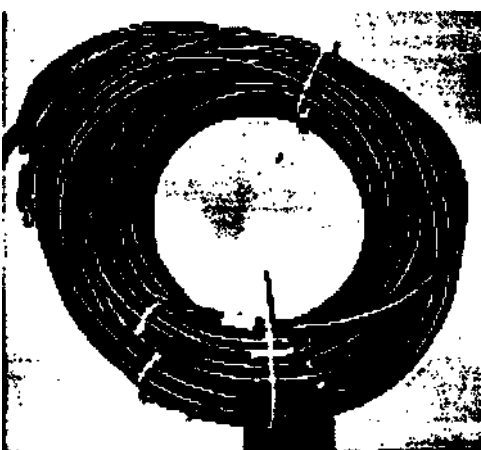
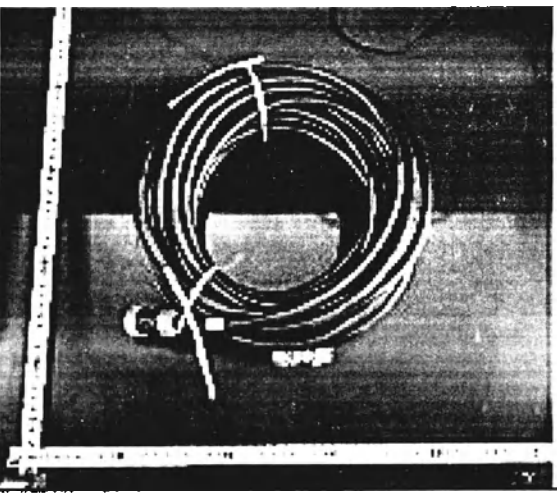
Высота, мм: $533 \pm 5\%$

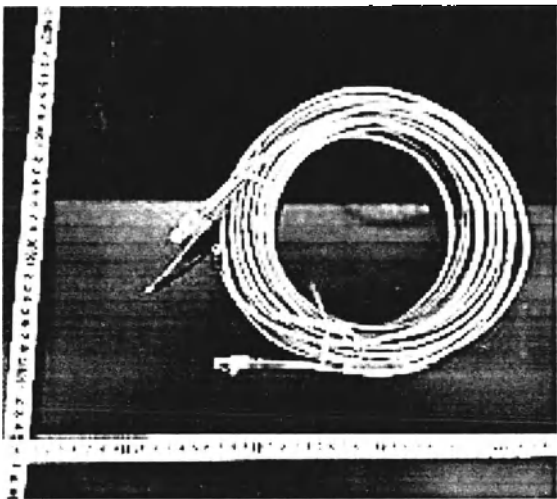
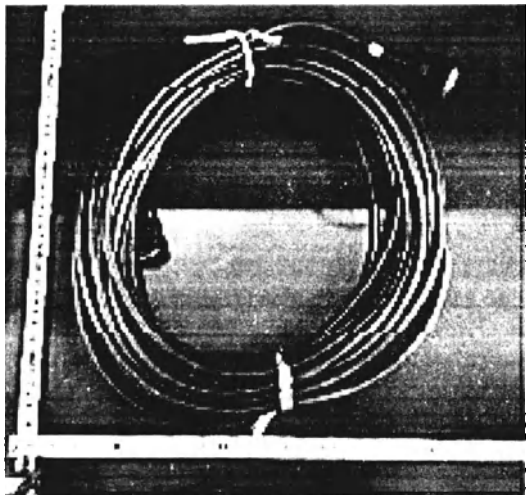
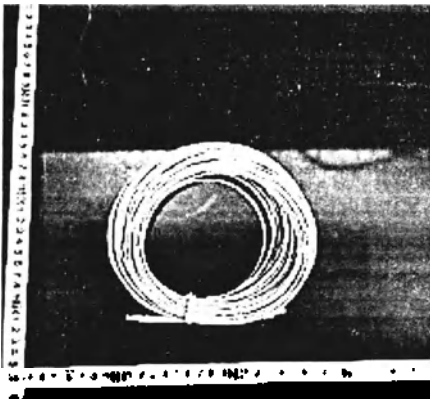
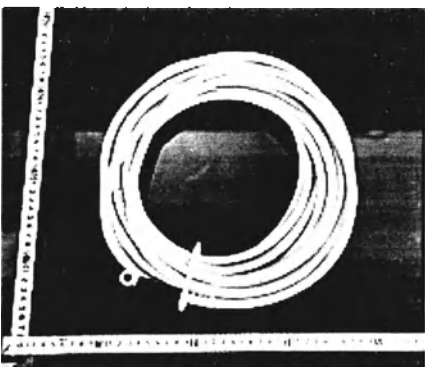
Масса, кг: $5 \pm 5\%$

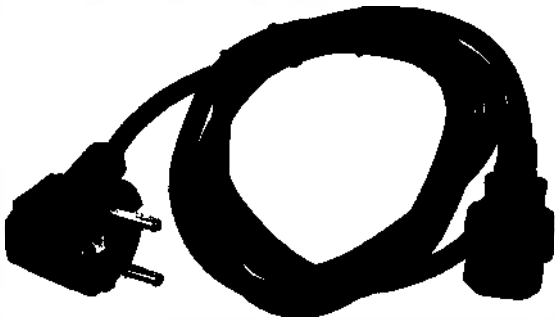
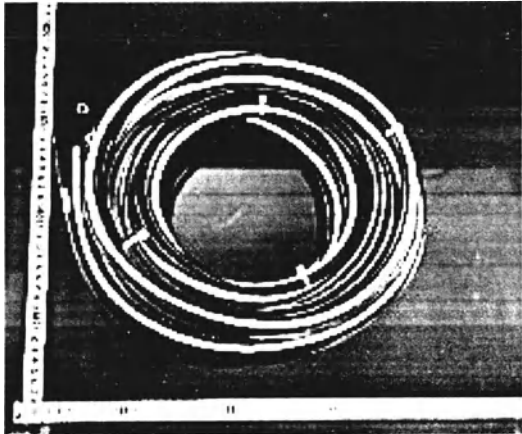
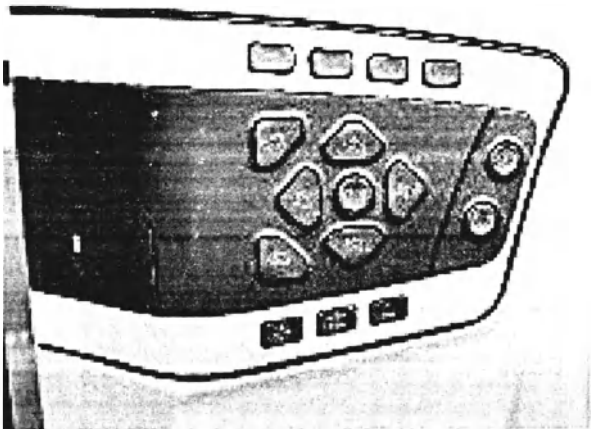
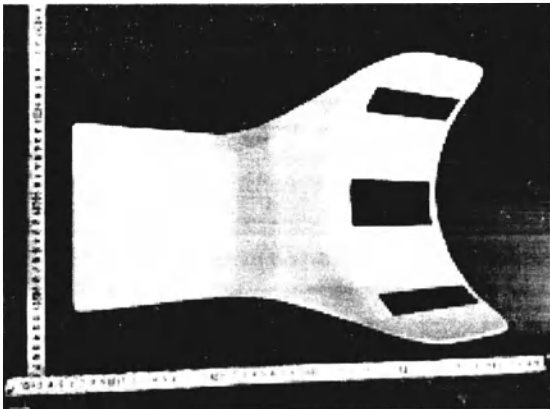


Пульт управления сканированием Габаритные размеры: Длина, мм: 342±5% Ширина, мм: 128 ±5% Высота, мм: 60 ±5% Вес, кг: 1.1±5%	
ЖК-Монитор Размер диагонали медицинского монитора, дюйм, не менее: 23 Масса, кг: 10±5%	
Клавиатура проводная Интерфейс USB Классическая конструкция, мембранная Клавиш: 104 Габаритные размеры: Ширина, мм: 454 ± 5% Высота, мм: 21 ± 5% Глубина, мм: 155 ± 5% Масса, г: 300± 5%	
Мышь компьютерная Интерфейс USB Клавиш: 3 Габаритные размеры: Длина, мм: 100 ± 5% Ширина, мм: 60 ± 5% Высота, мм: 38 ± 5% Масса, г: 150 ± 5%	

4) Блок питания Габаритные размеры: Длина, мм: 800±5% Ширина, мм: 430±5% Высота, мм: 622 ±5% Вес, кг: 300±5%	
5) Кабель питания, не более 10 шт Предназначен для подключения оборудования к сети. Сеть: 220В 10А Длина, мм: 1500 ±5% Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5% Масса, г: 200±5%	
6) Провод защитного заземления от блока питания к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: 10 ±5% Сечение провода, мм: 0.5	
7) Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: 10±5% Сечение провода, мм: 0,5	

8) Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
9) Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
10) Кабель силовой от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	

11) Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,4	
12) Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	
13) Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт. Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,35	
14) Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,5	

15) Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт Длина, мм: 1500 ±5% Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5%	
15) Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт. Длина, м: 10±5% Сечение провода, мм: 0,75	
Принадлежности	
1) Панель управления на задней панели Гентри, 1 шт.; Позволяет оператору расположить пациента сзади Гентри Габаритные размеры: Длина, мм: 345 ±5% Ширина, мм: 205 ±5% Высота, мм: 55 ±5% Вес, кг: 9 ±5%	
2) Держатель головы осевой, 1 шт. Используется для поддержки и фиксации головы при проведении КТ-сканирования головы взрослого или ребенка. Угол осевого держателя головы помогает пользователю выполнить обычное аксиальное сканирование головы при удобном расположении головы,	

а также уменьшить наклон Гентри для достижения оптимального результата

Габаритные размеры:

Длина, мм: $375 \pm 5\%$

Ширина, мм: $255 \pm 5\%$

Высота, мм: $95 \pm 5\%$

Вес, г: $750 \pm 5\%$

3) Удлинитель деки, 1 шт.

Используется в основном для поддержки и фиксации стоп при использовании паттерна тела «вперед ногами», что облегчает сканирование частей тела ниже грудной клетки для высокого пациента.

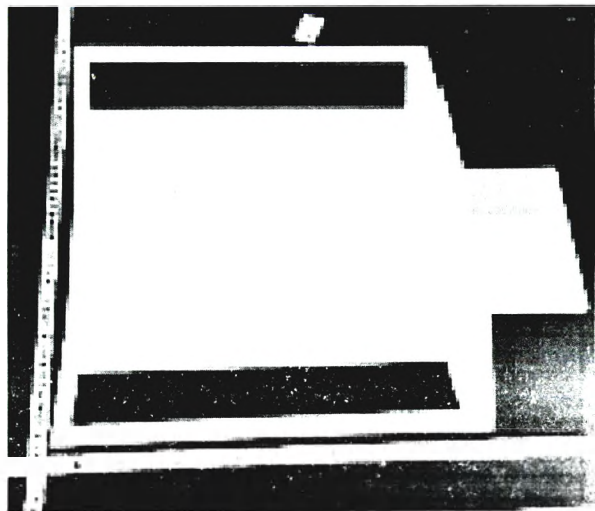
Габаритные размеры:

Длина, мм: $570 \pm 5\%$

Ширина, мм: $420 \pm 5\%$

Высота, мм: $95 \pm 5\%$

Вес, кг: $0,75 \pm 5\%$



4) Подкладка под голову опорная, 1 шт

Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе

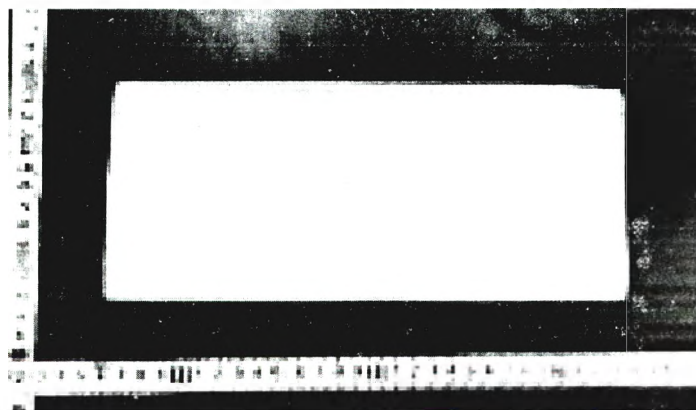
Габаритные размеры:

Длина, мм: $300 \pm 5\%$

Ширина, мм: $130 \pm 5\%$

Высота, мм: $180 \pm 5\%$

Вес, кг: $0,5 \pm 5\%$



5) Подкладка опорная на стол, 1 шт.

Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе

Габаритные размеры:

Длина, мм: 2410 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 430 $\pm$ 5%

Высота, мм: 18 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,5 $\pm$ 5%



6) Подкладка опорная под колени, 1 шт;

Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе

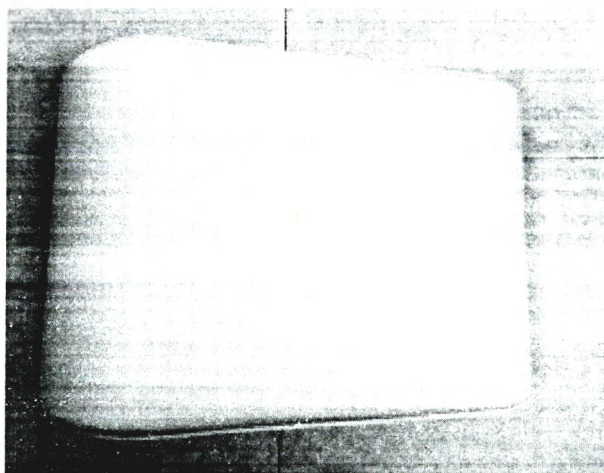
Габаритные размеры:

Длина, мм: 550 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 400 $\pm$ 5%

Высота, мм: 170 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,5 $\pm$ 5%



7) Ремни для фиксации пациента, 6 шт./уп

Обеспечивают комфортное размещение пациента на столе

Габаритные размеры:

Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 20 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,2 $\pm$ 5%

Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

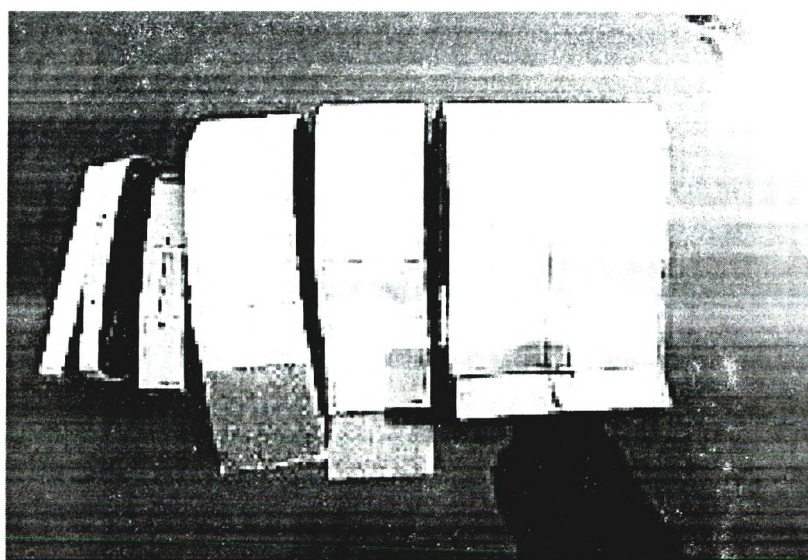
Ширина, мм: 20 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,2 $\pm$ 5%

Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 30 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,3 $\pm$ 5%



Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0,450 ±5%

Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0,450 ±5%

Длина, мм: 1800 ±5%

Ширина, мм: 210 ±5%

Вес, кг: 0,6 ±5%

**8) Переключатель педальный,
1 шт.;**

Используется для подъема стола и горизонтального перемещения с целью комфортного выполнения данных операций в случаях, когда обе руки заняты.

Габаритные размеры:

Длина, мм: 100 ±5%

Ширина, мм: 73 ±5%

Высота, мм: 28 ±5%

Вес, кг: 0,15 ±5%



10) Держатель фантома, 1 шт.;

Предназначен для правильного позиционирования фантома

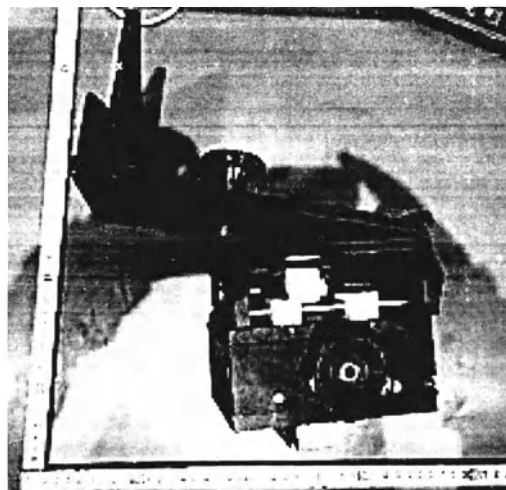
Габаритные размеры:

Длина, мм: 280 ±5%

Ширина, мм: 200 ±5%

Высота, мм: 310 ±5%

Вес, кг: 6,25 ±5%



11) Фантом для калибровки изображений, 1 шт.;

Необходим для теста качества оборудования

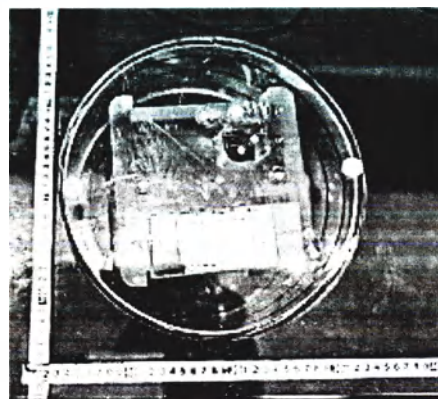
Габаритные размеры:

Длина, мм: $200 \pm 5\%$

Ширина, мм: $200 \pm 5\%$

Высота, мм: $150 \pm 5\%$

Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$



12) Фантом для испытаний, 1 шт.;

Необходим для теста качества оборудования

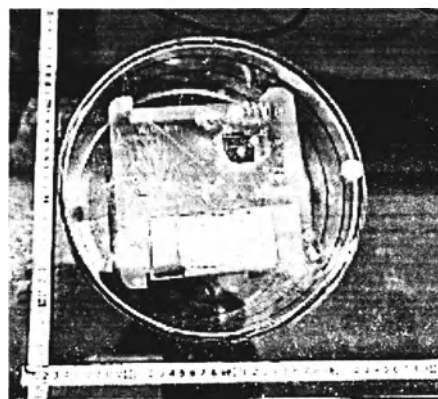
Габаритные размеры:

Длина, мм: $200 \pm 5\%$

Ширина, мм: $200 \pm 5\%$

Высота, мм: $150 \pm 5\%$

Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$



11.2. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Параметры детектора

Параметр	Значение
Тип	сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния
Количество каналов	864 физических канала/строки
Система сбора данных	1728 эффективных каналов/строк
Толщина среза	0,625, 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 мм
Частота дискретизации	до 5 кГц
Физический 32-рядный детектор, максимальное покрытие Z составляет 20 мм	
Автоматический контроль нагрева детектора.	

Таблица 3. Главные технические параметры

Параметр	Значение
Большое фокусное пятно: макс. ток	420 мА при 120 кВ
Малое фокусное пятно: макс. ток	275 мА при 120 кВ

Макс. напряжение и ток, генерируемые генератором высокого напряжения:	140 кВ x 360 мА
Макс. выходная мощность:	50,4 кВт при 120 кВ x 420 мА
Макс. выходная мощность	50,4 кВт при 140 кВ x 360 мА
Количество изображений в одном сканировании	32 среза
Выбор шага	0,2, 0,25, 0,3, 0,5, 0,8, 1,0, 1,3, 1,5, 1,75
Время осевого сканирования	0,48, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 2,0 с/вр
Максимальное время одного спирального сканирования:	100 секунд
Максимальное поле сканирования	500 мм
Неточность	± 10%
Матрица реконструкции изображения	512x512, 1024x1024.
Матрица отображения изображения	1024x1024
Размер отверстия Гентри	760 мм
Параметры консоли:	
Конфигурация оборудования:	
RAM	≥32 ГБ
Жесткий диск:	≥5Т
Дисплей:	
Размер экрана:	≥24 дюймов
Тип дисплея	Цветной
Разрешение	≥1920 * 1200
Срок годности	10 лет.

Рентгеновская трубка

Система КТ Dominus 32 оснащена рентгеновской трубкой с теплоемкостью анода 5,3 Мед. Хаунсфилда (MHU), которая имеет два фокусных пятна разных размеров, а именно 0,5 x 1,0 мм и 1,0 x 1,0 мм. Рентгеновская трубка также обладает функцией фокусного пятна по оси X.

Таблица 4. Максимальные значения мА для разных классов кВ

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	230 мА	350 мА
100	330 мА	400 мА
120	275 мА	420 мА

140	240 мА	360 мА
-----	--------	--------

Таблица 5. Технические характеристики рентгеновской трубки системы КТ Dominus 32

Параметр	Значение
Модель	DU 5008B
Классификация продукта:	класс I, тип B
Номинальное напряжение:	140 кВ
Скорость анода:	6300 об/мин
Малое фокусное пятно	36.4 кВт при 4.0 сек.
Большое фокусное пятно	50.4кВт при 4.0 сек
Аккумуляция анодного тепла	3,8 МДж (5,3 МНУ
Диаметр анодной мишени	190 мм
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более	0,48
Данные характеристики ускорения анода:	
Напряжение	480 В
Частота	105 Гц
Время ускорения	20 с
Рабочее напряжение	90 В
Интервал времени повтора ускорения	1 мин.
Максимальное допустимое напряжение	500 В при 1 сек.
Максимальное тепловыделение анода (скорость охлаждения)	9,6 кВт
Материал анодной мишени	вольфрам
Угол наклона анода:	7,0 °
Малое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Большое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Резервный ток	4А
Собственная фильтрация:	не менее 0,0 мм Al при 75 кВ

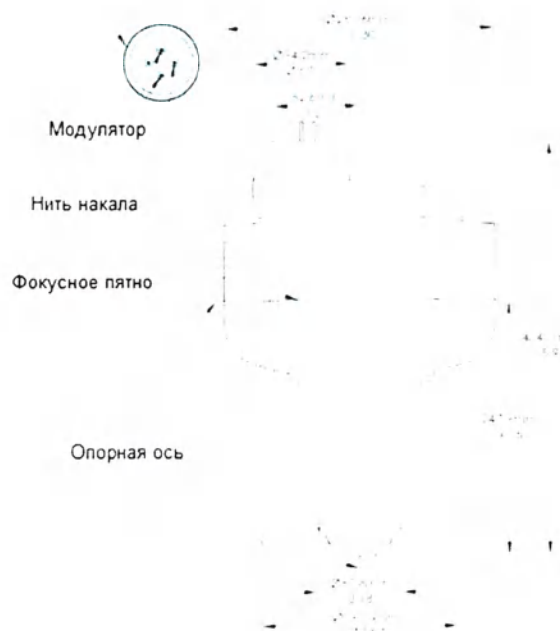


Рис.9. Габаритный чертеж рентгеновской трубки системы КТ Dominus 32

Рентгеновский излучатель

Таблица 6. Технические характеристики рентгеновского излучателя

Параметр	Значение
Модель рентгеновского излучателя:	CTR
Классификация продукта	Класс I, тип-B
Теплоемкость рентгеновского излучателя:	4,1 МДж
Максимальное непрерывное тепловыделение рентгеновского излучателя:	6кВт
Высоковольтное кабельное соединение	Claymount S4-Type
Расстояние «фокус - фланец коллиматора»	76 мм
Собственная фильтрация	0,5 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	1,5 мм Al
Общая фильтрация:	2,0 мм Al
Коэффициент радиационной утечки	43 мА, 140 кВ
Сопротивление статора вращающегося анода	8,3/8,3 Ом
Время ускорения анода	0-6300 об/мин при 20 с
Вес	96,6 кг
Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	30 °C ~ 70 °C

Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	10 ~ 90% относительной влажности без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении:	238 ~ 1010 гПа



Рис.10. Рентгеновский излучатель

Таблица 7. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Рентгеновский излучатель	0,5 мм Al
Дополнительная фильтрация	5, 25 мм Al

Таблица 8. Источник питания рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Сетевое напряжение и сетевое регулирование	
Входное напряжение источника питания	3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$,
Номинальное линейное напряжение	Треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц/ 60 ± 1 Гц
Линейный ток	Когда входное напряжение составляет 380 В, достигается максимальный линейный ток.
50 кВт	100 А/фаза (140 кВт/360 мА)
80 кВт:	121 А/фаза (140 кВт/570 мА)

Стандарт технического фактора:

Измеряется при 80% пикового напряжения

Генератор высокого напряжения

Таблица 9. Технические характеристики генератора высокого напряжения

Параметр	Значение
Генератор высокого напряжения:	Генератор типа Х4429
Рабочий цикл	непрерывная нагрузка выполняется непрерывно, максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
Входное напряжение питания:	Основное 3-фазное, 400 В переменного тока + 10%/- 20%, 50 - 60 Гц Вспом. однофазное, 230 В переменного тока + 11%/- 20%, 50-60 Гц
Максимальное выходное напряжение	140 кВ
Максимальный выходной ток	420 мА при 120 кВ
Максимальная выходная мощность	50,4 кВт

Производительность системы

Таблица 10. Производительность системы

Параметр	Значение
Шум изображения	
Голова:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Тело:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Однородность числа КТ - единиц	
Голова:	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда.
Точность числа КТ - единиц	
Голова:	Воздух: -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело:	Воздух: 1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда
Пространственное разрешение	
<u>Режим высокого разрешения</u>	

50% модуляционно-передаточной функции:	≥ 10 пл/см;
10% модуляционно-передаточной функции:	≥ 17 пл/см;
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 21 пл/см
Разрешение по оси Z	
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 15 пл/см
10% модуляционно-передаточной функции	≥ 11 пл/см
Изображение фантома CATPHAN должно просматриваться на мониторе с разрешением 16 пл/см.	
Низкоконтрастное обнаружение	Наблюдая изображение фантома CATPHAN на мониторе при условии не более 31 мГр от центральной дозы, следует различать круговую апертуру не менее 3,0 мм при контрастности 0,3%.
Толщина срезов	
а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования)	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 3,75 мм, 5,00 мм, 7,5 мм и 10,0 мм
б) Параметры толщины срезов (режимы аксиального сканирования):	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 5,00 мм и 10,0 мм;
Ошибка не превышает следующие требования	Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм
	Для номинальной толщины среза, большей или равной 1 мм и меньшей или равной 2 мм: $\pm 50\%$
	Для номинальной толщины среза менее 1 мм: $\pm 0,5$ мм

Таблица 11. Функциональные характеристики Гентри

Параметр	Значение
Диапазон угла наклона Гентри	$+ 30^{\circ} \sim -30^{\circ}$
Интервал регулировки составляет	$0,5^{\circ}$
Погрешность угла наклона	$\pm 0,5^{\circ}$
Погрешность индикатора позиционирования в томографической плоскости составляет	± 1 мм

Погрешность индикатора позиционирования для сагиттальной и корональной плоскостей.	$\pm 2 \text{ мм}$
Боковое позиционирование изображений (позиционирование плоскости изображения)	90°
Режим фронтального позиционирования изображений (позиционирование плоскости изображения)	0°
Превышение значения наклона Гентри в аномальных условиях	
Аварийная остановка	$\leq 0,5^\circ$
Непреднамеренное прерывание питающей сети или источника питания	$\leq 0,5$

Таблица 12. Показатели стола пациента

Параметр	Значение
Максимальная грузоподъемность	250 кг
Диапазон горизонтального перемещения	не менее 1950 мм;
Погрешность шага позиционирования сканирования	$\pm 0,25 \text{ мм};$
Люфт стента пациентов	Cfor и Cback - $\pm 1 \text{ мм};$
Продольное позиционирование стента пациента	Отклонение Lfor и Lback до указанного расстояния - $\pm 1 \text{ мм}.$
Превышение значения движения стола в аномальных условиях	
<u>Аварийная остановка:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
<u>Непреднамеренное отключение питающей сети или источника питания:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$

Таблица 13. Производительность стробирования ЭКГ

Параметр	Значение
Задержка стробирования R-волны:	$< 10 \text{ мс}$
Диапазон обнаружения сердечного ритма:	30 ~ 200 ударов в минуту

Таблица 14. Электрические характеристики

Тип питания	380 В переменного тока, трехфазная четырехпроводная система
Питание	70 кВА
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное напряжение	380 В переменного тока
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное искажение гармонического тока	<= 5%

Система КТ Dominus 32 имеет Программное обеспечение

Наименование: OPUS VIEW

Версия ПО: 1.0.XXXX.

Дата обновления: 16 ноября 2018 год.

Для установки ПО Система КТ Dominus 32 должна иметь следующие технические характеристики:

CPU: 4 ядра, 3.5 Гц

Память: 32 Гб

Жесткий диск: 5Т

Тип сети: локальная сеть

Электрическая схема

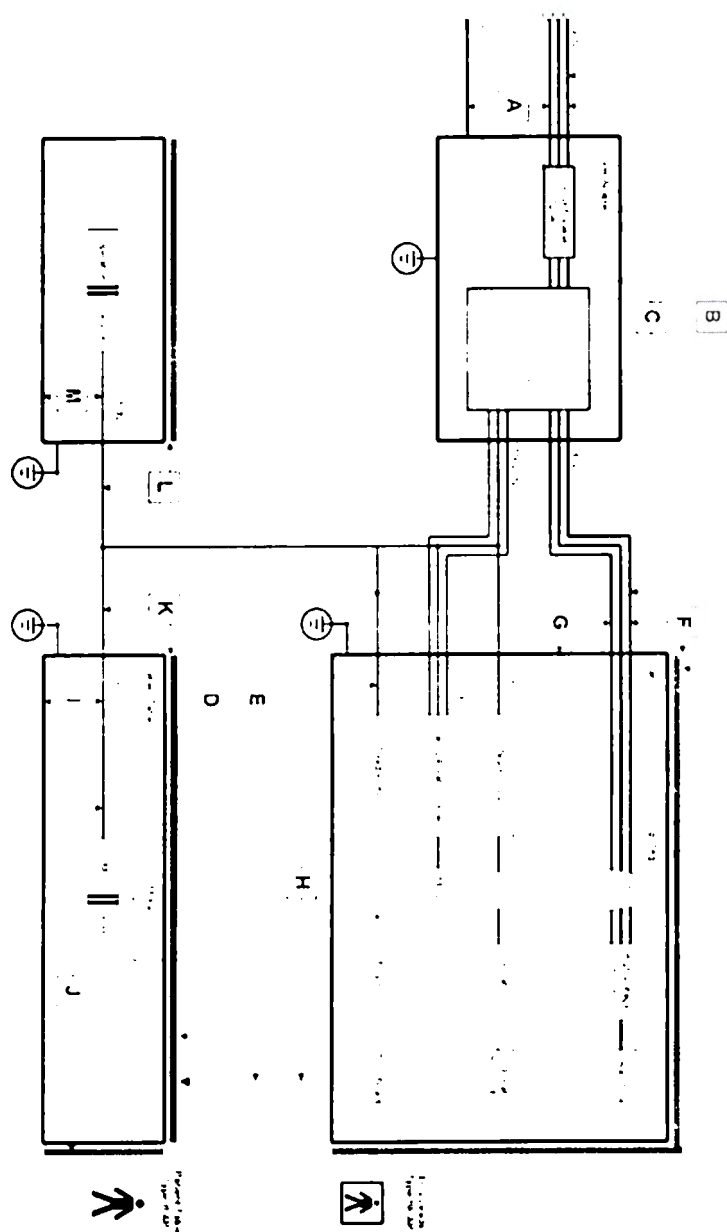


Рис.11. Электрическая схема

12. Управление Гентри

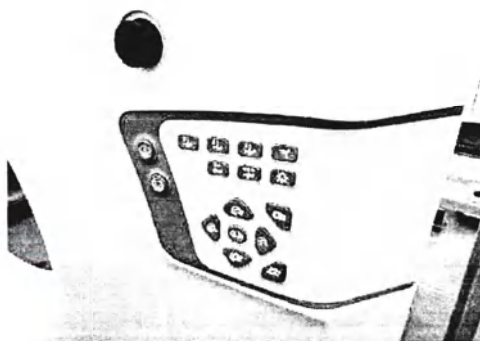
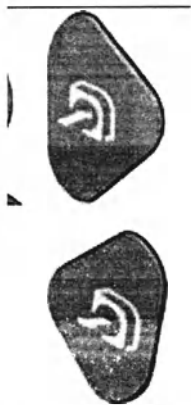


Рис.12. Кнопки управления Гентри

Таблица 15. Обозначение кнопок

№	Идентификация	Название	Описание
1		Аварийная остановка	Данная клавиша используется для остановки наклона Гентри, перемещения стола и экспонирования рентгеновских лучей.
2		Наклон вперед	При нажатии и удерживании данной клавиши Гентри наклоняется вперед; а после ее высвобождения наклон Гентри прекращается; при нажатии и удерживании клавиши во время сканирования Гентри наклоняется в заданное положение, если заданный угол наклона установлен с помощью программирования шланга.
3		Наклон назад	При нажатии и удерживании клавиши Гентри наклоняется назад; при ее высвобождении, наклон Гентри прекращается; во время сканирования программное обеспечение шланга задает угол наклона в соответствии с протоколом сканирования, и в результате, при нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри наклоняется в заданное положение.

4		Поднятие/опускание стола	Данная клавиша используется для управления подъемом стола.
5		Вход/выход стола	Данная клавиша используется для управления входом/выходом стола; при нажатии клавиши дека медленно перемещается; при одновременном нажатии клавиши ускорения, дека перемещается быстрее.
6		Ускорение	При одновременном использовании с клавишей входа/выхода стола, данная клавиша ускоряет вход/выход деки.
7		Включение/выключе ние световой индикации позиционирования	Данная клавиша используется для включения / выключения световой индикации позиционирования лазера.
8		Нулевой уровень стола	Данная клавиша используется для сброса текущего горизонтального положения стола на 0. После нажатия данной клавиши горизонтальное положение стола будет отображаться как 0.
9		Смещение стола	Данная клавиша используется для перемещения стола из положения линии внешнего позиционирования в положение линии внутреннего позиционирования

			посредством нажатия данной клавиши, т. е. однократное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола внутрь на 248 мм; двойное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола наружу на 248 мм.
10		Возвращение в нулевое положение	При нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри возвращается к 0 градусу (если угол наклона Гентри не равен 0), и стол выходит на внешнюю сторону, а затем вниз в самое низкое положение.
11	  	Заданное положение Клавиша быстрого доступа	В системе имеются клавиши быстрого доступа к столу в трех разных местоположениях: при нажатии соответствующей клавиши, стол сразу перемещается в заданное положение.
12		Клавиша запуска сканирования	Данная клавиша используется для запуска сканирования.
13		Клавиша прерывания сканирования	Данная клавиша используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия клавиши текущее сканирование будет прервано. В таком случае, при необходимости проведения повторного сканирования, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

13. Функции программного обеспечения

13.1. Сканирование пациента

На рисунке 13 изображено главное меню задач сканирования пациента, в которое система входит автоматически после загрузки или которое откроется после нажатия значка задач сканирования пациента.

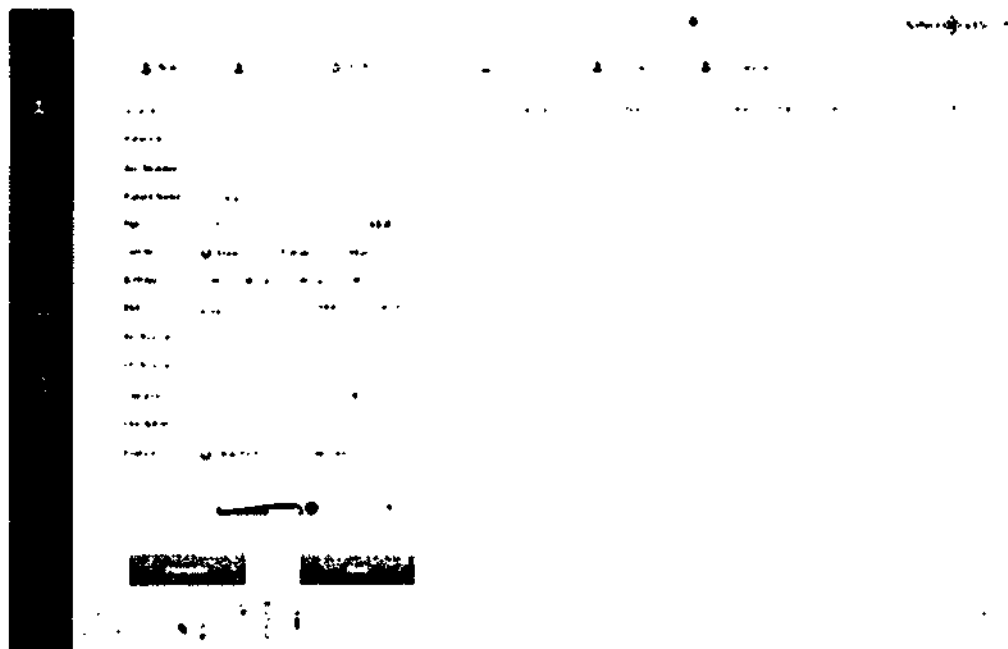


Рис.13. Главное меню задач сканирования пациента

Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- 1 Вертикальная панель слева является основной панелью выбора задач;
- 2 Область горизонтальной панели внизу - это строка состояния системы;
- 3 Промежуточная область - это основной интерфейс текущей задачи.

Главная панель выбора задач

Главная панель выбора задач, как показано на рисунке ниже, включает в себя следующие основные функциональные кнопки

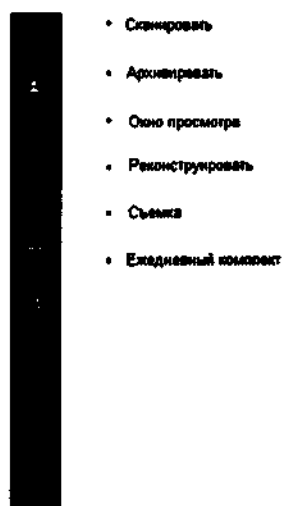


Рис.14. Главная панель выбора задач

В этой области выделенный значок означает текущий интерфейс задачи, а для перехода к другим интерфейсам задач необходимо нажать соответствующую кнопку значка, после чего будет выполнен переход в основной интерфейс требуемой задачи.

Кнопка выключения системы находится внизу главной панели задач.

Строка состояния системы



Рис.15. Строка состояния системы

Как показано на рисунке 15, строка состояния системы отображает время системы, рабочее состояние системы (передача изображения, место для хранения изображения и т. д.), восстановление изображения, состояние теплоемкости рентгеновской трубки; и индикацию рентгеновской экспозиции.

Главное меню текущей задачи

Главный интерфейс текущей задачи также показывает панель рабочего процесса текущей задачи сверху, которая помогает интуитивному и комфортному выполнению рабочего процесса по текущей задаче.

Меню сканирования пациента включает в себя следующие подменю:

- 1) Окно регистрации пациента



Рис.16. Окно регистрации пациента

Сканирование пациента должно начинаться с регистрации пациента.



Рис.17. Регистрация пациента

Панель рабочего процесса «Регистрация» состоит из следующих кнопок:

Новые пациенты - используются для начала нового исследования. После входа в систему эта процедура запускается автоматически. Эта кнопка активна постоянно, кроме случаев получения изображения и временной развертки. При нажатии «Завершить исследование» эта кнопка также включается автоматически.

Текущие пациенты - будут принимать информацию о пациенте из предыдущего исследования в качестве вводной информации о новом пациенте. Данная функция может улучшить производительность при определенных обстоятельствах.

Экстренные пациенты - это метод ввода информации о пациенте, который специально определен для экстренного режима. при нажатии которого система генерирует информацию о пациенте без дополнительного ввода вручную, тем самым сокращая время диагностики для экстренного пациента и реальную информацию о пациенте может быть отредактирована, и изменена после завершения сканирования.

HIS/RIS - информация о текущем пациенте будет загружена из одной из записей о пациенте в списке пациентов HIS/RIS, если он существует.

Предварительно зарегистрированные пациенты - откройте местный каталог предварительно зарегистрированных пациентов. Вы можете загрузить данные пациента из этого списка запланированных пациентов.

Завершенные пациенты - используется для доступа к каталогу завершенных пациентов. Это окно содержит параметры пациентов, которые были удалены из каталога, и полный список всех пациентов, которые прошли томографическое обследование ранее.

Примечание: Информация о пациенте невозможно изменить до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. После завершения сканирования, Вы можете использовать утилиты для исправления информации о пациенте в каталоге пациентов и в файле.

После ввода необходимой информации о пациенте (в полях, отмеченных *), нажмите кнопку

Next, чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

2) Окно выбора протокола сканирования.

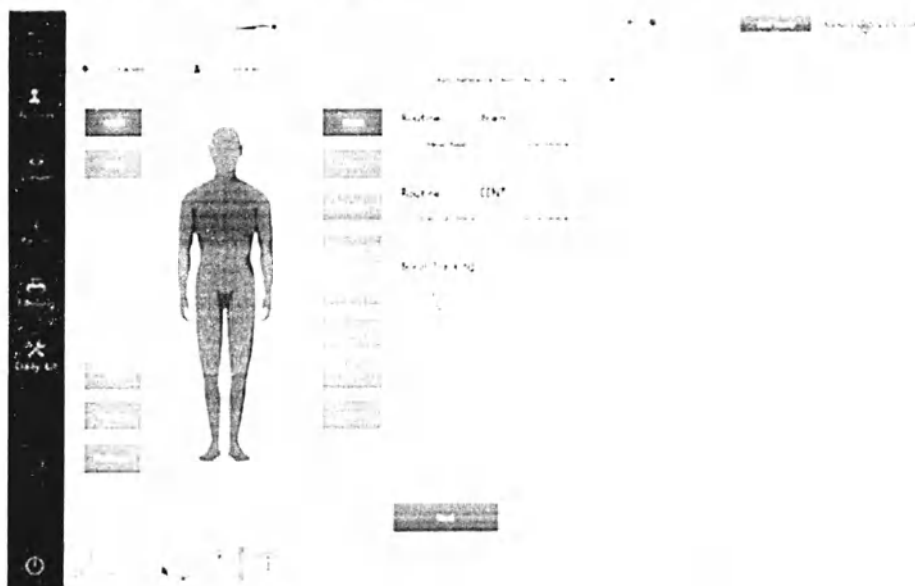


Рис.18. Окно выбора протокола сканирования

Выберите необходимую часть для сканирования, нажав соответствующую кнопку, например, голова **Head**, после чего справа на экране будут перечислены все протоколы сканирования, предварительно установленные для этой части тела;

Выберите соответствующий протокол сканирования.

При выборе протокола сканирования, щелкните кнопку **Next** для перехода в интерфейс сканирования пациента

3) Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения



Рис.19. Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтверждаются как верные, нажмите кнопку  , чтобы начать сканирование.

Примечание. В любом случае только один рабочий процесс может находиться в состоянии «выбранный».

Более темная кнопка активна. Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса

13.2. Архивировать

На главной панели выбора задач щелкните значок «Задача архивирования», чтобы перейти в интерфейс архива, как показано ниже:

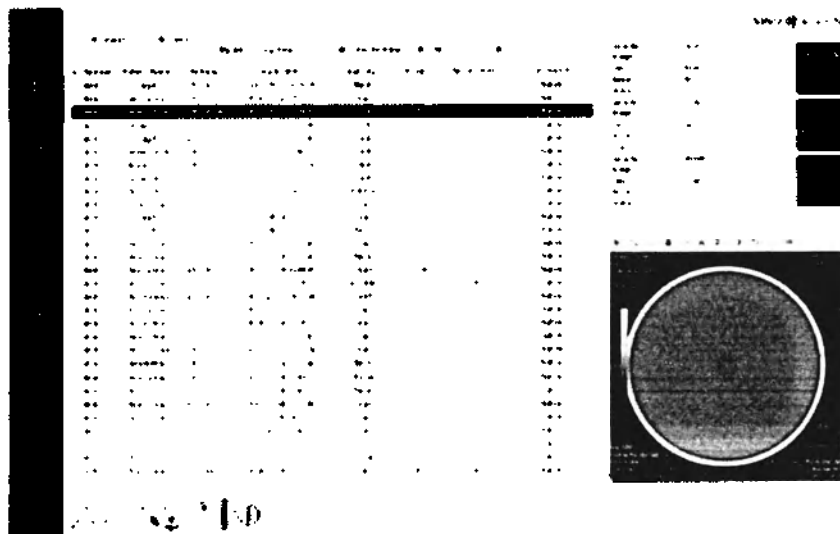


Рис.20. Интерфейс архива

В интерфейсе архива оператор может выполнять операции импорта, экспорта и удаления записей пациента.

Импорт - используется для импорта данных снимков пациентов с внешнего носителя (CD/DVD, USB-диск и т. Д.) на локальный.

Экспорт - используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка «Управление пациентами», на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т. д.).

Кроме того, такие функции, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, удаление и пост - реконструкция, также могут быть доступны из контекстного меню.

Редактировать - используется для редактирования подробной информации о пациенте, которая была введена ранее.

Отправить - используется для отправки элементов, выбранных на данный момент, на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировать - используется для блокировки элементов, выбранных на данный момент. Заблокированные записи данных пациента невозможно удалить из системы.

Разблокировать - используется для разблокировки элементов, которые были заблокированы.

Удалить - используется для удаления выбранных элементов и соответствующих данных снимков и необработанных данных.

Пост - реконструкция - используется для загрузки необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в пост реконструкционный модуль (при наличии необработанных данных).

13.3. Устройство просмотра изображений

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Окно просмотра», чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:

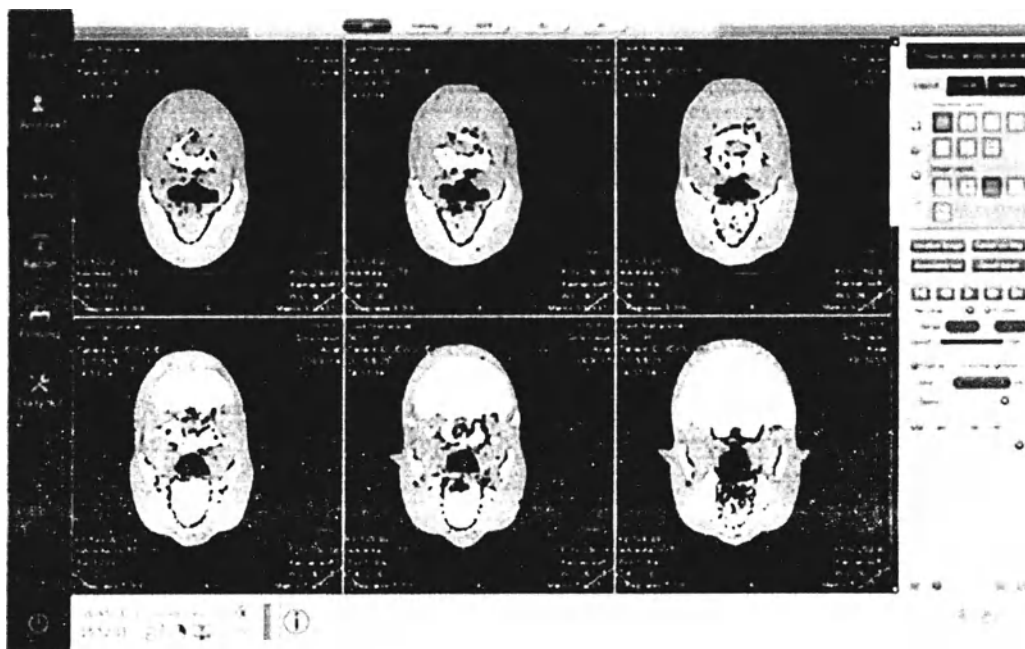


Рис.21. Окно просмотра

В дополнение к вышеупомянутому способу Вы можете выбрать нужные элементы пациента из интерфейса управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню для доступа к интерфейсу просмотра изображений.

13.4. Пост реконструкция

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Реконструкция изображения», чтобы перейти в интерфейс управления восстановлением изображения, как показано ниже:

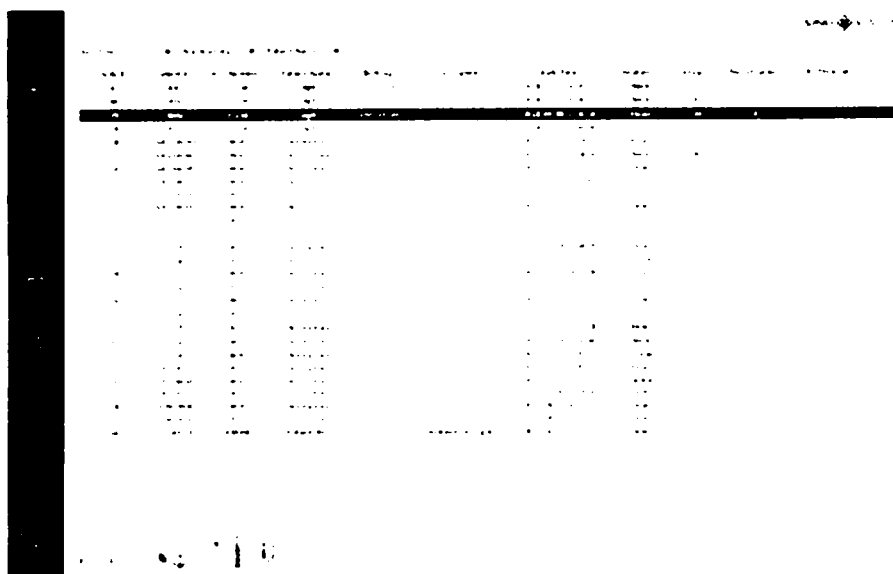


Рис.22. Интерфейс управления восстановлением изображения

Затем дважды щелкните по желаемым элементам пациента для перехода в следующий интерфейс и выберите, и скопируйте последовательность снимков, которые желаете реконструировать, чтобы задать новую реконструкционную задачу.

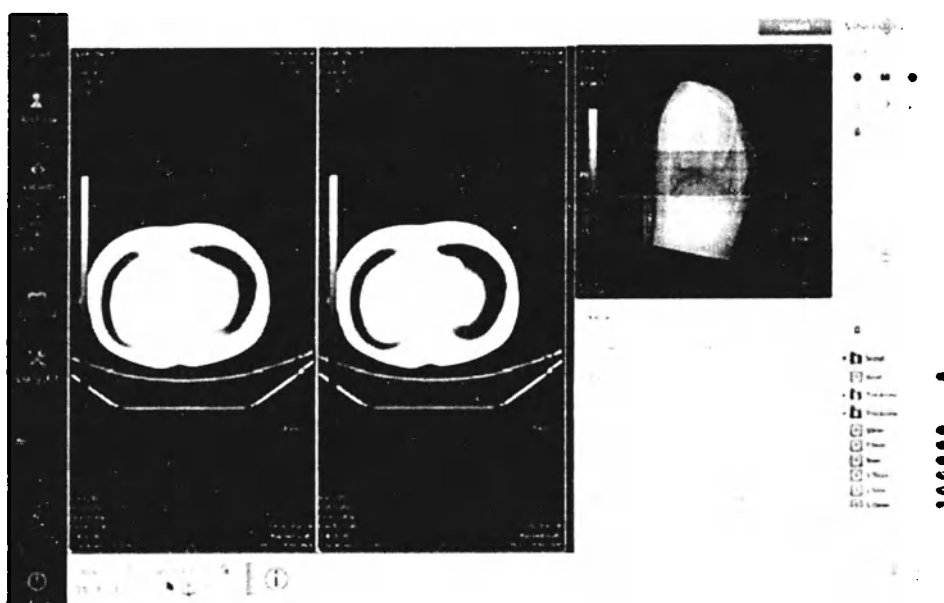


Рис.23. Реконструкция изображения

Выберите только что созданную задачу реконструкции, теперь Вы можете редактировать толщину среза, поле обзора, центр реконструкционного изображения и объем реконструкции с помощью панели «Реконструкция», «Параметры», а затем нажмите кнопку «Восстановление изображения» для запуска процесса.

13.5. Съемка

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Управление печатью», чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:

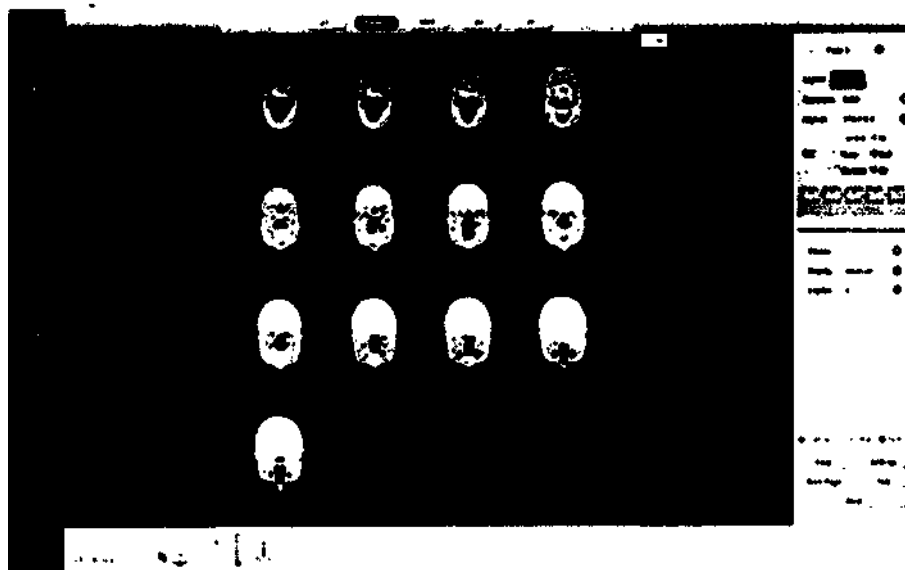


Рис.24. Интерфейс управления печатью

На экране будут отображаться изображения, загруженные из браузера изображений после входа в интерфейс управления печатью, когда пользователь может редактировать связанные параметры, такие как формат печати пленки, и печать начнется вскоре после подтверждения этих параметров.

13.6. Ежедневный комплект

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи ежедневного набора, чтобы перейти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано ниже:

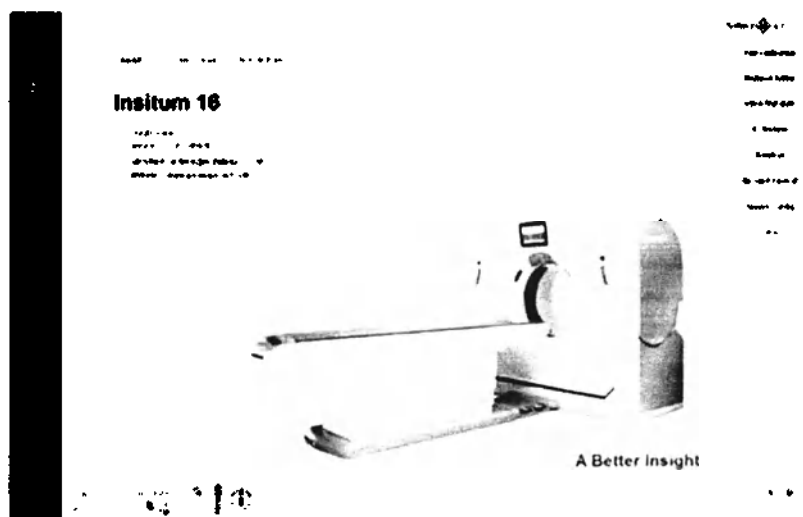


Рис.25. Интерфейс ежедневного обслуживания

14. Инструкция по работе с компьютерным томографом

14.1. Запуск

Проверьте следующие пункты перед запуском системы:

Условия в кабинете для томографического обследования: 20 ~ 26 ° С, 30% ~ 70%. без конденсации

Горение индикатора на адаптере питания.

После подтверждения вышеуказанных пунктов, загрузите систему, используя одну кнопку, как описано ниже:

Найдите системную кнопку «Вкл/Выкл» на консоли оператора.

Нажмите кнопку, чтобы включить систему, и программное обеспечение начнет процесс инициализации операционной системы, который занимает около 3 минут.

После появления на экране интерфейса входа в систему, введите установленный Вами пароль.

Нажмите кнопку «Подтвердить» в интерфейсе для начала загрузки прикладного программного обеспечения.

После завершения запуска, система перейдет в основной интерфейс сканирования пациента.

14.2. Разогрев рентгеновской трубки.

Разогрев рентгеновской трубки позволяет рентгеновской трубке восстановить нормальную рабочую температуру после простоя системы в течение более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру прямо перед сканированием пациента каждый день. Если тепловая емкость рентгеновской трубки меньше 10%, Вы должны прогреть трубку для получения нормального качества изображения и гарантии нормального срока службы трубки.

Проверьте кабинет для сканирования, чтобы убедиться в отсутствии кого-либо в кабинете.

Убедитесь, что стол выведен из области эффективного сканирования.

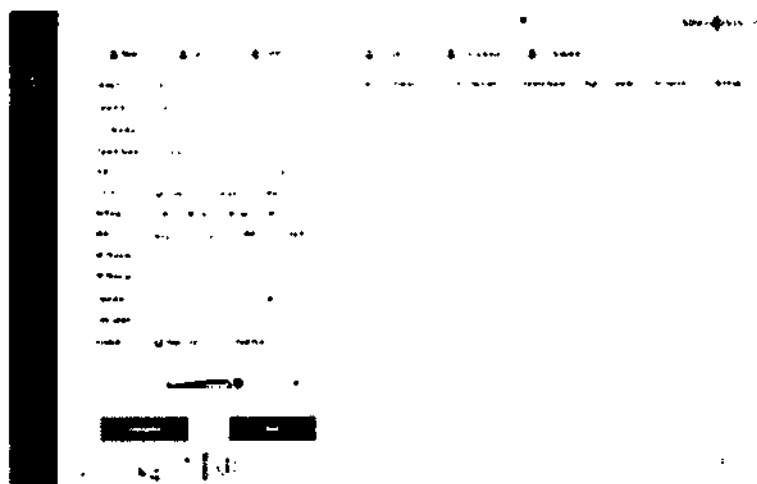


Рис.26. Разогрев рентгеновской трубки

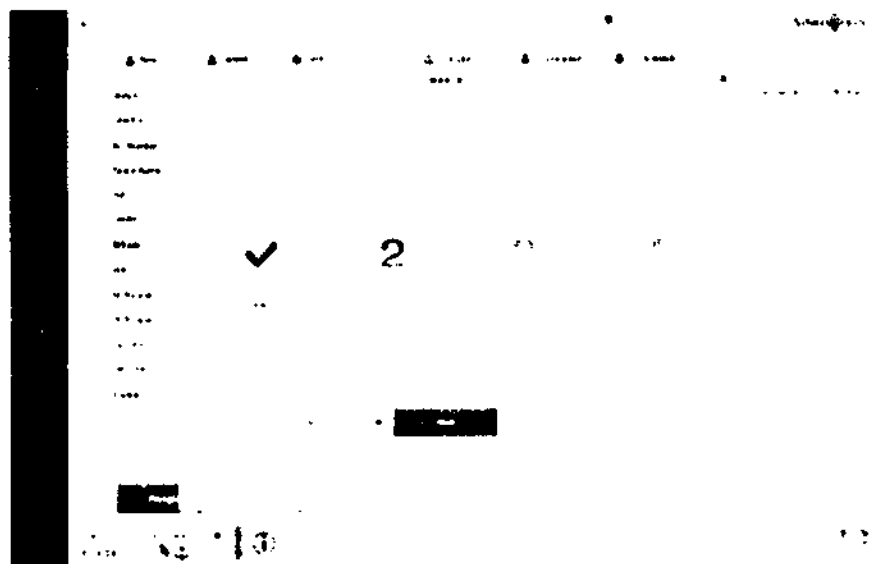


Рис.27.

Нажмите на **Start** - система подготовится к запуску сканирования с прогревом.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она начнет мигать, чтобы начать разогрев. Система отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.

Предупреждение:

Не проводите сканирование с прогревом трубки при нахождении кого-либо в кабинете для сканирования.

Во время прогрева трубки обратите внимание на наличие ошибок в окне сообщений. В случае аварийной ситуации, немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».

После завершения разогрева, нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». На этом этапе система готова к сканированию.

Примечание: если теплосмкость превышает 20%, система автоматически остановит разогрев трубки

14.3. Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью нормального технического обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную работу системы и качество изображения. Выполняйте эту процедуру в полдень, когда уже несколько пациентов прошли обследования, так как эта процедура должна быть выполнена при стабильной рабочей температуре. Функция обычной калибровки находится в интерфейсе «Техническое

обслуживание системы», можно перейти к процессу обычной калибровки, нажав кнопку обычной калибровки справа.

Убедитесь, что стол пациента не находится в отверстии Гентри.

Нажмите кнопку ежедневного комплекта

Выберите быструю калибровку. Появится следующий интерфейс:

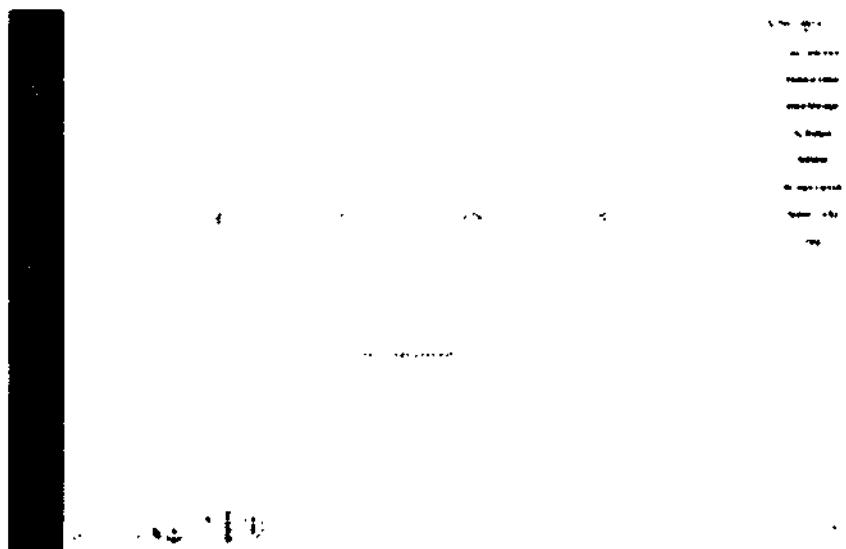


Рис.28. Интерфейс быстрой калибровки

Нажмите кнопку «Начать калибровку», чтобы начать процесс быстрой калибровки.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она мигнет для запуска сканирования с быстрой калибровкой, когда сканирование будет выполнено, система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь, что в процессах сканирования и вычислений отсутствуют аномальные ошибки.

Примечание: если теплоемкость трубки составляет менее 30%, система выполнит разогрев рентгеновской трубки перед выполнением быстрой калибровки.

Предупреждение:

Не выполняйте быструю калибровку, если в кабинете для томографического обследования присутствует кто-либо

14.4. Отключение

Выполните следующую процедуру, прежде чем выключить систему:

Нажмите кнопку «Завершить исследование» **End Study**, чтобы убедиться в отсутствии текущего исследования.

Убедитесь, что все задачи по «реконструкции» выполнены.

Процедура выключения может быть выполнена, после проверки всех вышеуказанных пунктов:

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса, и появится следующее диалоговое окно.



Рис.29. Диалоговое окно

Нажмите «Завершение работы». Система автоматически запустит программу выключения для завершения соответствующего процесса обработки, после чего система автоматически выключится.

Примечание. В тех случаях, когда рентгеновская трубка полностью не охлаждается, вентилятор на Гентри будет работать, даже если система выключена, до тех пор, пока трубка не охладится до нормальной температуры, после чего вентилятор отключится сам

14.5. Управление наклоном и функционирование стола

Соответствующие кнопки на панели управления Гентри позволяют оператору выполнять горизонтальное и вертикальное перемещение стола, включение/выключение света позиционирования лазера, а также операцию наклона Гентри.

Стол способен выдержать вес пациента не более 250 кг для целей сканирования:

Соблюдайте меры предосторожности при размещении тяжеловесных пациентов на столе.

Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергнется опасности, связанной с движением стола или наклоном Гентри.

В случае, если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не нарушится, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) ставится под угрозу.

Применяйте осевой держатель головы для проведения сканирования головы.

Внимание

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.

Поверхность системы, включая стол, держатель головы и принадлежности, должны быть очищена стерилизующим средством, одобренным соответствующими органами.

Позиционирование пациента в Гентри

Вертикальное перемещение стола

Для вертикального размещения части для сканирования, когда стол находится в нижнем положении, используйте кнопку «Вверх» на панели управления Гентри. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настроить стол в нужное положение.

Горизонтальное перемещение стола

Переместите сканирующую область пациента к входу в Гентри с помощью режима «Быстрое перемещение внутрь Гентри» (т.е. нажмите и удерживайте одновременно кнопки «In» и «Fast»), а затем выполните точное позиционирование, нажимая только одну кнопку «Наружу» или «Внутрь».

Стол будет перемещаться на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Внутрь» или «Наружу».

Предупреждение:

В случае, если во вход в Гентри перемещается незакрепленный ребенок, следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки наружу, чтобы схватить панель Гентри (особенно кнопки на панели управления Гентри).

Примечание:

Стол нельзя будет перемещать, если он находится ниже определенной высоты. В этом случае, поднимите стол, затем перемещайте его внутрь.

Стол останавливается в пределах 10 мм после нажатия кнопки аварийного останова.

Убедитесь, что стол находится достаточно высоко, чтобы избежать столкновения с Гентри, когда стол будет перемещаться вовнутрь вручную.

Позиционирование пациента

Система имеет режимы внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия лазерного позиционирования используется для позиционирования сканируемого участка пациента после включения лазерного излучения; для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, при котором оператор может использовать внешнюю линию лазерного позиционирования для позиционирования сканируемой области пациента. В режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено,

текущая позиция стола является начальной точкой сканирования; во внешнем режиме позиционирования, после завершения позиционирования текущая позиция стола находится на расстоянии 248 мм от фактической начальной позиции сканирования, и в этом случае оператору необходимо нажать кнопку «Смещение стола», и стол сместится на 248 мм. внутрь автоматически в место, где находится фактическая позиция начала сканирования.

Дважды нажмите кнопку «Смещение стола», стол сместится на 248 мм наружу автоматически.

Внимание:

Неправильное использование функции «Внутреннее позиционирование» или «Внешнее позиционирование» приведет к неправильному позиционированию пациента, что, в свою очередь, приведет к ненужной радиационной опасности для пациента.

В случае, когда лазерное позиционирующее освещение используется непосредственно для осевого сканирования, соотношение между местоположением каждого томографического снимка и центральным положением линии позиционирования представляется следующим образом:

Расположение изображения = положение стола $\pm k$ (коллимация/2n)

где n - общее количество изображений одного сканирования; k - все натуральные числа, которые меньше n/2 ($k = 1, 2, \dots, n/2$).

Перемещение стола и Гентри

Для перемещения стола и наклона Гентри могут использоваться следующие два средства:

Панели на каждой стороне передней крышки Гентри или панели (опция) на каждой стороне задней крышки Гентри

Пульт управления сканированием рядом с консолью оператора.

Примечание. Стол может двигаться на двух скоростях при работе с панелью Гентри. Стол будет двигаться медленно, когда нажата только кнопка «Внутрь» или «Наружу»; стол будет двигаться быстро при одновременном нажатии кнопки «Быстро».

Чтобы остановить движение, отпустите эти кнопки.

Кроме того, возможно вручную перемещать стол путем нажатия любой из кнопок разблокировки с обеих сторон задней части стола для разблокировки деки. Подробнее описано далее:

- Нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать деку.
- Вручную переместите стол в нужное положение.
- Нажмите кнопку еще раз для ее поднятия с последующей блокировкой стола.

Внимание:

Во время движения стола будьте внимательны, чтобы не ставить ноги между боковой крышкой стола или Гентри и столом.

Будьте осторожны, чтобы не помещать пальцы между удлинителем и настольной подставкой.

Не помещайте никакое вспомогательное устройство (например, кресло-коляску, насос для внутривенного вливания или кровать) под стол. Стол может столкнуться с этими объектами во время движения

14.6. Сканирование пациента

В интерфейсе сканирования пациента выполните процедуру сканирования. Содержимое, отображаемое в окне, зависит от процесса сканирования.

Ввод информации о пациенте

Выбор протокола сканирования

Разведывательное сканирование

Редактировать параметры сканирования, сканировать



Рис.30. Ввод информации о пациенте

На рисунке выше приведен пример таблицы данных о новом пациенте, с помощью которой Вы можете ввести информацию о пациенте для нового исследования. Доступны следующие параметры:

Новые пациенты - используется для создания новой пустой таблицы данных о пациентах.

Текущие пациенты - используется для заполнения полей информации о пациенте подробной информацией о текущем пациенте (т.е. последнем введенном пациенте).

Экстренные пациенты - используются для заполнения обычной информации о пациентах для пациентов с неизвестной идентификацией, таких как экстренные пациенты.

The screenshot shows a software interface for entering patient data. At the top, there are three tabs: 'New', 'Current' (which is selected), and 'EMER'. Below the tabs, there are several input fields with labels and values:

- Study ID:** 32
- Patient ID:** 10001
- Acc. Number:** 10001
- Patient Name:** 10001
- Age:** 32
- Sex:** Male (selected from a dropdown menu with options: Male, Female, Others)
- Birth Date:** 10/01/2010 (selected from a date picker)
- BMI:** 22.5 (selected from a dropdown menu with options: BMI, BMI, BMI)
- Height:** 170 cm
- Weight:** 65 kg
- Race:** White (selected from a dropdown menu with options: White, Black, Asian, Hispanic, Other)

Рис.31. Поля ввода информации о пациенте

В этом примере показаны не все поля, но Вы можете настроить это окно с учетом отображения всех нужных полей. Вы должны указать обязательные поля для всех исследований. Доступные варианты:

- Идентификатор пациента (обязательно)
- Учетный номер
- Имя пациента (обязательно)
- Возраст (обязательно)
- Пол (обязательно)
- Год/месяц/день рождения
- Вес пациента

- Рост пациента
- Направляющий врач
- Направляющий врач
- Оператор
- Описание сканирования
- Положение пациента (обязательно)

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие пункты:

- Возрастная группа - система будет делить пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенного возраста или даты рождения.

- «Пол» - опция «Другое» применяется к пациенту, чей пол анатомически не определяется, или к животному либо объекту, кроме человека.

- Для выполнения процедуры сканирования необходимо заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красным.

- Для ручного ввода записей о пациентах можно настроить систему следующим образом: первое поле, которое необходимо заполнить для начала сканирования, - это «Идентификация пациента» или «Номер включения».

По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти к интерфейсу выбора протокола.

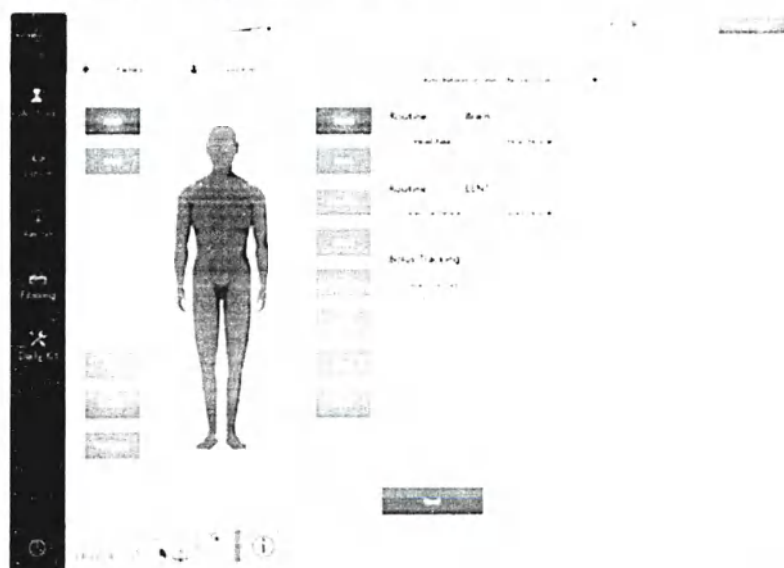


Рис.32. Выбор протокола сканирования

После выбора нужного протокола, нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

Сканирование пациента

Общие протоколы включают в себя как минимум две серии сканирования, одна из которых - серия разведывательного сканирования, а другая серия осевого или спирального сканирования. Серия разведывательного сканирования используется для получения ракурса проекции, то есть разведывательных изображений, которые и чья позиционирующая линия сканирования позволяет оператору настроить такие параметры, как область сканирования, поле обзора (FOV), центр изображения и угол наклона Гентри. На следующем рисунке показан пример интерфейса сканирования пациента.



Рис.33. Интерфейс сканирования пациента

Рабочая область «Сканирование пациента» состоит из следующих областей:

- **Панель рабочего процесса** - располагаются кнопки, имеющие отношение к рабочему процессу.
- **Основная область отображения** - отображает опорные изображения и осевые изображения, полученные после завершения сканирования.
- **Область инструментов** - включает графические инструменты, используемые для аннотаций и измерения изображений.
- **Вкладка «Параметры сканирования»** - используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция не могут быть начаты до тех пор, пока параметры в протоколе сканирования не будут подтверждены.

Примечание. Не разрешается использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования до тех пор, пока не будут понятны способ выполнения, физические параметры и их взаимное влияние.

Разведывательное сканирование

Разведывательное сканирование - это не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Эти сканирования могут выполняться либо в направлении AP, либо в боковом направлении.

После завершения сканирования в основной области дисплея будут отображаться разведывательные изображения, а также информация о запланированной зоне покрытия при сканировании

Система автоматически обновит протокол при изменении запланированной зоны покрытия при сканировании.

Чтобы повторить «Разведывательное сканирование», щелкните по соответствующей строке разведки в списке последовательностей сканирования, чтобы выбрать ее, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

Редактировать параметры сканирования

Интерфейс редактирования параметров сканирования имеет вкладку «Редактирование параметров сканирования», содержимое которой зависит от типа сканирования. такого как «Разведывательное сканирование», «Аксиальное сканирование» и «Спиральное сканирование» и т.д.

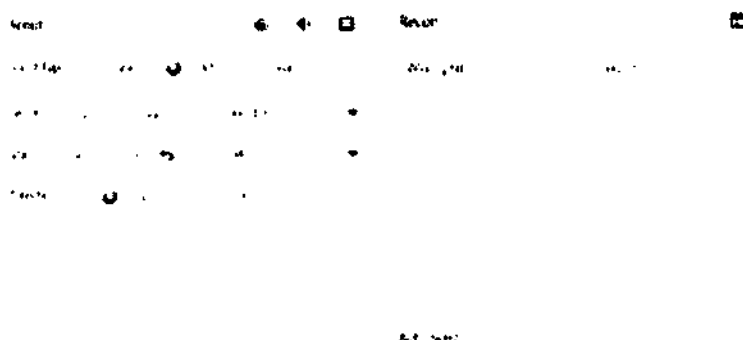


Рис.34. Вкладка редактирования параметров разведывательного сканирования

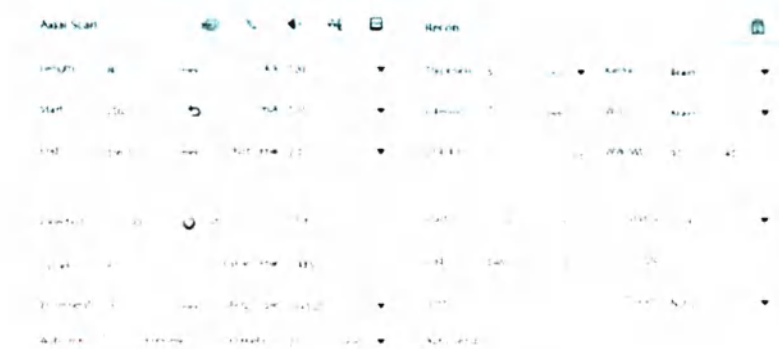


Рис.35. Вкладка редактирования параметров осевого сканирования



Рис.36. Вкладка редактирования параметров спирального сканирования

14.7. Процедура сканирования

Как правило, процедура сканирования включает в себя следующие пункты:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор положения пациента
- Выбор протокола сканирования
- Выполнение сканирования

Можно добавить следующие элементы во время сканирования:

- Добавить новую серию сканирования
- Добавить мультиреконструкцию

Ввод информации о пациенте

Для того, чтобы начать новое сканирование пациента, выполните следующую процедуру:

Шаг 1: Поскольку в данный момент Вы не в интерфейсе сканирования пациента, нажмите кнопку «Сканирование пациента» на главной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

Когда Вы в интерфейсе сканирования пациента, система перейдет в состояние ввода информации «Новый пациент», если нажмете кнопку «Завершить исследование» независимо от того, на каком Вы этапе.

Шаг 2: Введите информацию о пациенте (обязательные поля помечены знаком *).

Шаг 3: Определите в качестве паттерна тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента с учетом фактической области сканирования.

Каждый паттерн тела имеет четыре положения и ориентации, можно щелкнуть стрелку в правом нижнем углу, чтобы отобразить доступные положения, а на следующем рисунке показаны все 4 положения паттерна «вперед головой»:

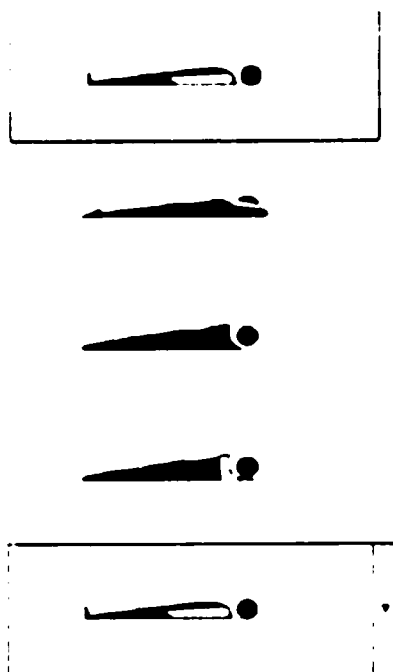


Рис.37. Положение пациента

Шаг 4: Выберите одну позу пациента, щелкнув соответствующее изображение позы.

Шаг 5: Когда все обязательные поля заполнены и подтверждены, нажмите кнопку «Следующий шаг» **Next**, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования для выбора протокола.

Внимание:

Проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) для подтверждения правильности до выбора протокола. В противном случае, сканирование для пациента будет выполнено на основе неверной информации, что, в свою очередь, приводит к необходимости повторного сканирования пациента.

Выбор протокола

Для проведения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуются заводские настройки протоколов сканирования.

1) Щелкните для выбора группы протокола сканирования. Система отобразит все предварительно настроенные протоколы сканирования из этой группы.

Наведите указатель мыши на один из протоколов, чтобы отобразить определенные параметры серии сканирования, содержащиеся в протоколе.

2) Щелкните для выбора нужного протокола, который изменится на выбранный статус.

3) Нажмите кнопку  в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором будут отображаться параметры протокола разведывательного сканирования первой последовательности сканирования.

4) Измените последовательность сканирования в соответствии с Вашими потребностями. Доступны следующие параметры:

- **Добавить сканирование** - используется для возврата в окно «Протокол», где в последовательность могут быть добавлены сканирования.

- **Добавить реконструкцию** - используется для добавления второй реконструкции для данных сканирования.

- **Копировать** - используется для добавления серии сканирования, выбранной в последовательности сканирования.

- **Удалить** - используется для удаления выбранной серии сканирования из последовательности сканирования.

- **Сохранить** - используется для генерации нового протокола из текущих параметров.

Чтобы изменить параметры, введите необходимую информацию или выберите из выпадающего меню.

5) Нажмите кнопку «Подтвердить», и когда система будет готова к сканированию, на экране отобразится сообщение с подсказкой, одновременно будет мигать кнопка «Пуск» на пульте управления КТ.

6) Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. Когда сканирование закончится, система отобразит изображения в окне просмотра.

1) На вкладке редактирования параметров сканирования компьютерной томографии нажмите кнопку «Инжектор» вверху, чтобы перейти на вкладку настройки параметров отложенного сканирования.



Рис.39.

- 2) Нажмите «Отложенное сканирование», чтобы перейти в режим отложенного сканирования.
- 3) Выберите время задержки после инъекции в зависимости от потребностей.
- 4) Минимальное настраиваемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
- 5) Соответствующее сканирование готово к запуску вскоре после завершения настройки.

14.9. Съемка

Значок печати находится в области общих инструментов. Значок позволяет оператору отправлять выбранные изображения, окна или последовательность в приложение «Печать». Изображения, которые будут напечатаны приложением «Печать», будут добавлены в существующие изображения приложения.

Выполните следующую процедуру для печати изображений в приложении «Печать»:

- Нажмите соответствующий режим выбора. Для определенных приложений могут быть напечатаны только отображаемые изображения.
- Нажмите значок печати на панели инструментов, чтобы начать печать.
- Изменить порядок и настроить изображения.
- Распечатать эти страницы изображений

14.10. Вкладка «Информация о сканировании»

«Вкладка информации о сканировании» содержит информацию об основных параметрах сканирования и информацию о дозировке текущей последовательности сканирования. Информация на этой странице - это параметры, которые Вы установили, и информация о дозировке

прогнозируется исходя из этих условий сканирования, когда сканирование еще не началось; система автоматически заполнит эту страницу данными сканирования, когда сканирование закончится.

Страница информации о сканировании содержит следующую информацию: время сканирования, напряжение, ток, произведение тока на время, толщина среза, коэффициент шага (только для спирального сканирования), количество изображений; информация о дозировке: размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).



Рис.40. Информация о сканировании

15. Отслеживание болюса

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обеспечивает оптимальный результат для КТ-сканирования с контрастным веществом.

Когда для улучшенного фотопроявления используется контрастное вещество, проявление изменяется со временем, так как со временем концентрация контрастного вещества в крови изменяется. В совершенстве, относительно идеальные изображения можно получить с помощью «клинического сканирования», когда эффект от контрастного вещества находится в состоянии максимального усиления.

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» служит в помощь пользователю с целью точного выбора времени для клинического сканирования. Специфичная техника выполнения заключается в том, чтобы провести «Сканирование в режиме отслеживания» до «Клинического сканирования».

«Сканирование локатора» - это специальное «компьютерное томографическое сканирование», используемое для позиционирования области интереса и установки порога ослабления контраста для этой области интереса. Во время операции «Смарт-отслеживание контрастного вещества», «Сканирование в режиме отслеживания» будет отслеживать концентрации контрастного вещества в выбранной области интереса, а когда изменение концентрации превысит установленный порог, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обладает следующими преимуществами:

- Точно контролирует время сканирования на основе концентрации контрастного вещества.
- Способна улучшить дифференциацию между фазами цикла крови (такими как артериальная фаза, воротная и венозная фаза и захват органов).
- Автоматический запуск сканирования с учетом порогового значения.
- Планирование и изменение протокола для базового интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование.
- Пороговое значение для концентрации контрастного вещества может быть определено оператором, в то время как системное значение по умолчанию составляет 150 единиц по шкале Хаунсфилда.

Общие положения

- Между началом инъекции и запуском «Сканирования в режиме отслеживания» предусмотрена пауза, продолжительность которой можно изменить.
- По достижении настраиваемого порогового значения, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».
- Можно вручную пропустить этот процесс, то есть прекратить «Сканирование в режиме отслеживания» и запустить процесс «Клиническое (спиральное) сканирование».
- Между запуском «Сканирования в режиме отслеживания» и запуском «Клинического исследования» предусмотрена настраиваемая по продолжительности пауза.
- Можно запланировать дополнительные «Клинические спиральные сканирования» и автоматически запускать эти сканирования в соответствии с Вашими потребностями.
- Система рассчитывает и отобразит плотность области интереса с учетом интервала времени цикла

Прогресс единиц по шкале Хаунсфилда по данному процессу будет отображаться на той же диаграмме с пороговой интенсивностью.

Требования к аппаратному обеспечению

Минимальное требование к аппаратному обеспечению - это инжектор, которым оператор может управлять вручную.

Автоматическое отслеживание

Функция автоматического отслеживания позволяет оператору использовать одну исходную точку для определения всей области интереса. Эта функция компенсирует движения пациента.

артефакты и определенные стенозированные сегменты и еще лучше рассчитывает значения для сосудов/органов с контрастным веществом для более точного запуска «Клинического сканирования».

С новой функцией автоматического отслеживания, область интереса можно определить, щелкнув исходную точку в сосудах/органах. Система запустит автоматическое отслеживание сосудов/органов с начальной точкой.

Автоматическая область интереса компенсирует движения пациента, артефакты и определенные стенозированные сегменты (в определенной степени). Эта функция позволяет оператору более точно запускать сканирование клинической ангиографии.

Начальные сегменты сосудов/органов используются для поиска сосудов без контрастирования. Конечная область интереса обследования немного сократится во избежание проблем с границами. Отредактированная область интереса может быть скорректирована соответствующим образом.

- Компенсация движения - использует непрерывное сканирование для регистрации. Компенсация снижается, поскольку сильное движение может привести к появлению артефактов движения, а полученные изображения не пригодны для отслеживания.

- Сегмент сосуда - метод пропорционального уменьшения размеров применяется на каждом этапе определения сосудов/органов, чтобы избежать воздействия стенок кровеносных сосудов. Это способствует уменьшению генерации едва уловимых движений и гелоза.

- Улучшенный расчет - убирает небольшие полосы, шум и артефакты.

- Обнаружение дефектов - выявление дефектов, генерируемых в результате следующих несоответствий:

- Результаты сегмента имеют значительное увеличение или уменьшение площади.

- Если при регистрации не обнаружено существенного движения, центральная позиция области интереса будет двигаться в достаточной степени

15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса

Основная смарт - операция отслеживания болюса включает три сканирования: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование. Эти сканирования всегда проводятся после стандартного разведывательного сканирования, после чего может быть проведено дополнительное «клиническое сканирование».

Примечание. «Сканирование локатора» и «Сканирование в режиме отслеживания» выполняются в одной и той же позиции, поэтому на разведывательных снимках они отображаются в одну строку.

«Сканирование по локатору» представляет собой одну последовательность осевого сканирования, и ее можно перенести по сроку для улучшения позы пациента. «Сканирование локатора» проводится до управления контрастом. Это позволяет оператору корректировать положение пациента, положение области интереса и пороговое значение для обследования с контрастированием, используемое в «Сканировании в режиме отслеживания».

«Сканирование в режиме отслеживания» - это специальная осевая последовательность сканирования без перемещения стола, и между сканированиями установлены фиксированные временные интервалы, определяемые как «Время цикла».

«Отслеживание в режиме сканирования» и «Клиническое сканирование» проводятся после управления контрастным веществом. «Сканирование с отслеживанием» отслеживает и сравнивает концентрацию контрастного вещества в обозначенной области интереса с установленным порогом. Сразу после превышения порогового значения, «Сканирование в режиме отслеживания» будет немедленно прекращено, и стол переместится в исходное положение «Клинического сканирования», и система автоматически выполнит «Клиническое сканирование».

Примечание. До момента достижения порогового значения можно вручную прекратить «Сканирование в режиме отслеживания», нажав диалоговое окно «Начать клиническое сканирование». Ручное завершение «Сканирования в режиме отслеживания» вызовет серию событий (перемещение стола и «Клиническое сканирование», которые расположены в том же порядке, что и те, которые происходят, когда пороговое значение отменяется автоматически).

Как правило, клиническое сканирование будет выполняться только тогда, когда эффекты от контрастного вещества находятся на пиковом уровне усиления.

Первое «Клиническое сканирование» может быть продлено путем добавления непрерывного «Клинического сканирования». Дополнительное «Клиническое сканирование» планируется заранее вместе с первым «Клиническим сканированием».

Для сканирования выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку «Начать рабочий процесс».
2. Введите информацию о пациенте в таблицу данных пациента.
3. Нажмите кнопку «Рабочий процесс выбора протокола».
4. Нажмите на нужную группу протоколов. На экране отобразится определенный список «Протокол сканирования».
5. Выберите нужный протокол. Система отобразит параметры протокола, подходящие для разведывательного сканирования.
6. Параметры протокола можно отредактировать при необходимости.

Планирование сканирования локатора и трекера

Если опция интеллектуального отслеживания контрастного вещества не включена в протокол, Вы должны добавить ее перед выполнением этой процедуры.

- Нажмите кнопку «Инжектор» на вкладке «Параметры сканирования».
- Выберите смарт функцию «Отслеживание болюса».
- Система отобразит «Сканирование локатора» и «Сканирование трекинга» в списке последовательностей и автоматически закроет опцию «Инжектор».

• Выберите параметр «Трассировщик» в списке последовательностей сканирования. Система отобразит линию позиционирования на изображениях

- Переместите линию позицию в желаемое анатомическое положение.

Примечание. Нажмите «Рекомендованное положение позиционирования», чтобы отобразить миниатюры с рекомендациями относительно положения позиционирования.

• Выберите опцию «Трекер» в списке последовательностей сканирования. Система отображает линию трекера в той же позиции, что и линия позиционера (эти две линии взаимосвязаны, и поэтому любая из них будет перемещаться одновременно при перемещении другой линии).

- Убедитесь, что позиция размещения задает желаемую область интереса.

• Выберите опцию «Клиническое сканирование» в списке последовательностей, чтобы отобразить основные параметры сканирования. Внизу экрана находится шкала времени, отображающая продолжительность сканирования и время определения относительно начала инъекции.

- Проверьте все параметры сканирования.
- Нажмите «Продолжить», чтобы запустить «Сканирование локатора».
- Нажмите на изображение, чтобы определить нужную область интереса.
- Можно выполнить коррекцию при необходимости.

Перетащите определенную область интереса на новую позицию.

Нажмите «Перерисовать область интереса», чтобы удалить текущую область интереса и заново начертить область интереса.

Нажмите «Повторное разведывательное сканирование», чтобы повторить его.

Примечание: рядом с каждой областью интереса предусмотрено среднее число КТ. По мере изменения области интереса, число будет корректироваться автоматически.

- При необходимости можно изменить положение порога позиционирования на диаграмме.
- Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может вызвать сообщения об ошибках:

Слишком продолжительный порог пост – задержки

- Область интереса за границей изображения
Выбраны неподходящие параметры сканирования
- Система отображает результирующие изображения.

15.2. Отслеживание болюса

Последовательность выполнения - сканирование трекера и клиническое сканирование

Эти два сканирования следует рассматривать как одну последовательность. Система откроет активное интерфейсное окно перед запуском «сканирования в режиме отслеживания». В левой части интерфейсного окна отображается графическая зависимость «Усиление с контрастированием и время», а в правой части отображаются изображения, на которых выполнено измерение усиления с контрастированием.

В это время может быть частично отредактирован протокол, выполняемый для «Клинического сканирования» после «Сканирования трекера».

Примечание:

Режим «Автозапуск»: при появлении запроса нажмите кнопку «Инжектор». При запуске инъекции система запускает «Сканирование трекера» по истечении времени задержки, определенного в протоколе «Сканирования трекера».

Режим «ручной запуск»: нажмите одновременно кнопку «Вручную» (запуск «Сканирования трекера») и кнопку «Инжектор». Сканирование начнется по истечении времени задержки, которое было определено в протоколе «Сканирование трекера».

Примечание: Кнопки «Вручную» и «Инжектор» должны нажиматься одновременно, поскольку время задержки будет отсчитываться с момента нажатия кнопки «Вручную». Выполнить смарт-отслеживания контрастного вещества.

При запуске «Сканирования трекера», система отображает результаты измерений области интереса, содержащиеся в изображениях, в заданный интервал времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также появится на диаграмме и будет обновляться с той же частотой.

Плотность, измеренная за пределами области интереса, должна достигнуть порогового значения, и вскоре после этого следует запустить «клиническое сканирование».

Примечание. Номера КТ следует регулярно проверять на правильность, что крайне важно для точности диаграммы «Контрастирование и время» и, следовательно, для точного определения начала «Клинического сканирования».

Чтобы запустить «Клиническое сканирование» до достижения порогового значения, нажмите «Начать клиническое сканирование».

Система запустит «Клиническое сканирование» по истечении времени, определенного в протоколе «Сканирование трека», и стол переместится в предварительно определенное положение.

Шкала времени будет отображать оставшееся время для текущего сканирования и время ожидания следующего «Клинического сканирования» (при наличии).

16. Реконструкция изображения

Функция реконструкции изображений позволяет восстановить необработанные данные сканирования одним из следующих способов:

- Реконструкция в режиме онлайн: автоматическое восстановление изображения для текущих данных после завершения сканирования.
- Пост-реконструкция: для реконструкции отбираются пациенты из каталога, которые прошли томографическое обследование.

Вы можете выбрать автоматическое восстановление в соответствующих интерфейсах.

Реконструкция в режиме онлайн

Синхронизированное восстановление относится к сканированию, синхронизированному с реконструкцией изображения, это означает, что система автоматически восстановит изображения в соответствии с паттерном изображения, определенным в протоколе, когда механизм восстановления получает данные сканирования. В дополнение к текущей реконструкции, в текущее сканирование также может быть добавлена реконструкция.

Дополнительная реконструкция

Можно вставить реконструкцию в текущее исследование. Эта функция позволяет выполнить генерацию в реальном времени.

1. Чтобы вставить реконструкцию в текущие исследования (доступно после разведывательного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с запланированным сканированием или ранее добавленной реконструкцией.

2. Отредактируйте эти параметры, по мере необходимости. Система отобразит добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

Кроме того, можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав «Удалить».

Примечание. В системе можно удалить всю реконструкцию. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не удалить оригинальную реконструкцию (0 реконструкция).

Пост - реконструкция

Выполните следующую процедуру для восстановления данных пациента.

1. Выберите пациента из списка пациентов в окне «Домашняя страница».
2. Выберите сканирование из списка «Последовательность сканирования».
3. Щелкните значок «Реконструкция изображения». Система загрузит информацию и отобразит параметры сканирования

Отображаемые параметры будут соответствовать типу выполненного сканирования.

Примечание. Можно выбрать пациента после нажатия кнопки «Пост - реконструкция».

4. Измените параметры сканирования, в случае необходимости.
5. Выберите один из следующих параметров после завершения ввода настроек:
 - Пуск - принятие настроек и начало реконструкции.
 - Выход - отмена реконструкции и выход из окна.
6. Если щелкнуть значок «R» в левом нижнем углу, система отобразит экран «Управление реконструкцией».
7. Выберите один из следующих вариантов:
 - Удалить - используется для удаления выбранной реконструкции.
 - Удалить все - удалить все реконструкции, находящиеся в процессе.

Поместить в начало списка - поместить выбранное задание реконструкции в начало списка, чтобы убедиться, что реконструкция будет выполнена первой в приоритетном порядке.

17. Ежедневный комплект

Программная функция сканера включает в себя множество пользовательских функций. В этом разделе представлена соответствующая информация и процедуры для настройки системы по своему усмотрению. Обязательно завершите настройку системы перед сканированием пациента.

При ежедневной эксплуатации оборудования, опция «Ежедневный комплект» предоставляет следующие функции:

- Быстрая калибровка
- Конфигурация системы
- Редактор протокола
- Голосовой менеджер

Примечание: При сильном колебании температуры и влажности в кабинете для сканирования на отсканированном изображении могут появляться кольцевые артефакты или пятно в центре.

Примечание: При выполнении ежедневной калибровки убедитесь, что в отверстии Гентри нет никаких предметов.

Выберите опцию «Ежедневный комплект» на главной панели выбора задач, чтобы войти в интерфейс ежедневного комплекта. Нажмите функциональную кнопку справа от интерфейса, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

- **Быстрая калибровка** - часть регулярного технического обслуживания системы, целью которой является обеспечение нормальной работы компьютерного томографа.

- **Конфигурация системы** - используется для настройки различных параметров настройки системы в соответствии с потребностями Вашей организации.

- **Редактор протокола** - используется для создания нового пользовательского протокола. Посмотрите часть «Формирование протоколов» для завершения процедуры.

- **Голосовой менеджер** - пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок для разных обычных действий.

9.2 Конфигурация системы

Конфигурация системы позволяет Вам настраивать различные параметры системы для максимального соответствия потребностям Вашего учреждения.

Настройка сети, сервера

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Конфигурация системы» в функциональном меню, которое находится в правой части экрана, чтобы войти в панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект».

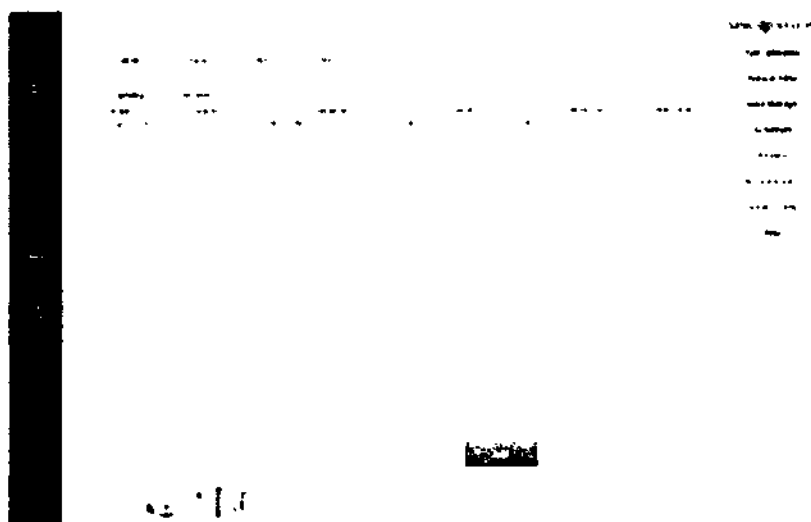


Рис.41. Панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект»

На панели конфигурации сетевого сервера можно настроить и управлять системой PACS и IP-адресом системы HIS/RIS, имеющей отношение к сетевому подключению.

Конфигурация отображения изображения

Нажмите кнопку «Дисплей» в верхней части рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация дисплея» на экране «Конфигурация системы».

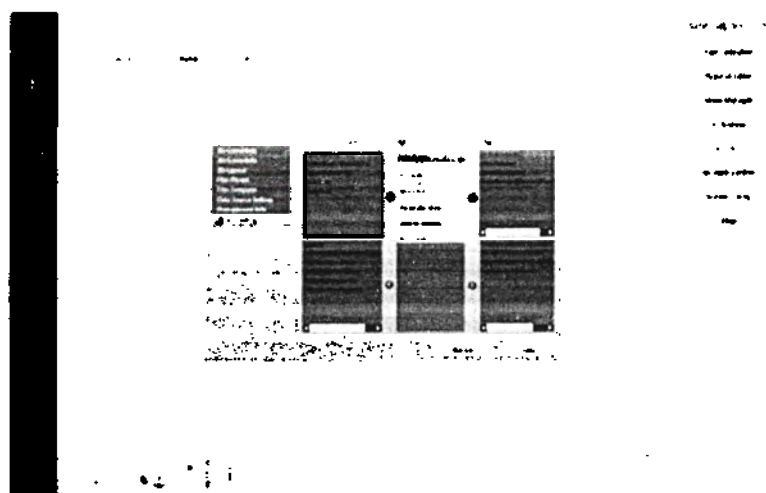


Рис.42. Экран конфигурации системы

Эта панель редактирования обеспечивает функции обычной настройки и настройки панели конфигурации системы. Каждый модуль включает в себя соответствующие функции.

Обычная настройка включает в себя настройку информации, отображаемой в четырех углах области отображения 2D и 3D изображений. Кроме того, она также обеспечивает настройку принтера для съемки, настройку шаблона съемки, конфигурацию источника данных и функцию предустановленной информации.

Настройка панели конфигурации системы используется для настройки удаленного хранилища.

В примере с двумерным изображением четыре угла отображаемой информации об изображении разделены на четыре области, содержание и форма каждой области может быть настроена пользователем. Область в центре экрана - это список содержимого, который содержит различные опции содержимого.

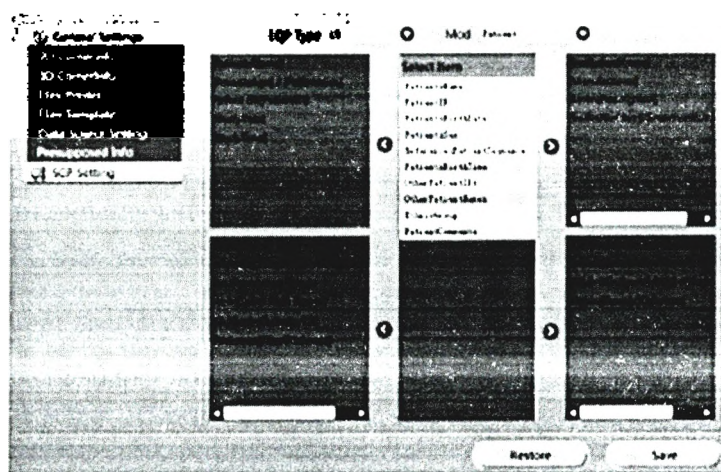


Рис.43.

Процедура настройки информации в четырех углах:

- Подтвердите тип оборудования: КТ

• Выберите другой модуль: подтвердите тип оборудования: система включает в себя следующие модули: имя пациента, идентификатор пациента, серия сканирования, сканирующее оборудование, изображение, плоскость изображения, контрастирование/болос, таблица преобразования исследуемого объема (VOI LUT), томограмма, динамический режим, каждый модуль содержит список различных выбираемых параметров, такой как обследование пациента, содержащее описание диагнозов, возраст пациента, вес пациента, род занятий, дополнительную историю болезни пациента.

- [PatientAge]/[PatientSex]: Возраст пациента и пол пациента
- [StudyDate]: дата обследования
- [StudyTime]: время обследования
- [kVp]: напряжение рентгеновской трубки
- [mA] / [mAs]: ток воздействия
- [Rot]: время вращения
- [Pitch]: коэффициент шага
- [Thickmess]: толщина среза
- [InstitutionName]: название организации пользователя
- [производитель]: название изготовителя
- [SeriesNumber]: серийный номер
- [FOV]: поле реконструкции
- [W/L]: ширина окна/уровень окна

Ввод информации о пациенте, настройка содержимого, связанного с управлением пациентом

Нажмите кнопку «Пациент» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация пациента» на экране «Конфигурация системы».

- **Рабочий список HIS/RIS** - используется для определения отображения рабочего списка HIS/RIS.

- **Данные пациента** - используются для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе ввода информации о пациенте.

- **Сканированный** - используется для определения информационного содержимого о пациенте, отображаемого в интерфейсе управления пациентом.

- **Оператор** - используется для предварительного выбора персональной информации для оператора. Ее можно выбрать непосредственно из раскрывающегося меню на экране ввода информации о пациенте.

Управление дозой - используется для определения накопленной дозы пациента, отображения ограничения дозы для пациента, записи предупреждения о дозе для пациента и записи тревожного сигнала о дозе для пациента

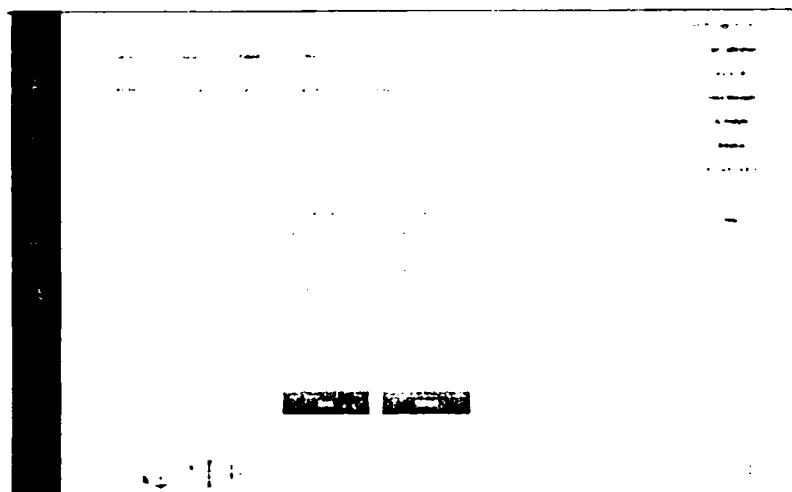


Рис.46. Ввод информации о пациенте.

Прочие настройки содержимого

Нажмите кнопку «прочее» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель другой конфигурации интерфейса конфигурации системы



Рис.47. Панель конфигурации

Предустановленное значение окна - используется для установки значения ширины окна/уровня окна (WW / WL) для общей части всей поликлиники

Информация о больнице - используется для указания названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.

- **Язык** - используется для выбора языка дисплея в интерфейсе оператора.
- **Конфигурация IP** - информация об IP-адресе для данного аппарата.

- **Руководство пользователя** - используется для импорта и отображения руководства пользователя системы.

Редактор протоколов

Система позволяет пользователям настраивать различные протоколы сканирования.

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Редактор протокола» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.

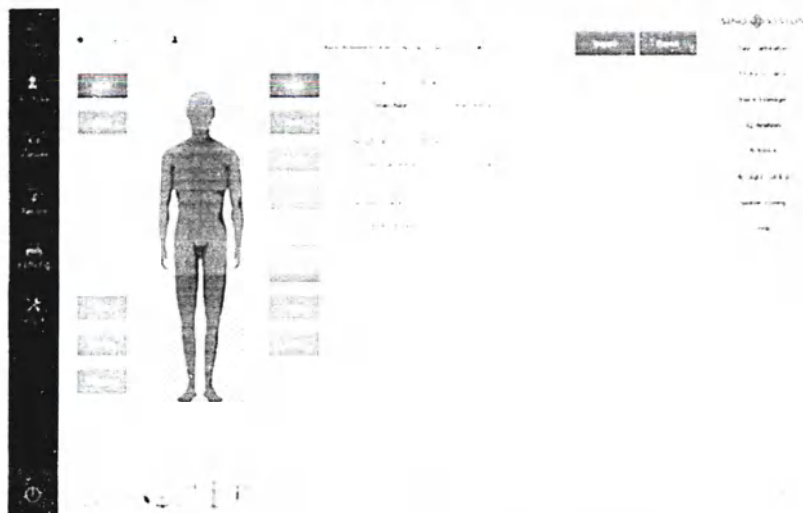


Рис.48. Редактор протокола

Дважды щелкните значок протокола, который Вы хотите редактировать, и войдите в состояние редактирования протокола. Откроется окно редактирования протокола, как показано ниже:



Рис.49. Окно редактирования протокола

Пользователи могут редактировать протокол по своему желанию. После завершения, нажмите кнопку «Сохранить», отредактированный протокол будет сохранен в протокол пользователя.

Голосовой менеджер

Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок по своему усмотрению. В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Голосовой менеджер» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс «Голосовой менеджер».



Рис.50. Интерфейс «Голосовой менеджер»

18. Обеспечение качества изображения

Пользователь может проверить качество изображения сканирующего устройства с помощью встроенных системных фантомов. Перед проверкой качества изображения сначала выполните правильную калибровку системы. Раздел состоит из следующих пунктов:

- Системный фантом
- Ежедневная и ежемесячная проверка обеспечения качества.

Внимательно прочитайте этот раздел и следуйте всем инструкциям по планированию и проведению проверок качества.

Примечание. Эти инструкции представляет собой проверку производителя функции обеспечения качества. Свяжитесь с представителем сервисной службы, если согласно требованиям Вашей страны или местных органов власти необходимо проведение дополнительных проверок.

18.1. Системный фантом

Данный фантом можно использовать для оценки шести аспектов качества изображения.

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция

- Точность и однородность КТ-числа
- Шум на изображении
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Системный фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

Секция 1: Многофункциональная секция

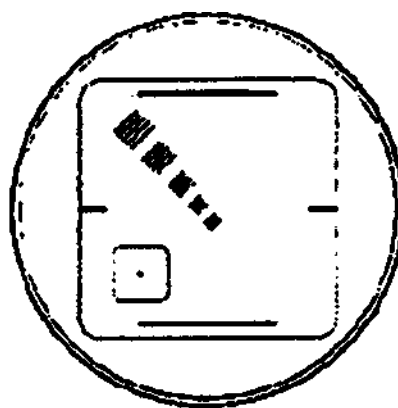


Рис.51. Многофункциональная секция

Многофункциональная секция используется для тестирования следующих параметров:

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения.

Секция 2: Вода

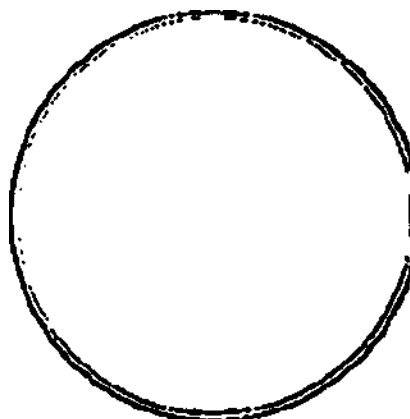


Рис.52. Секция 2: Вода

Секция «Вода» используется для тестирования следующих параметров:

- Точность и однородность КТ - числа
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Шум на изображении

18.2. График проверки качества

Ежедневная проверка

Цель обычной проверки - убедиться, что сканирующее устройство может обеспечить изображение наилучшего качества. При выполнении обычных проверок необходимо проверять следующее:

- Точность КТ - числа
- Шум и артефакты на изображении

Ежемесячная проверка

Выполняйте ежемесячную проверку в соответствии с рекомендуемым графиком Вашего учреждения. Данные этапы должны выполняться не реже одного раза в месяц.

- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Пространственное разрешение и артефакты - многофункциональная часть системных фантомов.

Расширенная проверка

Расширенная проверка - это приложение высокого уровня для врачей и специалистов по обслуживанию.

- Модуляционно-передаточная функция - многофункциональная часть системных фантомов.
- Толщина изображения - многофункциональная часть системных фантомов.

Примечание. Можете сохранить данные теста системных фантомов и вызвать их для маркера и измерения позже. Вы можете сохранить отмеченное изображение на системный компакт-диск или на съемный диск.

Ежедневная проверка

Водный фантом, являющийся частью системных фантомов, необходимо использовать при выполнении обычной проверки.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1 с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

4. Выберите изображение из этих изображений,

5. Поместите область интереса площадью $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$ в центр водного фантома.

6. Проверьте следующие пункты:

- КТ - число: $0 \pm 4,0$ единиц по шкале Хаунсфилда
- Искажение на изображении (CO): $6 \pm 0,9$

Сканирование тела

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол тела, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1 с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мягкая ткань
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 35 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Ежемесячная проверка

Ежемесячная проверка выполняется с помощью многофункционального фантома из числа системных фантомов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом и многофункциональный фантом из числа системных фантомов в центр круга сканирования соответственно.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 250 мА
- Время вращения: 1 с

- Режим съемки: 16x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

Расширенная проверка качества

Данная процедура поможет решить проблемы, которые встречаются при обычных проверках. Эти операции входят в число расширенных применений и могут использоваться только врачом и Вашим специалистом по обслуживанию.

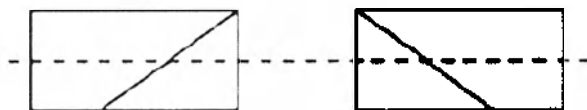
Измерения модуляционно-передаточной функции

1. Поместите многофункциональный модуль из системных фантомов в центр поля обзора сканирования, убедившись, что вольфрамовая проволока диаметром 0,05 мм перпендикулярна направлению сканирования.
2. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Обычная проверка», а также со стандартным протоколом «Голова».
3. Нажмите «Сервис».
4. Выберите «Анализ изображения».
5. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.
6. Выберите - «модуляционно-передаточная функция».
7. Просмотрите изображение и найдите точку подключения.
8. Нажмите «Оценка» для отображения модуляционно-передаточной функции.
9. Убедитесь, что значение модуляционно-передаточной функции составляет не менее 4,5 пл/см, когда оно составляет 10%.

Измерение толщины томографического среза (ширина среза)

Эта функция используется для проверки толщины (ширины) изображения в томографе при ежемесячной проверке. Доступный протокол зависит от типа компьютерного томографа.

1. Установите водный фантом системы для измерения ширины среза.
2. Выполните горизонтальное сканирование.
3. Запланируйте поперечный срез на изображении, как показано в следующем примере: пунктирная линия указывает на запланированное сканирование:



- Для этого может потребоваться отрегулировать «наклон стойки» таким образом, чтобы ось водяного фантома была перпендикулярна плоскости вращения.
4. Отрегулируйте положение «Стол внутрь/наружу» водяного фантома для большей точности.
 5. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Регулярная проверка», а также в стандартном протоколе КК мозга.
 6. Нажмите «Сервис».
 7. Выберите «Анализ изображения».
 8. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.

9. Выберите «SSP»

10. Щелкните значок «Прямоугольник» и перетащите мышью, чтобы закрыть изображение проводника прямоугольником.

11. Нажмите «Анализ», чтобы измерить толщину.

12. Повторите эту процедуру с учетом следующих значений толщины и допусков изображения:

- $0,625 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$,
- $1,25 \text{ мм} \pm 50\%$,
- $2,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

19. Требования к месту установки медицинского изделия.

Принимая во внимание удобство оператора в кабинете для компьютерной томографии и пациентов, а также рабочее пространство, необходимое для обслуживания системы. Рекомендуемая площадь кабинета для сканирования составляет 30 м² (6,0 х 5,0 м); минимальное значение площади составляет 22,4 м² (5,6 м х 4,0 м).

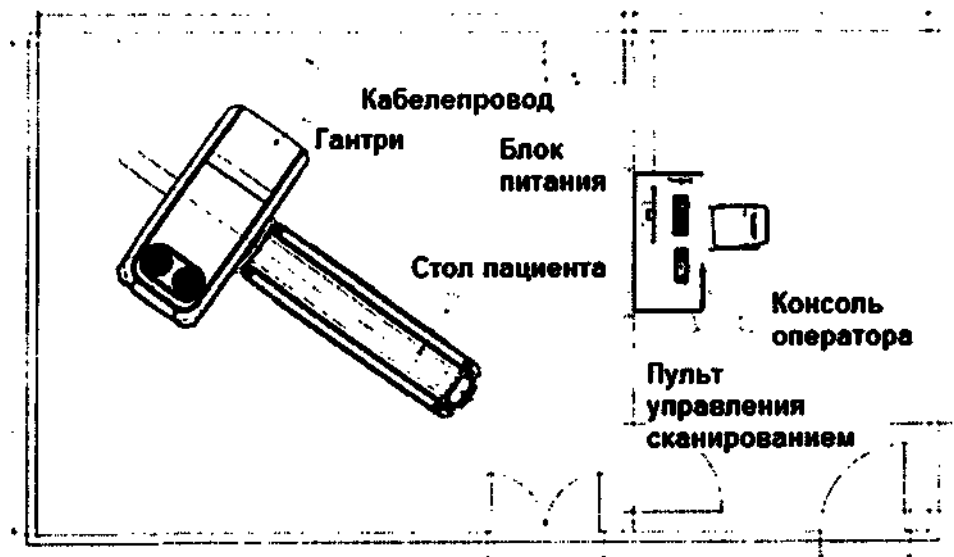


Рис.53. Схема установки изделия в кабинете

Радиационная защита

Система КТ это рентгеновское оборудование; место установки должно соответствовать требованиям радиационной защиты. Кроме того, квалифицированные специалисты по радиологии должны рассмотреть и утвердить проект места установки с учетом размещения оборудования.

предполагаемой еженедельной рабочей нагрузки и строительных материалов стен, полов, потолков, дверей и окон, требований к радиационной защите и протоколов для кабинета для томографического обследования.

Экранирующая защита кабинета для сканирования должна основываться на распределении рассеяния от оборудования КТ и фактическом использовании оборудования для проектирования уровня радиационной защиты. Рассеянное распределение оборудования КТ описано в разделе 15.8 «Кривая распределения рассеянного излучения». Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/мАс при 140 кВ. Доза облучения в фактическом положении корректируется в соответствии с параметром рентгеновской экспозиции (мА и время экспозиции).

В установке для экранирования помещения для системы КТ также должны быть предусмотрены механизмы блокировки дверей и индикатор рентгеновской экспозиции.

Строительные материалы

Пол кабинета для томографического обследования следует считать несущим. Опорная поверхность Гентри и стола пациента должна быть установлена на прочном бетоне или другом подобном основании и не должна располагаться на гибкой плитке или основании. В противном случае по прошествии некоторого времени основание может деформироваться и выравнивание стола пациента и Гентри станет невозможным.

Несущая способность пластины стола пациента в системе КТ составляет 250 кг. несущая способность пола должна выдерживать вес оборудования и пациента

Требования к окружающей среде

Предполагается, что этот продукт будет использоваться для медицинских учреждений. Во время установки и использования системы КТ необходимо постоянно определять температуру системы КТ, чтобы обеспечить соответствие окружающей среды следующим требованиям:

- **Температура окружающей среды**

Кабинет для томографического обследования: 20 °C ~ 26 °C;

Операторная: 18 °C ~ 28 °C.

- **Влажность**

Кабинет для томографического обследования: 30% ~ 70%, без конденсации;

Операторная: 20% ~ 80%. без конденсации.

- **Атмосферное давление: 70 kPa ~ 106 kPa**

Примечание. Перед включением системы в помещении должны поддерживаться условия окружающей среды, указанные выше, не менее 24 часов. Эти условия должны постоянно поддерживаться, когда система находится под напряжением и/или используется.

Требования к питанию

Система KT Dominus 32 использует трехфазную четырехпроводную систему электропитания (3-фазное 380 В переменного тока + защитное заземление). Чтобы обеспечить нормальное использование системы, рекомендуется использовать независимую систему электропитания и заземления, особые требования представлены следующим образом:

- Расчетная мощность: 70 кВА
- Входное напряжение: трехфазное 380 В переменного тока, колебания напряжения не более $\pm 10\%$;
- Частота: 50 Гц или 60 Гц, допуск не более ± 3 Гц;
- Межфазное равновесие: в пределах 2% от наименьшего межфазного напряжения;
- Сопротивление заземления. Полное сопротивление между заземлением блока питания и землей не должно превышать 2 Ом.

Требования к охлаждению системы

Требования к охлаждению не включают охлаждение других элементов, таких как освещение в помещении, персонал или оборудование, не относящееся к КТ - системе. Требования к охлаждению диктуются подсистемой, чтобы можно было планировать каждое помещение комплекса КТ - помещений

Таблица 16. Требования к охлаждению.

Подсистема	Минимальный допуск (Ватт/ВТУ/ч)
Генри	7355/25102
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Блок питания	600/2048

20. Монтаж медицинского изделия

20.1. Установка системы

Монтаж Гентри

Процедура монтажа Гентри

- Уберите все транспортные упаковочные материалы из Гентри, а затем переместите Гентри на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите Гентри и установите его в кабине для томографических обследований.
- Подготовьте шаблон установки Гентри и стола и отметьте положение болтов у основания стола и Гентри на панольной поверхности;
- Снимите установочный шаблон скан-Гентри и стола, сделайте монтажные отверстия по отметкам болтов основания для Гентри и стола. Диаметр отверстий - 12 мм, а глубина - 10 см;
- Переместите сканер в позицию монтажа и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Уберите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор Гентри по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите Гентри на фундаментных болтах.

Установка стола пациента

Процедура установки стола пациента:

- Удалите все транспортные упаковочные материалы со стола пациента, а затем переместите стол на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите стол и установите его в кабине для томографических обследований;
- Переместите стол перед Гентри сканера и поставьте его в вертикальное положение, выровняйте монтажные отверстия и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Снимите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор стола по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите стол на фундаментных болтах.

Установка консоли оператора

Процедура установки консоли оператора:

- Подготовьте подходящий стол для консоли оператора и поместите его перед окном наблюдения кабинета для сканирования;
 - Установите хост-оборудование под столом или рядом с ним. Это зависит от условий помещения;
 - Поместите монитор, клавиатуру и мышь, а также блок управления сканированием на стол.
- Убедитесь, что оператор способен обозревать пациента на столе с этого положения.

Блок питания

При размещении блока питания необходимо учитывать размер и форму кабинета для томографического сканирования, расположение и расстояние распределительного щита, предоставляемого больницей, и другие факторы, определяющие его местоположение. Рекомендуемое место для блока питания в кабине - это место в углу, где отсутствуют помехи для блока питания при ежедневном использовании.

Примечание. Кабель между блоком питания и распределительным щитом питания предоставляется пользователями

Кабельное соединение системы

Кабели

В соответствии с расположением компонентов системы, установите силовой, заземляющий и сигнальный кабели системы в кабельканал или в подходящем месте, соответственно, аккуратно уложив их. Силовой и сигнальный кабели должны быть как можно дальше друг от друга. Не скручивайте кабели между собой.

Подсоединение силового, заземляющего и сигнального кабелей системы

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели к системе.

Световой индикатор, подключение центральной блокировки дверных механизмов

Подключите индикатор и регулируемый переключатель.

- Подключение светового индикатора экспозиции;
- Подключение индикатора питания системы (если на участке предоставляется эта инструкция);

- Одновременно подключите регулируемый переключатель в соответствии с типом регулируемого переключателя (нормально разомкнутого или нормально замкнутого), предоставляемого пользователями. выполните соответствующие настройки на панели управления питанием.

Питание системы, заземление

Убедитесь, что главный выключатель питания на блоке питания и выключатель питания на распределительном щите питания находятся в выключенном состоянии, а затем подключите провод заземления и трехфазные кабели питания между входом адаптера питания и распределительным щитом

Включение системы

Этапы перед включением питания

Перед включением системы выполните следующие задачи и проверьте следующее:

- Используйте таблицу испытаний сопротивления заземления для измерения сопротивления заземления между блоком питания и компонентами системы и убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом;
- Убедитесь в удалении транспортного блока с Гентри и освободите фиксатор вращения;
- Обязательно удалите транспортный блок со стола пациента;
- Убедитесь, что настройка входного напряжения на блоке питания находится в правильном положении.
- Убедитесь, что автоматический выключатель в нижнем правом углу задней панели на Гентри сканера находится в выключенном состоянии.

Выполните следующие шаги для включения системы:

- Замкните выключатель питания на распределительном щите, измерьте входное напряжение блока питания и убедитесь, что значение трехфазного сетевого напряжения находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните главный выключатель питания системы на блоке питания и измерьте две группы выходного напряжения на блоке питания. Значение напряжения трехфазной линии группы 1 находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормального диапазона $220\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните автоматический выключатель в правом нижнем углу задней панели Гентри;
- Включите главный выключатель на консоли управления оператором. Система загрузится, и на экране консоли появится главный экран системы

Проверка функций системы

После включения системы выполните следующие действия, подтверждающие исправность функции сканирования:

- Функция позиционирующего света – в норме
- Функции подъема/опускания, втягивания/выдвигания стола пациента в норме;
- Функция наклона Гептри – в норме;
- Функция голосового вызова – в норме;
- Функция разведывательного сканирования - в норме, позиционирование изображения

отображается нормально;

- Функция аксиального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.
- Функция спирального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.

Проверка функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного останова на сканере и консоли в норме.
- Убедитесь, что сканирование невозможно, когда вход в кабинет для томографического сканирования открыт;
- Убедитесь, что индикатор экспозиции работает правильно

Проверка производительности изображения

После подтверждения основных функций системы выполните следующую проверку производительности изображения:

- Выполните полную калибровку изображения;
- Откалибруйте значение КТ, чтобы убедиться, что значение КТ для воды составляет 0 ± 4 ед.

Хаунсфилда, а для воздуха -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда;

- Убедитесь, что на изображениях воды и воздуха отсутствуют артефакты

Завершение работы

Резервное копирование данных о состоянии системы

После подтверждения всех функций системы и производительности изображения основные данные системы (данные о состоянии системы) должны быть сохранены, чтобы предотвратить восстановление системы после аномальной ситуации, такой как повреждение системного жесткого диска или сбой системы.

Очистка системы и кабинета

После того, как все системные функции и производительность изображения подтверждены, основные системные данные (данные о состоянии системы) должны быть сохранены,

- Проверьте, соответствуют ли температура и влажность кабинета для сканирования и операторной системным требованиям:
- Очистите внешние поверхности подсистем и компонентов оборудования:
- Убедитесь, что стены и пол кабинета для томографического сканирования и операторной чистые.

21. Комплектность

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) -- не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).

2. Держатель головы осевой.

3. Удлинитель деки.

4. Подкладка под голову опорная.

5. Подкладка опорная на стол.

6. Подкладка опорная под колени.

7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).

8. Переключатель педальный.

9. Держатель фантома.

10. Фантом для калибровки изображений.

11. Фантом для испытаний.

22. Маркировка медицинского изделия

На медицинское изделие устанавливается этикетка размером 100x80 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- наименование медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата производства
- режим работы;
- электрические характеристики;
- знак «Рабочая часть прибора, Класс 1, тип В»
- знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак радиационной опасности;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничения атмосферного давления»;
- Ограничительные манипуляционные знаки: «Не сидеть», «Не толкать», «Не наступать»

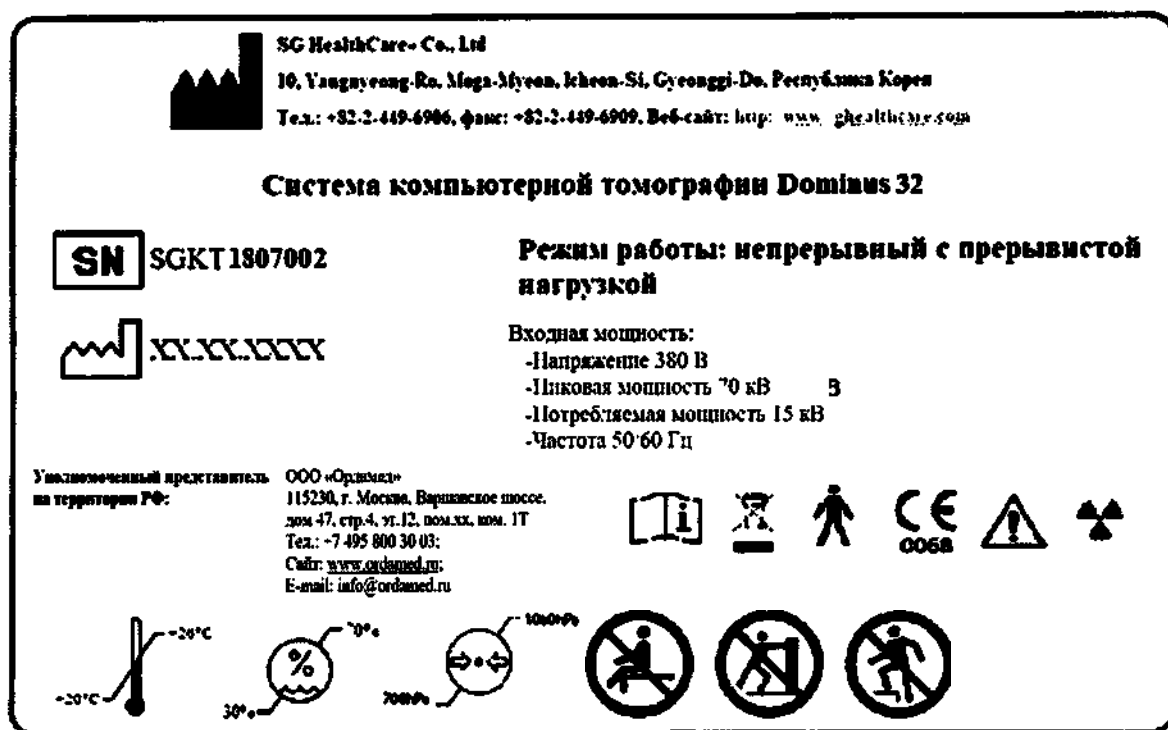


Рис.54. Макет маркировки Dominus 32

Таблица 17. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В

	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Знак радиационной опасности
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Не сидеть
	Не толкать
	Не наступать

На детектор устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

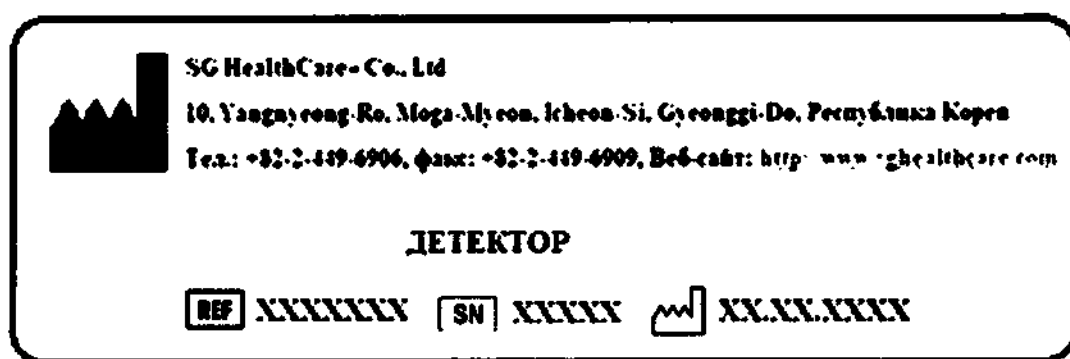


Рис.56. Макет маркировки изделия

Таблица 19. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На изделии устанавливается этикетка размером 80х50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

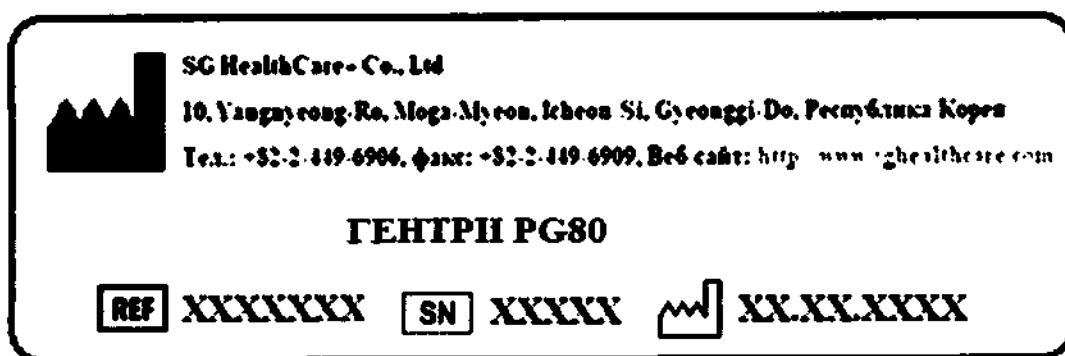


Рис.57. Макет маркировки Гентри

Таблица 20. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата производства

На консоль оператора устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

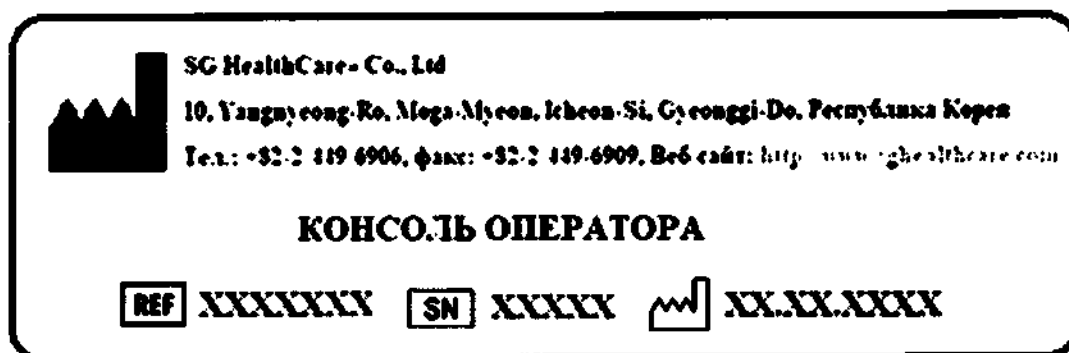


Рис.58. Макет маркировки консоли оператора

Таблица 21. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На стол пациента устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

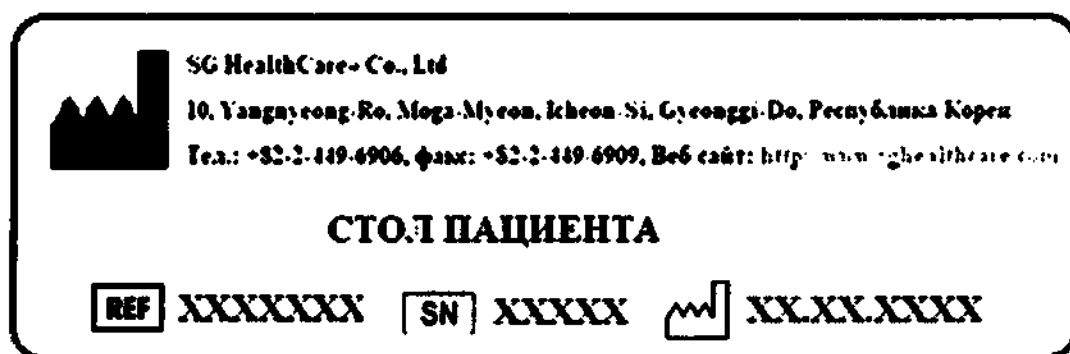


Рис.59. Макет маркировки стола пациента

Таблица 22. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На держатель головы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

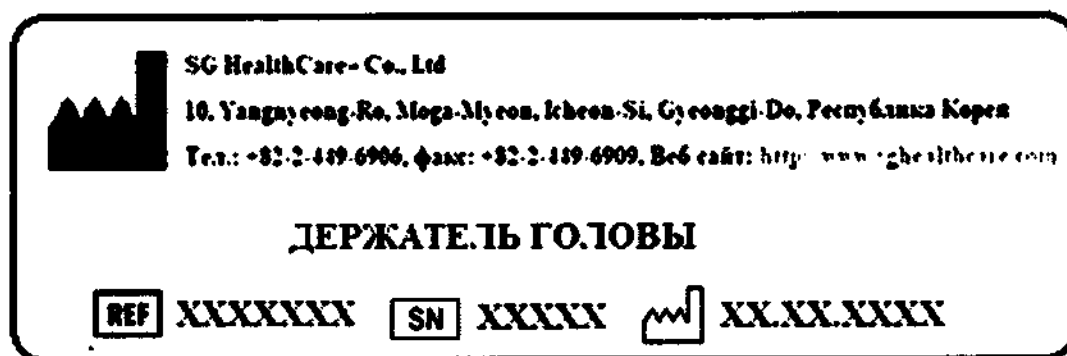


Рис.60. Макет маркировки держателя головы

Таблица 23. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

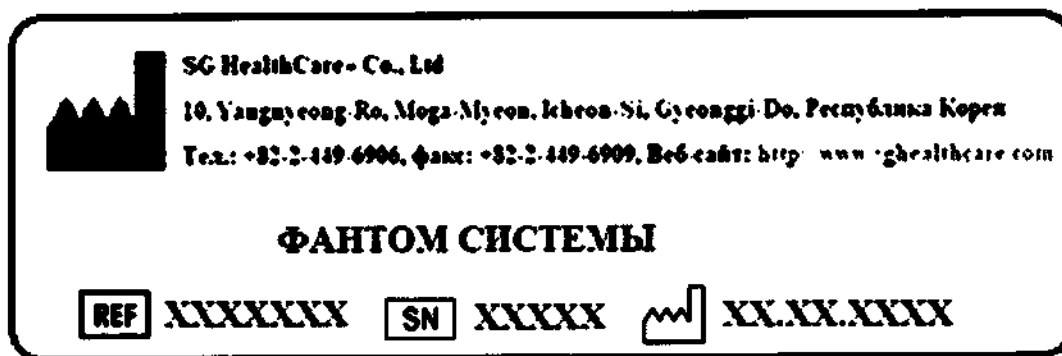


Рис.61. Макет маркировки фантома системы

Таблица 24. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку напосится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

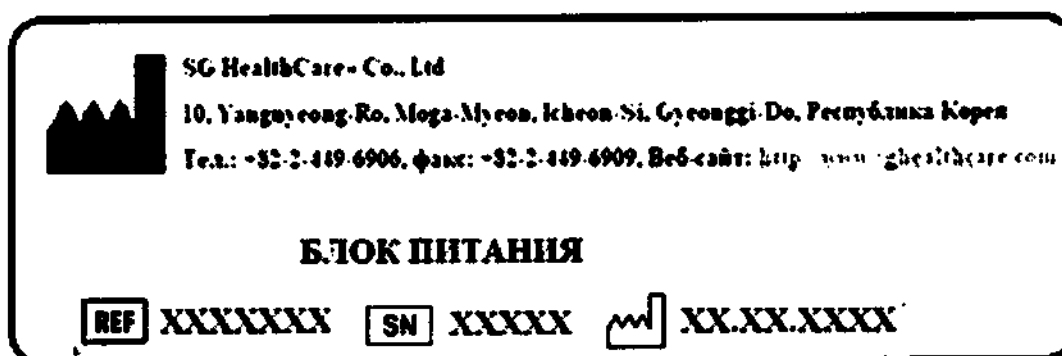


Рис.62. Макет маркировки блока питания

Таблица 25. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На транспортную упаковку наносятся символы согласно ГОСТ 14192:

- наименование и адрес компании
- наименование медицинского изделия
- знак «Вверх»;
- знак «Осторожно! Хрупкое»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не кантовать»;
- знак «Штабелировать запрещено»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;

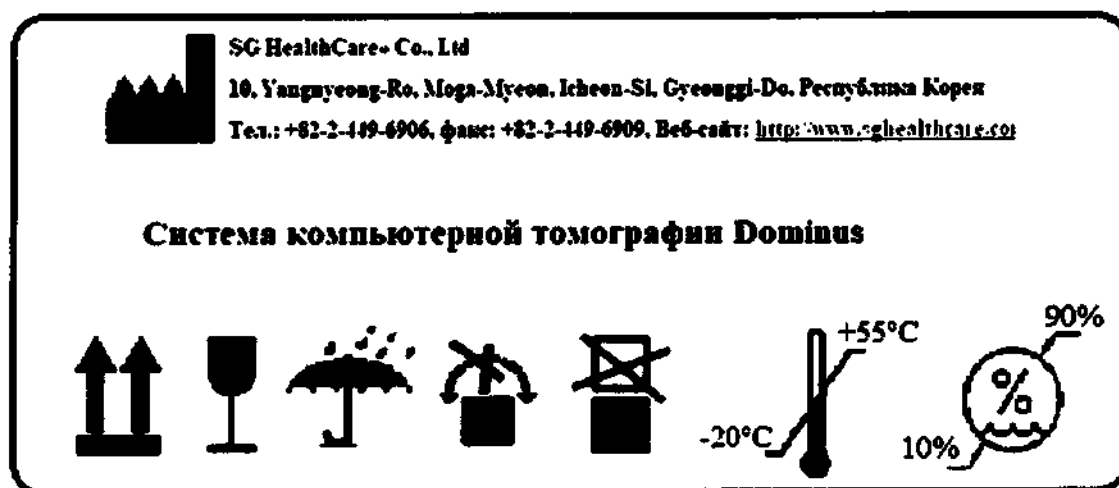
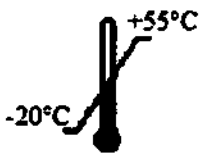
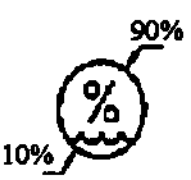


Рис.63.Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 26. Обозначение маркировки на транспортной упаковке.

Символ	Значение
--------	----------

	Наименование и адрес производителя
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Не штабелировать
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Медицинское изделие может иметь другие символы на корпусе.

Таблица 27. Символы на медицинском изделии

Символ	Значение
	Переменный ток
	Защитное заземление (на землю)
	Рабочее заземление (на землю)
	Медицинское изделие типа В
	Входная мощность

	Выходная мощность
	Общее предупреждение, внимание
	Лазерное излучение
	Предупреждение, электрический ток
	Не толкать
	Минимальная фильтрация
	Большое фокусное пятно
	Малое фокусное пятно

Предупреждающие знаки

На медицинском изделии используются предупреждающие знаки:

Наружные предупреждающие этикетки

1) Предупреждающие этикетки о лазерном излучении расположены в нижней части передней крышки Гентри, как показано ниже:

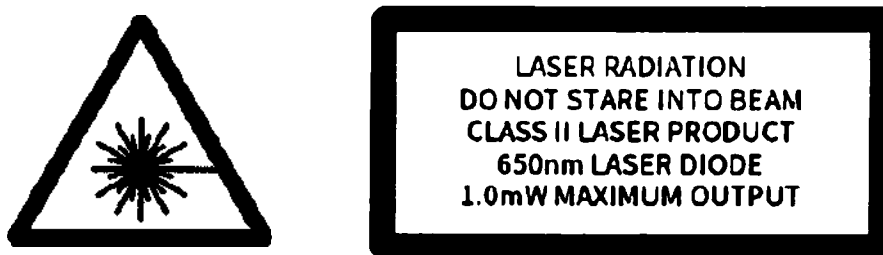


Рис.64. Лазерное излучение

«Лазерное излучение

Не смотрите прямо на лазерный луч

Лазерное устройство класса II

Лазерный диод 650 нм

Максимальная выходная мощность 1.0 мВт»

2) Предупреждающий символ лазерного излучения расположен на передней крышке Гентри,

как показано ниже:



Рис.65. Апетура лазера

«Апертура лазера

Не смотрите прямо на лазерный луч»

3) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на следующем рисунке:

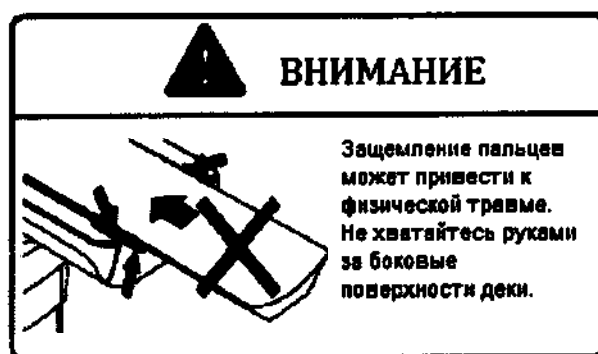


Рис.66. Внимание! Защемление рук

4) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон задней панели стола, как показано на следующем рисунке:

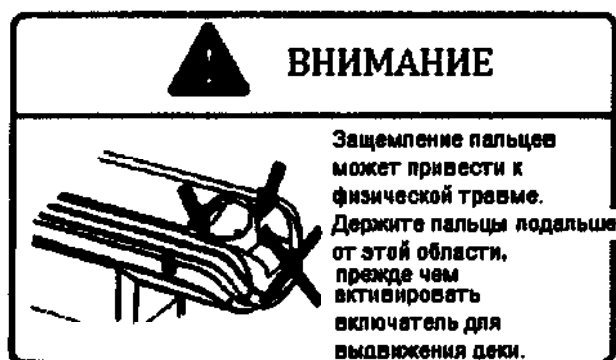


Рис.67. Внимание! Защемление

5) Этикетка с информацией о допустимой нагрузке на стол, как показано ниже:

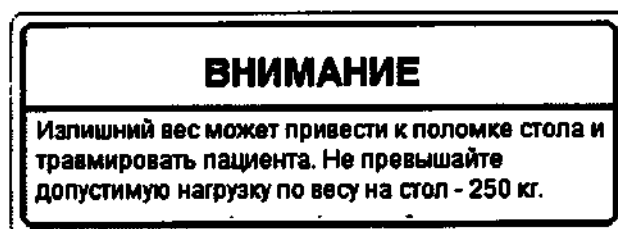


Рис.68. Допустимая нагрузка на стол

6) Этикетка на удлинителе стола, как показано ниже:

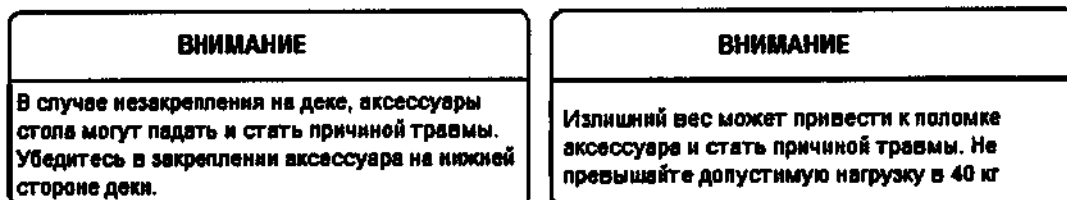


Рис.69. Этикетка на удлинителе стола

7) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

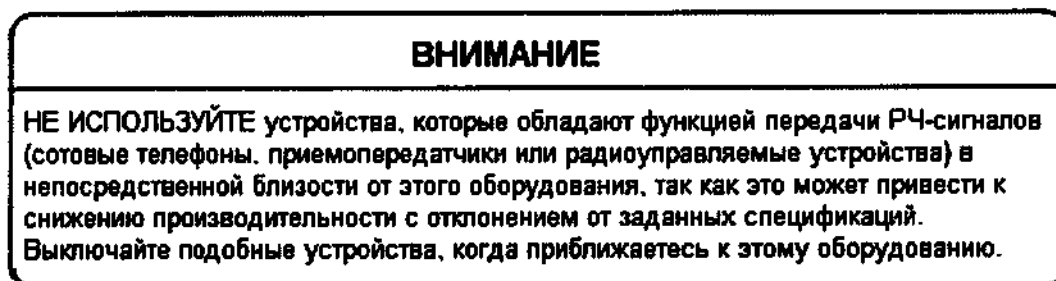


Рис.70. Этикетка консоли управления

8) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

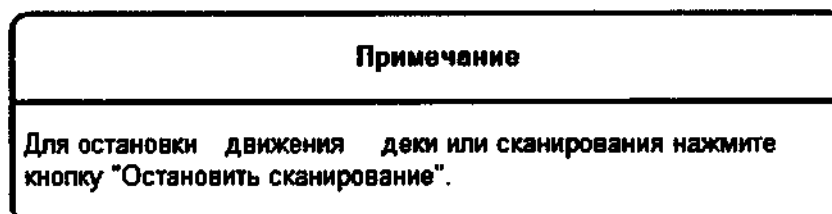


Рис.71. Этикетка консоли управления

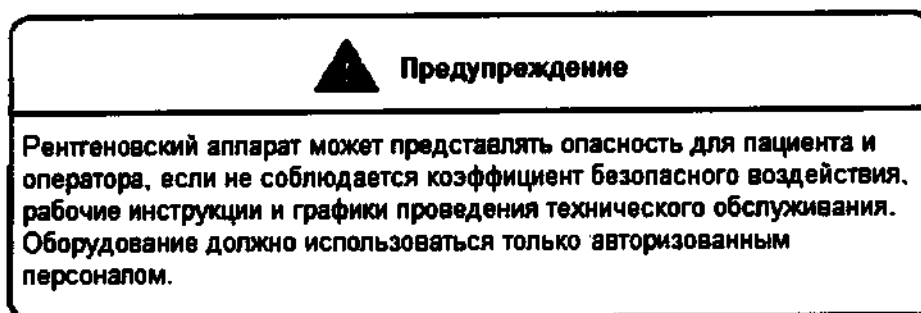


Рис.72.

9) Этикетки, предупреждающие о возможном защемлении рук на передней и задней крышке Гентри:



Рис.73. «ВНИМАНИЕ! Зашемление рук»

23. Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в дощатые ящики.

Гентри помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2350х1220х2440

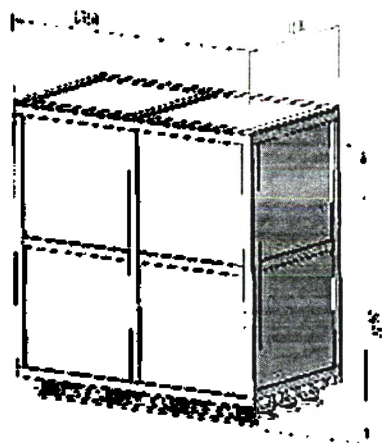


Рис.74. Транспортная упаковка Гентри

Стол пациента помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2800х900х830

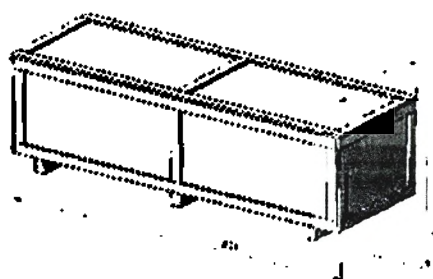


Рис.75. Транспортная упаковка стола пациента

Консоль оператора помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 1000х700х850

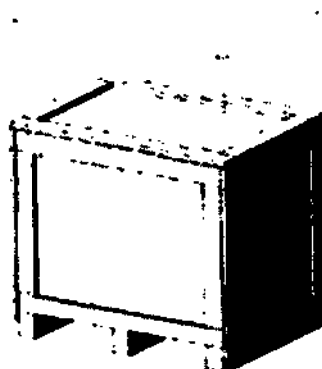


Рис.76. Транспортная упаковка консоли оператора

Принадлежности упаковываются в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2050х1180х1180

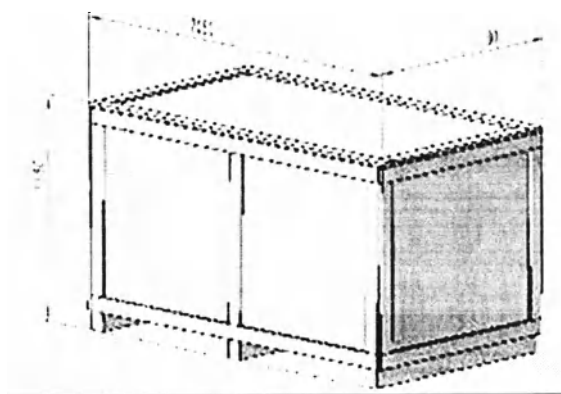


Рис.77. Транспортная упаковка принадлежностей

Блок питания упаковывается в дощатый ящик размером ДхШхВ, мм: 1000х700х950

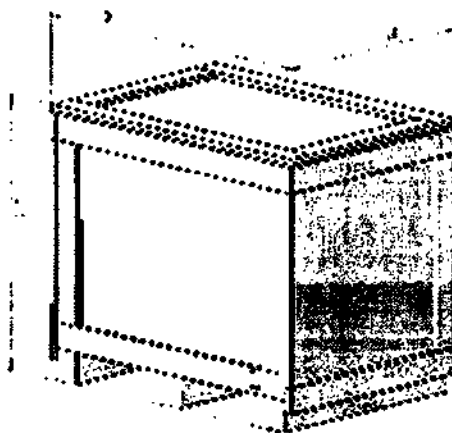


Рис.78. Транспортная упаковка блока питания

Этапы упаковки:

- Медицинское изделие помещается в дощатый ящик.
- Дощатый ящик оборачивается в алюминиевую пленку
- Дощатый ящик оборачивается в пластиковую пленку

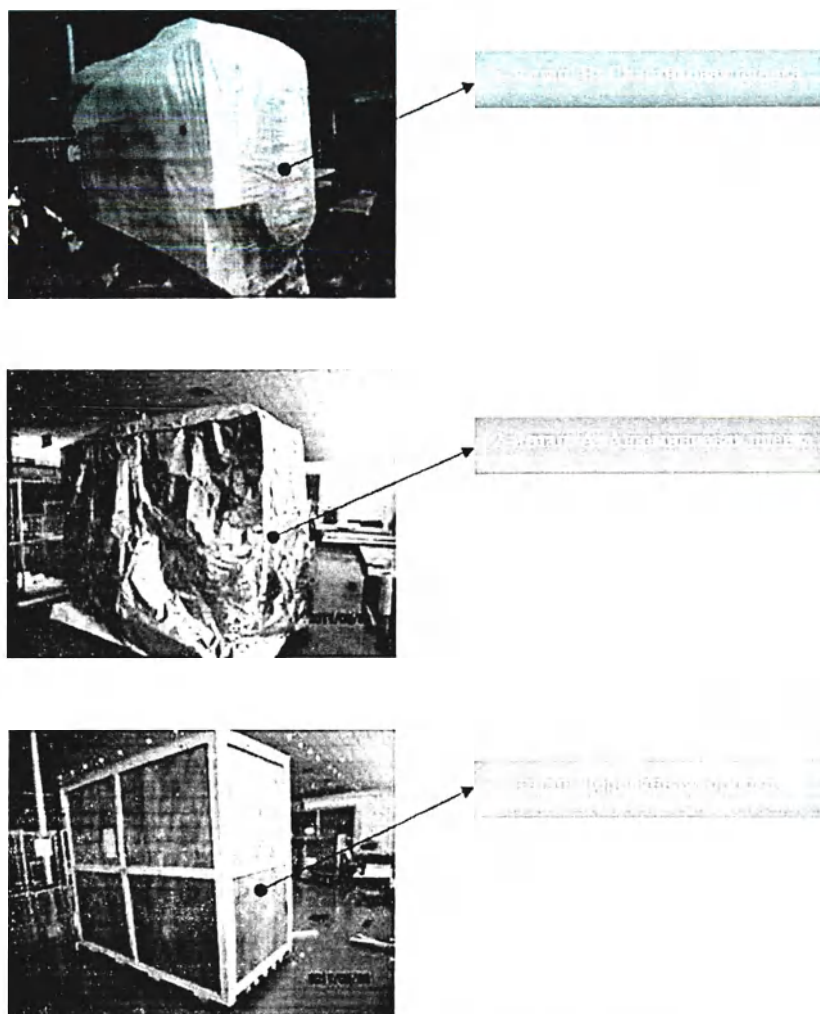


Рис.79. Этапы упаковки медицинского изделия

24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

SAC GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности

SAC GB 9706.11-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Медицинские диагностические рентгеновские источники в сборе. Частные требования к безопасности рентгеновских трубок в сборе

SAC GB 9706.12-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности. Третьи - параллельное стандартное диагностическое рентгеновское оборудование - общие требования к радиационной защите.

SAC GB 9706.14-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности вспомогательного оборудования для рентгеновского оборудования.

SAC GB 9706.15-2008 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности 1. Параллельный стандарт: требования к безопасности медицинской электрической системы

SAC GB 9706.18-2006 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности оборудования для рентгеновской компьютерной томографии

SAC GB/T 10151-2008 Медицинское рентгеновское оборудование. Высоковольтные кабельные вилки и розетки, технические условия

SAC GB7247.1-2012 Безопасность лазерных устройств - Часть 1: Классификация оборудования, требования

SAC GB/T 19042.5-2006 Оценка и плановое тестирование отделений медицинской визуализации - Часть 3-5: Рентгеновская компьютерная томография

- EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- EN 60601-1-3:2008/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании

- EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство использования

- EN 60601-2-28:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики

- EN 62304:2006/AC:2008 Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств

- EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение практического подхода к медицинским устройствам

- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-44. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

• EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (ISO 10993-1: 2009)

• EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5 - Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)

• EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2010)

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов.

ГОСТ Р МЭК 60526-2001 Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов.

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии.

ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.

СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.

ГОСТ Р 55771-2013 Изделия медицинские электрические. Томографы рентгеновские компьютерные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.

25. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 28. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температурный диапазон	
Помещение сканирования	от 20°C до 26°C
Помещения контроля	от 18°C до 28°C
Диапазон влажности	
Помещение сканирования	От 30% до 70% без конденсации
Помещение контроля	От 20% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Таблица 29. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Таблица 30. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

26. Меры предосторожности

Последовательность действий в аварийной ситуации

Аварийная остановка

Чтобы остановить систему, остановить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновских лучей, нажмите любую из следующих красных кнопок аварийного останова: одну – на КТ-модуле, вторую – с левой и правой стороны перед каждой гентри, и третью – с левой и правой стороны позади каждой гентри, если установлена дополнительная задняя панель.

Экстренное освобождение пациента

Если голова пациента находится с загрузочной стороны гентри, а туловище и ноги находятся на другом конце, пациент должен быть освобожден по направлению ног. Если голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и, прежде, чем переместить стол, поверните голову в сторону.

Установка и техническое обслуживание

Обеспечение электробезопасности и заземления корпуса или демонтаж кабелей должно проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом. Система может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих правилам электробезопасности (или действующим правилам), применимым к данному классу оборудования. Система КТ должна быть заземлена отдельным проводом. Нейтральный конец цепи не может считаться клеммой заземления. Оборудование с кабелями должно быть подключено к правильно заземленной трехконтактной розетке. Не используйте два-три адаптера.

Механическая безопасность

Разборка корпуса должна проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом.

Взрывозащищенность

Запрещается использовать систему в среде, в которой присутствуют взрывоопасные газы или пары (например, некоторые анестезирующие газы). Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву.

Противопожарная безопасность

Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву. Проводящие жидкости, проникающие в рабочие компоненты цепи ОС, могут вызвать короткое замыкание и пожар электрического происхождения. Поэтому запрещается размещать какую-либо жидкость или пищу на части ОС или любой другой модуль системы. В зонах медицинского обслуживания должны быть полностью приняты, соблюдены и усилены все противопожарные меры. Должны быть предусмотрены электрические и неэлектрические огнетушители. Оператор медицинского электрооборудования должен в полной мере ознакомиться с использованием огнетушителей, а также пройти обучение эксплуатации огнетушителей и

местным противопожарным нормам. При обеспечении безопасности необходимо попытаться выключить систему до начала пожаротушения. Это снизит риск поражения электрическим током.

Мобильные телефоны и аналогичные изделия

Система KT Dominus соответствует применимым стандартам ЭМС. Другое радиоэлектронное оборудование (например, некоторые мобильные телефоны), превышающее пределы стандартов ЭМС, может влиять на работу системы.

Радиационная безопасность

Предупредительная световая сигнализация об излучении

Когда начинается сканирование, на индикаторной панели гентри в помещении сканирования, на модуле КТ в помещении управления, а также на входе в помещение сканирования загорается предупредительная световая сигнализация.

Проведение более одного сканирования в одной и той же томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного сканирования (т.е. сканирование в одном и том же положении), на консоли ОПЕРАТОРА отображается предупреждающее сообщение. Цель данного предупреждения – подсказать оператору обратить внимание на рентгенологическое воздействие, которому подвергается пациент после повторного сканирования в одном и том же положении.

Утечка масла

В рентгеновской трубке имеется система охлаждения масла, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

Безопасность при работе с лазером

Система KT Dominus 32 оснащена лазерным световым прицелом, который помогает оператору точно позиционировать пациента во время сканирования.

Меры предосторожности

В целях защиты медицинского персонала и пациентов применяются следующие меры предосторожности. Любой, кому необходимо находиться рядом с пациентом во время сканирования, при входе в зону, экранированную системой (рядом с гентри или задней частью мобильной защитной стенки), должен надеть защитную одежду (например, рентгенозащитный фартук) и использовать индикаторы эффективной дозы.



Врачи несут ответственность за защиту пациентов от нежелательного облучения.

- При возможности, необходимо всегда использовать защитный экран для гонад.
- Для детей необходимо использовать детский режим.

27. Информация о биологической совместимости

Медицинское изделие и принадлежности соответствуют требованиям к биосовместимости.

28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения

В комплектации монитора отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

29. Содержание технического обслуживания

Проекты регулярного технического обслуживания серии КТ семейства Dominus делятся на каждые шесть или двенадцать месяцев.

Таблица 31. Техническое обслуживание медицинского изделия

6 месяцев	12 месяцев	Часть	Содержание
V		Система	Проверить клемму заземляющего кабеля.
V		Система	Проверить работу кнопки аварийного останова. (Гентри/консоль оператора)
V		Система	Проверить индикатор рентгеновского излучения/остановить сканирование
V		Система	Проверить журнал ошибок
	V	Система	Проверить изображение (функциональные характеристики изображения)
	V	Система	Сформировать тест кривой фильтра
	V	Система	Проверить напряжение трубки и ток трубки
V		Гентри	Проверить крепление кабеля и аппаратное обеспечение
V		Гентри	Проверить лазерное позиционирование
	V	Гентри	Смазать главный подшипник
	V	Гентри	Проверить приводной ремень на изношенность
V		Гентри	Очистить контактное кольцо
V		Гентри	Проверить/очистить вентилятор (Трубка, DAS)
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение рентгеновской трубки
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение бака высокого напряжения
	V	Стол пациента	Проверить стабильность держателя головы.
V		Стол пациента	Проверить функцию разблокировки стола пациента.

	V	Стол пациента	Проверить рельс деки
V		Пульт управления КТ	Проверить плавный ход мыши
	V	Пульт управления КТ	Очистить монитор и корпус хост-системы.

Рекомендуется выполнять плановое техническое обслуживание всей системы КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным персоналом.

Ремонт

Серия КТ семейства Dominus - это оборудование со сложной конструкцией и точной сборкой. Инструмент для обслуживания представляет собой определенный риск для оборудования, поэтому любой вид обслуживания продукта или замена деталей должны выполняться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченный производителем. В противном случае производительность устройства не гарантируется, а также существует вероятность нанесения травмы стороннему персоналу при техническом обслуживании.

30. Очистка

Система КТ не является водонепроницаемой. Поверхность системы можно чистить мягкой тканью, смоченной в теплой воде и отжатой почти досуха. Система включает в себя Гентри, консоль, стол, держатель для головы и аксессуары. При необходимости можно использовать спирт или мягкое мыло для очистки от грязи.

Примечание. При чистке внутри кнопки и отверстия Гентри следует соблюдать осторожность, чтобы жидкость не попала в Гентри.

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества должны быть приняты меры предосторожности.

31. Утилизация медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов

32. Совместимость с другим оборудованием.

Оборудование, представленное в данном руководстве, не должно использоваться с другим оборудованием или его частями, кроме случаев, когда признана их совместимость с системой.

Только компания «SG HealthCare» или третья сторона, прямо уполномоченная SG HealthCare, может модифицировать это оборудование и/или добавлять на него детали. Модификация этого оборудования и/или добавление частей должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и местными действующими правилами.

Модификация этого оборудования и/или добавление деталей может привести к аннулированию гарантии компании «SG HealthCare», если эти работы выполняются персоналом, не прошедшим соответствующее обучение, и/или в случае использования неавторизованных запасных частей. Если техническое обслуживание для сложного технического оборудования выполняется персоналом, который не получил соответствующей квалификации и/или использует неавторизованные запасные части, существует вероятность серьезных повреждений оборудования и травмы.

33. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 лет.

34. Гарантия производителя

Настоящее изделие изготовлено и прошло контроль качества в соответствии с самыми строгими требованиями.

Порядок осуществления компенсаций, связанных с проведением ремонта и возвратом средств, уплаченных за продукт, соответствует требованиям Закона о защите потребителей.

Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год.

Производитель обязуется провести на безвозмездной основе ремонт или заменить любой компонент медицинского изделия с принадлежностями в случае обнаружения дефекта при условии эксплуатации оборудования в нормальном режиме.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, связанные с ненадлежащим использованием оборудования или допуска к нему неквалифицированных специалистов.

Приложение 1: Рассеянное излучение

Защитное экранирование сканера способен оценить только специалист с соответствующей квалификацией. При оценке необходимо учитывать следующие факторы:

- Расположение оборудования
- Нагрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

Согласно требованиям стандарта МЭК 60601-2-44, пункта 203.13.2, данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают в себя ось вращения сканера КТ.

Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании полиэтиленового фантома дозы 320 мм.

Условия сканирования: 140 кВ, 32x0,625 мм, 250мА, 2с

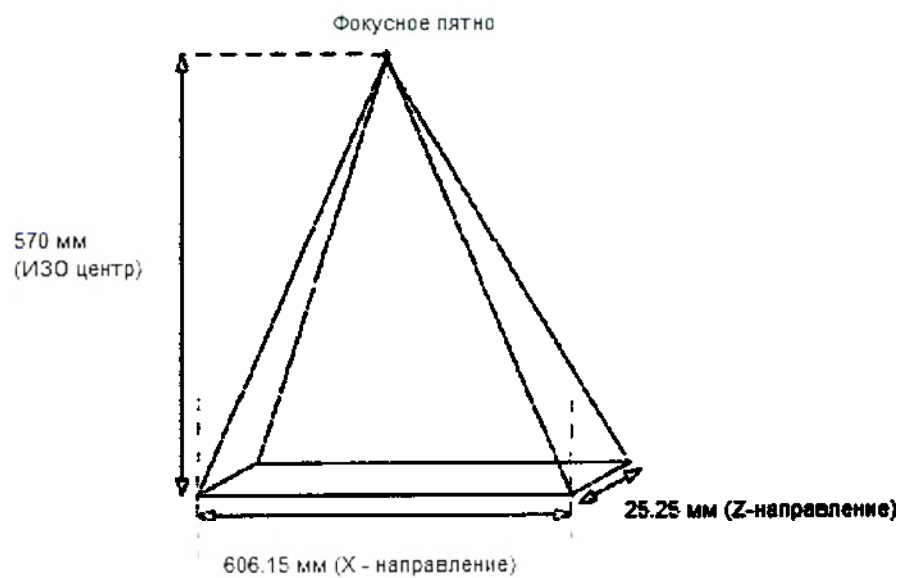
Масштаб: 0,5 м на ячейку; единица дозы: мкГр/100 мс

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0
-2.0	0.62	1.00	1.70	2.40	3.40	4.30	5.00	5.50	6.00
-1.5	0.31	1.60	3.60	4.70	5.20	4.30	3.50	0.90	0.40
-1.0	0.13	0.77	2.80	3.60	3.40	2.30	1.40	0.15	0.10
-0.5	0.12	0.14						0.14	0.12
0	0.12	0.15						0.17	0.13
0.5	0.52	1.45	2.20	3.00	3.20	3.30	3.90	1.39	0.54
1.0	1.90	4.20	5.90	6.00	6.40	7.60	5.80	3.70	1.70
1.5	2.40	2.90	4.10	4.80	5.50	6.10	3.60	3.00	2.20
2.0	1.50	2.10	2.60	2.80	3.00	3.40	2.30	1.87	1.50
2.5	1.25	1.50	1.70	1.90	1.90	1.60	1.60	1.33	1.18
3.0	1.80	1.05	1.10	1.20	1.00	1.20	1.20	1.30	1.00

Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0
1.5	1.80	1.70	0.33	0.30	0.50	2.50	3.70	2.80	1.53	1.40	1.08
1.0	1.47	3.90	4.60	0.40	0.55	6.70	6.40	3.30	2.30	1.50	0.98
0.5	3.50	4.70	3.40			8.30	8.30	4.80	2.80	1.80	1.19
0	3.60	5.20	3.80			8.30	8.40	5.50	3.00	1.90	1.00
-0.5	3.00	3.80	6.50			8.20				0.20	0.12

Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости

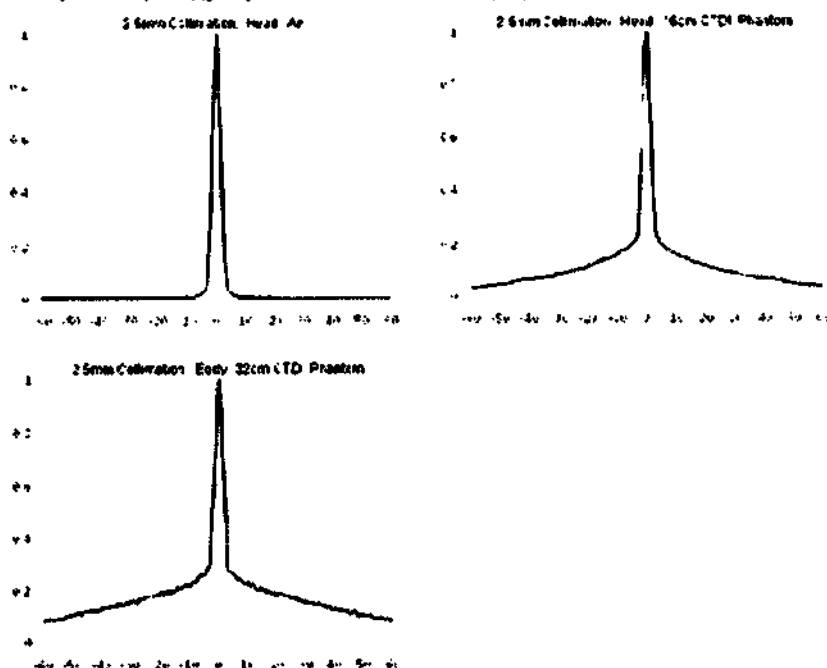


Максимальное поле излучения

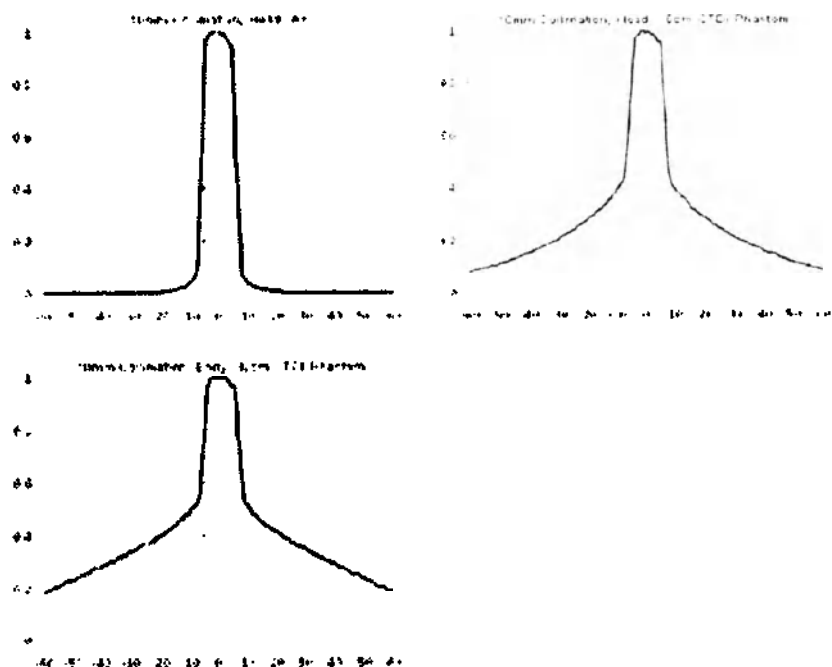
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с требованием стандарта МЭК 60601-2-44, пункт 203.13.2, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z, перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрированной на ИЗОЦЕНТРЕ, определяемой на свободном воздухе для одного аксиального сканирования, в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА головы и в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА тела представлено на графике ниже. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации: 2,5 мм ($4 \times 0,625$), 10 мм ($16 \times 0,625$) и 20 мм ($32 \times 0,625$). На графике профиля дозы два сегмента вертикальной линии выражают ширину N X T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определенным как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов

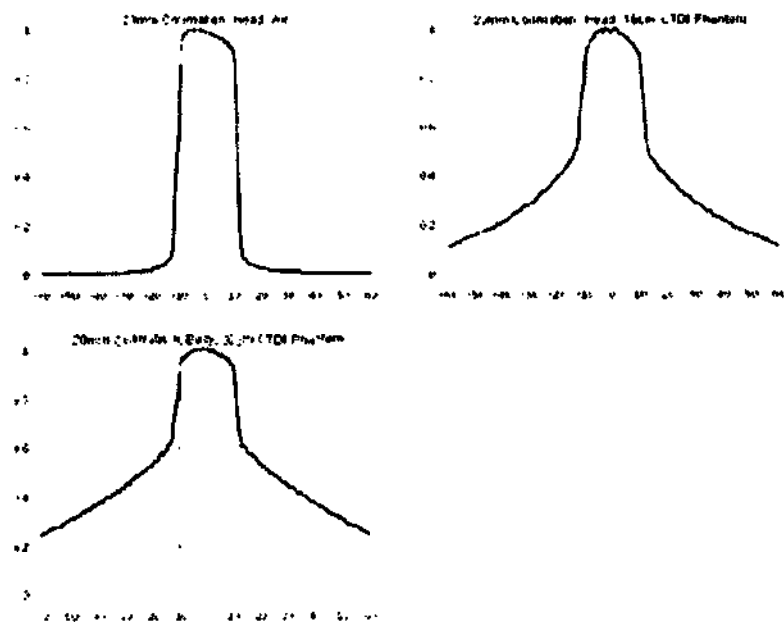
2.5mm(4X0.625)-Воздух-фантомная доза-CTDI и профиль чувствительности



10 мм (16X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDI и профиль чувствительности



20 мм (32X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDI и профиль чувствительности



Приложение 3: Электромагнитная эмиссия

Системы КТ семейства Dominus соответствуют применимым международным и государственным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые применяются к данной категории оборудования. Эти законы и стандарты устанавливают допустимый уровень электромагнитного излучения от данного оборудования, а также его способность защиты от воздействия внешних электромагнитных помех.

Описание основных характеристик продукта: в качестве оборудования для медицинской диагностической визуализации компьютерный томограф серии Dominus может выполнять томографическое обследование при определенных параметрах. Предусмотрена возможность реконструкции и отображения изображений на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих рабочих условиях, могут быть использованы для диагностических целей. Движущиеся части оборудования не совершают никаких непредсказуемых перемещений.

Электромагнитная совместимость системы КТ гарантирует нормальное функционирование ее основных функций, способность проведения КТ - сканирования пациентов и формирования КТ-изображений, пригодных для целей диагностики, а качество изображения соответствует основным требованиям, указанным выше, при использовании в среде ЭМС, описанной в таблицах 1.402, 1.403 и 1.404.

Система КТ может работать с отклонениями, а качество изображения может ухудшиться, что, в свою очередь, приведет к таким рискам, как неправильный диагноз и чрезмерное воздействие на пациента, если они используются в условиях электромагнитной совместимости, отличных от указанных.

Таблица 1.401

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС – Электромагнитная эмиссия		
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям стандарта	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система КТ Dominus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения

		от оборудования достаточно низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система КТ Dominus пригодна для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, которые не подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 1.402

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$, в течение 0.5 цикла ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 1.403

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система KT Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы KT Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативными и мобильными, радиотелефонными системами связи и любой частью системы KT Dominus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос: $R = \frac{1}{\sqrt{f}}$ где R - расстояние, м; f - частота, МГц.
Излучаемые радиопомехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание			1
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание			2
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы КТ Dominus превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы КТ Dominus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или перемещение системы КТ Dominus. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 1.404

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой КТ Dominus	
Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой КТ Dominus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика

передатчика			
	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

등부 2024년 제955호

Registered No. 2024-955

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 에스지헬스케어 대표이사 김정수의 대리인 김예찬은 본 공증인이 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 사실을 인정하였다.

KIM YEA CHAN, attorney-in-fact of SGHEALTHCARE CO., LTD. CEO KIM JUNG SOO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

2024년 11월 13일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 13th day of November, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인 이용철 사무소

Name of the office
Yong-Cheol Lee Notary Public Office

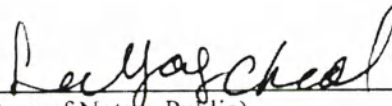
소속
서울동부지방검찰청

Belong to
Seoul Eastern Prosecutors' Office

소재지표시
서울특별시 송파구 올림픽로 130 은성빌딩 3층 303호

Address of the office
#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul

이 용 철


(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 13, 2015 under Law No. 11823.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE YONG CHEOL

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of YONG-CHEOL LEE NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 13/11/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024G9MC2W8

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Страница 1

[Форма № 41]

303 Зд. «Ынсон», 130 О.ли
Сонпа-гу, Сеул (#303 Eunseong
Bldg. 130 Oly Songpa-gu Seoul)

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

ТЕЛ 02-2042-1100
ФАКС 02-2042-8800

Регистрационный номер 2024-955

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg. 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul)

печать: Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

Страница 2

логотип: «ЭсДжи Хэлскеар» (SG Healthcare)

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании

должность

Ким Чжон Су (Джейсон Ким)

(Kim Jung-Soo (Jason Kim))

ИМЯ

«ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.»

(SG Healthcare Co., Ltd)

подпись

подпись

печать: «ЭсДжи

Хэлскеа Ко.,

Лтд.» (SG

Healthcare Co.,

Ltd.), КЕИП

КОРЕЯ

М.П.

печать:

неразборчиво

Дата

11.11.2024

печать:

неразборчиво

Инструкция по применению

**«Система компьютерной томографии Dominus 32 в составе,
с принадлежностями»**

Регистрационный №: 2024-955

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЙЕ ЧАН (KIM YEA CHAN),
уполномоченный представитель компании
«ЭСДЖИ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.» (SG
HEALTHCARE CO., LTD.), доверенное лицо
генерального директора, г-на КИМ ЧЖОН СУ
(KIM JUNG SOO), лично присутствовал и
подтвердил подлинность подписи на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

/печать/

В подтверждение чего скрепляю настоящий
документ своей подписью и печатью
13 ноября 2024 г. в этом офисе.

Название офиса

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

Относится к юрисдикции

Прокуратуры Восточной части Сеула

Адрес офиса

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu
Seoul)

/печать/

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Данный офис уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея выполнять функции
нотариуса с 13 марта 2015 года, в соответствии с
Законом № 11823.

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Данный официальный документ

2. подписан

ЛИ ЙОНГ ЧОЛЬ (LEE YONG CHEOL)

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЕН-ЧХОЛЬ
ЛИ**

Удостоверено

Веб-сайт для проверки подлинности апостиля:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. **13.11.2024**

7. Удост. орган: Министерство Юстиции

8. № **ХХА2024G9MC2W8**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/

/подпись/

Ким Хён Кук (Kim Hyoung Kook)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Зубовская Валентина Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1306.

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



[Handwritten signature in blue ink]

В.А.Зубовская

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 130 (сто тридцать) листов.

[Handwritten signature in blue ink]

В.А.Зубовская

[별지 제41호 서식]

#303 Eunseong Bldg, 130 Oly
Songpa-gu Seoul

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

TEL 02-2042-1100
FAX 02-2042-8800

Registered No. 2024-956

NOTARIAL CERTIFICATE

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



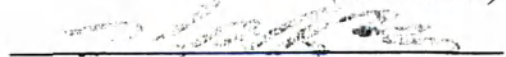
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

President

(должность/position)

Kim Jung-Soo (Jason Kim)

(имя/name)


(подпись/signature)



М.П. / Stamp

Дата/Date

2024-11-11

Instruction for Use

Computed tomography system Dominus 64 included, with
accessories

2021

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия.....	4
3. Производитель медицинского изделия.....	4
4. Уполномоченный представитель производителя.....	4
5. Классификация	5
6. Назначение медицинского изделия	5
7. Область применения	5
8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты	5
9. Потенциальные потребители	6
10. Описание медицинского изделия.....	6
11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	12
12. Управление Гентри	32
13. Функции программного обеспечения	35
14. Инструкция по работе с компьютерным томографом	44
14.1. Запуск.....	44
14.2. Разогрев рентгеновской трубки.....	44
14.3. Ежедневная калибровка.....	45
14.4. Отключение	46
14.5. Управление наклоном и функционирование стола	47
14.6. Сканирование пациента.....	50
14.7. Процедура сканирования.....	55
14.8. Отложенное сканирование.....	58
14.9. Съемка	59
14.10. Вкладка «Информация о сканировании».....	59
15. Отслеживание болюса	60
15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса.....	62
15.2. Отслеживание болюса.....	65
16. Реконструкция изображения	66
17. Ежедневный комплект.....	67
18. Обеспечение качества изображения.....	75
19. Требования к месту установки медицинского изделия.....	81
20. Монтаж медицинского изделия.....	84
21. Комплектность	88
22. Маркировка медицинского изделия	89

23. Упаковка медицинского изделия.....	102
24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	104
26. Меры предосторожности	107
27. Информация о биологической совместимости.....	110
28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения	110
30. Очистка	111
31. Утилизация медицинского изделия	111
32. Совместимость с другим оборудованием.	111
33. Срок годности	112
34. Гарантии производителя	112
Приложение 1: Рассеянное излучение.....	113
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности.....	115
Приложение 3: Электромагнитная эмиссия.....	117

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии Dominus 64 в составе, с принадлежностями (далее: система/изделие).

1.1. Состав медицинского изделия

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт.
(при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).
2. Держатель головы осевой.
3. Удлинитель деки.
4. Подкладка под голову опорная.
5. Подкладка опорная на стол.
6. Подкладка опорная под колени.
7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).
8. Переключатель педальный.
9. Держатель фантома.
10. Фантом для калибровки изображений.
11. Фантом для испытаний.

2. Разработчик медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

3. Производитель медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

4. Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ордамед» (ООО «Ордамед»)

Адрес: 115230, г.Москва, шоссе Варшавское, д.47, к.4, эт 12, пом.20, ком 1Г

5. Классификация

Классификация защиты от поражения электрическим током: Класс I,

Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX0,

Оборудование рассчитано на непрерывную работу с прерывистой нагрузкой.

Степень защиты от поражения электрическим током для рабочей части: Тип В.

IEC 60601-1-2 Группа 1, Класс А, медицинское изделие для излучаемых эмиссий

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
ОКПД 2: 26.60.11.113.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26

6. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях.

7. Область применения

Диагностические исследования в медицине методом компьютерной томография. Радиология, лучевая диагностика, хирургия, ангиология, кардиология, педиатрия, травматология, онкология и неврология.

8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

8.1. Показания к применению:

- обследование головы
- обследование сосудов
- обследование тела

8.2. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Следует максимально избегать применения томографического аппарата для беременных и младенцев. Эмбрион или плод беременной женщины, для которой обследование проводится по уважительной причине, должны быть максимально защищены под руководством врача. Для

младенцев, для которых обследование требуется по уважительной причине, должны быть обеспечены эффективные средства защиты от рентгеновских лучей под руководством врача.

8.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

9. Потенциальные потребители

Потребителем медицинского изделия является компетентный врач-рентгенолог.

10. Описание медицинского изделия

Система КТ Dominus 64 в качестве устройства диагностической визуализации предназначена для получения изображений, формируемых с учетом изменений в плотности ткани. Рентгеновский сигнал, проходя через тело пациента с разных направлений, подвергается компьютерной обработке, а затем используется для реконструкции изображения в поперечном срезе для целей диагностики. Качество изображения зависит от уровня энергии и количества рентгеновского излучения, проходящего через ткани. КТ-изображение не только может отобразить ткани с высокой плотностью (например, кости), но также способно визуализировать мягкие ткани.

Система КТ Dominus 64 представляет собой усовершенствованную систему визуализации срезов 64 с функцией вращательного сканирования в непрерывном режиме и состоит в основном из следующих основных компонентов и частей:

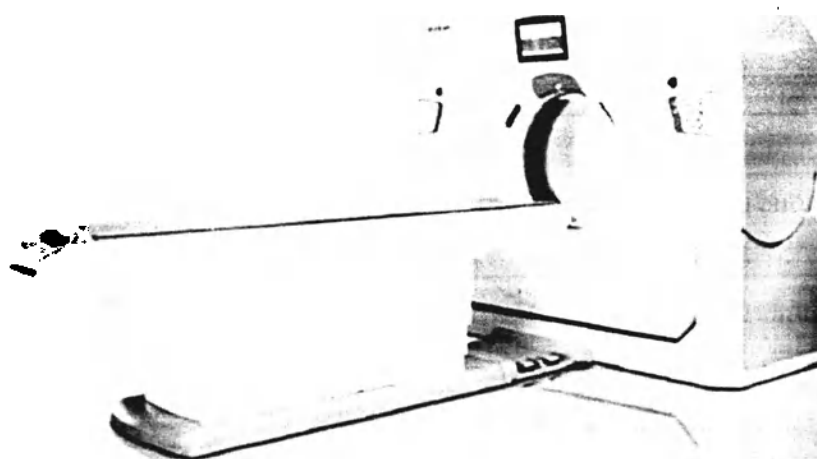


Рис.1. Общий вид системы КТ Dominus 64

- Консоль оператора

- Гентри: состоит из узла рентгеновской трубки (включая рентгеновскую трубку и корпус), генератора высокого напряжения, детектора и коллиматора.

- Стол пациента
- Блок питания
- Принадлежности

Консоль оператора используется для выполнения операций и мониторинга выполняемого сканирования и состоит из следующих частей:

- Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ)
- ЖК-дисплей
- Клавиатура и мышь
- Блок системный
- Система внутренней связи с пациентом
- Устройство хранения данных

Консоль оператора также используется для обеспечения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человек-машина, управление протоколом сканирования, реконструкция и постобработка изображений и т.д.

1) Пульт управления КТ. При запуске процесса сканирования через окно инструментов сканирования на экране, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления КТ. Пульт управления КТ состоит из светодиодного дисплея и нескольких кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения угла наклона Гентри и информировании о положении стола; кнопки и индикаторы



Рис.2. Пульт управления КТ

Где:

1. Аварийная остановка: эта кнопка используется для остановки Гентри, перемещения стола и рентгеновской эмиссии.

2. Включить: функциональная кнопка «Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (Вверх/Вниз)» или «центрирующий луч» не работает, пока она не будет нажата и удержана, так как это кнопка активации указанных действий.

3. Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (вверх/вниз): используется для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях. Каждая из этих 4 кнопок управления не работают, пока не будет нажата и удерживаться кнопка включения.

4. Включить/выключить центрирующий луч: используется для включения/выключения центрирующего луча. Эта кнопка не работает если кнопка включения не нажата и не удерживается.

5. Ноль: используется для сброса текущей горизонтальной позиции стола на «0».

6. Переместить: используется для перемещения Гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и кнопок «Внутри/наружу и Вверх/Вниз», соответственно.

7. Индикатор готовности к пуску/пуск: мигание зеленого индикатора внутри этой кнопки означает готовность оборудования к экспозиции. Затем нажмите эту кнопку для запуска сканирования.

8. Прервать: используется для остановки сканирования и перемещения стола. Текущее сканирование будет прервано сразу после ее нажатия. В этом случае, если требуется запустить сканирование повторно, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования, и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

9. Связь «Интерком»: позволяет общаться с пациентом. Звук из кабинета для томографических обследований будет слышен при отпускании кнопки; оператор может поддерживать связь с кабинетом для томографического обследования при нажатии кнопки.

10. Индикатор рентгеновского излучения: желтый индикатор рентгеновского излучения внутри пульта управления КТ указывает на то, что идет рентгеновское излучение от устройства.

Кнопки управления сенсорным экраном: громкость системы внутренней связи можно регулировать с помощью сенсорного экрана; используется для предустановки положения. После активации предустановки положения, мигает кнопка «Переместить», после чего нажмите кнопку «Переместить», позволяя столу переместиться в предустановленную позицию.

Содержимое экрана: используется для индикации положения Гентри и стола:

Первая строка показывает горизонтальное положение стола;

Вторая строка – вертикальное положение стола;

Третья строка указывает на угол наклона Гентри.

2) Дисплей. Плоский дисплей используется для вывода на экран изображений и рабочих интерфейсов. Выключатель питания дисплея находится в правом нижнем углу передней панели. При включении дисплея, загорится светодиодный индикатор питания.

3) Система внутренней связи с пациентом позволяет оператору общаться с пациентом во время сканирования в реальном времени. Часть системы пациента включает в себя микрофон в отверстии Гентри и динамик на столе пациента; операторская часть включает в себя комплект динамика и микрофон на пульте управления КТ.

4) **Хранение данных.** Для хранения данных Вы можете использовать любую из следующих опций:

Внутренний жесткий диск

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файла необработанных данных и данных калибровки.

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков – это CD/DVD дисковод, который может записывать образы DICOM и необходимое программное обеспечение для просмотра на CD/DVD диски. Вы можете использовать его в качестве альтернативного способа для сохранения или передачи снимков пациента лечащему врачу.

Гентри

Гентри в основном используется в качестве опоры и для функции вращения, и включает рентгеновский излучатель, коллиматор, генератор высокого напряжения, детектор и, таким образом, служит для получения необработанных данных, необходимых для реконструкции изображений в поперечном срезе.

Передняя крышка Гентри также имеет панель дисплея в верхней части; имеет панель управления с каждой стороны, которая используется для запуска лазерного выравнивания света, расположения рядом с Гентри и управления движением стола.

Кроме того, рядом с каждой панелью управления имеется один выключатель аварийной остановки.

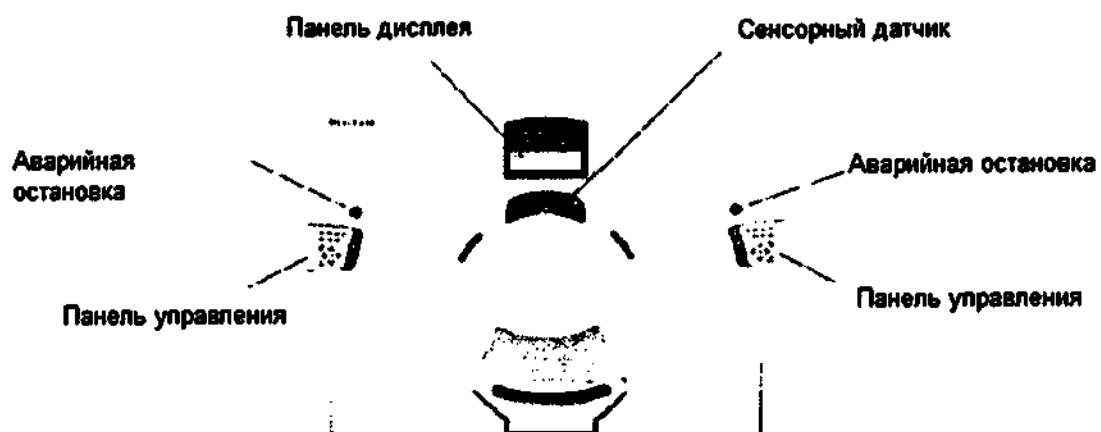


Рис.3. Гентри

Гентри состоит из генератора высокого напряжения, рентгеновской трубки, коллиматора, детектора.



Рис.4. Генератор высокого напряжения

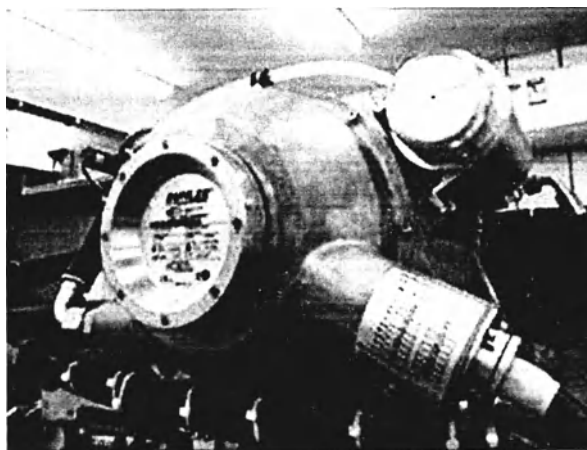


Рис.5. Рентгеновская трубка

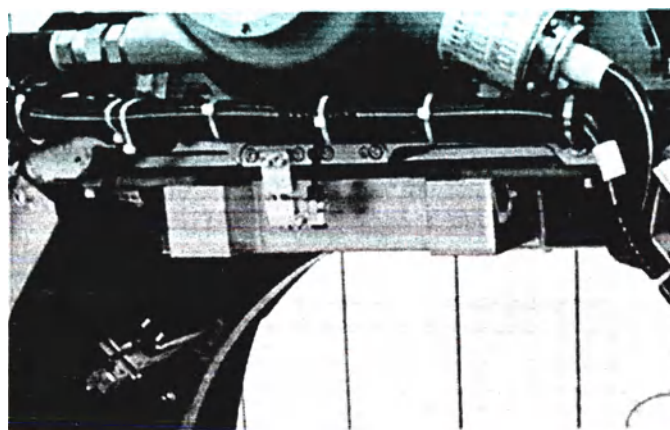


Рис.6. Коллиматор

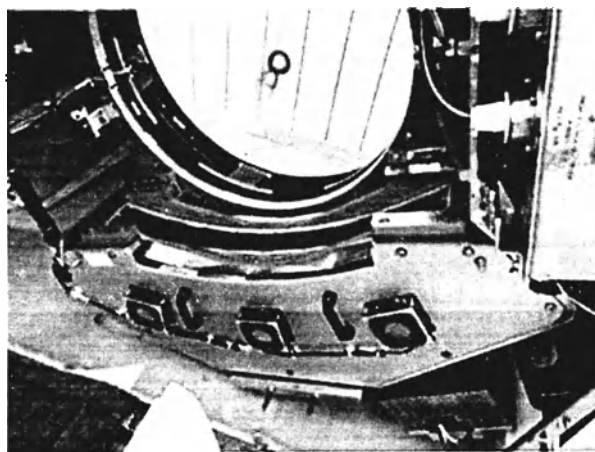


Рис.7. Детектор.

Стол пациента

Примерное позиционирование пациента может быть выполнено с помощью 3 кнопок быстрого доступа к заданному положению, расположенных на панели управления Гентри. А точная настройка положения также может быть выполнена с помощью кнопок вертикального и горизонтального перемещения стола для подготовки к сканированию.

Во время сканирования пациента можно также перемещать стол с помощью панели управления Гентри или пульта управления КТ.

После завершения сканирования, с помощью кнопок управления на панели управления Гентри или на пульте управления КТ в операторной можно переместить стол в соответствующее положение, чтобы облегчить пациенту спускание со стола.

Для удобства пациента устанавливается на стол подкладка, состоящая из полиуретана.

Схема подключения оборудования

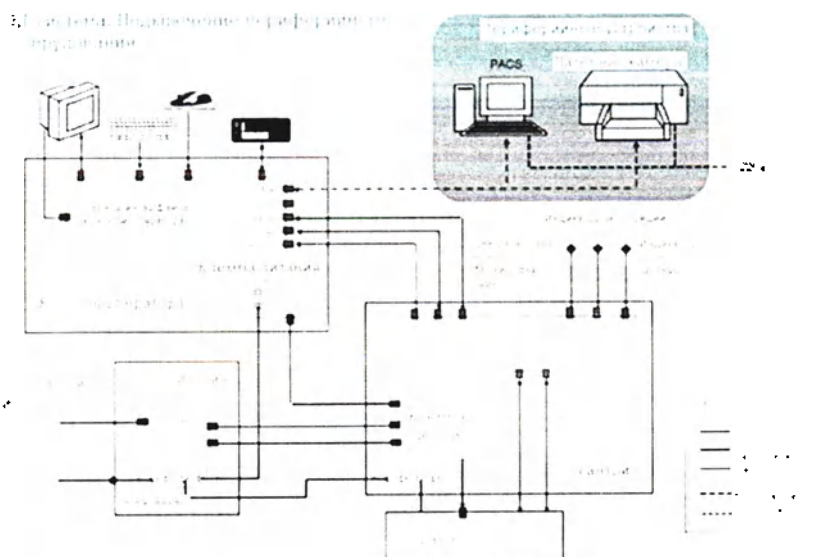


Рис.8. Схема подключения оборудования

11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия:

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Наименование, характеристики	Изображение
Система компьютерной томографии Dominus 64, составе Предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях	
Состав	

1) Гентри

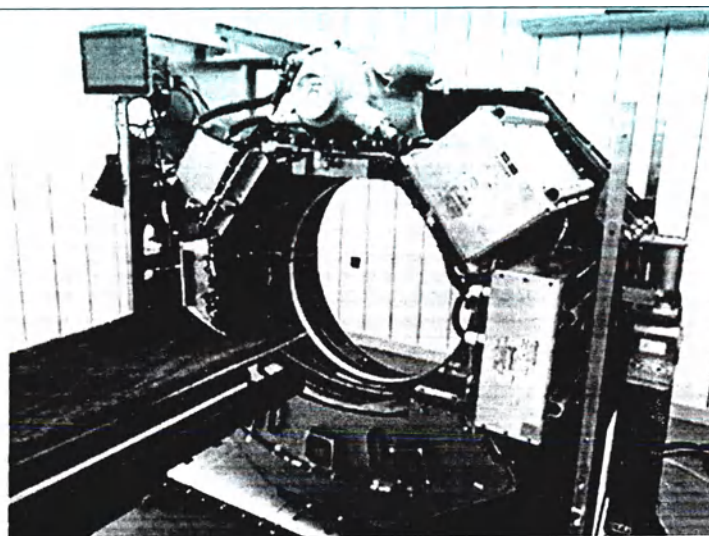
Габаритные размеры:

Глубина, мм: $1001 \pm 5\%$

Ширина, мм: $2210 \pm 5\%$

Высота, мм: $1970 \pm 5\%$

Вес, кг: $1800 \pm 5\%$



2) Стол пациента

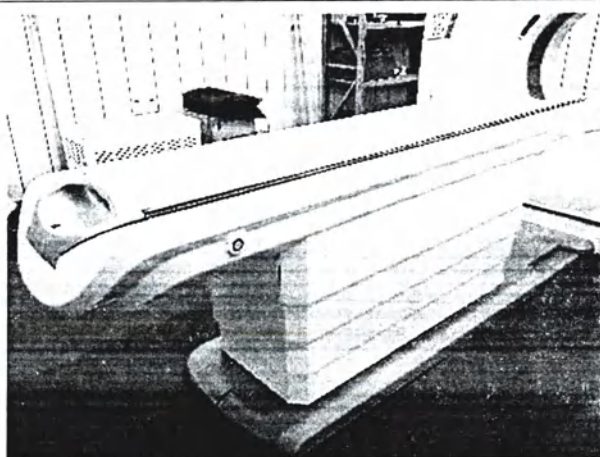
Габаритные размеры:

Длина, мм: $3072 \pm 5\%$

Ширина, мм: $610 \pm 5\%$

Высота, мм: $1086 \pm 5\%$

Вес, кг: $450 \pm 5\%$



3. Консоль оператора

Системный блок

Габаритные размеры:

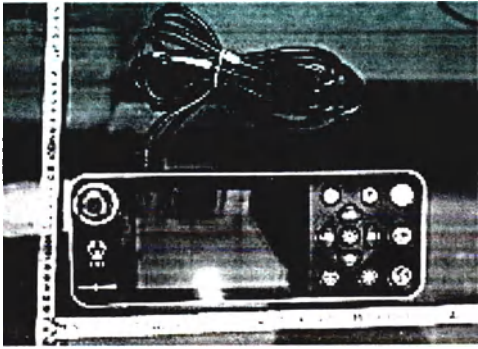
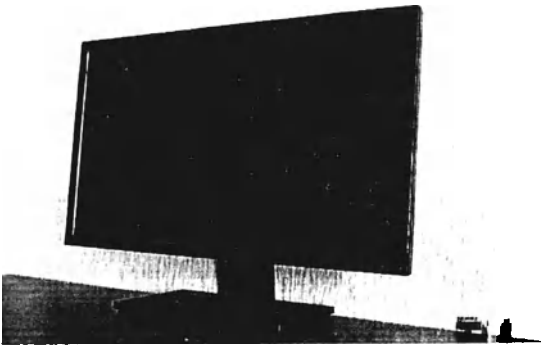
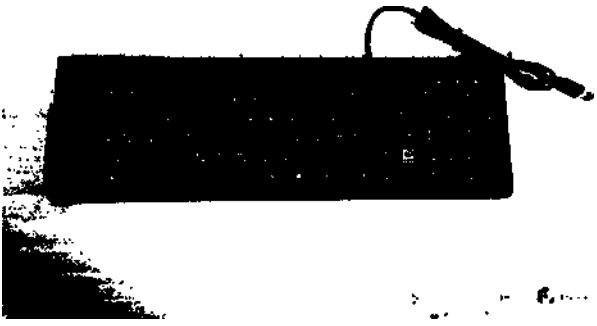
Длина, мм: $419 \pm 5\%$

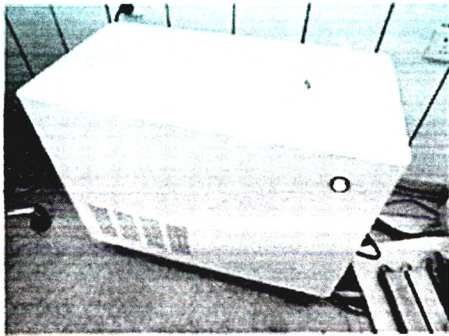
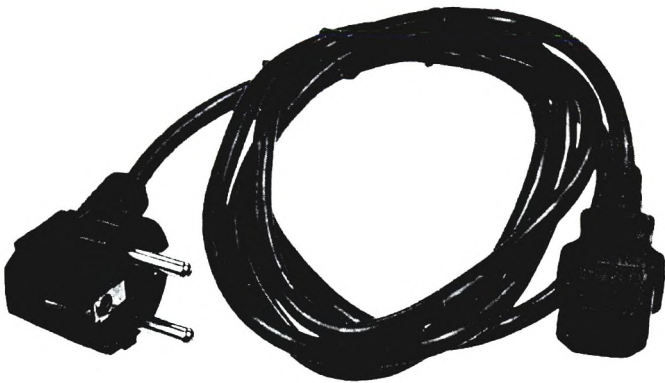
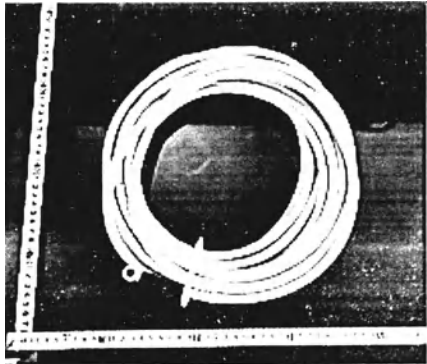
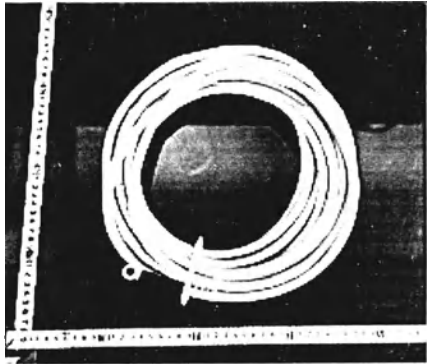
Ширина, мм: $152 \pm 5\%$

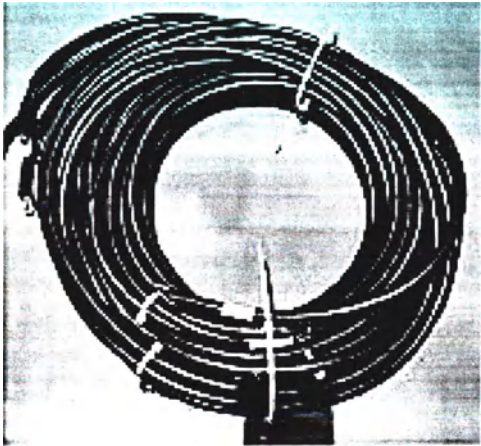
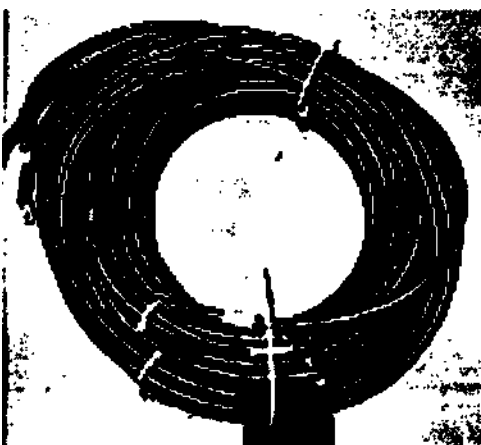
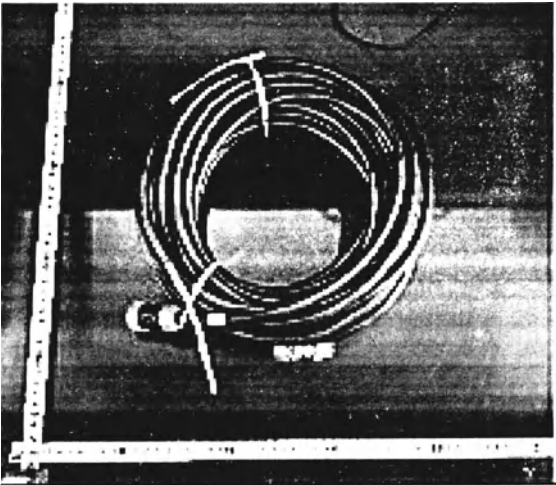
Высота, мм: $533 \pm 5\%$

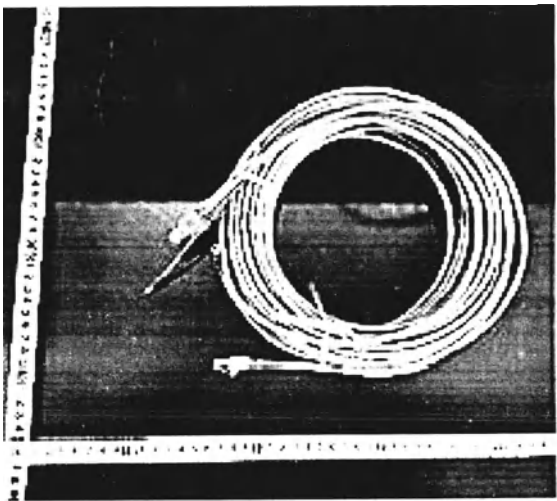
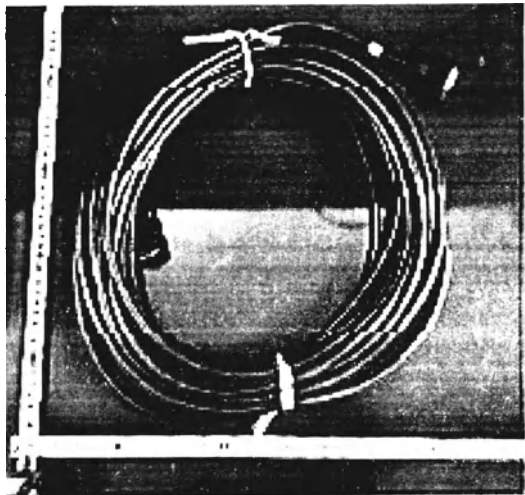
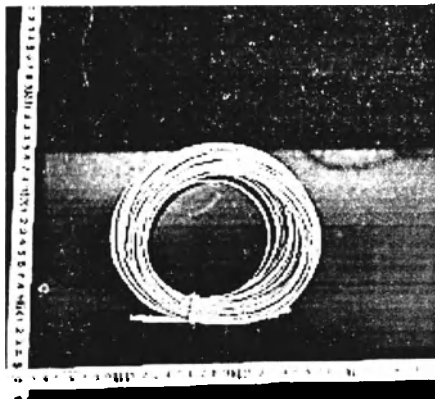
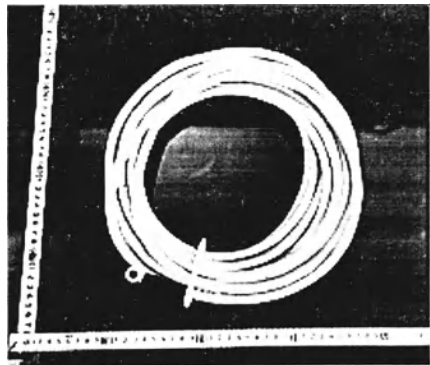
Масса, кг: $5 \pm 5\%$



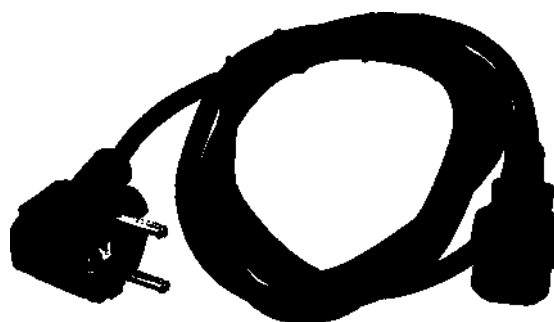
Пульт управления сканированием Габаритные размеры: Длина, мм: 342±5% Ширина, мм: 128 ±5% Высота, мм: 60 ±5% Вес, кг: 1.1±5%	
ЖК-Монитор Размер диагонали медицинского монитора, дюйм, не менее: 23 Масса, кг: 10±5%	
Клавиатура проводная Интерфейс USB Классическая конструкция, мембранная Клавиш: 104 Габаритные размеры: Ширина, мм: 454 ± 5% Высота, мм: 21 ± 5% Глубина, мм: 155 ± 5% Масса, г: 300± 5%	
Мышь компьютерная Интерфейс USB Клавиш: 3 Габаритные размеры: Длина, мм: 100 ± 5% Ширина, мм: 60 ± 5% Высота, мм: 38 ± 5% Масса, г: 150 ± 5%	

4) Блок питания Габаритные размеры: Длина, мм: 800±5% Ширина, мм: 430±5% Высота, мм: 622 ±5% Вес, кг: 300±5%	
5) Кабель питания, не более 10 шт Предназначен для подключения оборудования к сети. Сеть: 220В 10А Длина, мм: 1500 ±5% Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5% Масса, г: 200±5%	
6) Провод защитного заземления от блока питания к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: 10 ±5% Сечение провода, мм: 0.5	
7) Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: 10±5% Сечение провода, мм: 0,5	

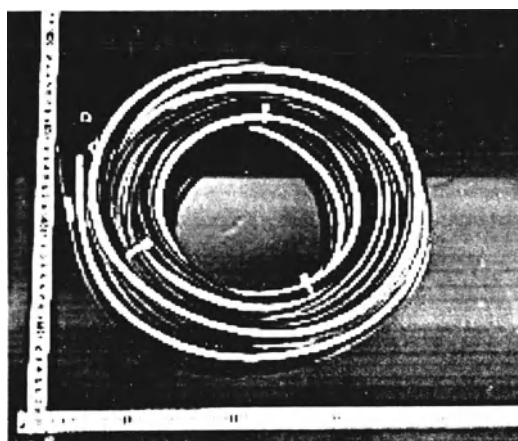
8) Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
9) Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение), не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,95	
10) Кабель силовой от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	

11) Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,4	
12) Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,75	
13) Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт. Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,35	
14) Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0.5	

15) Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт
 Длина, мм: 1500 ±5%
 Диаметр сечения, мм: 2,5 ±5%

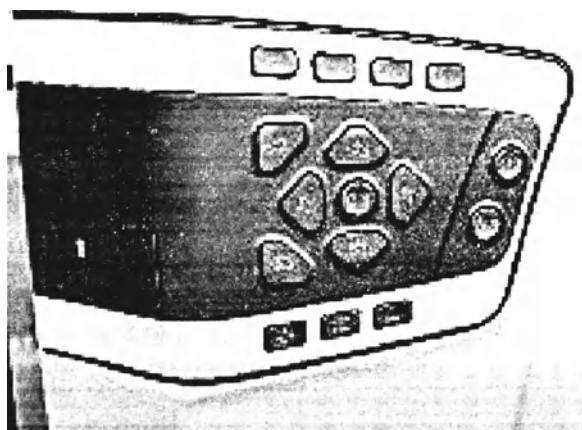


15) Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.
 Длина, м: 10±5%
 Сечение провода, мм: 0.75

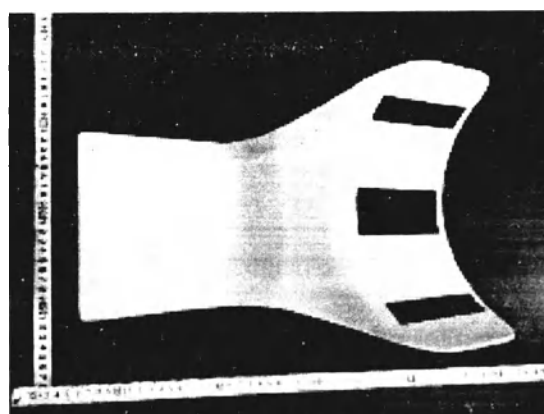


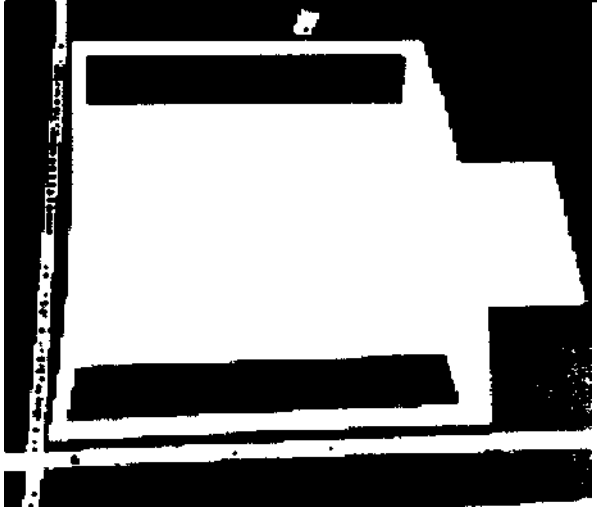
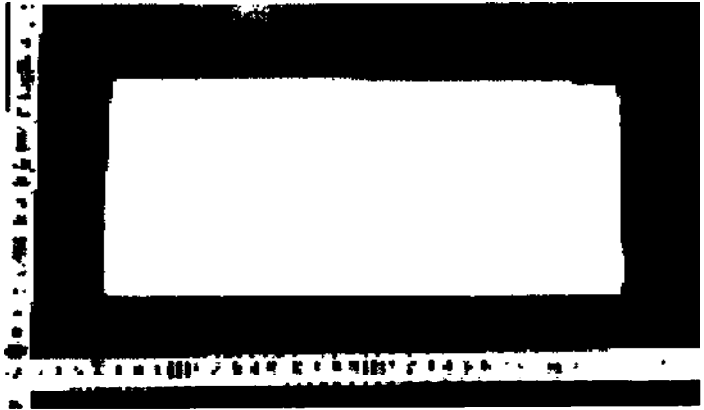
Принадлежности

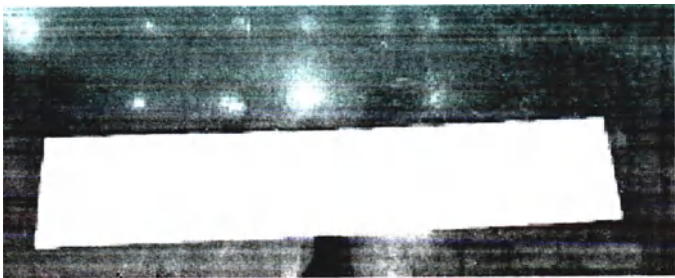
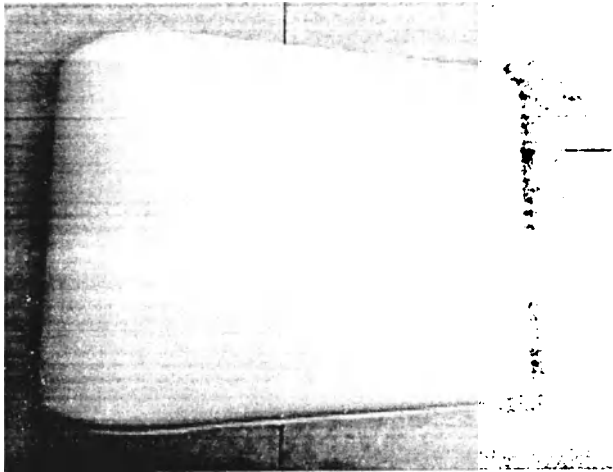
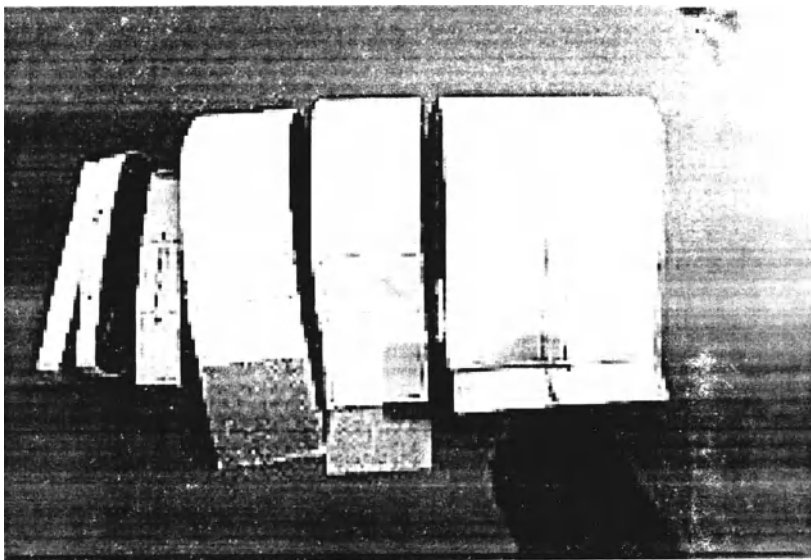
1) Панель управления на задней панели Гентри, 1 шт.;
 Позволяет оператору расположить пациента сзади Гентри
Габаритные размеры:
 Длина, мм: 345 ±5%
 Ширина, мм: 205 ±5%
 Высота, мм: 55 ±5%
 Вес, кг: 9 ±5%



2) Держатель головы осевой, 1 шт.
 Используется для поддержки и фиксации головы при проведении КТ-сканирования головы взрослого или ребенка. Угол осевого держателя головы помогает пользователю выполнить обычное аксиальное сканирование головы при удобном расположении головы,



а также уменьшить наклон Гентри для достижения оптимального результата Габаритные размеры: Длина, мм: 375 ±5% Ширина, мм: 255 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, г: 750 ±5%	
3) Удлинитель деки, 1 шт. Используется в основном для поддержки и фиксации стоп при использовании паттерна тела «вперед ногами», что облегчает сканирование частей тела ниже грудной клетки для высокого пациента. Габаритные размеры: Длина, мм: 570 ±5% Ширина, мм: 420 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, кг: 0,75 ±5%	
4) Подкладка под голову опорная, 1 шт Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 300 ±5% Ширина, мм: 130 ±5% Высота, мм: 180 ±5% Вес, кг: 0,5 ±5%	

5) Подкладка опорная на стол, 1 шт. Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 2410 ±5% Ширина, мм: 430 ±5% Высота, мм: 18 ±5% Вес, кг: 0.5 ±5%	
6) Подкладка опорная под колени, 1 шт; Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 550 ±5% Ширина, мм: 400 ±5% Высота, мм: 170 ±5% Вес, кг: 0,5 ±5%	
7) Ремни для фиксации пациента, 6 шт./уп Обеспечивают комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 20 ±5% Вес, кг: 0,2 ±5% Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 20 ±5% Вес, кг: 0.2 ±5% Длина, мм: 70 ±5% Ширина, мм: 30 ±5% Вес, кг: 0,3 ±5%	

Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0,450 ±5%

Длина, мм: 75 ±5%

Ширина, мм: 105 ±5%

Вес, кг: 0.450 ±5%

Длина, мм: 1800 ±5%

Ширина, мм: 210 ±5%

Вес, кг: 0,6 ±5%

8) Переключатель педальный,

1 шт.;

Используется для подъема стола и горизонтального перемещения с целью комфортного выполнения данных операций в случаях, когда обе руки заняты.

Габаритные размеры:

Длина, мм: 100 ±5%

Ширина, мм: 73 ±5%

Высота, мм: 28 ±5%

Вес, кг: 0,15 ±5%



10) Держатель фантома, 1 шт.;

Предназначен для правильного позиционирования фантома

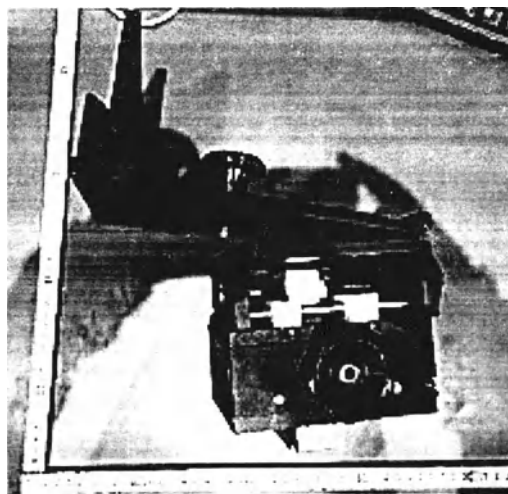
Габаритные размеры:

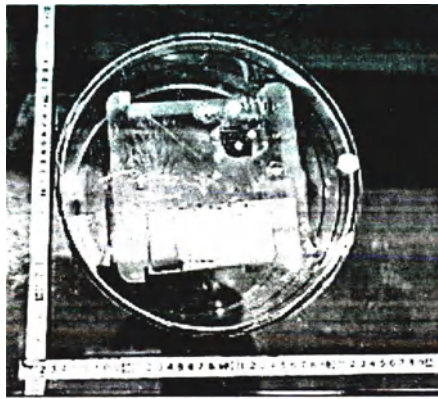
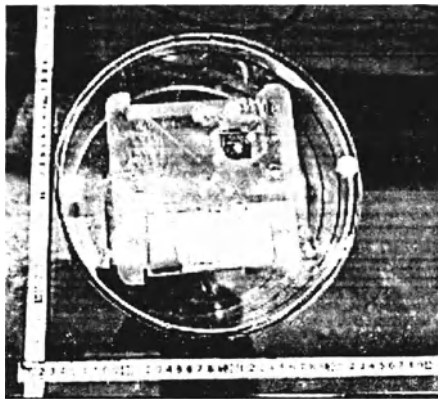
Длина, мм: 280 ±5%

Ширина, мм: 200 ±5%

Высота, мм: 310 ±5%

Вес, кг: 6,25 ±5%



11) Фантом для калибровки изображений, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	
12) Фантом для испытаний, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	

11.2. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Параметры детектора

Параметр	Значение
Тип	сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния
Количество каналов	864 физических канала/строки
Система сбора данных	1728 эффективных каналов/строк
Толщина среза	0,625, 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 мм
Частота дискретизации	до 5 кГц
Физический 32-рядный детектор, максимальное покрытие γ составляет 20 мм	
Автоматический контроль нагрева детектора.	

Таблица 3. Главные технические параметры

Параметр	Значение
Большое фокусное пятно: макс. ток	667 мА при 120 кВ
Малое фокусное пятно: макс. ток	335 мА при 120 кВ

Макс. напряжение и ток, генерируемые генератором высокого напряжения:	140 кВ x 570 мА
Макс. выходная мощность	80 кВт при 120 кВ x 420 мА
Макс. выходная мощность	80 кВт при 140 кВ x 360 мА
Количество изображений в одном сканировании	64 среза
Выбор шага	0,2, 0,25, 0,3, 0,5, 0,8, 1,0, 1,3, 1,5, 1,75
Время осевого сканирования	0,37, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 2,0 с/вр
Максимальное время одного спирального сканирования:	100 секунд
Максимальное поле сканирования	500 мм
Неточность	± 10%
Матрица реконструкции изображения	512x512, 1024x1024.
Матрица отображения изображения	1024x1024
Размер отверстия Гентри	760 мм
Параметры консоли:	
Конфигурация оборудования:	
РАМ	≥32 ГБ
Жесткий диск:	≥5Т
Дисплей:	
Размер экрана:	≥24 дюймов
Тип дисплея	Цветной
Разрешение	≥1920 * 1200
Срок годности	10 лет.

Рентгеновская трубка

Система КТ Dominus 64 оснащена рентгеновской трубкой с теплоемкостью анода 8,0 Мед. Хаунсфилда (MHU), которая имеет два фокусных пятна разных размеров, а именно 0,6 x 1,2 мм и 1,1 x 1,2 мм (согласно стандарту МЭК 60336). Рентгеновская трубка также обладает функцией фокусного пятна по осям X и Z...

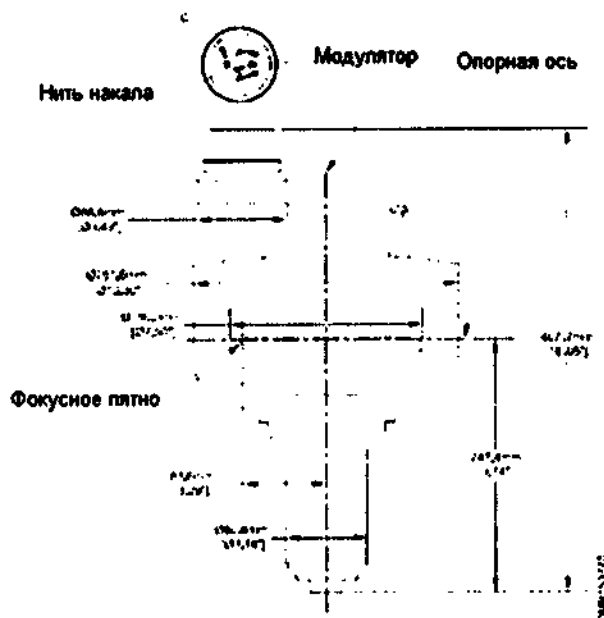
Таблица 4. Максимальные значения мА для разных классов кВ

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	350 мА	520 мА

100	400 мА	600 мА
120	330 мА	667 мА
140	285 мА	570 мА

Таблица 5. Технические характеристики рентгеновской трубки системы КТ Dominus 64

Параметр	Значение
Модель	DU 5008B
Классификация продукта:	класс I, тип B
Номинальное напряжение:	140 кВ
Скорость анода:	6300 об/мин
Малое фокусное пятно	36.4 кВт при 4.0 сек.
Большое фокусное пятно	50.4кВт при 4.0 сек
Аккумуляция анодного тепла	3.8 МДж (5.3 МНУ)
Диаметр анодной мишени	190 мм
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с. не более	0,37
Данные характеристики ускорения анода:	
Напряжение	480 В
Частота	105 Гц
Время ускорения	20 с
Рабочее напряжение	90 В
Интервал времени повтора ускорения	1 мин.
Максимальное допустимое напряжение	500 В при 1 сек.
Максимальное тепловыделение анода (скорость охлаждения)	11,0 кВт
Материал анодной мишени	вольфрам
Угол наклона анода:	7,0 °
Малое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Большое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Резервный ток	4А
Собственная фильтрация:	не менее 0,0 мм Al при 75 кВ



Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	30 °С ~ 70 °С
Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	10 ~ 90% относительной влажности без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении:	238 ~ 1010 гПа

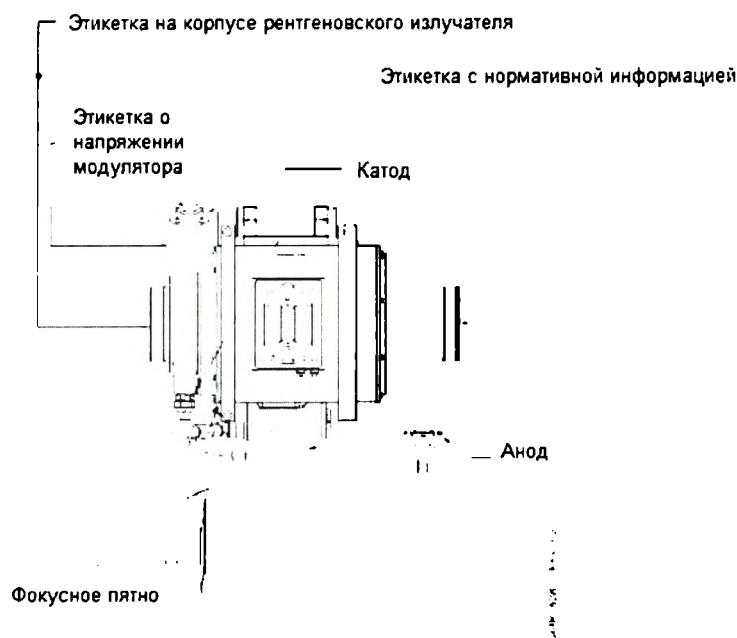


Рис.10. Рентгеновский излучатель

Таблица 7. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Рентгеновский излучатель	0,5 мм Al
Дополнительная фильтрация	3,5 мм Al

Таблица 8. Источник питания рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Сетевое напряжение и сетевое регулирование	
Входное напряжение источника питания	3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$,
Номинальное линейное напряжение	Треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц/60 ± 1 Гц
Линейный ток	Когда входное напряжение составляет 380 В, достигается максимальный линейный ток.

50 кВт	100 А/фаза (140 кВ/360 мА)
80 кВт:	121 А/фаза (140 кВ/570 мА)
Стандарт технического фактора:	Измеряется при 80% пикового напряжения

Генератор высокого напряжения

Таблица 9. Технические характеристики генератора высокого напряжения

Параметр	Значение
Генератор высокого напряжения:	Генератор типа СТ70PN80 X4546
Рабочий цикл:	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой, максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
Входное напряжение питания	Основное 3-фазное, 400 В переменного тока + 10%/- 20%, 50 - 60 Гц. Вспом. однофазное, 230 В переменного тока + 11%/- 20%, 50-60 Гц
Максимальное выходное напряжение	140 кВ
Максимальный выходной ток	570 мА
Максимальная выходная мощность	80 кВт

Производительность системы

Таблица 10. Производительность системы

Параметр	Значение
Шум изображения	
Голова:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Тело:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Однородность числа КТ - единиц	
Голова:	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда.
Точность числа КТ - единиц	
Голова:	Воздух: -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело:	Воздух: 1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда

Пространственное разрешение	
Режим высокого разрешения	
50% модуляционно-передаточной функции:	≥ 10 пл/см;
10% модуляционно-передаточной функции:	≥ 17 пл/см;
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 21 пл/см
Разрешение по оси Z	
0% модуляционно-передаточной функции	≥ 15 пл/см
10% модуляционно-передаточной функции	≥ 11 пл/см
Изображение фантома CATPHAN должно просматриваться на мониторе с разрешением 16 пл/см.	
Низкоконтрастное обнаружение	Наблюдая изображение фантома CATPHAN на мониторе при условии не более 31 мГр от центральной дозы, следует различать круговую апертуру не менее 3,0 мм при контрастности 0,3%.
Толщина срезов	
а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования)	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 3,75 мм, 5,00 мм, 7,5 мм и 10,0 мм
б) Параметры толщины срезов (режимы аксиального сканирования):	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 5,00 мм и 10,0 мм;
Ошибка не превышает следующие требования	Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм
	Для номинальной толщины среза, большей или равной 1 мм и меньшей или равной 2 мм: $\pm 50\%$
	Для номинальной толщины среза менее 1 мм: $\pm 0,5$ мм

Таблица 11. Функциональные характеристики Гентри

Параметр	Значение
Диапазон угла наклона Гентри	$+ 30^{\circ} \sim -30^{\circ}$
Интервал регулировки составляет	$0,5^{\circ}$
Погрешность угла наклона	$\pm 0,5^{\circ}$

Погрешность индикатора позиционирования в томографической плоскости составляет	± 1 мм
Погрешность индикатора позиционирования для сагиттальной и коронарной плоскостей.	± 2 мм
Боковое позиционирование изображений (позиционирование плоскости изображения)	90°
Режим фронтального позиционирования изображений (позиционирование плоскости изображения)	0°
Превышение значения наклона Гентри в аномальных условиях	
Аварийная остановка	$\leq 0.5^\circ$
Непреднамеренное прерывание питающей сети или источника питания	≤ 0.5

Таблица 12. Показатели стола пациента

Параметр	Значение
Максимальная грузоподъемность	250 кг
Диапазон горизонтального перемещения	не менее 1950 мм;
Погрешность шага позиционирования сканирования	± 0.25 мм;
Люфт стента пациентов	Cfor и Cback - ± 1 мм;
Продольное позиционирование стента пациента	Отклонение Lfor и Lback до указанного расстояния - ± 1 мм.
Превышение значения движения стола в аномальных условиях	
<u>Аварийная остановка:</u>	
Горизонтальное перемещение	≤ 10 мм
Вертикальное перемещение	≤ 10 мм
<u>Непреднамеренное отключение питающей сети или источника питания:</u>	
Горизонтальное перемещение	≤ 10 мм
Вертикальное перемещение	≤ 10 мм

Таблица 13. Производительность стробирования 'ЖГ'

Параметр	Значение
----------	----------

Задержка стробирования R-волны:	<10 мс
Диапазон обнаружения сердечного ритма:	30 ~ 200 ударов в минуту

Таблица 14. Электрические характеристики

Тип питания	380 В переменного тока, трехфазная четырехпроводная система
Питание	100 кВА
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное напряжение	380 В переменного тока
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное искажение гармонического тока	<= 5%

Система КТ Dominus 64 имеет Программное обеспечение

Наименование: OPUS VIEW

Версия ПО: 1.0.XXXX.

Дата обновления: 16 ноября 2018 год.

Для установки ПО Система КТ Dominus 64 должна иметь следующие технические характеристики:

CPU: 4 ядра, 3,5 Гц

Память: 32 ГБ

Жесткий диск: 5Т

Тип сети: локальная сеть

Электрическая схема

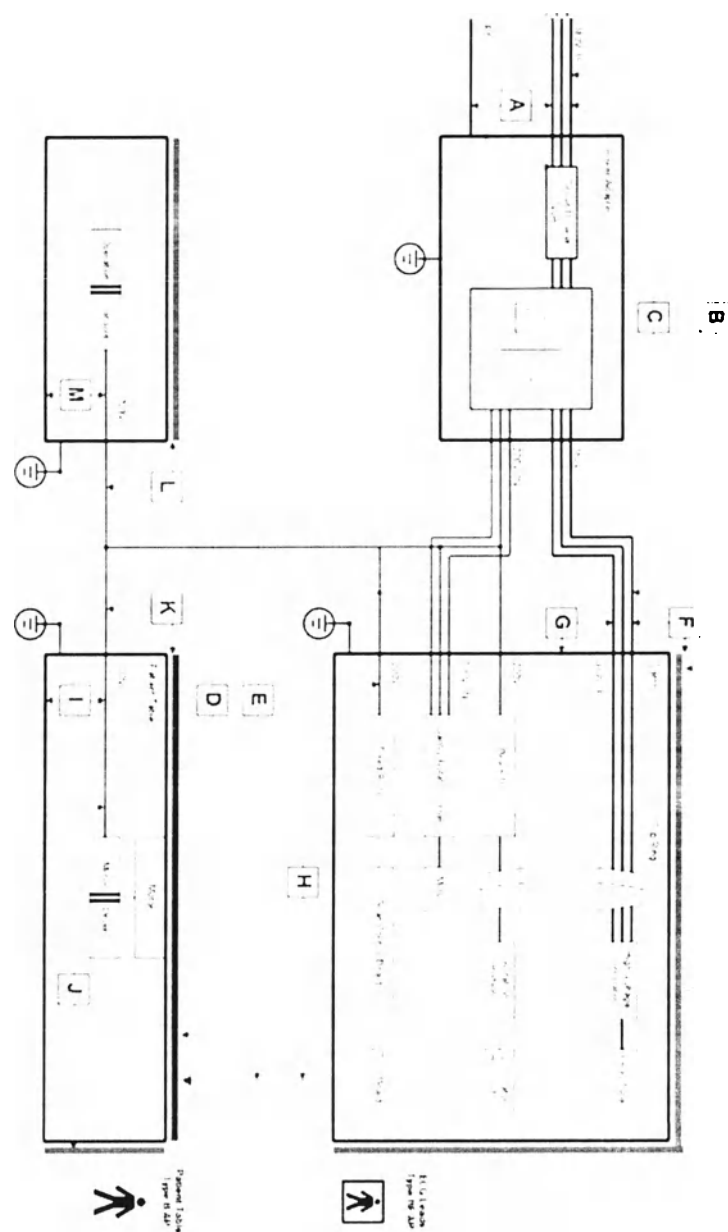


Рис.11. Электрическая схема

12. Управление Гентри

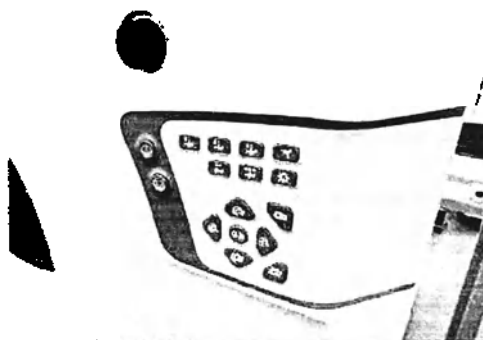
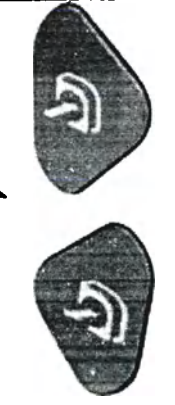
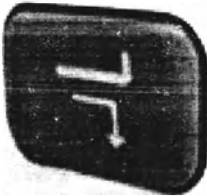


Рис.12. Кнопки управления Гентри

Таблица 15. Обозначение кнопок

№	Идентификация	Название	Описание
1		Аварийная остановка	Данная клавиша используется для остановки наклона Гентри, перемещения стола и экспонирования рентгеновских лучей.
2		Наклон вперед	При нажатии и удерживании данной клавиши Гентри наклоняется вперед; а после ее высвобождения наклон Гентри прекращается; при нажатии и удерживании клавиши во время сканирования Гентри наклоняется в заданное положение, если заданный угол наклона установлен с помощью программирования шланга.
3		Наклон назад	При нажатии и удерживании клавиши Гентри наклоняется назад; при ее высвобождении, наклон Гентри прекращается; во время сканирования программное обеспечение шланга задаст угол наклона в соответствии с протоколом сканирования, и в результате, при нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри наклоняется в заданное положение.

4		Поднятие/опускание стола	Данная клавиша используется для управления подъемом стола.
5		Вход/выход стола	Данная клавиша используется для управления входом/выходом стола: при нажатии клавиши дека медленно перемещается: при одновременном нажатии клавиши ускорения, дека перемещается быстрее.
6		Ускорение	При одновременном использовании с клавишей входа/выхода стола, данная клавиша ускоряет вход/выход деки.
7		Включение/выключение световой индикации позиционирования	Данная клавиша используется для включения / выключения световой индикации позиционирования лазера.
8		Нулевой уровень стола	Данная клавиша используется для сброса текущего горизонтального положения стола на 0. После нажатия данной клавиши горизонтальное положение стола будет отображаться как 0.
9		Смещение стола	Данная клавиша используется для перемещения стола из положения линии внешнего позиционирования в положение линии внутреннего позиционирования

			посредством нажатия данной клавиши, т. е. однократное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола внутрь на 248 мм: двойное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола наружу на 248 мм.
10		Возвращение в нулевое положение	При нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри возвращается к 0 градусу (если угол наклона Гентри не равен 0), и стол выходит на внешнюю сторону, а затем вниз в самое низкое положение.
11	  	Заданное положение Клавиша быстрого доступа	В системе имеются клавиши быстрого доступа к столу в трех разных местоположениях: при нажатии соответствующей клавиши, стол сразу перемещаться в заданное положение.
12		Клавиша запуска сканирования	Данная клавиша используется для запуска сканирования.
13		Клавиша прерывания сканирования	Данная клавиша используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия клавиши текущее сканирование будет прервано. В таком случае, при необходимости проведения повторного сканирования, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

13. Функции программного обеспечения

13.1. Сканирование пациента

На рисунке 13 изображено главное меню задач сканирования пациента, в которое система входит автоматически после загрузки или которое откроется после нажатия значка задач сканирования пациента.



Рис.13. Главное меню задач сканирования пациента

Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- 1 Вертикальная панель слева является основной панелью выбора задач;
- 2 Область горизонтальной панели внизу - это строка состояния системы;
- 3 Промежуточная область - это основной интерфейс текущей задачи.

Главная панель выбора задач

Главная панель выбора задач, как показано на рисунке ниже, включает в себя следующие основные функциональные кнопки

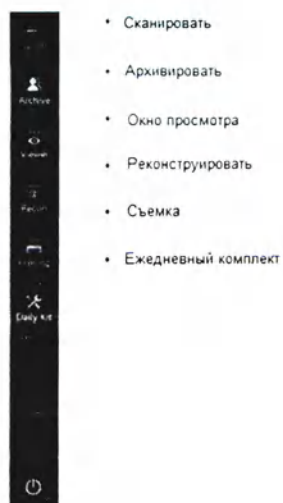


Рис.14. Главная панель выбора задач

В этой области выделенный значок означает текущий интерфейс задачи, а для перехода к другим интерфейсам задач необходимо нажать соответствующую кнопку значка, после чего будет выполнен переход в основной интерфейс требуемой задачи.

Кнопка выключения системы находится внизу главной панели задач.

Строка состояния системы



Рис.15. Строка состояния системы

Как показано на рисунке 15, строка состояния системы отображает время системы, рабочее состояние системы (передача изображения, место для хранения изображения и т. д.), восстановление изображения, состояние теплоемкости рентгеновской трубки; и индикацию рентгеновской экспозиции.

Главное меню текущей задачи

Главный интерфейс текущей задачи также показывает панель рабочего процесса текущей задачи вверху, которая помогает интуитивному и комфортному выполнению рабочего процесса по текущей задаче.

Меню сканирования пациента включает в себя следующие подменю:

- 1) Окно регистрации пациента

Предварительно зарегистрированные пациенты - откройте местный каталог предварительно зарегистрированных пациентов. Вы можете загрузить данные пациента из этого списка запланированных пациентов.

Завершенные пациенты - используется для доступа к каталогу завершенных пациентов. Это окно содержит параметры пациентов, которые были удалены из каталога, и полный список всех пациентов, которые прошли томографическое обследование ранее.

Примечание: Информация о пациенте невозможно изменить до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. После завершения сканирования, Вы можете использовать утилиты для исправления информации о пациенте в каталоге пациентов и в файле.

После ввода необходимой информации о пациенте (в полях, отмеченных *), нажмите кнопку



, чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

2) Окно выбора протокола сканирования.



Рис.18. Окно выбора протокола сканирования

Выберите необходимую часть для сканирования, нажав соответствующую кнопку, например, голова **Head**, после чего справа на экране будут перечислены все протоколы сканирования, предварительно установленные для этой части тела;

Выберите соответствующий протокол сканирования.

При выборе протокола сканирования, щелкните кнопку **Next** для перехода в интерфейс сканирования пациента

3) Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

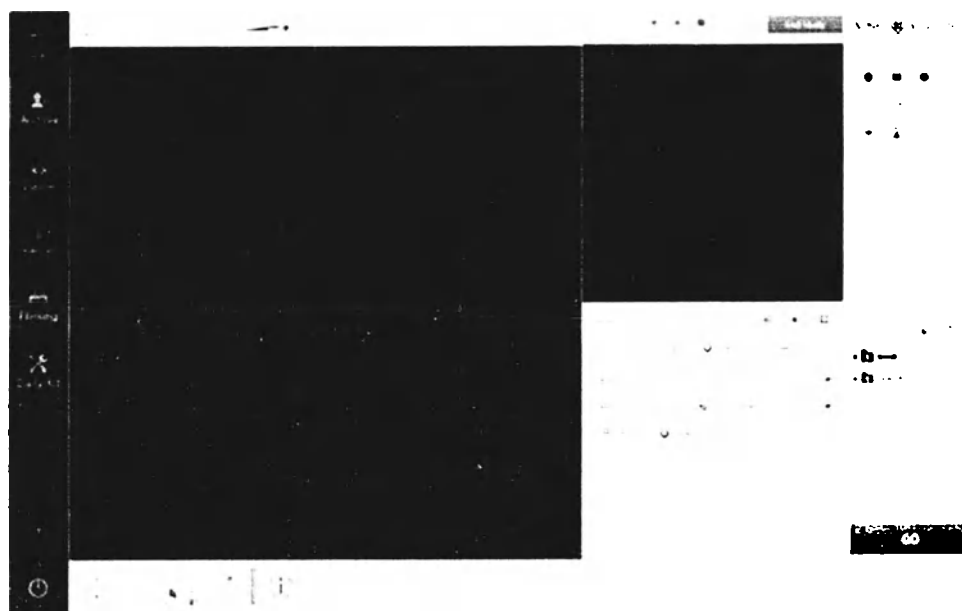


Рис.19. Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтверждаются как верные, нажмите кнопку  , чтобы начать сканирование.

Примечание. В любом случае только один рабочий процесс может находиться в состоянии «выбранный».

Более темная кнопка активна. Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса

13.2. Архивировать

На главной панели выбора задач щелкните значок «Задача архивирования», чтобы перейти в интерфейс архива, как показано ниже:

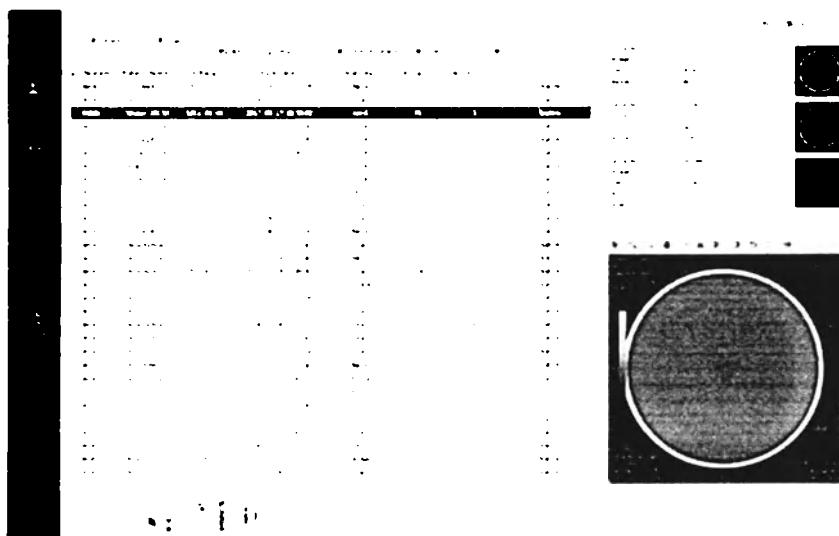


Рис.20. Интерфейс архива

В интерфейсе архива оператор может выполнять операции импорта, экспорта и удаления записей пациента.

Импорт - используется для импорта данных снимков пациентов с внешнего носителя (CD/DVD, USB-диск и т. Д.) на локальный.

Экспорт - используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка «Управление пациентами», на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т. д.).

Кроме того, такие функции, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, удаление и пост - реконструкция, также могут быть доступны из контекстного меню.

Редактировать - используется для редактирования подробной информации о пациенте, которая была введена ранее.

Отправить - используется для отправки элементов, выбранных на данный момент, на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировать - используется для блокировки элементов, выбранных на данный момент. Заблокированные записи данных пациента невозможно удалить из системы.

Разблокировать - используется для разблокировки элементов, которые были заблокированы.

Удалить - используется для удаления выбранных элементов и соответствующих данных снимков и необработанных данных.

Пост - реконструкция - используется для загрузки необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в пост реконструкционный модуль (при наличии необработанных данных).

13.3. Устройство просмотра изображений

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Окно просмотра», чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:

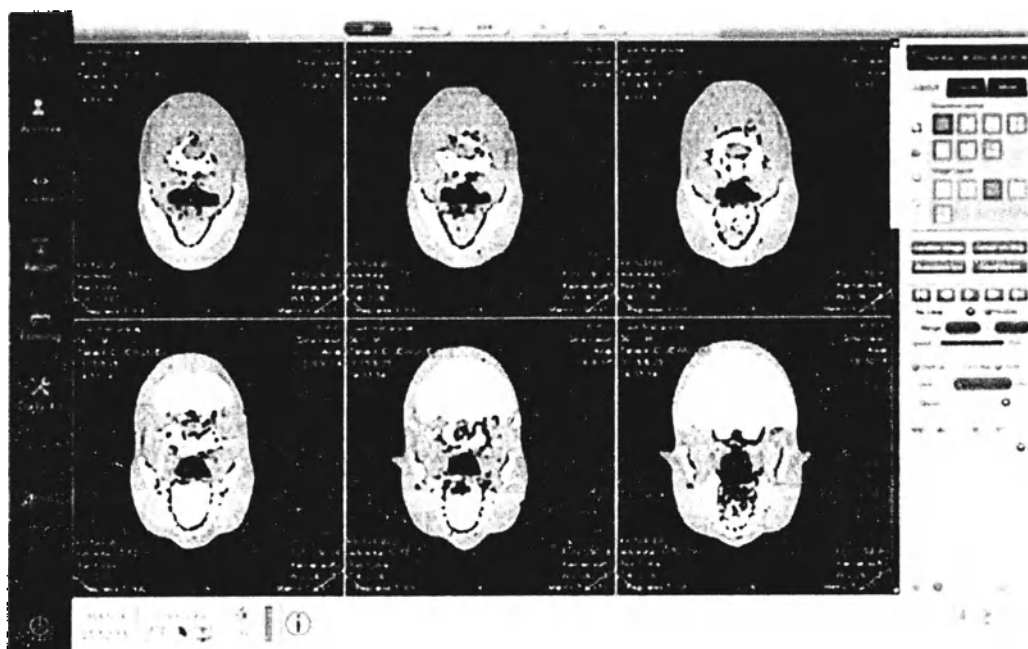


Рис.21. Окно просмотра

В дополнение к вышеупомянутому способу Вы можете выбрать нужные элементы пациента из интерфейса управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню для доступа к интерфейсу просмотра изображений.

13.4. Пост реконструкция

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Реконструкция изображения», чтобы перейти в интерфейс управления восстановлением изображения, как показано ниже:

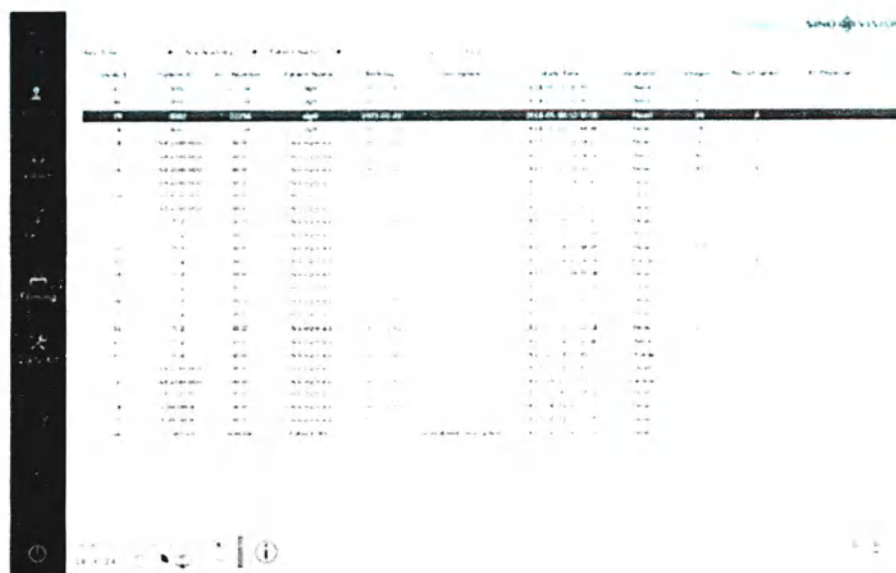


Рис.22. Интерфейс управления восстановлением изображения

Затем дважды щелкните по желаемым элементам пациента для перехода в следующий интерфейс и выберите, и скопируйте последовательность снимков, которые желаете реконструировать, чтобы задать новую реконструкционную задачу.

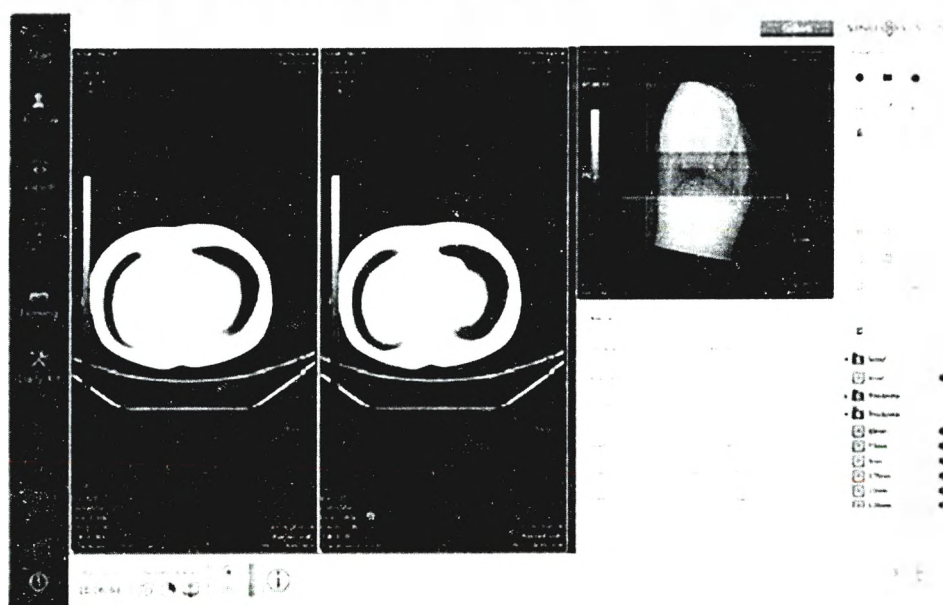


Рис.23. Реконструкция изображения

Выберите только что созданную задачу реконструкции, теперь Вы можете редактировать толщину среза, поле обзора, центр реконструкционного изображения и объем реконструкции с помощью панели «Реконструкция», «Параметры», а затем нажмите кнопку «Восстановление изображения» для запуска процесса.

13.5. Съемка

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Управление печатью», чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:

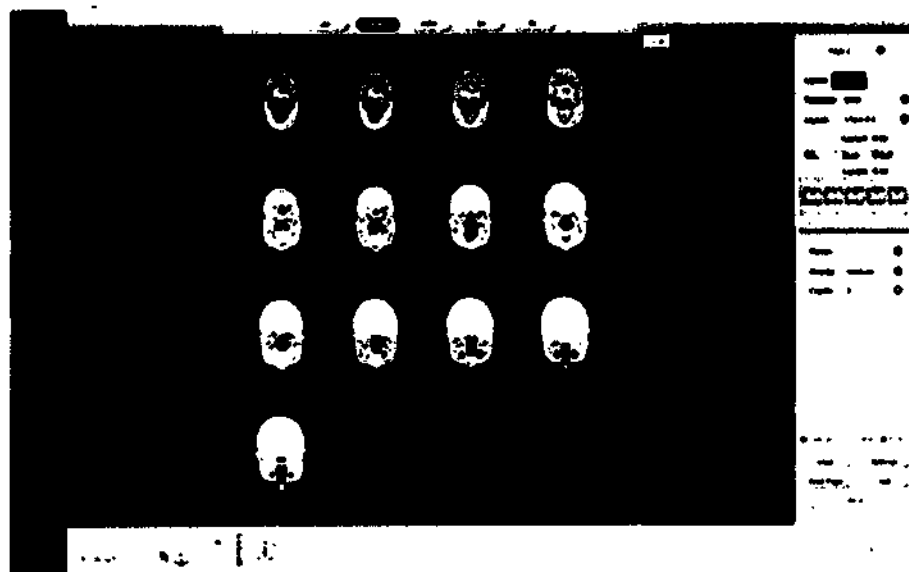


Рис.24. Интерфейс управления печатью

На экране будут отображаться изображения, загруженные из браузера изображений после входа в интерфейс управления печатью, когда пользователь может редактировать связанные параметры, такие как формат печати пленки, и печать начнется вскоре после подтверждения этих параметров.

13.6. Ежедневный комплект

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи ежедневного набора, чтобы перейти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано ниже:

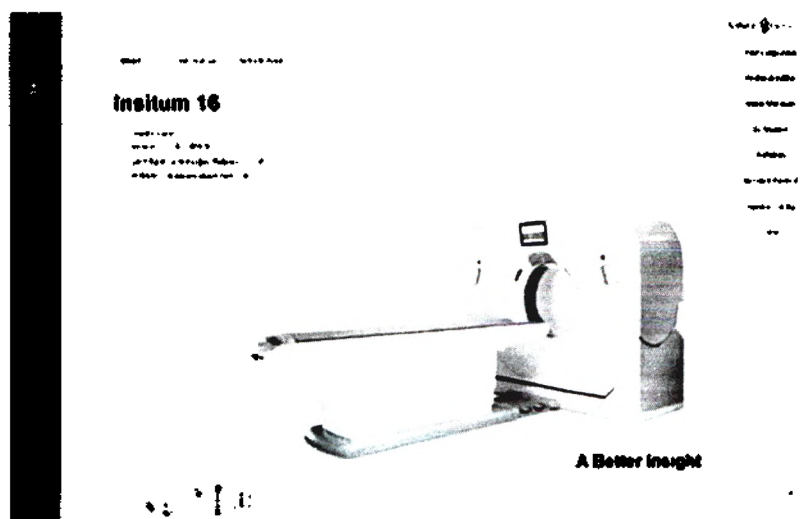


Рис.25. Интерфейс ежедневного обслуживания

14. Инструкция по работе с компьютерным томографом

14.1. Запуск

Проверьте следующие пункты перед запуском системы:

Условия в кабинете для томографического обследования: 20 ~ 26 ° С, 30% ~ 70%, без конденсации

Горение индикатора на адаптере питания.

После подтверждения вышеуказанных пунктов, загрузите систему, не используя одну кнопку, как описано ниже:

Найдите системную кнопку «Вкл/Выкл» на консоли оператора.

Нажмите кнопку, чтобы включить систему, и программное обеспечение начнет процесс инициализации операционной системы, который занимает около 3 минут.

После появления на экране интерфейса входа в систему, введите установленный Вами пароль.

Нажмите кнопку «Подтвердить» в интерфейсе для начала загрузки прикладного программного обеспечения.

После завершения запуска, система перейдет в основной интерфейс сканирования пациента.

14.2. Разогрев рентгеновской трубки.

Разогрев рентгеновской трубки позволяет рентгеновской трубке восстановить нормальную рабочую температуру после простоя системы в течение более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру прямо перед сканированием пациента каждый день. Если тепловая емкость рентгеновской трубки меньше 10%, Вы должны прогреть трубку для получения нормального качества изображения и гарантии нормального срока службы трубки.

Проверьте кабинет для сканирования, чтобы убедиться в отсутствии кого-либо в кабинете.

Убедитесь, что стол выведен из области эффективного сканирования.

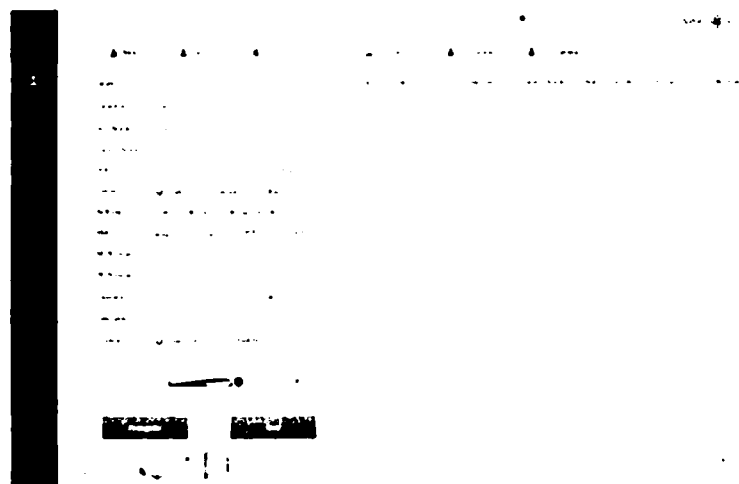


Рис.26. Разогрев рентгеновской трубки

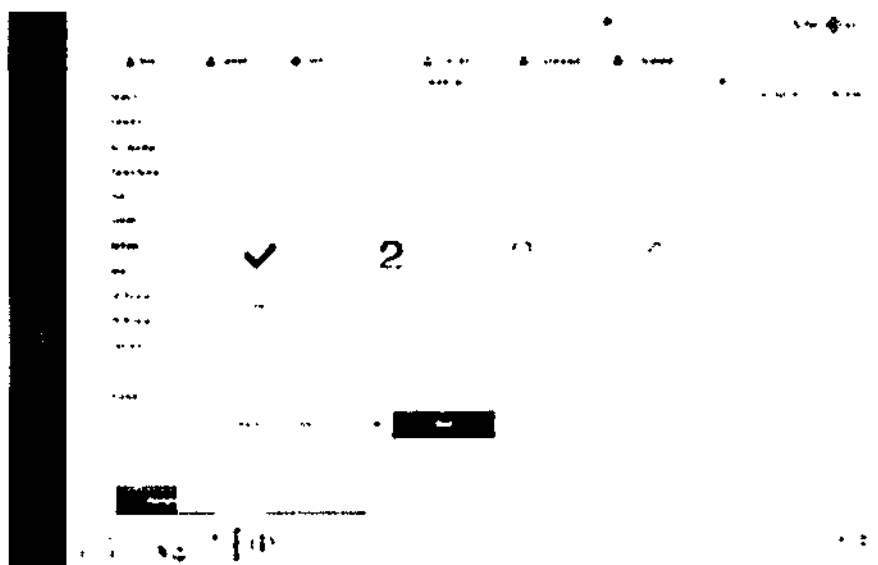


Рис.27.

Нажмите на **Start** - система подготовится к запуску сканирования с прогревом.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она начнет мигать, чтобы начать разогрев. Система отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.

Предупреждение:

Не проводите сканирование с прогревом трубки при нахождении кого-либо в кабинете для сканирования.

Во время прогрева трубки обратите внимание на наличие ошибок в окне сообщений. В случае аварийной ситуации, немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».

После завершения разогрева, нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». На этом этапе система готова к сканированию.

Примечание: если теплоемкость превышает 20%, система автоматически остановит разогрев трубки

14.3. Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью нормального технического обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную работу системы и качество изображения. Выполняйте эту процедуру в полдень, когда уже несколько пациентов прошли обследования, так как эта процедура должна быть выполнена при стабильной рабочей температуре. Функция обычной калибровки находится в интерфейсе «Техническое

обслуживание системы», можно перейти к процессу обычной калибровки, нажав кнопку обычной калибровки справа.

Убедитесь, что стол пациента не находится в отверстии Гентри.

Нажмите кнопку ежедневного комплекта

Выберите быструю калибровку. Появится следующий интерфейс:

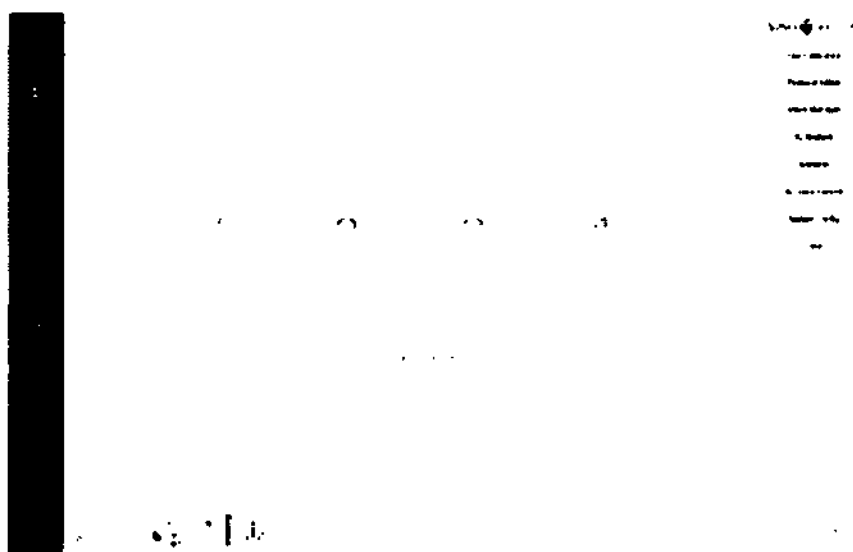


Рис.28. Интерфейс быстрой калибровки

Нажмите кнопку «Начать калибровку», чтобы начать процесс быстрой калибровки.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она мигнет для запуска сканирования с быстрой калибровкой, когда сканирование будет выполнено, система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь, что в процессах сканирования и вычислений отсутствуют аномальные ошибки.

Примечание: если теплоемкость трубки составляет менее 30%, система выполнит разогрев рентгеновской трубки перед выполнением быстрой калибровки.

Предупреждение:

Не выполняйте быструю калибровку, если в кабинете для томографического обследования присутствует кто-либо

14.4. Отключение

Выполните следующую процедуру, прежде чем выключить систему:

Нажмите кнопку «Завершить исследование» **End Study**, чтобы убедиться в отсутствии текущего исследования.

Убедитесь, что все задачи по «реконструкции» выполнены.

Процедура выключения может быть выполнена, после проверки всех вышеуказанных пунктов:

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса, и появится следующее диалоговое окно.

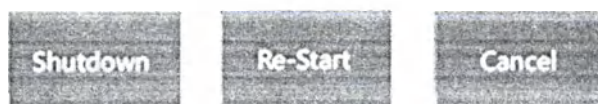


Рис.29. Диалоговое окно

Нажмите «Завершение работы». Система автоматически запустит программу выключения для завершения соответствующего процесса обработки, после чего система автоматически выключится.

Примечание. В тех случаях, когда рентгеновская трубка полностью не охлаждается, вентилятор на Гентри будет работать, даже если система выключена, до тех пор, пока трубка не охладится до нормальной температуры, после чего вентилятор отключится сам

14.5. Управление наклоном и функционирование стола

Соответствующие кнопки на панели управления Гентри позволяют оператору выполнять горизонтальное и вертикальное перемещение стола, включение/выключение света позиционирования лазера, а также операцию наклона Гентри.

Стол способен выдержать вес пациента не более 250 кг для целей сканирования:

Соблюдайте меры предосторожности при размещении тяжеловесных пациентов на столе.

Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергнется опасности, связанной с движением стола или наклоном Гентри.

В случае, если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не нарушится, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) ставится под угрозу.

Применяйте осевой держатель головы для проведения сканирования головы.

Внимание

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.

Поверхность системы, включая стол, держатель головы и принадлежности, должны быть очищена стерилизующим средством, одобренным соответствующими органами.

Позиционирование пациента в Гентри

Вертикальное перемещение стола

Для вертикального размещения части для сканирования, когда стол находится в нижнем положении, используйте кнопку «Вверх» на панели управления Гентри. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настроить стол в нужное положение.

Горизонтальное перемещение стола

Переместите сканирующую область пациента к входу в Гентри с помощью режима «Быстрое перемещение внутрь Гентри» (т.е. нажмите и удерживайте одновременно кнопки «In» и «Fast»), а затем выполните точное позиционирование, нажимая только одну кнопку «Наружу» или «Внутрь».

Стол будет перемещаться на 0.5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Внутрь» или «Наружу».

Предупреждение:

В случае, если во вход в Гентри перемещается незакрепленный ребенок, следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки наружу, чтобы схватить панель Гентри (особенно кнопки на панели управления Гентри).

Примечание:

Стол нельзя будет перемещать, если он находится ниже определенной высоты. В этом случае, поднимите стол, затем перемещайте его внутрь.

Стол останавливается в пределах 10 мм после нажатия кнопки аварийного останова.

Убедитесь, что стол находится достаточно высоко, чтобы избежать столкновения с Гентри, когда стол будет перемещаться вовнутрь вручную.

Позиционирование пациента

Система имеет режимы внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия лазерного позиционирования используется для позиционирования сканируемого участка пациента после включения лазерного излучения; для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, при котором оператор может использовать внешнюю линию лазерного позиционирования для позиционирования сканируемой области пациента. В режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено,

текущая позиция стола является начальной точкой сканирования; во внешнем режиме позиционирования, после завершения позиционирования текущая позиция стола находится на расстоянии 248 мм от фактической начальной позиции сканирования, и в этом случае оператору необходимо нажать кнопку «Смещение стола», и стол сместится на 248 мм. внутрь автоматически в место, где находится фактическая позиция начала сканирования.

Дважды нажмите кнопку «Смещение стола», стол сместится на 248 мм наружу автоматически.

Внимание:

Неправильное использование функции «Внутреннее позиционирование» или «Внешнее позиционирование» приведет к неправильному позиционированию пациента, что, в свою очередь, приведет к ненужной радиационной опасности для пациента.

В случае, когда лазерное позиционирующее освещение используется непосредственно для осевого сканирования, соотношение между местоположением каждого томографического снимка и центральным положением линии позиционирования представляется следующим образом:

Расположение изображения = положение стола $\pm k$ (коллимация/2n)

где n - общее количество изображений одного сканирования; k - все натуральные числа, которые меньше n/2 ($k = 1, 2, \dots, n/2$).

Перемещение стола и Гентри

Для перемещения стола и наклона Гентри могут использоваться следующие два средства:

Панели на каждой стороне передней крышки Гентри или панели (опция) на каждой стороне задней крышки Гентри

Пульт управления сканированием рядом с консолью оператора.

Примечание. Стол может двигаться на двух скоростях при работе с панелью Гентри. Стол будет двигаться медленно, когда нажата только кнопка «Внутрь» или «Наружу»; стол будет двигаться быстро при одновременном нажатии кнопки «Быстро».

Чтобы остановить движение, отпустите эти кнопки.

Кроме того, возможно вручную перемещать стол путем нажатия любой из кнопок разблокировки с обеих сторон задней части стола для разблокировки деки. Подробнее описано далее:

- Нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать деку.
- Вручную переместите стол в нужное положение.
- Нажмите кнопку еще раз для ее поднятия с последующей блокировкой стола.

Внимание:

Во время движения стола будьте внимательны, чтобы не ставить ноги между боковой крышкой стола или Гентри и столом.

Будьте осторожны, чтобы не помещать пальцы между удлинителем и настольной подставкой.

Не помещайте никакое вспомогательное устройство (например, кресло-коляску, насос для внутривенного вливания или кровать) под стол. Стол может столкнуться с этими объектами во время движения

14.6. Сканирование пациента

В интерфейсе сканирования пациента выполните процедуру сканирования. Содержимое, отображаемое в окне, зависит от процесса сканирования.

Ввод информации о пациенте

Выбор протокола сканирования

Разведывательное сканирование

Редактировать параметры сканирования, сканировать

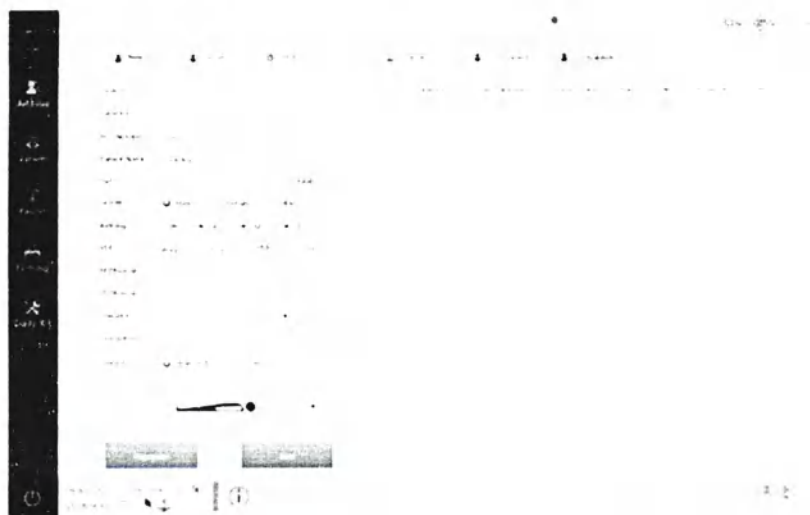


Рис.30. Ввод информации о пациенте

На рисунке выше приведен пример таблицы данных о новом пациенте, с помощью которой Вы можете ввести информацию о пациенте для нового исследования. Доступны следующие параметры:

Новые пациенты - используется для создания новой пустой таблицы данных о пациентах.



- Рост пациента
- Направляющий врач
- Направляющий врач
- Оператор
- Описание сканирования
- Положение пациента (обязательно)

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие пункты:

- Возрастная группа - система будет делить пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенного возраста или даты рождения.

- «Пол» - опция «Другое» применяется к пациенту, чей пол анатомически не определяется, или к животному либо объекту, кроме человека.

- Для выполнения процедуры сканирования необходимо заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красным.

- Для ручного ввода записей о пациентах можно настроить систему следующим образом: первое поле, которое необходимо заполнить для начала сканирования, - это «Идентификация пациента» или «Номер включения».

По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти к интерфейсу выбора протокола.

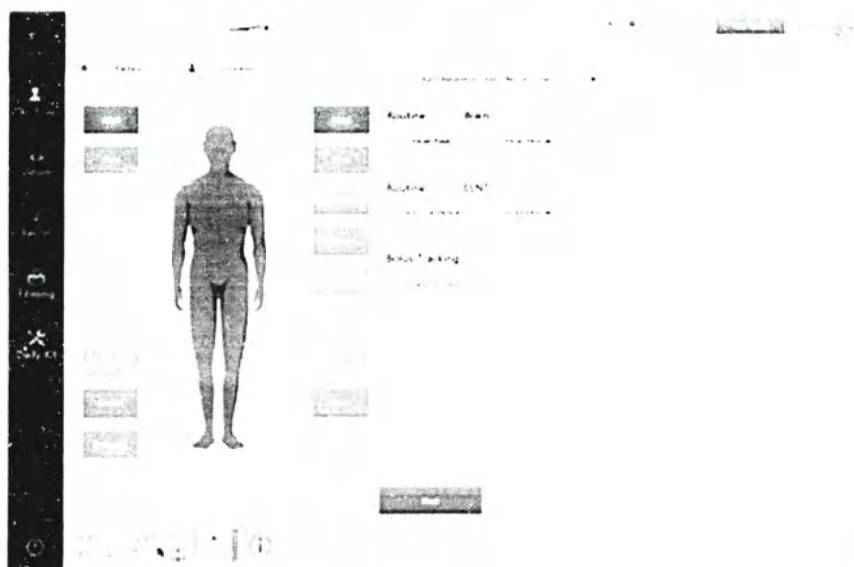


Рис.32. Выбор протокола сканирования

После выбора нужного протокола, нажмите кнопку «Следующий шаг»  , чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

Сканирование пациента

Общие протоколы включают в себя как минимум две серии сканирования, одна из которых - серия разведывательного сканирования, а другая серия осевого или спирального сканирования. Серия разведывательного сканирования используется для получения ракурса проекции, то есть разведывательных изображений, которые и чья позиционирующая линия сканирования позволяет оператору настроить такие параметры, как область сканирования, поле обзора (FOV), центр изображения и угол наклона Гентри. На следующем рисунке показан пример интерфейса сканирования пациента.



Рис.33. Интерфейс сканирования пациента

Рабочая область «Сканирование пациента» состоит из следующих областей:

- **Панель рабочего процесса** - располагаются кнопки, имеющие отношение к рабочему процессу.
- **Основная область отображения** - отображает опорные изображения и осевые изображения, полученные после завершения сканирования.
- **Область инструментов** - включает графические инструменты, используемые для аннотаций и измерения изображений.
- **Вкладка «Параметры сканирования»** - используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция не могут быть начаты до тех пор, пока параметры в протоколе сканирования не будут подтверждены.

Примечание. Не разрешается использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования до тех пор, пока не будут понятны способ выполнения, физические параметры и их взаимное влияние.

Разведывательное сканирование

Разведывательное сканирование - это не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Эти сканирования могут выполняться либо в направлении AP, либо в боковом направлении.

После завершения сканирования в основной области дисплея будут отображаться разведывательные изображения, а также информация о запланированной зоне покрытия при сканировании

Система автоматически обновит протокол при изменении запланированной зоны покрытия при сканировании.

Чтобы повторить «Разведывательное сканирование», щелкните по соответствующей строке разведки в списке последовательностей сканирования, чтобы выбрать ее, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

Редактировать параметры сканирования

Интерфейс редактирования параметров сканирования имеет вкладку «Редактирование параметров сканирования», содержимое которой зависит от типа сканирования, такого как «Разведывательное сканирование», «Аксиальное сканирование» и «Спиральное сканирование» и т.д.

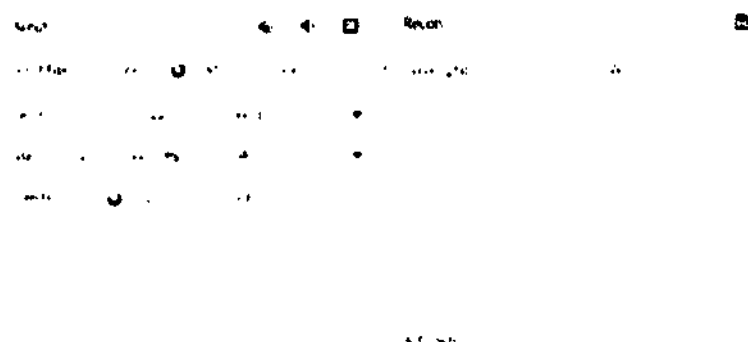


Рис.34. Вкладка редактирования параметров разведывательного сканирования



Рис.35. Вкладка редактирования параметров осевого сканирования



Рис.36. Вкладка редактирования параметров спирального сканирования

14.7. Процедура сканирования

Как правило, процедура сканирования включает в себя следующие пункты:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор положения пациента
- Выбор протокола сканирования
- Выполнение сканирования

Можно добавить следующие элементы во время сканирования:

- Добавить новую серию сканирования
- Добавить мультиреконструкцию

Ввод информации о пациенте

Для того, чтобы начать новое сканирование пациента, выполните следующую процедуру:

Шаг 1: Поскольку в данный момент Вы не в интерфейсе сканирования пациента, нажмите кнопку «Сканирование пациента» на главной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

Когда Вы в интерфейсе сканирования пациента, система перейдет в состояние ввода информации «Новый пациент», если нажмете кнопку «Завершить исследование» независимо от того, на каком Вы этапе.

Шаг 2: Введите информацию о пациенте (обязательные поля помечены знаком *).

Шаг 3: Определите в качестве паттерна тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента с учетом фактической области сканирования.

Каждый паттерн тела имеет четыре положения и ориентации, можно щелкнуть стрелку в правом нижнем углу, чтобы отобразить доступные положения, а на следующем рисунке показаны все 4 положения паттерна «вперед головой»:

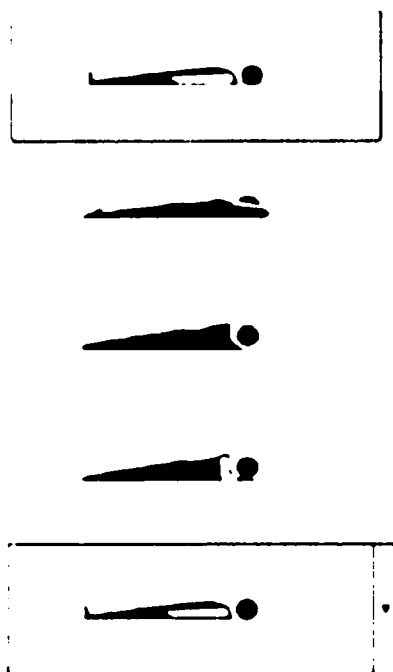


Рис.37. Положение пациента

Шаг 4: Выберите одну позу пациента, щелкнув соответствующее изображение позы.

Шаг 5: Когда все обязательные поля заполнены и подтверждены, нажмите кнопку «Следующий шаг» **Next**, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования для выбора протокола.

Внимание:

Проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) для подтверждения правильности до выбора протокола. В противном случае, сканирование для пациента будет выполнено на основе неверной информации, что, в свою очередь, приводит к необходимости повторного сканирования пациента.

Выбор протокола

Для проведения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуются заводские настройки протоколов сканирования.

1) Щелкните для выбора группы протокола сканирования. Система отобразит все предварительно настроенные протоколы сканирования из этой группы.

Наведите указатель мыши на один из протоколов, чтобы отобразить определенные параметры серии сканирования, содержащиеся в протоколе.

2) Щелкните для выбора нужного протокола, который изменится на выбранный статус.

3) Нажмите кнопку  в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором будут отображаться параметры протокола разведывательного сканирования первой последовательности сканирования.

4) Измените последовательность сканирования в соответствии с Вашими потребностями. Доступны следующие параметры:

- **Добавить сканирования** - используется для возврата в окно «Протокол», где в последовательность могут быть добавлены сканирования.

- **Добавить реконструкцию** - используется для добавления второй реконструкции для данных сканирования.

- **Копировать** - используется для добавления серии сканирования, выбранной в последовательности сканирования.

- **Удалить** - используется для удаления выбранной серии сканирования из последовательности сканирования.

- **Сохранить** - используется для генерации нового протокола из текущих параметров.

Чтобы изменить параметры, введите необходимую информацию или выберите из выпадающего меню.

5) Нажмите кнопку «Подтвердить», и когда система будет готова к сканированию, на экране отобразится сообщение с подсказкой, одновременно будет мигать кнопка «Пуск» на пульте управления КТ.

6) Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. Когда сканирование закончится, система отобразит изображения в окне просмотра.

7) Если протокол включает разведывательное сканирование, может быть запланировано «Разведывательное изображение».

8) Если исследование завершено, может быть отредактировано и начато другое исследование.

- Нажмите «Завершить исследование».

Автоматическое управление экспозицией (Auto mA)

Автоматическое управление экспозицией (Auto mA) - это метод снижения дозы при сканировании пациента. Ток в трубке будет модулироваться в соответствии с затуханием и формой, определенными на основе проекций разведывательного сканирования пациента. Вы можете включить функцию Auto mA во вкладке редактирования параметров сканирования, как показано ниже:

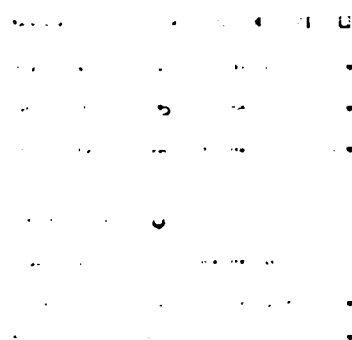


Рис.38. Редактирование параметров сканирования

Окно выбора «Auto mA» находится в левой нижней части вкладки, щелкните поле выбора, появится знак V в поле выбора, что означает выбор режима «Auto mA». После разведывательного сканирования, система автоматического контроля экспозиции отрегулирует ток в трубке на основе таблицы значений mA, сгенерированной с учетом проекций разведывательного сканирования, ток трубки будет модулирован под углом в плоскости XY и оси Z. Значение mA в этой вкладке будет установлено как максимальное ограничение для таблицы Auto mA.

Снова нажмите знак V в поле выбора, знак V исчезнет, это означает, что режим Auto mA выключен, ток экспозиции будет зафиксирован как значение в поле выбора значения mA.

14.8. Отложенное сканирование

«Отложенное сканирование» позволяет использовать контрастный агент при выполнении обычного сканирования. Чтобы создать «отложенное сканирование», можно выполнить следующую процедуру:

1) На вкладке редактирования параметров сканирования компьютерной томографии нажмите кнопку «Инжектор» вверху, чтобы перейти на вкладку настройки параметров отложенного сканирования.

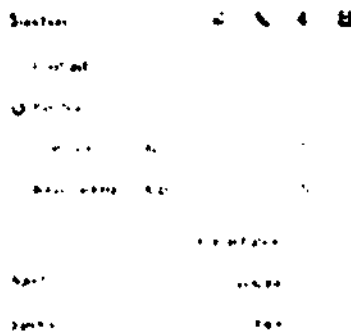


Рис.39.

- 2) Нажмите «Отложенное сканирование», чтобы перейти в режим отложенного сканирования.
- 3) Выберите время задержки после инъекции в зависимости от потребностей.
- 4) Минимальное настраиваемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
- 5) Соответствующее сканирование готово к запуску вскоре после завершения настройки.

14.9. Съемка

Значок печати находится в области общих инструментов. Значок позволяет оператору отправлять выбранные изображения, окна или последовательность в приложение «Печать». Изображения, которые будут напечатаны приложением «Печать», будут добавлены в существующие изображения приложения.

Выполните следующую процедуру для печати изображений в приложении «Печать»:

- Нажмите соответствующий режим выбора. Для определенных приложений могут быть напечатаны только отображаемые изображения.
- Нажмите значок печати на панели инструментов, чтобы начать печать.
- Изменить порядок и настроить изображения.
- Распечатать эти страницы изображений

14.10. Вкладка «Информация о сканировании»

«Вкладка информации о сканировании» содержит информацию об основных параметрах сканирования и информацию о дозировке текущей последовательности сканирования. Информация на этой странице - это параметры, которые Вы установили, и информация о дозировке

прогнозируется исходя из этих условий сканирования, когда сканирование еще не началось; система автоматически заполнит эту страницу данными сканирования, когда сканирование закончится.

Страница информации о сканировании содержит следующую информацию: время сканирования, напряжение, ток, произведение тока на время, толщина среза, коэффициент пага (только для спирального сканирования), количество изображений; информация о дозировке: размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).



Рис.40. Информация о сканировании

15. Отслеживание боллуса

Интеллектуальная функция «Отслеживание боллуса» обеспечивает оптимальный результат для КТ-сканирования с контрастным веществом.

Когда для улучшенного фотопроявления используется контрастное вещество, проявление изменяется со временем, так как со временем концентрация контрастного вещества в крови изменяется. В совершенстве, относительно идеальные изображения можно получить с помощью «клинического сканирования», когда эффект от контрастного вещества находится в состоянии максимального усиления.

Интеллектуальная функция «Отслеживание боллуса» служит в помощь пользователю с целью точного выбора времени для клинического сканирования. Специфичная техника выполнения заключается в том, чтобы провести «Сканирование в режиме отслеживания» до «Клинического сканирования».

«Сканирование локатора» - это специальное «компьютерное томографическое сканирование», используемое для позиционирования области интереса и установки порога ослабления контраста для этой области интереса. Во время операции «Смарт-отслеживание контрастного вещества», «Сканирование в режиме отслеживания» будет отслеживать концентрации контрастного вещества в выбранной области интереса, а когда изменение концентрации превысит установленный порог, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обладает следующими преимуществами:

- Точно контролирует время сканирования на основе концентрации контрастного вещества.
- Способна улучшить дифференциацию между фазами цикла крови (такими как артериальная фаза, воротная и венозная фаза и захват органов).
- Автоматический запуск сканирования с учетом порогового значения.
- Планирование и изменение протокола для базового интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование.
- Пороговое значение для концентрации контрастного вещества может быть определено оператором, в то время как системное значение по умолчанию составляет 150 единиц по шкале Хаунсфилда.

Общие положения

- Между началом инъекции и запуском «Сканирования в режиме отслеживания» предусмотрена пауза, продолжительность которой можно изменить.
- По достижении настраиваемого порогового значения, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».
- Можно вручную пропустить этот процесс, то есть прекратить «Сканирование в режиме отслеживания» и запустить процесс «Клиническое (спиральное) сканирование».
- Между запуском «Сканирования в режиме отслеживания» и запуском «Клинического исследования» предусмотрена настраиваемая по продолжительности пауза.
- Можно запланировать дополнительные «Клинические спиральные сканирования» и автоматически запускать эти сканирования в соответствии с Вашими потребностями.
- Система рассчитывает и отобразит плотность области интереса с учетом интервала времени цикла

Прогресс единиц по шкале Хаунсфилда по данному процессу будет отображаться на той же диаграмме с пороговой интенсивностью.

Требования к аппаратному обеспечению

Минимальное требование к аппаратному обеспечению - это инжектор, которым оператор может управлять вручную.

Автоматическое отслеживание

Функция автоматического отслеживания позволяет оператору использовать одну исходную точку для определения всей области интереса. Эта функция компенсирует движения пациента,

артефакты и определенные стенозированные сегменты и еще лучше рассчитывает значения для сосудов/органов с контрастным веществом для более точного запуска «Клинического сканирования».

С новой функцией автоматического отслеживания, область интереса можно определить, щелкнув исходную точку в сосудах/органах. Система запустит автоматическое отслеживание сосудов/органов с начальной точкой.

Автоматическая область интереса компенсирует движения пациента, артефакты и определенные стенозированные сегменты (в определенной степени). Эта функция позволяет оператору более точно запускать сканирование клинической ангиографии.

Начальные сегменты сосудов/органов используются для поиска сосудов без контрастирования. Конечная область интереса обследования немного сократится во избежание проблем с границами. Отредактированная область интереса может быть скорректирована соответствующим образом.

- Компенсация движения - использует непрерывное сканирование для регистрации. Компенсация снижается, поскольку сильное движение может привести к появлению артефактов движения, а полученные изображения не пригодны для отслеживания.

- Сегмент сосуда - метод пропорционального уменьшения размеров применяется на каждом этапе определения сосудов/органов, чтобы избежать воздействия стенок кровеносных сосудов. Это способствует уменьшению генерации едва уловимых движений и гелоза.

- Улучшенный расчет - убирает небольшие полосы, шум и артефакты.

- Обнаружение дефектов - выявление дефектов, генерируемых в результате следующих несоответствий:

- Результаты сегмента имеют значительное увеличение или уменьшение площади.

- Если при регистрации не обнаружено существенного движения, центральная позиция области интереса будет двигаться в достаточной степени

15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса

Основная смарт - операция отслеживания болюса включает три сканирования: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование. Эти сканирования всегда проводятся после стандартного разведывательного сканирования, после чего может быть проведено дополнительное «клиническое сканирование».

Примечание. «Сканирование локатора» и «Сканирование в режиме отслеживания» выполняются в одной и той же позиции, поэтому на разведывательных снимках они отображаются в одну строку.

«Сканирование по локатору» представляет собой одну последовательность осевого сканирования, и ее можно перенести по сроку для улучшения позы пациента. «Сканирование локатора» проводится до управления контрастом. Это позволяет оператору корректировать положение пациента, положение области интереса и пороговое значение для обследования с контрастированием, используемое в «Сканировании в режиме отслеживания».

«Сканирование в режиме отслеживания» - это специальная осевая последовательность сканирования без перемещения стола, и между сканированиями установлены фиксированные временные интервалы, определяемые как «Время цикла».

«Отслеживание в режиме сканирования» и «Клиническое сканирование» проводятся после управления контрастным веществом. «Сканирование с отслеживанием» отслеживает и сравнивает концентрацию контрастного вещества в обозначенной области интереса с установленным порогом. Сразу после превышения порогового значения, «Сканирование в режиме отслеживания» будет немедленно прекращено, и стол переместится в исходное положение «Клинического сканирования», и система автоматически выполнит «Клиническое сканирование».

Примечание. До момента достижения порогового значения можно вручную прекратить «Сканирование в режиме отслеживания», нажав диалоговое окно «Начать клиническое сканирование». Ручное завершение «Сканирования в режиме отслеживания» вызовет серию событий (перемещение стола и «Клиническое сканирование», которые расположены в том же порядке, что и те, которые происходят, когда пороговое значение отменяется автоматически).

Как правило, клиническое сканирование будет выполняться только тогда, когда эффекты от контрастного вещества находятся на пиковом уровне усиления.

Первое «Клиническое сканирование» может быть продлено путем добавления непрерывного «Клинического сканирования». Дополнительное «Клиническое сканирование» планируется заранее вместе с первым «Клиническим сканированием».

Для сканирования выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку «Начать рабочий процесс».
2. Введите информацию о пациенте в таблицу данных пациента.
3. Нажмите кнопку «Рабочий процесс выбора протокола».
4. Нажмите на нужную группу протоколов. На экране отобразится определенный список «Протокол сканирования».
5. Выберите нужный протокол. Система отобразит параметры протокола, подходящие для разведывательного сканирования.
6. Параметры протокола можно отредактировать при необходимости.

Планирование сканирования локатора и трекера

Если опция интеллектуального отслеживания контрастного вещества не включена в протокол, Вы должны добавить ее перед выполнением этой процедуры.

- Нажмите кнопку «Инжектор» на вкладке «Параметры сканирования».
- Выберите смарт функцию «Отслеживание болуса».
- Система отобразит «Сканирование локатора» и «Сканирование трекинга» в списке последовательностей и автоматически закроет опцию «Инжектор».

• Выберите параметр «Трассировщик» в списке последовательностей сканирования. Система отобразит линию позиционирования на изображениях

- Переместите линию позицию в желаемое анатомическое положение.

Примечание. Нажмите «Рекомендованное положение позиционирования», чтобы отобразить миниатюры с рекомендациями относительно положения позиционирования.

• Выберите опцию «Трекер» в списке последовательностей сканирования. Система отображает линию трекера в той же позиции, что и линия позиционера (эти две линии взаимосвязаны, и поэтому любая из них будет перемещаться одновременно при перемещении другой линии).

- Убедитесь, что позиция размещения задает желаемую область интереса.

• Выберите опцию «Клиническое сканирование» в списке последовательностей, чтобы отобразить основные параметры сканирования. Внизу экрана находится шкала времени, отображающая продолжительность сканирования и время определения относительно начала инъекции.

- Проверьте все параметры сканирования.
- Нажмите «Продолжить», чтобы запустить «Сканирование локатора».
- Нажмите на изображение, чтобы определить нужную область интереса.
- Можно выполнить коррекцию при необходимости.

Перетащите определенную область интереса на новую позицию.

Нажмите «Перерисовать область интереса», чтобы удалить текущую область интереса и заново начертить область интереса.

Нажмите «Повторное разведывательное сканирование», чтобы повторить его.

Примечание: рядом с каждой областью интереса предусмотрено среднее число КТ. По мере изменения области интереса, число будет корректироваться автоматически.

- При необходимости можно изменить положение порога позиционирования на диаграмме.
- Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может вызвать сообщения об ошибках:

Слишком продолжительный порог пост – задержки

Область интереса за границей изображения

Выбраны неподходящие параметры сканирования

- Система отображает результирующие изображения.

15.2. Отслеживание болюса

Последовательность выполнения - сканирование трекера и клиническое сканирование

Эти два сканирования следует рассматривать как одну последовательность. Система откроет активное интерфейсное окно перед запуском «сканирования в режиме отслеживания». В левой части интерфейсного окна отображается графическая зависимость «Усиление с контрастированием и время», а в правой части отображаются изображения, на которых выполнено измерение усиления с контрастированием.

В это время может быть частично отредактирован протокол, выполняемый для «Клинического сканирования» после «Сканирования трекера».

Примечание:

Режим «Автозапуск»: при появлении запроса нажмите кнопку «Инжектор». При запуске инъекции система запускает «Сканирование трекера» по истечении времени задержки, определенного в протоколе «Сканирования трекера».

Режим «ручной запуск»: нажмите одновременно кнопку «Вручную» (запуск «Сканирования трекера») и кнопку «Инжектор». Сканирование начнется по истечении времени задержки, которое было определено в протоколе «Сканирование трекера».

Примечание: Кнопки «Вручную» и «Инжектор» должны нажиматься одновременно, поскольку время задержки будет отсчитываться с момента нажатия кнопки «Вручную». Выполнить смарт-отслеживание контрастного вещества.

При запуске «Сканирования трекера», система отображает результаты измерений области интереса, содержащиеся в изображениях, в заданный интервал времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также появится на диаграмме и будет обновляться с той же частотой.

Плотность, измеренная за пределами области интереса, должна достигнуть порогового значения, и вскоре после этого следует запустить «клиническое сканирование».

Примечание. Номера КТ следует регулярно проверять на правильность, что крайне важно для точности диаграммы «Контрастирование и время» и, следовательно, для точного определения начала «Клинического сканирования».

Чтобы запустить «Клиническое сканирование» до достижения порогового значения, нажмите «Начать клиническое сканирование».

Система запустит «Клиническое сканирование» по истечении времени, определенного в протоколе «Сканирование трекера», и стол переместится в предварительно определенное положение.

Шкала времени будет отображать оставшееся время для текущего сканирования и время ожидания следующего «Клинического сканирования» (при паличии).

16. Реконструкция изображения

Функция реконструкции изображений позволяет восстановить необработанные данные сканирования одним из следующих способов:

- Реконструкция в режиме онлайн: автоматическое восстановление изображения для текущих данных после завершения сканирования.
- Пост-реконструкция: для реконструкции отбираются пациенты из каталога, которые прошли томографическое обследование.

Вы можете выбрать автоматическое восстановление в соответствующих интерфейсах.

Реконструкция в режиме онлайн

Синхронизированное восстановление относится к сканированию, синхронизированному с реконструкцией изображения, это означает, что система автоматически восстановит изображения в соответствии с паттерном изображения, определенным в протоколе, когда механизм восстановления получает данные сканирования. В дополнение к текущей реконструкции, в текущее сканирование также может быть добавлена реконструкция.

Дополнительная реконструкция

Можно вставить реконструкцию в текущее исследование. Эта функция позволяет выполнить генерацию в реальном времени.

1. Чтобы вставить реконструкцию в текущие исследования (доступно после разведывательного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с запланированным сканированием или ранее добавленной реконструкцией.

2. Отредактируйте эти параметры, по мере необходимости. Система отобразит добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

Кроме того, можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав «Удалить».

Примечание. В системе можно удалить всю реконструкцию. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не удалить оригинальную реконструкцию (0 реконструкция).

Пост - реконструкция

Выполните следующую процедуру для восстановления данных пациента.

1. Выберите пациента из списка пациентов в окне «Домашняя страница».
2. Выберите сканирование из списка «Последовательность сканирования».
3. Щелкните значок «Реконструкция изображения». Система загрузит информацию и отобразит параметры сканирования

Отображаемые параметры будут соответствовать типу выполненного сканирования.

Примечание. Можно выбрать пациента после нажатия кнопки «Пост - реконструкция».

4. Измените параметры сканирования, в случае необходимости.
5. Выберите один из следующих параметров после завершения ввода настроек:
 - Пуск - принятие настроек и начало реконструкции.
 - Выход - отмена реконструкции и выход из окна.
6. Если щелкнуть значок «R» в левом нижнем углу, система отобразит экран «Управление реконструкцией».
7. Выберите один из следующих вариантов:
 - Удалить - используется для удаления выбранной реконструкции.
 - Удалить все - удалить все реконструкции, находящиеся в процессе.

Поместить в начало списка - поместить выбранное задание реконструкции в начало списка, чтобы убедиться, что реконструкция будет выполнена первой в приоритетном порядке.

17. Ежедневный комплект

Программная функция сканера включает в себя множество пользовательских функций. В этом разделе представлена соответствующая информация и процедуры для настройки системы по своему усмотрению. Обязательно завершите настройку системы перед сканированием пациента.

При ежедневной эксплуатации оборудования, опция «Ежедневный комплект» предоставляет следующие функции:

- Быстрая калибровка
- Конфигурация системы
- Редактор протокола
- Голосовой менеджер

Примечание: При сильном колебании температуры и влажности в кабинете для сканирования на отсканированном изображении могут появляться кольцевые артефакты или пятно в центре.

Примечание: При выполнении ежедневной калибровки убедитесь, что в отверстии Геитри нет никаких предметов.

Выберите опцию «Ежедневный комплект» на главной панели выбора задач, чтобы войти в интерфейс ежедневного комплекта. Нажмите функциональную кнопку справа от интерфейса, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

- **Быстрая калибровка** - часть регулярного технического обслуживания системы, целью которой является обеспечение нормальной работы компьютерного томографа.

- **Конфигурация системы** - используется для настройки различных параметров настройки системы в соответствии с потребностями Вашей организации.

- **Редактор протокола** - используется для создания нового пользовательского протокола. Посмотрите часть «Формирование протоколов» для завершения процедуры.

- **Голосовой менеджер** - пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок для разных обычных действий.

9.2 Конфигурация системы

Конфигурация системы позволяет Вам настраивать различные параметры системы для максимального соответствия потребностям Вашего учреждения.

Настройка сети, сервера

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Конфигурация системы» в функциональном меню, которое находится в правой части экрана, чтобы войти в панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект».

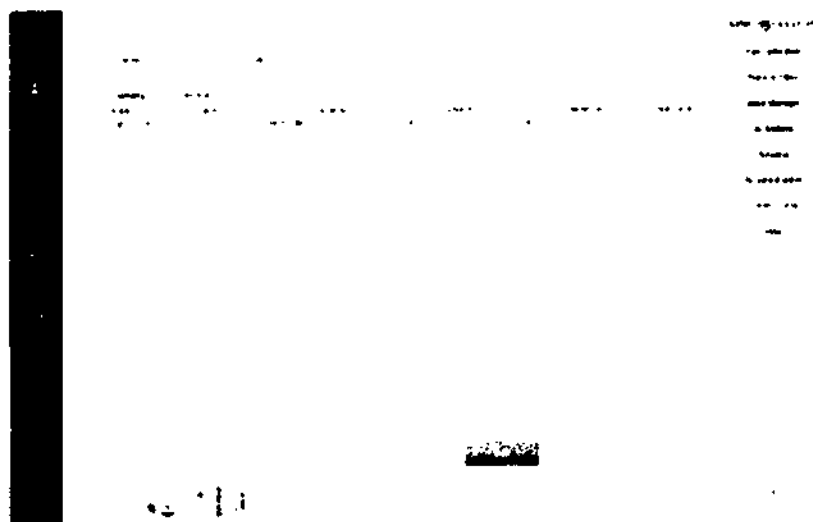


Рис.41. Панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект»

На панели конфигурации сетевого сервера можно настроить и управлять системой PACS и IP-адресом системы HIS/RIS, имеющей отношение к сетевому подключению.

Конфигурация отображения изображения

Нажмите кнопку «Дисплей» в верхней части рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация дисплея» на экране «Конфигурация системы».

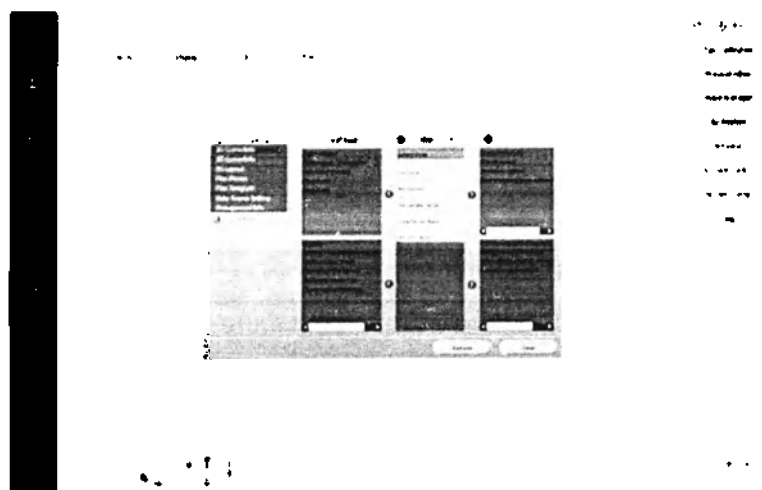


Рис.42. Экран конфигурации системы

Эта панель редактирования обеспечивает функции обычной настройки и настройки панели конфигурации системы. Каждый модуль включает в себя соответствующие функции.

Обычная настройка включает в себя настройку информации, отображаемой в четырех углах области отображения 2D и 3D изображений. Кроме того, она также обеспечивает настройку принтера для съемки, настройку шаблона съемки, конфигурацию источника данных и функцию предустановленной информации.

Настройка панели конфигурации системы используется для настройки удаленного хранилища.

В примере с двумерным изображением четыре угла отображаемой информации об изображении разделены на четыре области, содержание и форма каждой области может быть настроена пользователем. Область в центре экрана - это список содержимого, который содержит различные опции содержимого.

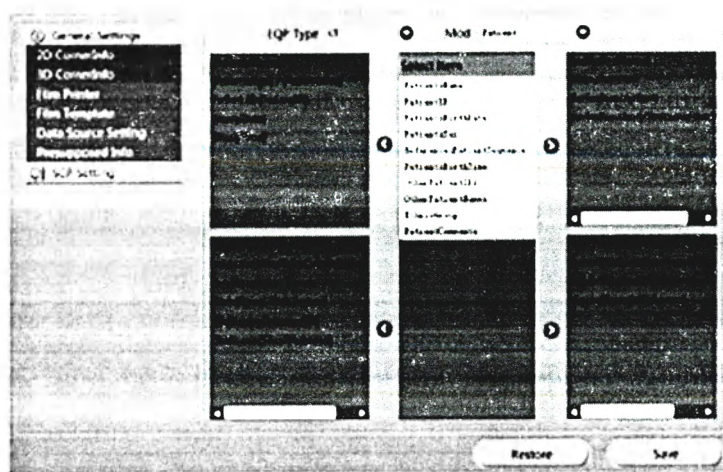


Рис.43.

Процедура настройки информации в четырех углах:

- Подтвердите тип оборудования: КТ

• Выберите другой модуль: подтвердите тип оборудования: система включает в себя следующие модули: имя пациента, идентификатор пациента, серия сканирования, сканирующее оборудование, изображение, плоскость изображения, контрастирование/болюс, таблица преобразования исследуемого объема (VOI LUT), томограмма, динамический режим. каждый модуль содержит список различных выбираемых параметров, такой как обследование пациента, содержащее описание диагнозов, возраст пациента, вес пациента, род занятий, дополнительную историю болезни пациента.

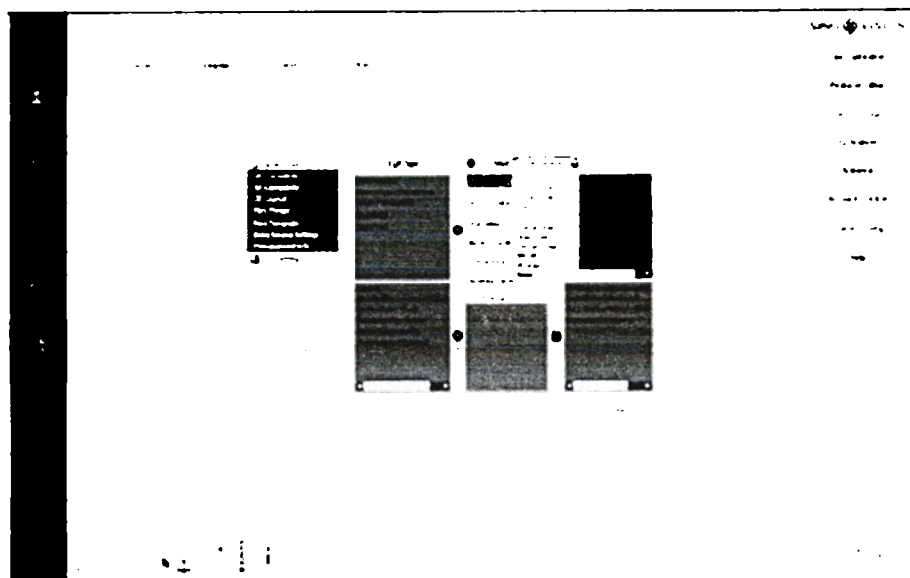


Рис.44. Процедура настройки информации в четырех углах

• Выберите содержимое каждого модуля и поместите его в соответствующие углы. Обратитесь к картинке ниже.

Выберите целевую информацию, такую как «Вес пациента».

Подтвердите местоположение дисплея для выбранного содержимого, например, правый нижний угол.

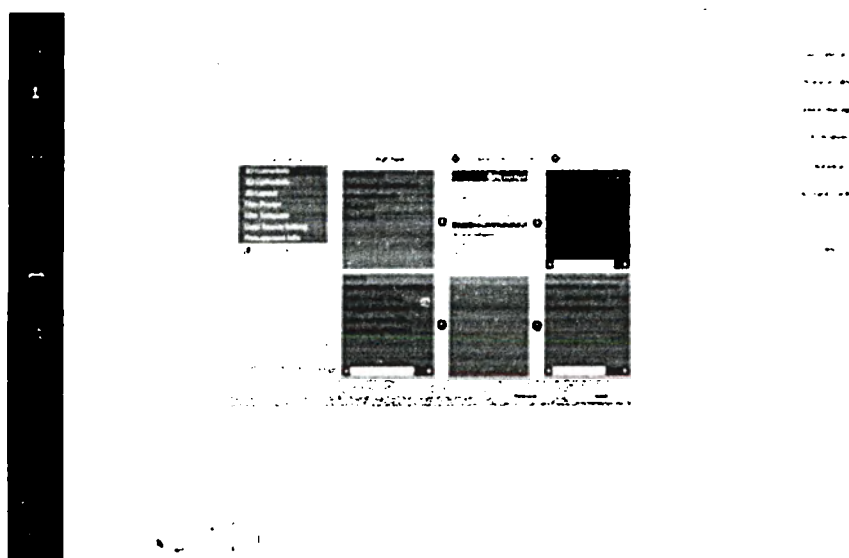


Рис.45.

• Отредактируйте коды и сохраните.

Список часто используемой информации:

- [PatientName]: имя пациента
- [PatientID]: идентификатор пациента

- [PatientAge]/[PatientSex]: Возраст пациента и пол пациента
- [StudyDate]: дата обследования
- [StudyTime]: время обследования
- [kVp]: напряжение рентгеновской трубки
- [mA] / [mAs]: ток воздействия
- [Rot]: время вращения
- [Pitch]: коэффициент шага
- [Thickness]: толщина среза
- [InstitutionName]: название организации пользователя
- [производитель]: название изготовителя
- [SeriesNumber]: серийный номер
- [FOV]: поле реконструкции
- [W/L]: ширина окна/уровень окна

Ввод информации о пациенте, настройка содержимого, связанного с управлением пациентом

Нажмите кнопку «Пациент» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация пациента» на экране «Конфигурация системы».

- **Рабочий список HIS/RIS** - используется для определения отображения рабочего списка HIS/RIS.

- **Данные пациента** - используются для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе ввода информации о пациенте.

- **Сканированный** - используется для определения информационного содержимого о пациенте, отображаемого в интерфейсе управления пациентом.

- **Оператор** - используется для предварительного выбора персональной информации для оператора. Ее можно выбрать непосредственно из раскрывающегося меню на экране ввода информации о пациенте.

Управление дозой - используется для определения накопленной дозы пациента, отображения ограничения дозы для пациента, записи предупреждения о дозе для пациента и записи тревожного сигнала о дозе для пациента

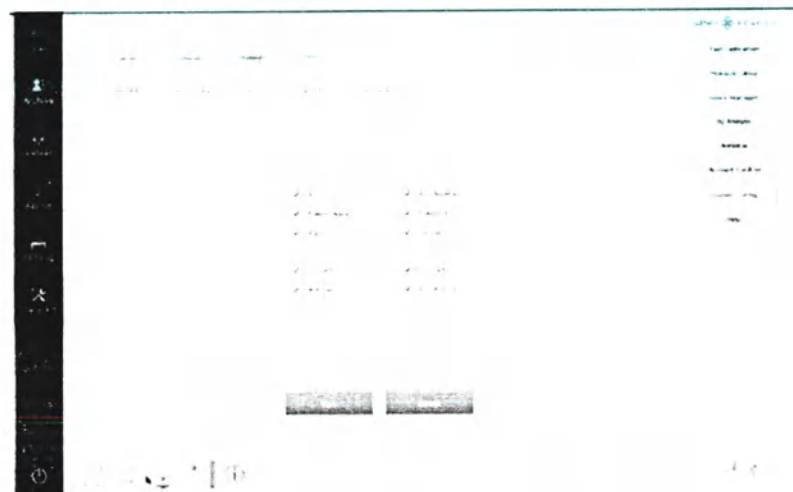


Рис.46. Ввод информации о пациенте.

Прочие настройки содержимого

Нажмите кнопку «прочее» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель другой конфигурации интерфейса конфигурации системы



Рис.47. Панель конфигурации

Предустановленное значение окна - используется для установки значения ширины окна/уровня окна (WW / WL) для общей части всей поликлиники

Информация о больнице - используется для указания названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.

- **Язык** - используется для выбора языка дисплея в интерфейсе оператора.
- **Конфигурация IP** - информация об IP-адресе для данного аппарата.

- **Руководство пользователя** - используется для импорта и отображения руководства пользователя системы.

Редактор протоколов

Система позволяет пользователям настраивать различные протоколы сканирования.

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Редактор протокола» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.

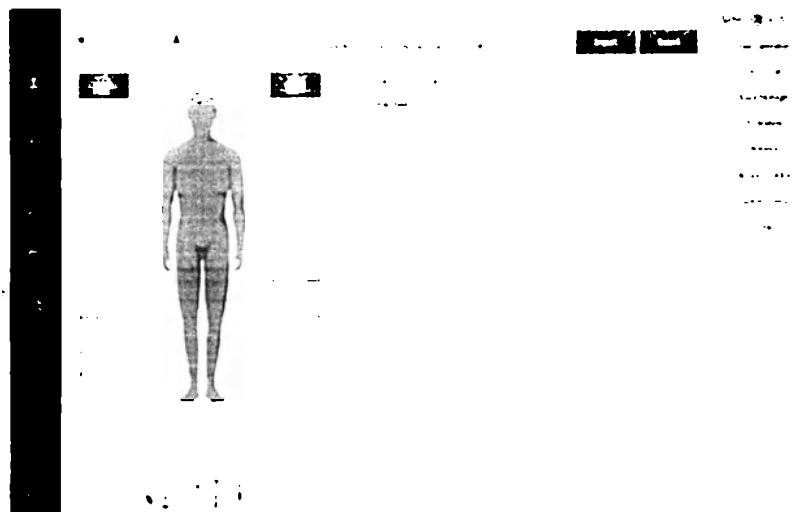


Рис.48. Редактор протокола

Дважды щелкните значок протокола, который Вы хотите редактировать, и войдите в состояние редактирования протокола. Откроется окно редактирования протокола, как показано ниже:



Рис.49. Окно редактирования протокола

Пользователи могут редактировать протокол по своему желанию. После завершения, нажмите кнопку «Сохранить», отредактированный протокол будет сохранен в протокол пользователя.

Голосовой менеджер

Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок по своему усмотрению. В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Голосовой менеджер» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс «Голосовой менеджер».



Рис.50. Интерфейс «Голосовой менеджер»

18. Обеспечение качества изображения

Пользователь может проверить качество изображения сканирующего устройства с помощью встроенных системных фантомов. Перед проверкой качества изображения сначала выполните правильную калибровку системы. Раздел состоит из следующих пунктов:

- Системный фантом
- Ежедневная и ежемесячная проверка обеспечения качества.

Внимательно прочитайте этот раздел и следуйте всем инструкциям по планированию и проведению проверок качества.

Примечание. Эти инструкции представляет собой проверку производителя функции обеспечения качества. Свяжитесь с представителем сервисной службы, если согласно требованиям Вашей страны или местных органов власти необходимо проведение дополнительных проверок.

18.1. Системный фантом

Данный фантом можно использовать для оценки шести аспектов качества изображения.

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция

- Точность и однородность КТ-числа
- Шум на изображении
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Системный фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

Секция 1: Многофункциональная секция

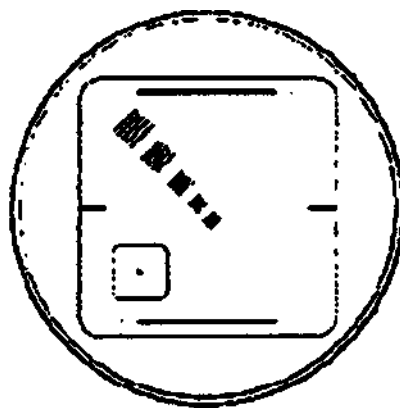


Рис.51. Многофункциональная секция

Многофункциональная секция используется для тестирования следующих параметров:

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения.

Секция 2: Вода

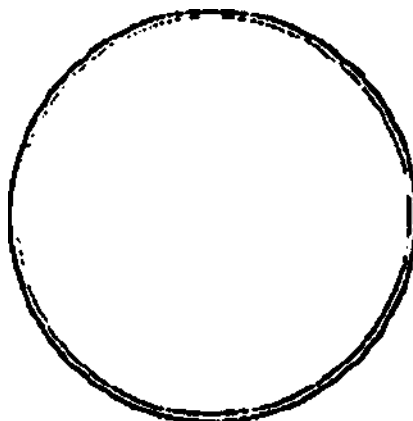


Рис.52. Секция 2: Вода

Секция «Вода» используется для тестирования следующих параметров:

- Точность и однородность КТ - числа
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Шум на изображении

18.2. График проверки качества

Ежедневная проверка

Цель обычной проверки - убедиться, что сканирующее устройство может обеспечить изображение наилучшего качества. При выполнении обычных проверок необходимо проверять следующее:

- Точность КТ - числа
- Шум и артефакты на изображении

Ежемесячная проверка

Выполняйте ежемесячную проверку в соответствии с рекомендуемым графиком Вашего учреждения. Данные этапы должны выполняться не реже одного раза в месяц.

- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Пространственное разрешение и артефакты - многофункциональная часть системных фантомов.

Расширенная проверка

Расширенная проверка - это приложение высокого уровня для врачей и специалистов по обслуживанию.

- Модуляционно-передаточная функция - многофункциональная часть системных фантомов.
- Толщина изображения - многофункциональная часть системных фантомов.

Примечание. Можете сохранить данные теста системных фантомов и вызвать их для маркера и измерения позже. Вы можете сохранить отмеченное изображение на системный компакт-диск или на съемный диск.

Ежедневная проверка

Водный фантом, являющийся частью системных фантомов, необходимо использовать при выполнении обычной проверки.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1 с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

4. Выберите изображение из этих изображений,

5. Поместите область интереса площадью 7000 ± 2000 мм² в центр водного фантома.

6. Проверьте следующие пункты:

- КТ - число: $0 \pm 4,0$ единиц по шкале Хаунсфилда
- Искажение на изображении (CO): $6 \pm 0,9$

Сканирование тела

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол тела, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мягкая ткань
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 35 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Ежемесячная проверка

Ежемесячная проверка выполняется с помощью многофункционального фантома из числа системных фантомов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом и многофункциональный фантом из числа системных фантомов в центр круга сканирования соответственно.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 250 мА
- Время вращения: 1 с

- Режим съемки: 16х0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

Расширенная проверка качества

Данная процедура поможет решить проблемы, которые встречаются при обычных проверках. Эти операции входят в число расширенных применений и могут использоваться только врачом и Вашим специалистом по обслуживанию.

Измерения модуляционно-передаточной функции

1. Поместите многофункциональный модуль из системных фантомов в центр поля обзора сканирования, убедившись, что вольфрамовая проволока диаметром 0,05 мм перпендикулярна направлению сканирования.
2. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Обычная проверка», а также со стандартным протоколом «Голова».
3. Нажмите «Сервис».
4. Выберите «Анализ изображения».
5. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.
6. Выберите - «модуляционно-передаточная функция».
7. Просмотрите изображение и найдите точку подключения.
8. Нажмите «Оценка» для отображения модуляционно-передаточной функции.
9. Убедитесь, что значение модуляционно-передаточной функции составляет не менее 4,5 пл/см, когда оно составляет 10%.

Измерение толщины томографического среза (ширина среза)

Эта функция используется для проверки толщины (ширины) изображения в томографе при ежемесячной проверке. Доступный протокол зависит от типа компьютерного томографа.

1. Установите водный фантом системы для измерения ширины среза.
2. Выполните горизонтальное сканирование.
3. Запланируйте поперечный срез на изображении, как показано в следующем примере: пунктирная линия указывает на запланированное сканирование:



• Для этого может потребоваться отрегулировать «наклон стойки» таким образом, чтобы ось водяного фантома была перпендикулярна плоскости вращения.

4. Отрегулируйте положение «Стол внутрь/наружу» водяного фантома для большей точности.
5. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Регулярная проверка», а также в стандартном протоколе КК мозга.
6. Нажмите «Сервис».
7. Выберите «Анализ изображения».
8. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.

9. Выберите «SSP»

10. Щелкните значок «Прямоугольник» и перетащите мышью, чтобы закрыть изображение проводника прямоугольником.

11. Нажмите «Анализ», чтобы измерить толщину.

12. Повторите эту процедуру с учетом следующих значений толщины и допусков изображения:

- $0,625 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$,
- $1,25 \text{ мм} \pm 50\%$,
- $2,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$,
- $10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

19. Требования к месту установки медицинского изделия.

Принимая во внимание удобство оператора в кабинете для компьютерной томографии и пациентов, а также рабочее пространство, необходимое для обслуживания системы. Рекомендуемая площадь кабинета для сканирования составляет 30 м^2 ($6,0 \times 5,0 \text{ м}$); минимальное значение площади составляет $22,4 \text{ м}^2$ ($5,6 \text{ м} \times 4,0 \text{ м}$).

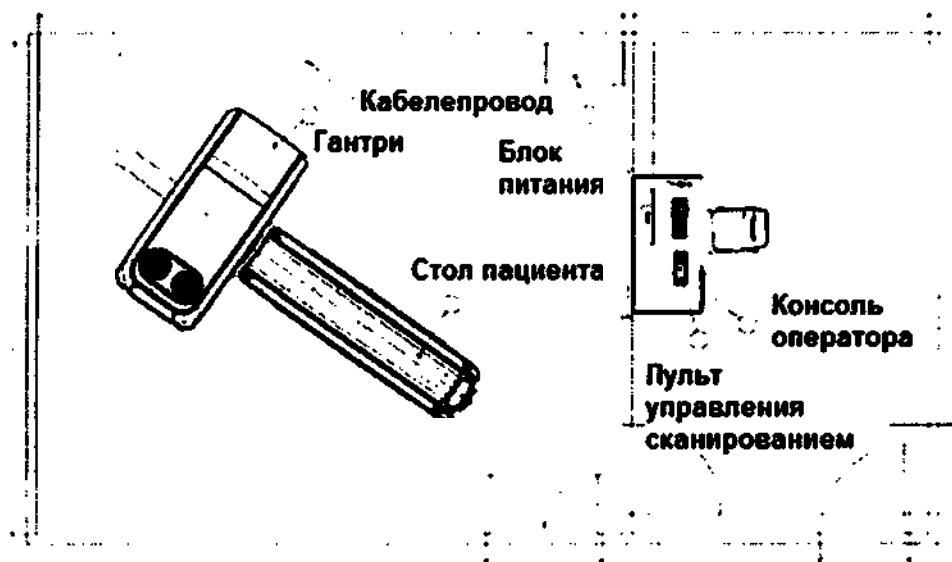


Рис.53. Схема установки изделия в кабинете

Радиационная защита

Система КТ это рентгеновское оборудование: место установки должно соответствовать требованиям радиационной защиты. Кроме того, квалифицированные специалисты по радиологии должны рассмотреть и утвердить проект места установки с учетом размещения оборудования,

предполагаемой еженедельной рабочей нагрузки и строительных материалов стен, полов, потолков, дверей и окон, требований к радиационной защите и протоколов для кабинета для томографического обследования.

Экранирующая защита кабинета для сканирования должна основываться на распределении рассеяния от оборудования КТ и фактическом использовании оборудования для проектирования уровня радиационной защиты. Рассеянное распределение оборудования КТ описано в разделе 15.8 «Кривая распределения рассеянного излучения». Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/мАс при 140 кВ. Доза облучения в фактическом положении корректируется в соответствии с параметром рентгеновской экспозиции (мА и время экспозиции).

В установке для экранирования помещения для системы КТ также должны быть предусмотрены механизмы блокировки дверей и индикатор рентгеновской экспозиции.

Строительные материалы

Пол кабинета для томографического обследования следует считать несущим. Опорная поверхность Гентри и стола пациента должна быть установлена на прочном бетоне или другом подобном основании и не должна располагаться на гибкой плитке или основании. В противном случае по прошествии некоторого времени основание может деформироваться и выравнивание стола пациента и Гентри станет невозможным.

Несущая способность пластины стола пациента в системе КТ составляет 250 кг, несущая способность пола должна выдерживать вес оборудования и пациента

Требования к окружающей среде

Предполагается, что этот продукт будет использоваться для медицинских учреждений. Во время установки и использования системы КТ необходимо постоянно определять температуру системы КТ, чтобы обеспечить соответствие окружающей среды следующим требованиям:

- **Температура окружающей среды**

Кабинет для томографического обследования: 20 °C ~ 26 °C;

Операторная: 18 °C ~ 28 °C.

- **Влажность**

Кабинет для томографического обследования: 30% ~ 70%, без конденсации;

Операторная: 20% ~ 80%, без конденсации.

- **Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа**

Примечание. Перед включением системы в помещении должны поддерживаться условия окружающей среды, указанные выше, не менее 24 часов. Эти условия должны постоянно поддерживаться, когда система находится под напряжением и/или используется.

Требования к питанию

Система КТ Dominus 64 использует трехфазную четырехпроводную систему электропитания (3-фазное 380 В переменного тока + защитное заземление). Чтобы обеспечить нормальное использование системы, рекомендуется использовать независимую систему электропитания и заземления, особые требования представлены следующим образом:

- Расчетная мощность: 70 кВА
- Входное напряжение: трехфазное 380 В переменного тока, колебания напряжения не более $\pm 10\%$;
- Частота: 50 Гц или 60 Гц, допуск не более ± 3 Гц;
- Межфазное равновесие: в пределах 2% от наименьшего межфазного напряжения;
- Сопротивление заземления. Полное сопротивление между заземлением блока питания и землей не должно превышать 2 Ом.

Требования к охлаждению системы

Требования к охлаждению не включают охлаждение других элементов, таких как освещение в помещении, персонал или оборудование, не относящееся к КТ - системе. Требования к охлаждению диктуются подсистемой, чтобы можно было планировать каждое помещение комплекса КТ - помещений

Таблица 16. Требования к охлаждению.

Подсистема	Минимальный допуск (Ватт/ВТУ/ч)
Гентри	7355/25102
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Блок питания	600/2048

20. Монтаж медицинского изделия

20.1. Установка системы

Монтаж Гентри

Процедура монтажа Гентри

- Уберите все транспортные упаковочные материалы из Гентри, а затем переместите Гентри на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите Гентри и установите его в кабине для томографических обследований.
- Подготовьте шаблон установки Гентри и стола и отметьте положение болтов у основания стола и Гентри на напольной поверхности;
- Снимите установочный шаблон скан-Гентри и стола, сделайте монтажные отверстия по отметкам болтов основания для Гентри и стола. Диаметр отверстий - 12 мм, а глубина - 10 см;
- Переместите сканер в позицию монтажа и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Уберите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор Гентри по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите Гентри на фундаментных болтах.

Установка стола пациента

Процедура установки стола пациента:

- Удалите все транспортные упаковочные материалы со стола пациента, а затем переместите стол на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите стол и установите его в кабине для томографических обследований;
- Переместите стол перед Гентри сканера и поставьте его в вертикальное положение, выровняйте монтажные отверстия и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Снимите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор стола по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите стол на фундаментных болтах.

Установка консоли оператора

Процедура установки консоли оператора:

- Подготовьте подходящий стол для консоли оператора и поместите его перед окном наблюдения кабинета для сканирования;
- Установите хост-оборудование под столом или рядом с ним. Это зависит от условий помещения;
- Поместите монитор, клавиатуру и мышь, а также блок управления сканированием на стол. Убедитесь, что оператор способен обозревать пациента на столе с этого положения.

Блок питания

При размещении блока питания необходимо учитывать размер и форму кабинета для томографического сканирования, расположение и расстояние распределительного щита, предоставляемого больницей, и другие факторы, определяющие его местоположение. Рекомендуемое место для блока питания в кабине - это место в углу, где отсутствуют помехи для блока питания при ежедневном использовании.

Примечание. Кабель между блоком питания и распределительным щитом питания предоставляется пользователями

Кабельное соединение системы

Кабели

В соответствии с расположением компонентов системы, установите силовой, заземляющий и сигнальный кабели системы в кабельканал или в подходящем месте, соответственно, аккуратно уложив их. Силовой и сигнальный кабели должны быть как можно дальше друг от друга. Не скручивайте кабели между собой.

Подсоединение силового, заземляющего и сигнального кабелей системы

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели к системе.

Световой индикатор, подключение центральной блокировки дверных механизмов

Подключите индикатор и регулируемый переключатель.

- Подключение светового индикатора экспозиции;
- Подключение индикатора питания системы (если на участке предоставляется эта инструкция);

- Одновременно подключите регулируемый переключатель в соответствии с типом регулируемого переключателя (нормально разомкнутого или нормально замкнутого), предоставляемого пользователями, выполните соответствующие настройки на панели управления питанием.

Питание системы, заземление

Убедитесь, что главный выключатель питания на блоке питания и выключатель питания на распределительном щите питания находятся в выключенном состоянии, а затем подключите провод заземления и трехфазные кабели питания между входом адаптера питания и распределительным щитом

Включение системы

Этапы перед включением питания

Перед включением системы выполните следующие задачи и проверьте следующее:

- Используйте таблицу испытаний сопротивления заземления для измерения сопротивления заземления между блоком питания и компонентами системы и убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом;
- Убедитесь в удалении транспортного блока с Гентри и освободите фиксатор вращения;
- Обязательно удалите транспортный блок со стола пациента;
- Убедитесь, что настройка входного напряжения на блоке питания находится в правильном положении.
- Убедитесь, что автоматический выключатель в нижнем правом углу задней панели на Гентри сканера находится в выключенном состоянии.

Выполните следующие шаги для включения системы:

- Замкните выключатель питания на распределительном щите, измерьте входное напряжение блока питания и убедитесь, что значение трехфазного сетевого напряжения находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните главный выключатель питания системы на блоке питания и измерьте две группы выходного напряжения на блоке питания. Значение напряжения трехфазной линии группы 1 находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормального диапазона $220\text{ В} \pm 10\%$;
- Замкните автоматический выключатель в правом нижнем углу задней панели Гентри;
- Включите главный выключатель на консоли управления оператором. Система загрузится, и на экране консоли появится главный экран системы

Проверка функций системы

После включения системы выполните следующие действия, подтверждающие исправность функции сканирования:

- Функция позиционирующего света – в норме
- Функции подъема/опускания, втягивания/выдвигания стола пациента в норме;
- Функция наклона Гентри – в норме;
- Функция голосового вызова – в норме;
- Функция разведывательного сканирования - в норме, позиционирование изображения

отображается нормально;

- Функция аксиального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.
- Функция спирального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.

Проверка функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного останова на сканере и консоли в норме.
- Убедитесь, что сканирование невозможно, когда вход в кабинет для томографического сканирования открыт;
- Убедитесь, что индикатор экспозиции работает правильно

Проверка производительности изображения

После подтверждения основных функций системы выполните следующую проверку производительности изображения:

- Выполните полную калибровку изображения;
- Откалибруйте значение КТ, чтобы убедиться, что значение КТ для воды составляет 0 ± 4 ед.

Хаунсфилда, а для воздуха -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда;

- Убедитесь, что на изображениях воды и воздуха отсутствуют артефакты

Завершение работы

Резервное копирование данных о состоянии системы

После подтверждения всех функций системы и производительности изображения основные данные системы (данные о состоянии системы) должны быть сохранены, чтобы предотвратить восстановление системы после аномальной ситуации, такой как повреждение системного жесткого диска или сбой системы.

Очистка системы и кабинета

После того, как все системные функции и производительность изображения подтверждены, основные системные данные (данные о состоянии системы) должны быть сохранены,

- Проверьте, соответствуют ли температура и влажность кабинета для сканирования и операторной системным требованиям;
- Очистите внешние поверхности подсистем и компонентов оборудования;
- Убедитесь, что стены и пол кабинета для томографического сканирования и операторной чистые.

21. Комплектность

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).

2. Держатель головы осевой.

3. Удлинитель деки.

4. Подкладка под голову опорная.

5. Подкладка опорная на стол.

6. Подкладка опорная под колени.

7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).

8. Переключатель педальный.

9. Держатель фантома.

10. Фантом для калибровки изображений.

11. Фантом для испытаний.

22. Маркировка медицинского изделия

На медицинское изделие устанавливается этикетка размером 100x80 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- наименование медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата производства
- режим работы;
- электрические характеристики;
- знак «Рабочая часть прибора, Класс I, тип B»
- знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак радиационной опасности;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничения атмосферного давления»;
- Ограничительные манипуляционные знаки: «Не сидеть», «Не толкать», «Не наступать»

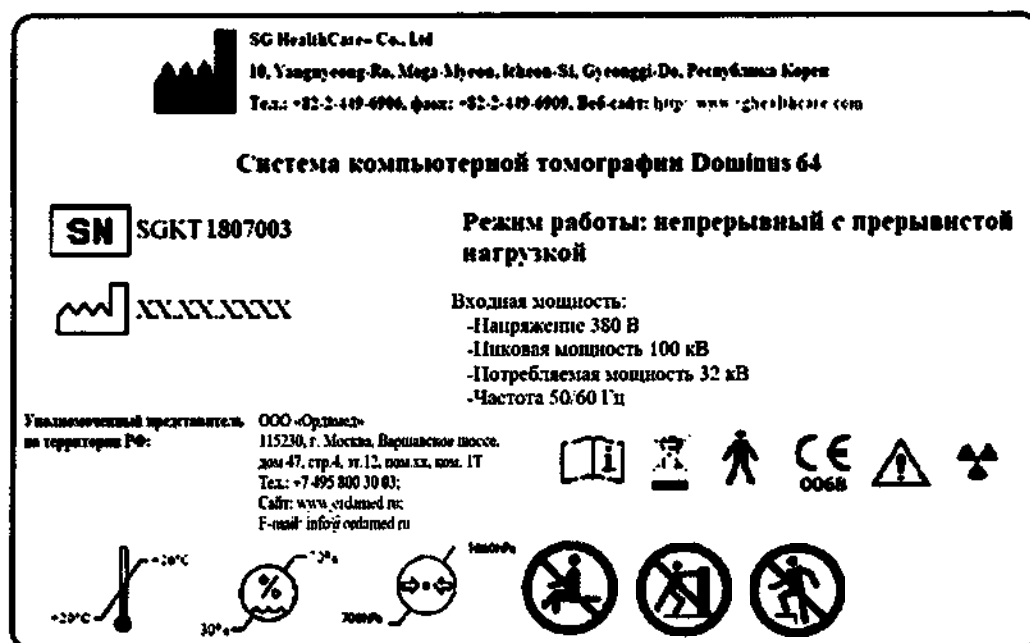
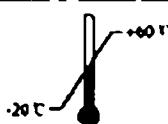
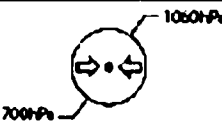


Рис.54. Макет маркировки Dominus 64

Таблица 17. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В

	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Знак радиационной опасности
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Не сидеть
	Не толкать
	Не наступать

На детектор устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

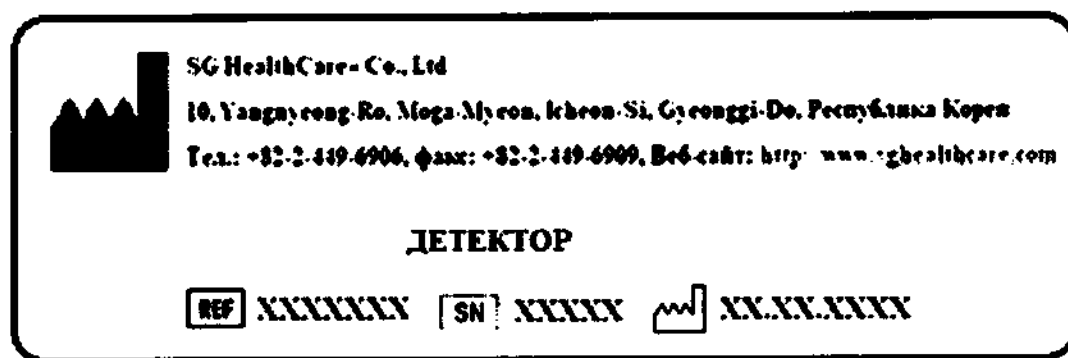


Рис.56. Макет маркировки изделия

Таблица 19. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата производства

На Гентри устанавливается этикетка размером 80х50 мм. На этикетку нанесится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

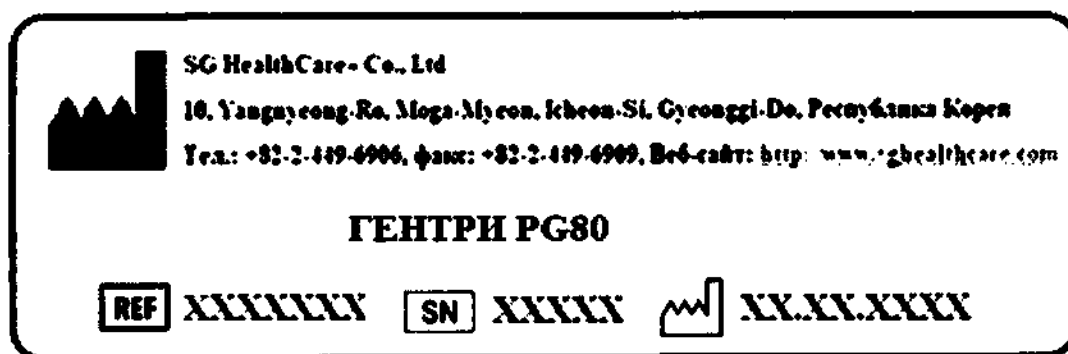


Рис.57. Макет маркировки Гентри

Таблица 20. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На консоль оператора устанавливается этикетка размером 80х50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

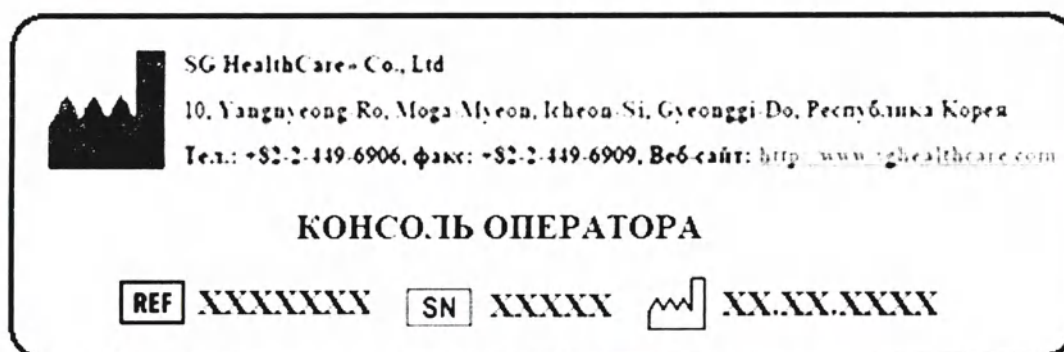


Рис.58. Макет маркировки консоли оператора

Таблица 21. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер



Дата производства

На стол пациента устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

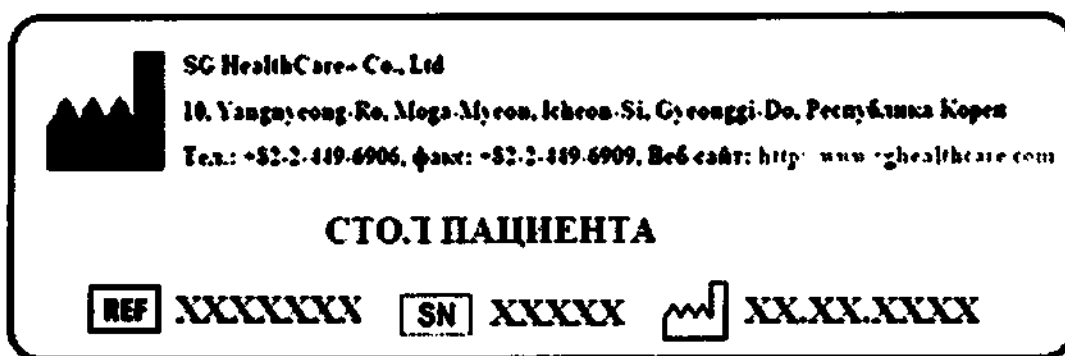


Рис.59. Макет маркировки стола пациента

Таблица 22. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На держатель головы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;

- дата производства

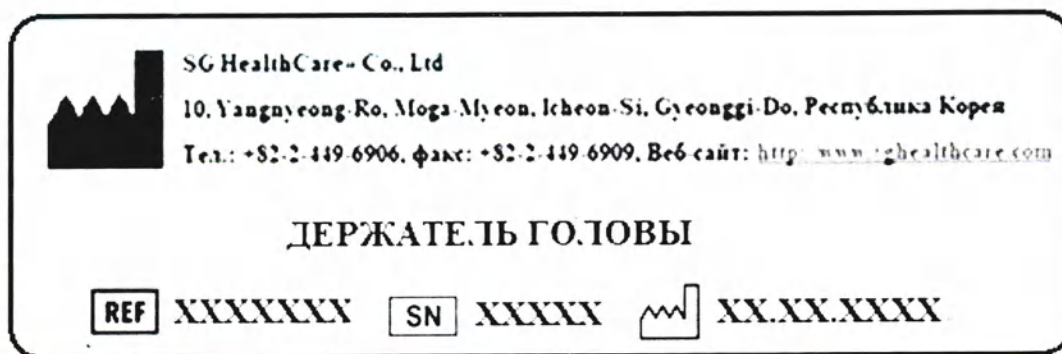


Рис.60. Макет маркировки держателя головы

Таблица 23. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

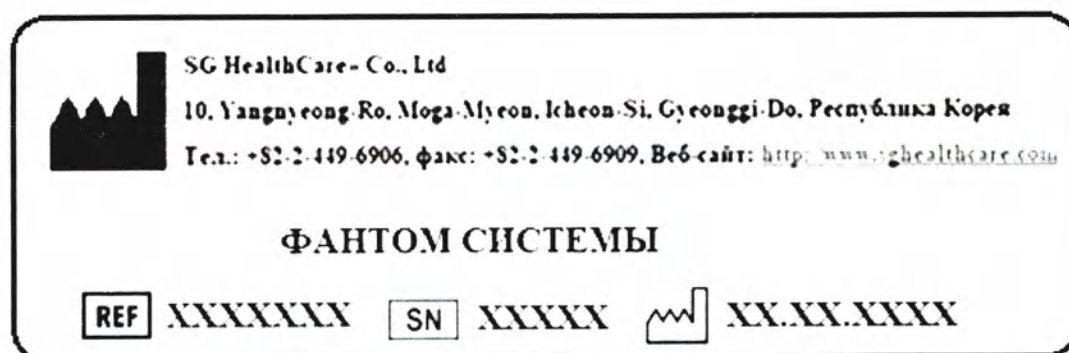


Рис.61. Макет маркировки фантома системы

Таблица 24. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

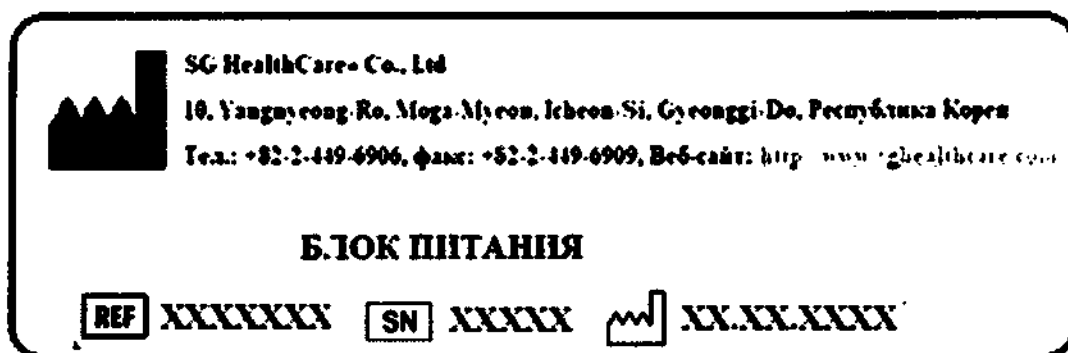


Рис.62. Макет маркировки блока питания

Таблица 25. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Дата производства
---	-------------------

На транспортную упаковку наносятся символы согласно ГОСТ 14192:

- наименование и адрес компании
- наименование медицинского изделия
- знак «Вверх»;
- знак «Осторожно! Хрупкое»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Не кантовать»;
- знак «Штабелировать запрещено»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;

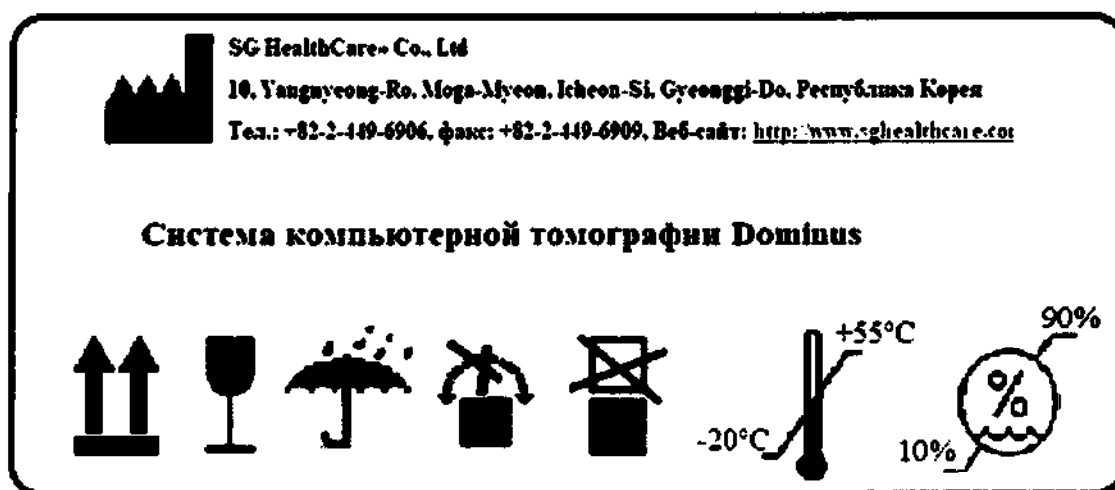
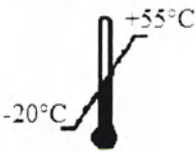
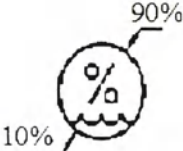


Рис.63.Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 26. Обозначение маркировки на транспортной упаковке.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги

	Не кантовать
	Не штабелировать
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Медицинское изделие может иметь другие символы на корпусе.

Таблица 27. Символы на медицинском изделии

Символ	Значение
	Переменный ток
	Защитное заземление (на землю)
	Рабочее заземление (на землю)
	Медицинское изделие типа В
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Общее предупреждение, внимание
	Лазерное излучение
	Предупреждение, электрический ток
	Не толкать

	Минимальная фильтрация
	Большое фокусное пятно
	Малое фокусное пятно

Предупреждающие знаки

На медицинском изделии используются предупреждающие знаки:

Наружные предупреждающие этикетки

1) Предупреждающие этикетки о лазерном излучении расположены в нижней части передней крышки Гентри, как показано ниже:

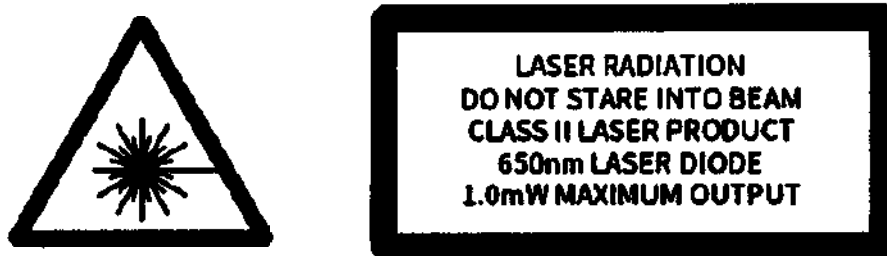


Рис.64. Лазерное излучение

«Лазерное излучение

Не смотрите прямо на лазерный луч

Лазерное устройство класса II

Лазерный диод 650 нм

Максимальная выходная мощность 1.0 мВт»

2) Предупреждающий символ лазерного излучения расположен на передней крышке Гентри, как показано ниже:



Рис.65. Апертура лазера

«Апертура лазера

Не смотрите прямо на лазерный луч»

3) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на следующем рисунке:



Рис.66. Внимание! Защемление рук

4) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон задней панели стола, как показано на следующем рисунке:

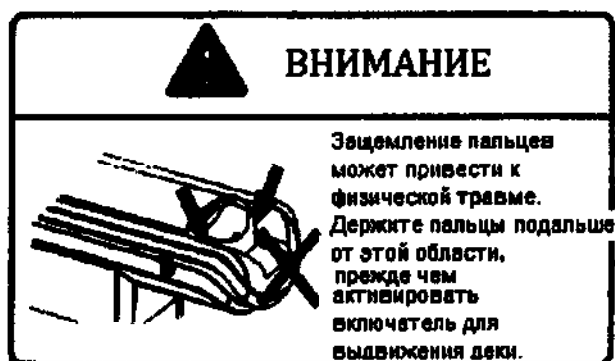


Рис.67. Внимание! Защемление

5) Этикетка с информацией о допустимой нагрузке на стол, как показано ниже:

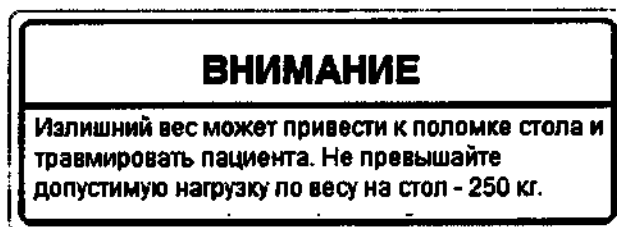


Рис.68. Допустимая нагрузка на стол

6) Этикетка на удлинителе стола, как показано ниже:

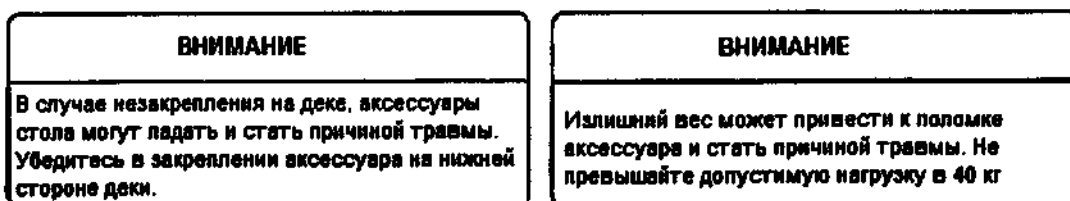


Рис.69. Этикетка на удлинителе стола

7) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

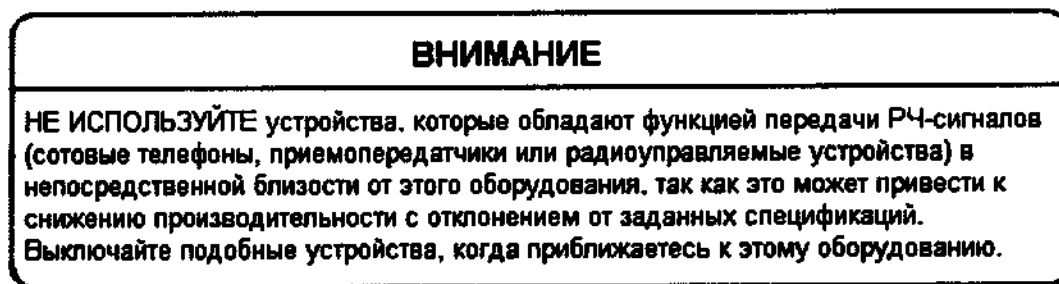


Рис.70. Этикетка консоли управления

8) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

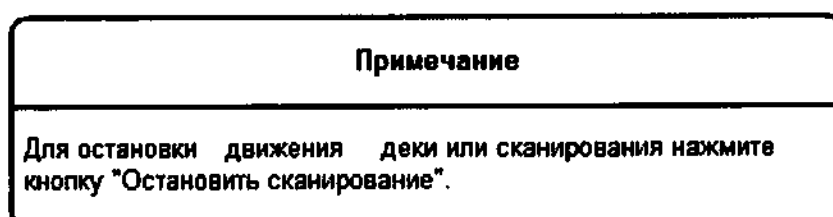


Рис.71. Этикетка консоли управления

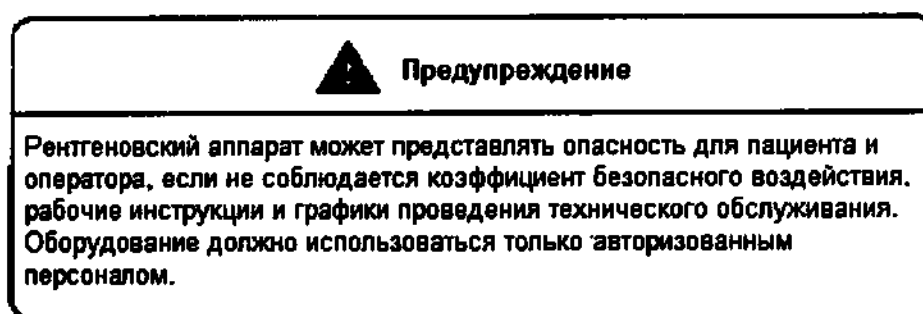


Рис.72.

9) Этикетки, предупреждающие о возможном защемлении рук на передней и задней крышке Гентри:



Рис.73. «ВНИМАНИЕ! Защемление рук»

23. Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в дощатые ящики.

Гентри помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2350х1220х2440

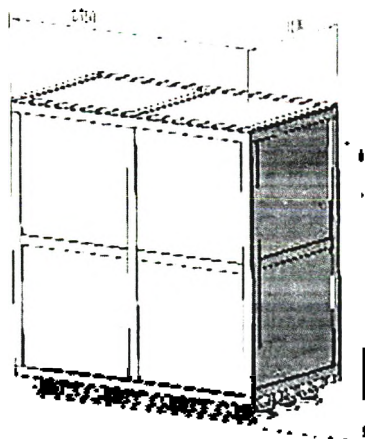


Рис.74. Транспортная упаковка Гентри

Стол пациента помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2800х900х830

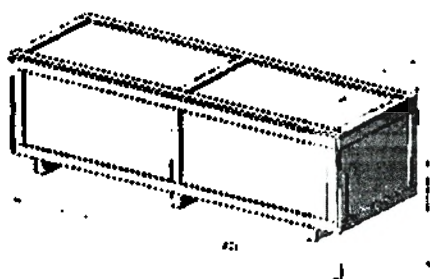


Рис.75. Транспортная упаковка стола пациента

Консоль оператора помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 1000х700х850

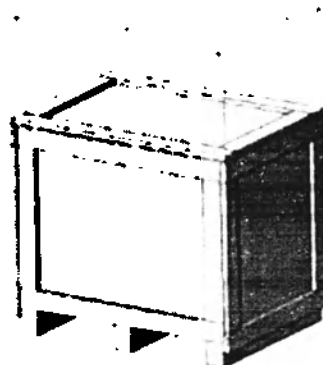


Рис.76. Транспортная упаковка консоли оператора

Принадлежности упаковываются в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2050х1180х1180

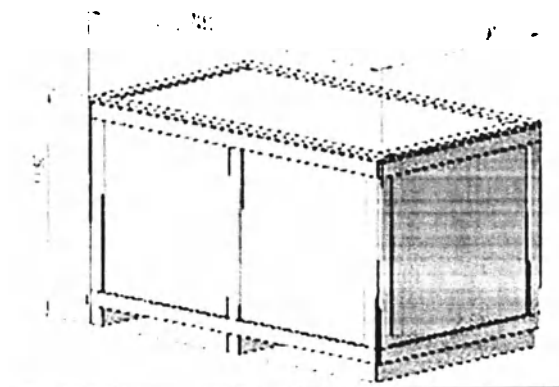


Рис.77. Транспортная упаковка принадлежностей

Блок питания упаковывается в дощатый ящик размером ДхШхВ, мм: 1000х700х950

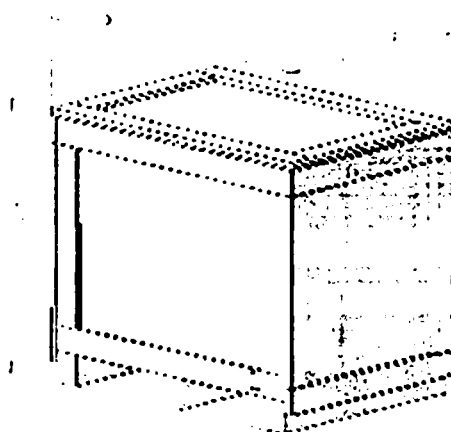


Рис.78. Транспортная упаковка блока питания

Этапы упаковки:

- Медицинское изделие помещается в дощатый ящик.
- Дощатый ящик оборачивается в алюминиевую пленку
- Дощатый ящик оборачивается в пластиковую пленку

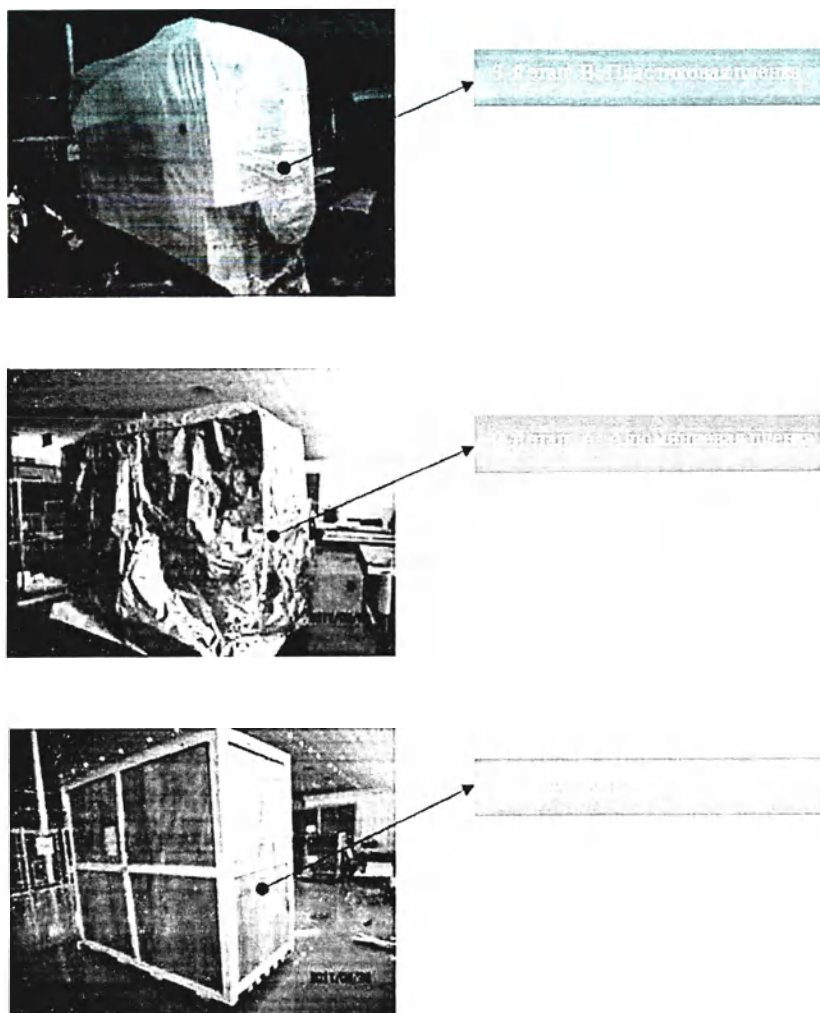


Рис.79. Этапы упаковки медицинского изделия

24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

SAC GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности

SAC GB 9706.11-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Медицинские диагностические рентгеновские источники в сборе. Частные требования к безопасности рентгеновских трубок в сборе

SAC GB 9706.12-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности. Третьи - параллельное стандартное диагностическое рентгеновское оборудование - общие требования к радиационной защите.

SAC GB 9706.14-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности вспомогательного оборудования для рентгеновского оборудования.

SAC GB 9706.15-2008 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности 1. Параллельный стандарт: требования к безопасности медицинской электрической системы

SAC GB 9706.18-2006 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности оборудования для рентгеновской компьютерной томографии

SAC GB/T 10151-2008 Медицинское рентгеновское оборудование. Высоковольтные кабельные вилки и розетки, технические условия

SAC GB7247.1-2012 Безопасность лазерных устройств - Часть 1: Классификация оборудования, требования

SAC GB/T 19042.5-2006 Оценка и плановое тестирование отделений медицинской визуализации - Часть 3-5: Рентгеновская компьютерная томография

- EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- EN 60601-1-3:2008/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании

- EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство использования

- EN 60601-2-28:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики

- EN 62304:2006/AC:2008 Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств

- EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение практического подхода к медицинским устройствам

- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-44. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

• EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (ISO 10993-1: 2009)

• EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5 - Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)

• EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2010)

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов.

ГОСТ Р МЭК 60526-2001 Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов.

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Присмочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии.

ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.

СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.

ГОСТ Р 55771-2013 Изделия медицинские электрические. Томографы рентгеновские компьютерные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.

25. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 28. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температурный диапазон	
Помещение сканирования	от 20°C до 26°C
Помещения контроля	от 18°C до 28°C
Диапазон влажности	
Помещение сканирования	От 30% до 70% без конденсации
Помещение контроля	От 20% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Таблица 29. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Таблица 30. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

26. Меры предосторожности

Последовательность действий в аварийной ситуации

Аварийная остановка

Чтобы остановить систему, остановить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновских лучей, нажмите любую из следующих красных кнопок аварийного останова: одну – на КТ-модуле, вторую – с левой и правой стороны перед каждой гентри, и третью – с левой и правой стороны позади каждой гентри, если установлена дополнительная задняя панель.

Экстренное освобождение пациента

Если голова пациента находится с загрузочной стороны гентри, а туловище и ноги находятся на другом конце, пациент должен быть освобожден по направлению ног. Если голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и, прежде, чем переместить стол, поверните голову в сторону.

Установка и техническое обслуживание

Обеспечение электробезопасности и заземления корпуса или демонтаж кабелей должно проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом. Система может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих правилам электробезопасности (или действующим правилам), применимым к данному классу оборудования. Система КТ должна быть заземлена отдельным проводом. Нейтральный конец цепи не может считаться клеммой заземления. Оборудование с кабелями должно быть подключено к правильно заземленной трехконтактной розетке. Не используйте два-три адаптера.

Механическая безопасность

Разборка корпуса должна проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом.

Взрывозащищенность

Запрещается использовать систему в среде, в которой присутствуют взрывоопасные газы или пары (например, некоторые анестезирующие газы). Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву.

Противопожарная безопасность

Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву. Проводящие жидкости, проникающие в рабочие компоненты цепи ОС, могут вызвать короткое замыкание и пожар электрического происхождения. Поэтому запрещается размещать какую-либо жидкость или пищу на части ОС или любой другой модуль системы. В зонах медицинского обслуживания должны быть полностью приняты, соблюдены и усилены все противопожарные меры. Должны быть предусмотрены электрические и неэлектрические огнетушители. Оператор медицинского электрооборудования должен в полной мере ознакомиться с использованием огнетушителей, а также пройти обучение эксплуатации огнетушителей и

местным противопожарным нормам. При обеспечении безопасности необходимо попытаться выключить систему до начала пожаротушения. Это снизит риск поражения электрическим током.

Мобильные телефоны и аналогичные изделия

Система KT Dominus соответствует применимым стандартам ЭМС. Другое радиоэлектронное оборудование (например, некоторые мобильные телефоны), превышающее пределы стандартов ЭМС, может влиять на работу системы.

Радиационная безопасность

Предупредительная световая сигнализация об излучении

Когда начинается сканирование, на индикаторной панели гентри в помещении сканирования, на модуле КТ в помещении управления, а также на входе в помещение сканирования загорается предупредительная световая сигнализация.

Проведение более одного сканирования в одной и той же томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного сканирования (т.е. сканирование в одном и том же положении), на консоли ОПЕРАТОРА отображается предупреждающее сообщение. Цель данного предупреждения – подсказать оператору обратить внимание на рентгенологическое воздействие, которому подвергается пациент после повторного сканирования в одном и том же положении.

Утечка масла

В рентгеновской трубке имеется система охлаждения масла, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

Безопасность при работе с лазером

Система KT Dominus 64 оснащена лазерным световым прицелом, который помогает оператору точно позиционировать пациента во время сканирования.

Меры предосторожности

В целях защиты медицинского персонала и пациентов применяются следующие меры предосторожности. Любой, кому необходимо находиться рядом с пациентом во время сканирования, при входе в зону, экранированную системой (рядом с гентри или задней частью мобильной защитной стенки), должен надеть защитную одежду (например, рентгенозащитный фартук) и использовать индикаторы эффективной дозы.

Врачи несут ответственность за защиту пациентов от нежелательного облучения.

- При возможности, необходимо всегда использовать защитный экран для гонад.
- Для детей необходимо использовать детский режим.

27. Информация о биологической совместимости

Медицинское изделие и принадлежности соответствуют требованиям к биосовместимости.

28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения

В комплектации монитора отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

29. Содержание технического обслуживания

Проекты регулярного технического обслуживания серии КТ семейства Dominus делятся на каждые шесть или двенадцать месяцев.

Таблица 31. Техническое обслуживание медицинского изделия

6 месяцев	12 месяцев	Часть	Содержание
V		Система	Проверить клемму заземляющего кабеля.
V		Система	Проверить работу кнопки аварийного останова. (Гентри/консоль оператора)
V		Система	Проверить индикатор рентгеновского излучения/остановить скапирование
V		Система	Проверить журнал ошибок
	V	Система	Проверить изображение (функциональные характеристики изображения)
	V	Система	Сформировать тест кривой фильтра
	V	Система	Проверить напряжение трубки и ток трубки
V		Гентри	Проверить крепление кабеля и аппаратное обеспечение
V		Гентри	Проверить лазерное позиционирование
	V	Гентри	Смазать главный подшипник
	V	Гентри	Проверить приводной ремень на изношенность
V		Гентри	Очистить контактное кольцо
V		Гентри	Проверить/очистить вентилятор (Трубка, DAS)
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение рентгеновской трубки
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение бака высокого напряжения
	V	Стол пациента	Проверить стабильность держателя головы.
V		Стол пациента	Проверить функцию разблокировки стола пациента.

	V	Стол пациента	Проверить рельс деки
V		Пульт управления КТ	Проверить плавный ход мыши
	V	Пульт управления КТ	Очистить монитор и корпус хост-системы.

Рекомендуется выполнять плановое техническое обслуживание всей системы КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным персоналом.

Ремонт

Серия КТ семейства Dominus - это оборудование со сложной конструкцией и точной сборкой. Инструмент для обслуживания представляет собой определенный риск для оборудования, поэтому любой вид обслуживания продукта или замена деталей должны выполняться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченный производителем. В противном случае производительность устройства не гарантируется, а также существует вероятность нанесения травмы стороннему персоналу по техническому обслуживанию.

30. Очистка

Система КТ не является водонепроницаемой. Поверхность системы можно чистить мягкой тканью, смоченной в теплой воде и отжатой почти досуха. Система включает в себя Гентри, консоль, стол, держатель для головы и аксессуары. При необходимости можно использовать спирт или мягкое мыло для очистки от грязи.

Примечание. При чистке внутри кнопки и отверстия Гентри следует соблюдать осторожность, чтобы жидкость не попала в Гентри.

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества должны быть приняты меры предосторожности.

31. Утилизация медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов

32. Совместимость с другим оборудованием.

Оборудование, представленное в данном руководстве, не должно использоваться с другим оборудованием или его частями, кроме случаев, когда признана их совместимость с системой.

Только компания «SG HealthCare» или третья сторона, прямо уполномоченная SG HealthCare, может модифицировать это оборудование и/или добавлять на него детали. Модификация этого оборудования и/или добавление частей должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и местными действующими правилами.

Модификация этого оборудования и/или добавление деталей может привести к аннулированию гарантии компании «SG HealthCare», если эти работы выполняются персоналом, не прошедшим соответствующее обучение, и/или в случае использования неавторизованных запасных частей. Если техническое обслуживание для сложного технического оборудования выполняется персоналом, который не получил соответствующей квалификации и/или использует неавторизованные запасные части, существует вероятность серьезных повреждений оборудования и травмы.

33. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 лет.

34. Гарантия производителя

Настоящее изделие изготовлено и прошло контроль качества в соответствии с самыми строгими требованиями.

Порядок осуществления компенсаций, связанных с проведением ремонта и возвратом средств, уплаченных за продукт, соответствует требованиям Закона о защите потребителей.

Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год.

Производитель обязуется провести на безвозмездной основе ремонт или заменить любой компонент медицинского изделия с принадлежностями в случае обнаружения дефекта при условии эксплуатации оборудования в нормальном режиме.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, связанные с ненадлежащим использованием оборудования или допуском к нему неквалифицированных специалистов.

Приложение 1: Рассеянное излучение

Защитное экранирование сканера способен оценить только специалист с соответствующей квалификацией. При оценке необходимо учитывать следующие факторы:

- Расположение оборудования
- Нагрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

Согласно требованиям стандарта МЭК 60601-2-44, пункта 203.13.2, данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают в себя ось вращения сканера КТ.

Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании полиэтиленового фантома дозы 320 мм.

Условия сканирования: 140 кВ, 32x0,625 мм, 250мА, 2с

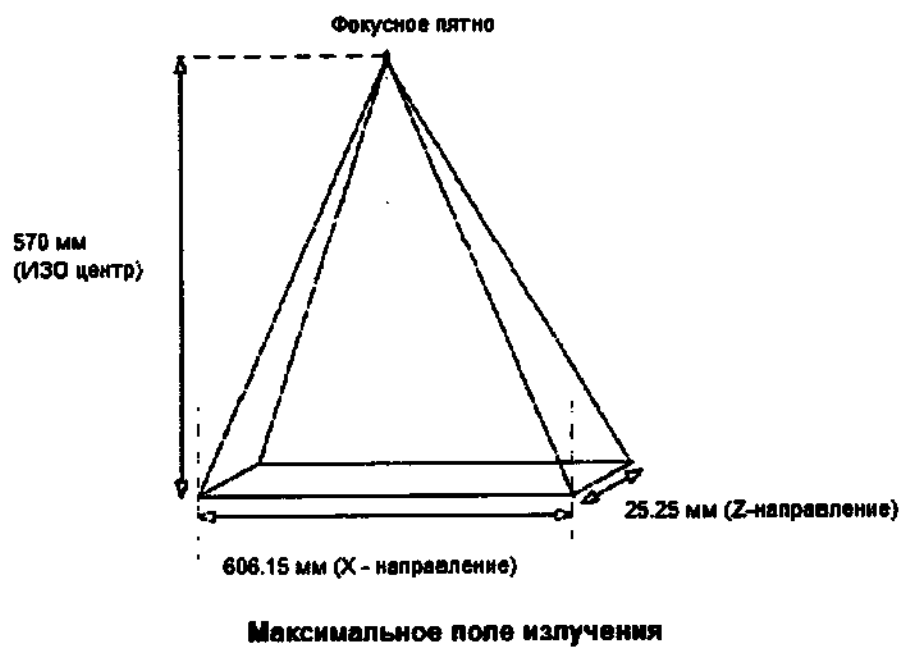
Масштаб: 0.5 м на ячейку: единица дозы: мкГр/100 мс

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0
-2.0	0.82	1.00	1.20	1.40	1.60	1.80	2.00	2.20	2.40
-1.5	0.71	1.60	3.60	4.70	5.20	4.30	3.50	0.90	0.40
-1.0	0.11	0.77	2.80	8.60	8.80	7.30	4.90	0.15	0.10
-0.5	0.12	0.14						0.14	0.12
0	0.12	0.15						0.17	0.13
0.5	0.52	1.45	7.20	8.00	8.20	8.30	6.90	1.39	0.54
1.0	1.90	4.20	5.90	8.00	8.40	7.60	5.80	3.70	1.70
1.5	2.40	2.90	4.10	4.80	5.50	6.10	3.60	3.00	2.20
2.0	1.50	2.10	2.60	2.80	3.00	2.40	2.30	1.87	1.50
2.5	1.35	1.50	1.70	1.90	1.90	1.60	1.60	1.33	1.18
3.0	1.00	1.00	1.10	1.20	1.20	1.20	1.20	1.10	1.00

Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0
1.5	1.80	1.70	0.33	0.30	0.50	2.50	3.70	2.80	1.53	1.40	1.08
1.0	1.47	3.90	4.60	0.40	0.55	6.70	6.40	3.30	2.30	1.50	0.98
0.5	3.50	4.70	8.40			8.30	8.30	4.80	2.80	1.80	1.19
0	3.50	5.20	8.80			8.20	8.40	5.50	3.00	1.90	2.00
-0.5	3.00	3.80	6.50			8.20				0.20	0.12

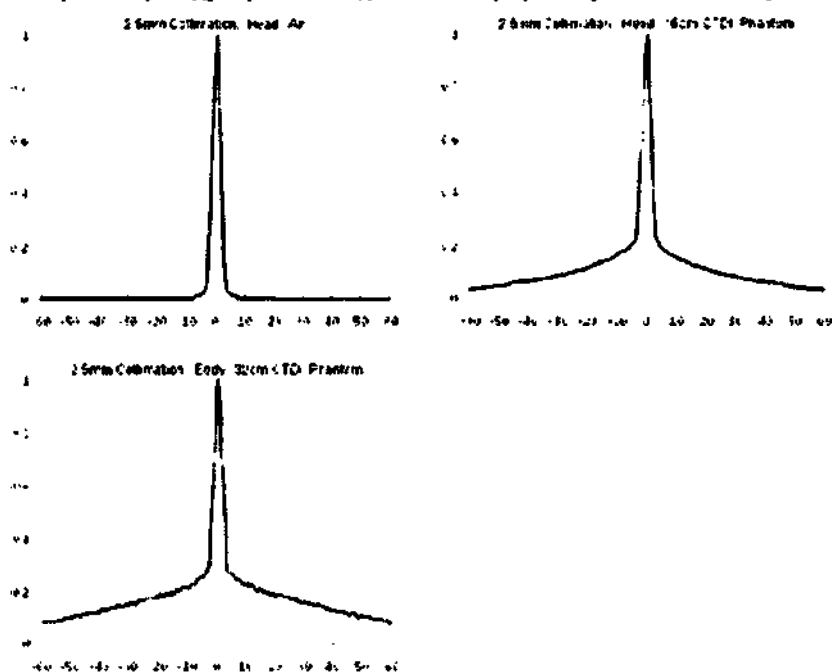
Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости



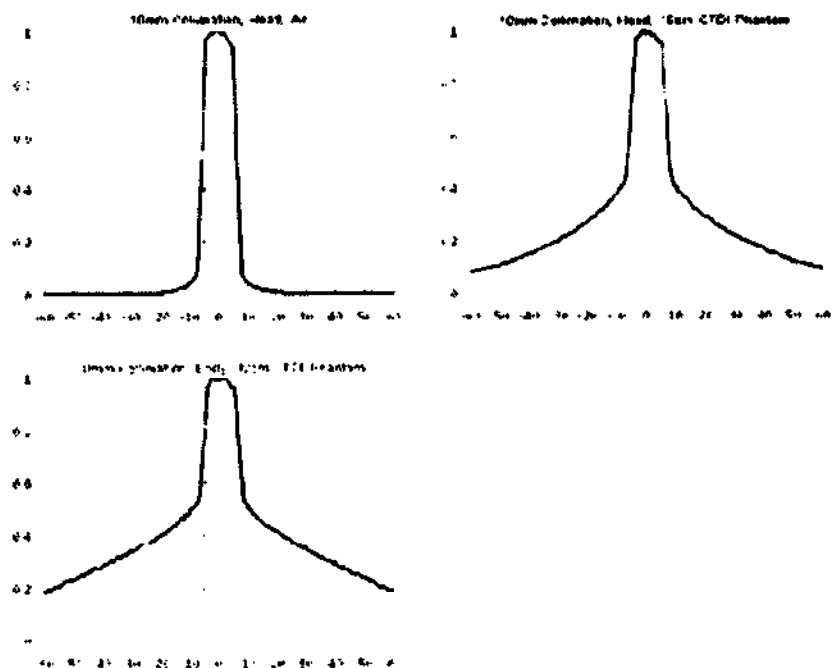
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с требованием стандарта МЭК 60601-2-44, пункт 203.13.2, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z, перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрированной на ИЗОЦЕНТРЕ, определяемой на свободном воздухе для одного аксиального сканирования, в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА головы и в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА тела представлено на графике ниже. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации: 2,5 мм ($4 \times 0,625$), 10 мм ($16 \times 0,625$) и 20 мм ($32 \times 0,625$). На графике профиля дозы два сегмента вертикальной линии выражают ширину N X T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определенным как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов

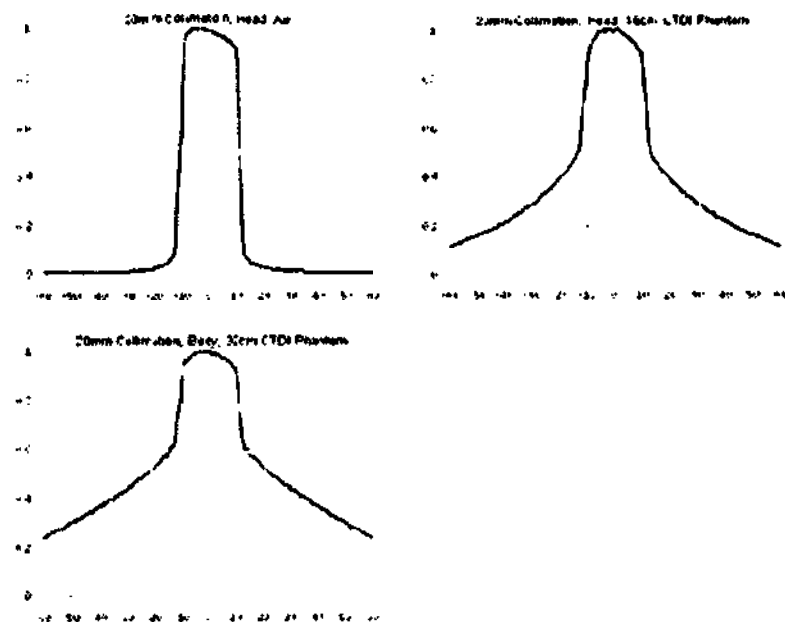
2.5-мм (4X0,625)-Воздух, фантомная доза-CTDI и профиль чувствительности



10 мм (16X 0.625) Воздух. фантомная доза СТД и профиль чувствительности



20 мм (32X 0.625) Воздух. фантомная доза СТД и профиль чувствительности



Приложение 3: Электромагнитная эмиссия

Системы КТ семейства Dominus соответствуют применимым международным и государственным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые применяются к данной категории оборудования. Эти законы и стандарты устанавливают допустимый уровень электромагнитного излучения от данного оборудования, а также его способность защиты от воздействия внешних электромагнитных помех.

Описание основных характеристик продукта: в качестве оборудования для медицинской диагностической визуализации компьютерный томограф серии Dominus может выполнять томографическое обследование при определенных параметрах. Предусмотрена возможность реконструкции и отображения изображений на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих рабочих условиях, могут быть использованы для диагностических целей. Движущиеся части оборудования не совершают никаких непредсказуемых перемещений.

Электромагнитная совместимость системы КТ гарантирует нормальное функционирование ее основных функций, способность проведения КТ - сканирования пациентов и формирования КТ-изображений, пригодных для целей диагностики, а качество изображения соответствует основным требованиям, указанным выше, при использовании в среде ЭМС, описанной в таблицах 1.402, 1.403 и 1.404.

Система КТ может работать с отклонениями, а качество изображения может ухудшиться, что, в свою очередь, приведет к таким рискам, как неправильный диагноз и чрезмерное воздействие на пациента, если они используются в условиях электромагнитной совместимости, отличных от указанных.

Таблица 1.401

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС – Электромагнитная эмиссия		
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям стандарта	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система КТ Dominus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения

		от оборудования достаточно низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система КТ Dominus пригодна для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, которые не подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 1.402

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$, в течение 0.5 цикла ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 1.403

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система KT Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы KT Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативными и мобильными, радиотелефонными системами связи и любой частью системы KT Dominus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разброса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разброс: $R = \frac{1}{\sqrt{f}} \cdot \sqrt{\frac{P}{4\pi \cdot \epsilon_0 \cdot \epsilon_r}}$ где
Излучаемые радиопомехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание			1
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание			2
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы КТ Dominus превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы КТ Dominus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или перемещение системы КТ Dominus. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 1.404

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой КТ Dominus	
Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой КТ Dominus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика

передатчика			
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

등부 2024년 제956호

Registered No. 2024-956

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 에스지헬스케어 대표이사 김정수의 대리인 김예찬은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 사실을 인정하였다.

KIM YEA CHAN, attorney-in-fact of SGHEALTHCARE CO., LTD. CEO KIM JUNG SOO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

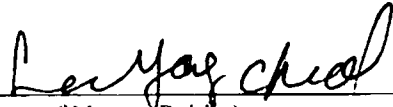
2024년 11월 13일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 13th day of November, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인 이용철 사무소
소속
서울동부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 송파구 올림픽로 130 은성빌딩 3층 303호

Name of the office
Yong-Cheol Lee Notary Public Office
Belong to
Seoul Eastern Prosecutors' Office
Address of the office
#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul

이 용 철


(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 13, 2015 under Law No. 11823.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE YONG CHEOL

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of YONG-CHEOL LEE NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 13/11/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024K7QP2G8

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Страница 1

[Форма № 41]

303 Зд. «Ынсон», 130 О-ли
Сонпа-гу, Сеул (#303 Eunseong
Bldg. 130 Oly Songpa-gu Seoul)

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

ТЕЛ 02-2042-1100
ФАКС 02-2042-8800

Регистрационный номер 2024-956

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul)

/печатать: Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли/

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании

должность

Ким Чжон Су (Джейсон Ким)

(Kim Jung-Soo (Jason Kim))

имя

«ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.»

(SG Healthcare Co., Ltd)

подпись

подпись

печать: «ЭсДжи

Хэлскеа Ко.,

Лтд.» (SG

Healthcare Co.,

Ltd.), КЕИИИ,

КОРЕЯ

М.П.

печать:

неразборчиво

Дата

11.11.2024

печать:

неразборчиво

Инструкция по применению

**«Система компьютерной томографии Dominus 64 в составе,
с принадлежностями»**

Регистрационный №: 2024-956

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЙЕ ЧАН (KIM YEA CHAN),
уполномоченный представитель компании
«ЭСДЖИ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.» (SG
HEALTHCARE CO., LTD.), доверенное лицо
генерального директора, г-на КИМ ЧЖОН СУ
(KIM JUNG SOO), лично присутствовал и
подтвердил подлинность подписи на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

/печать/

В подтверждение чего скрепляю настоящий
документ своей подписью и печатью
13 ноября 2024 г. в этом офисе.

Название офиса

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

Относится к юрисдикции
Прокуратуры Восточной части Сеула

Адрес офиса

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu
Seoul)

/печать/

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Данный офис уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея выполнять функции
нотариуса с 13 марта 2015 года, в соответствии с
Законом № 11823.

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Данный официальный документ

2. подписан

ЛИ ЙОНГ ЧОЛЬ (LEE YONG CHEOL)

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

ЕН-ЧХОЛЬ ЛИ

Удостоверено

Веб-сайт для проверки подлинности апостиля:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. Дата: **13.11.2024**

7. Удост. орган: Министерство Юстиции

8. № **XXA2024K7QP2G8**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/

/подпись/

Ким Хён Кук (Kim Hyoung Kook)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Зубовская Валентина Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1303.

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



В.А.Зубовская

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 129 (сто двадцать девять) листов.

В.А.Зубовская

[별지 제41호 서식]

#303 Eunseong Bldg, 130 Oly
Songpa-gu Seoul

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

TEL 02-2042-1100
FAX 02-2042-8800

Registered No. 2024-957

2024

4.2.2024

NOTARIAL CERTIFICATE

Yong-Cheol Lee Notary Public Office

#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/㎡)



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

President

(должность/position)

Kim Jung-Soo (Jason Kim)

SGHealthcare С(имя/name)

(подпись/signature)



М.П. / Stamp

Дата/Date

2024-11-11

Instruction for Use

Computed tomography system Dominus 128 included, with
accessories

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик медицинского изделия	4
3. Производитель медицинского изделия	4
4. Уполномоченный представитель производителя	4
5. Классификация	5
6. Назначение медицинского изделия	5
7. Область применения	5
8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты	5
9. Потенциальные потребители	6
10. Описание медицинского изделия	6
11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия	12
12. Управление Гентри	32
13. Функции программного обеспечения	35
14. Инструкция по работе с компьютерным томографом	44
14.1. Запуск	44
14.2. Разогрев рентгеновской трубки	44
14.3. Ежедневная калибровка	45
14.4. Отключение	46
14.5. Управление наклоном и функционирование стола	47
14.6. Сканирование пациента	50
14.7. Процедура сканирования	55
14.8. Отложенное сканирование	58
14.9. Съемка	59
14.10. Вкладка «Информация о сканировании»	59
15. Отслеживание болюса	60
15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса	62
15.2. Отслеживание болюса	65
16. Реконструкция изображения	66
17. Ежедневный комплект	67
18. Обеспечение качества изображения	75
19. Требования к месту установки медицинского изделия	81
20. Монтаж медицинского изделия	84
21. Комплектность	88
22. Маркировка медицинского изделия	89
23. Упаковка медицинского изделия	102

24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	104
26. Меры предосторожности	107
27. Информация о биологической совместимости.....	110
28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения	110
30. Очистка.....	111
31. Утилизация медицинского изделия	111
32. Совместимость с другим оборудованием.	111
33. Срок годности	112
34. Гарантии производителя	112
Приложение 1: Рассеянное излучение.....	113
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности.....	115
Приложение 3: Электромагнитная эмиссия	117

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии Dominus 128 в составе, с принадлежностями (далее: система/изделие).

1.1. Состав медицинского изделия

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт.
(при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).
2. Держатель головы осевой.
3. Удлинитель деки.
4. Подкладка под голову опорная.
5. Подкладка опорная на стол.
6. Подкладка опорная под колени.
7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).
8. Переключатель педальный.
9. Держатель фантома.
10. Фантом для калибровки изображений.
11. Фантом для испытаний

2. Разработчик медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichcon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

3. Производитель медицинского изделия

Наименование: SG HealthCare» Co., Ltd

Адрес: 10, Yangnyeong-Ro, Moga-Myeon, Ichcon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея

Тел.: +82-2-449-6906

факс: +82-2-449-6909

Веб-сайт: <http://www.sghealthcare.com>

4. Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ордамед» (ООО «Ордамед»)

Адрес: 115230, г.Москва, шоссе Варшавское, д.47, к.4, эт 12, пом.20, ком 1Т

5. Классификация

Классификация защиты от поражения электрическим током: Класс I.

Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX0,

Оборудование рассчитано на непрерывную работу с прерывистой нагрузкой.

Степень защиты от поражения электрическим током для рабочей части: Тип В.

IEC 60601-1-2 Группа 1, Класс А, медицинское изделие для излучаемых эмиссий

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 26.60.11.113.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

6. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях.

7. Область применения

Диагностические исследования в медицине методом компьютерной томография. Радиология, лучевая диагностика, хирургия, ангиология, кардиология, педиатрия, травматология, онкология и неврология.

8. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

8.1. Показания к применению:

- обследование головы
- обследование сосудов
- обследование тела

8.2. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Следует максимально избегать применения томографического аппарата для беременных и младенцев. Эмбрион или плод беременной женщины, для которой обследование проводится по уважительной причине, должны быть максимально защищены под руководством врача. Для

младенцев, для которых обследование требуется по уважительной причине, должны быть обеспечены эффективные средства защиты от рентгеновских лучей под руководством врача.

8.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

9. Потенциальные потребители

Потребителем медицинского изделия является компетентный врач-рентгенолог.

10. Описание медицинского изделия

Система КТ Dominus 128 в качестве устройства диагностической визуализации предназначена для получения изображений, формируемых с учетом изменений в плотности ткани. Рентгеновский сигнал, проходя через тело пациента с разных направлений, подвергается компьютерной обработке, а затем используется для реконструкции изображения в поперечном срезе для целей диагностики. Качество изображения зависит от уровня энергии и количества рентгеновского излучения, проходящего через ткани. КТ-изображение не только может отобразить ткани с высокой плотностью (например, кости), но также способно визуализировать мягкие ткани.

Система КТ Dominus 128 представляет собой усовершенствованную систему визуализации срезов 128 с функцией вращательного сканирования в непрерывном режиме и состоит в основном из следующих основных компонентов и частей:

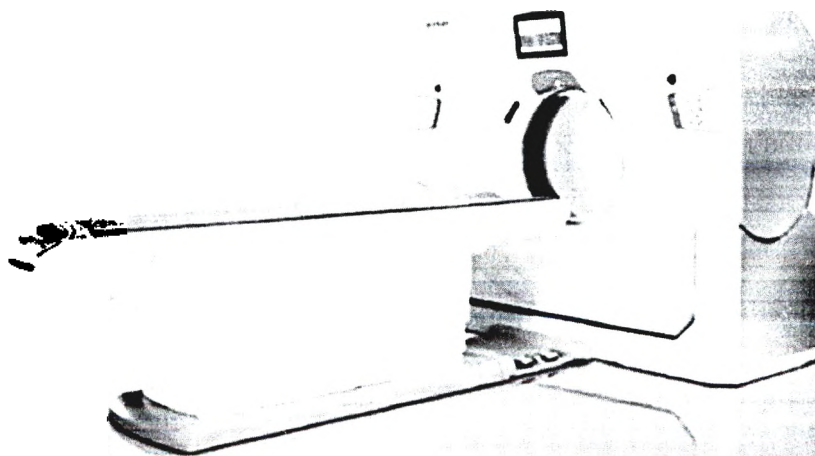


Рис.1. Общий вид системы КТ Dominus 128

- Консоль оператора

- Гентри: состоит из узла рентгеновской трубки (включая рентгеновскую трубку и корпус), генератора высокого напряжения, детектора и коллиматора.

- Стол пациента
- Блок питания
- Принадлежности

Консоль оператора используется для выполнения операций и мониторинга выполняемого сканирования и состоит из следующих частей:

- Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ)
- ЖК-дисплей
- Клавиатура и мышь
- Блок системный
- Система внутренней связи с пациентом
- Устройство хранения данных

Консоль оператора также используется для обеспечения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человек-машина, управление протоколом сканирования, реконструкция и постобработка изображений и т.д.

1) Пульт управления КТ. При запуске процесса сканирования через окно инструментов сканирования на экране, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления КТ. Пульт управления КТ состоит из светодиодного дисплея и нескольких кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения угла наклона Гентри и информирования о положении стола; кнопки и индикаторы

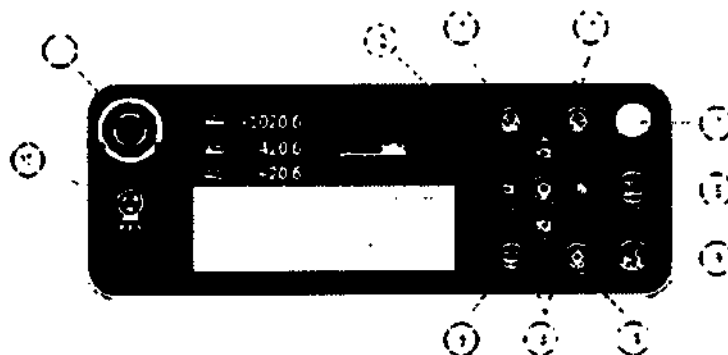


Рис.2. Пульт управления КТ

Где:

1. Аварийная остановка: эта кнопка используется для остановки Гентри, перемещения стола и рентгеновской эмиссии.

2. Включить: функциональная кнопка «Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (Вверх/Вниз)» или «центрирующий луч» не сработает, пока она не будет нажата и удержана, так как это кнопка активации указанных действий.

3. Горизонтальное перемещение (внутри/наружу) и вертикальное перемещение (вверх/вниз): используется для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях. Каждая из этих 4 кнопок управления не сработают, пока не будет нажата и удерживаться кнопка включения.

4. Включить/выключить центрирующий луч: используется для включения/выключения центрирующего луча. Эта кнопка не сработает если кнопка включения не нажата и не удерживается.

5. Ноль: используется для сброса текущей горизонтальной позиции стола на «0».

6. Переместить: используется для перемещения Гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и кнопок «Внутри/наружу и Вверх/Вниз», соответственно.

7. Индикатор готовности к пуску/пуск: мигание зеленого индикатора внутри этой кнопки означает готовность оборудования к экспозиции. Затем нажмите эту кнопку для запуска сканирования.

8. Прервать: используется для остановки сканирования и перемещения стола. Текущее сканирование будет прервано сразу после ее нажатия. В этом случае, если требуется запустить сканирование повторно, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования, и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

9. Связь «Интерком»: позволяет общаться с пациентом. Звук из кабинета для томографических обследований будет слышен при отпускании кнопки; оператор может поддерживать связь с кабинетом для томографического обследования при нажатии кнопки.

10. Индикатор рентгеновского излучения: желтый индикатор рентгеновского излучения внутри пульта управления КТ указывает на то, что идет рентгеновское излучение от устройства.

Кнопки управления сенсорным экраном: громкость системы внутренней связи можно регулировать с помощью сенсорного экрана; используется для предустановки положения. После активации предустановки положения, мигает кнопка «Переместить», после чего нажмите кнопку «Переместить», позволяя столу переместиться в предустановленную позицию.

Содержимое экрана: используется для индикации положения Гентри и стола:

Первая строка показывает горизонтальное положение стола;

Вторая строка – вертикальное положение стола;

Третья строка указывает на угол наклона Гентри.

2) Дисплей. Плоский дисплей используется для вывода на экран изображений и рабочих интерфейсов. Выключатель питания дисплея находится в правом нижнем углу передней панели. При включении дисплея, загорится светодиодный индикатор питания.

3) Система внутренней связи с пациентом позволяет оператору общаться с пациентом во время сканирования в реальном времени. Часть системы пациента включает в себя микрофон в отверстии Гентри и динамик на столе пациента; операторская часть включает в себя комплект динамика и микрофон на пульте управления КТ.

4) **Хранение данных.** Для хранения данных Вы можете использовать любую из следующих опций:

Внутренний жесткий диск

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файла необработанных данных и данных калибровки.

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков

Встроенное записывающее устройство CD/DVD – дисков – это CD/DVD дисковод, который может записывать образы DICOM и необходимое программное обеспечение для просмотра на CD/DVD диски. Вы можете использовать его в качестве альтернативного способа для сохранения или передачи снимков пациента лечащему врачу.

Гентри

Гентри в основном используется в качестве опоры и для функции вращения, и включает рентгеновский излучатель, коллиматор, генератор высокого напряжения, детектор и, таким образом, служит для получения необработанных данных, необходимых для реконструкции изображений в поперечном срезе.

Передняя крышка Гентри также имеет панель дисплея в верхней части; имеет панель управления с каждой стороны, которая используется для запуска лазерного выравнивания света, расположения рядом с Гентри и управления движением стола.

Кроме того, рядом с каждой панелью управления имеется один выключатель аварийной остановки.

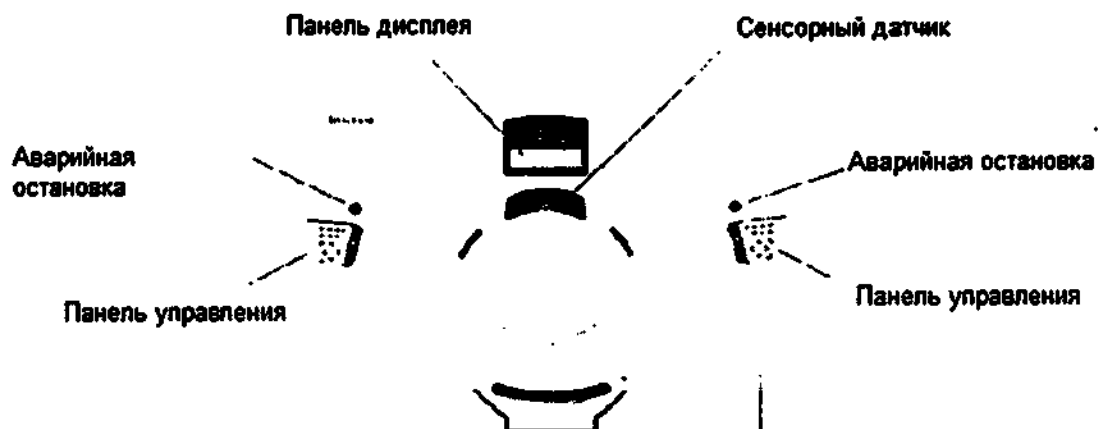


Рис.3. Гентри

Гентри состоит из генератора высокого напряжения, рентгеновской трубки, коллиматора, детектора.

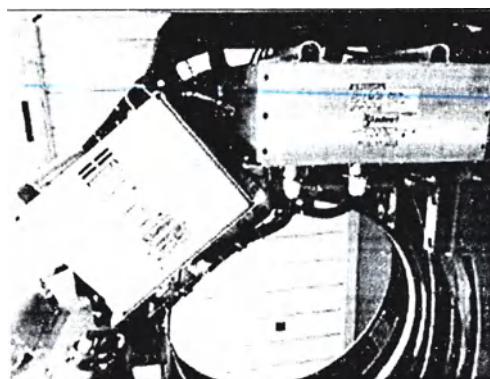


Рис.4. Генератор высокого напряжения

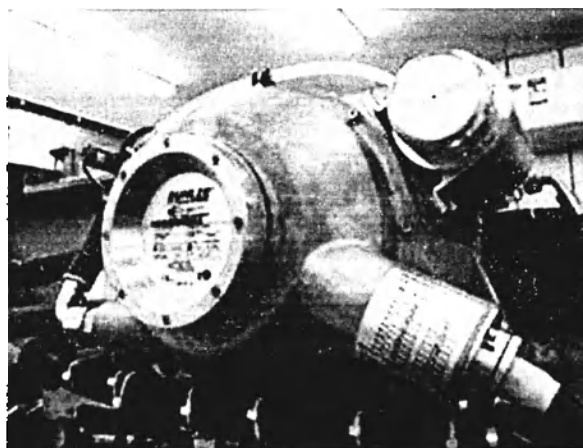


Рис.5. Рентгеновская трубка

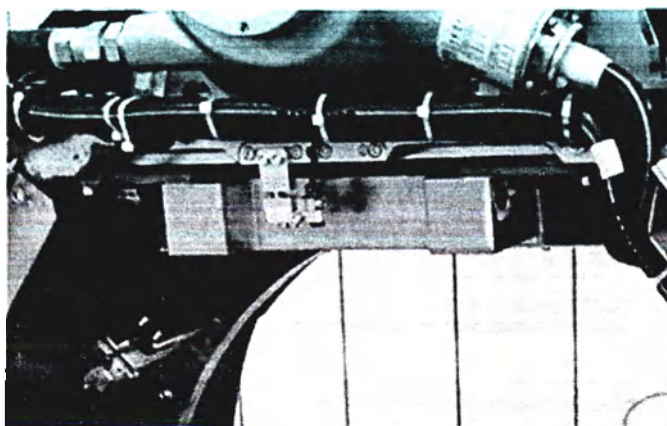


Рис.6. Коллиматор

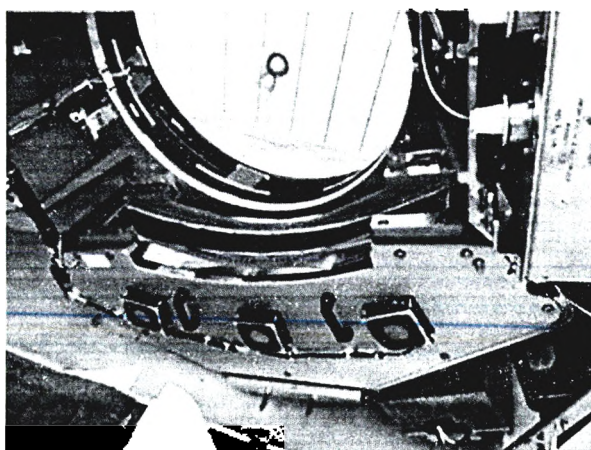


Рис.7. Детектор.

Стол пациента

Примерное позиционирование пациента может быть выполнено с помощью 3 кнопок быстрого доступа к заданному положению, расположенных на панели управления Гентри. А точная настройка положения также может быть выполнена с помощью кнопок вертикального и горизонтального перемещения стола для подготовки к сканированию.

Во время сканирования пациента можно также перемещать стол с помощью панели управления Гентри или пульта управления КТ.

После завершения сканирования, с помощью кнопок управления на панели управления Гентри или на пульте управления КТ в операторной можно переместить стол в соответствующее положение, чтобы облегчить пациенту спускание со стола.

Для удобства пациента устанавливается на стол подкладка, состоящая из полиуретана.

Схема подключения оборудования

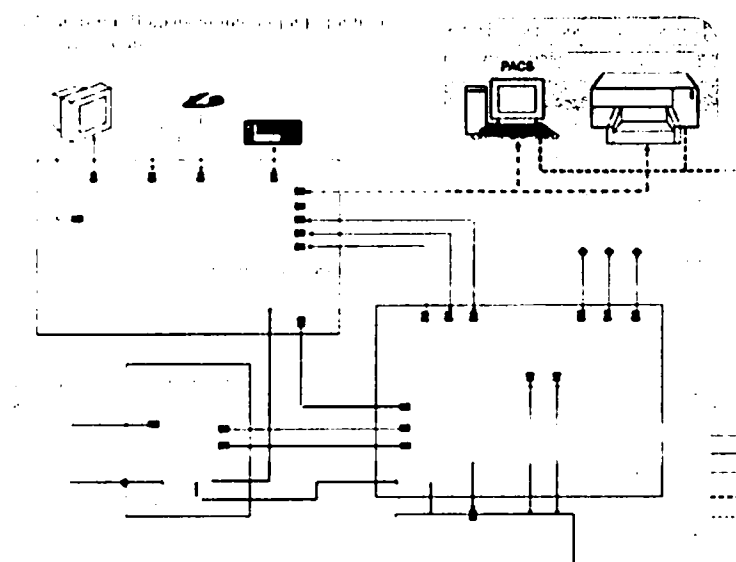


Рис.8. Схема подключения оборудования

11. Техническое описание и характеристики медицинского изделия

11.1. Техническое описание медицинского изделия:

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Наименование, характеристики	Изображение
Система компьютерной томографии Dominus 128, составе Предназначена для создания диагностических изображений поперечных сечений тела пациента посредством компьютерной реконструкции данных о передаче рентгеновских лучей полученных под различными углами и в различных плоскостях	
Состав	

1) Гентри

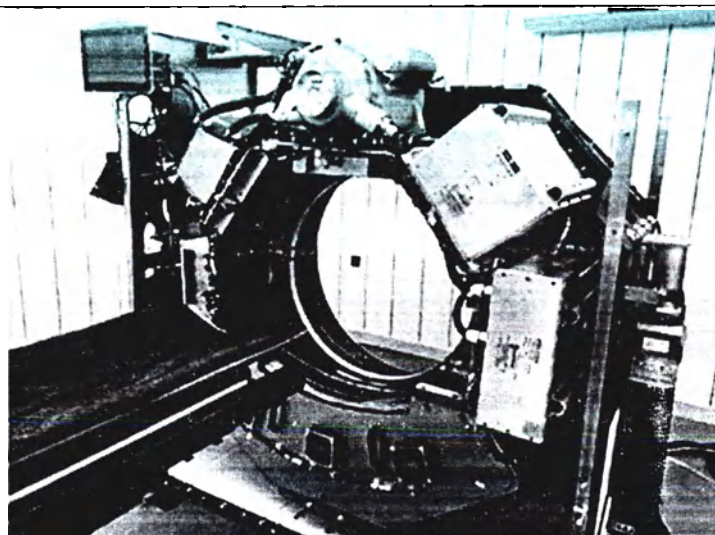
Габаритные размеры:

Глубина, мм: $1001 \pm 5\%$

Ширина, мм: $2210 \pm 5\%$

Высота, мм: $1970 \pm 5\%$

Вес, кг: $1800 \pm 5\%$



2) Стол пациента

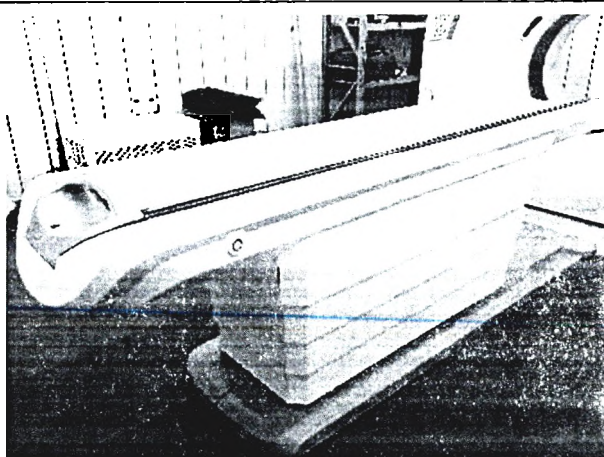
Габаритные размеры:

Длина, мм: $3072 \pm 5\%$

Ширина, мм: $610 \pm 5\%$

Высота, мм: $1086 \pm 5\%$

Вес, кг: $450 \pm 5\%$



3. Консоль оператора

Системный блок

Габаритные размеры:

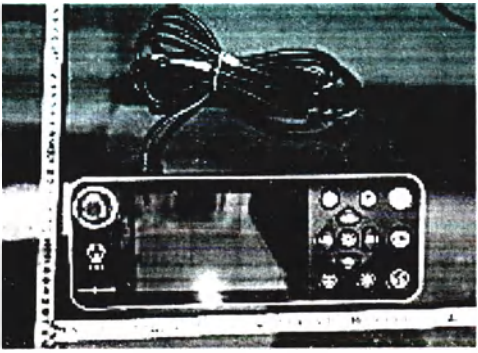
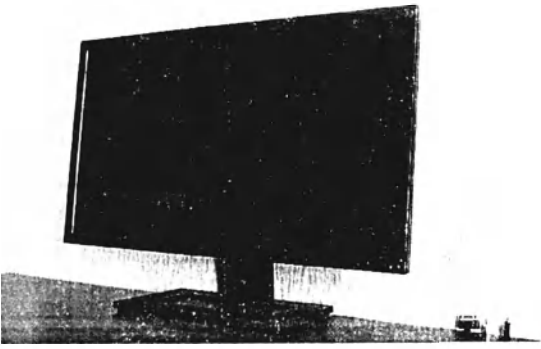
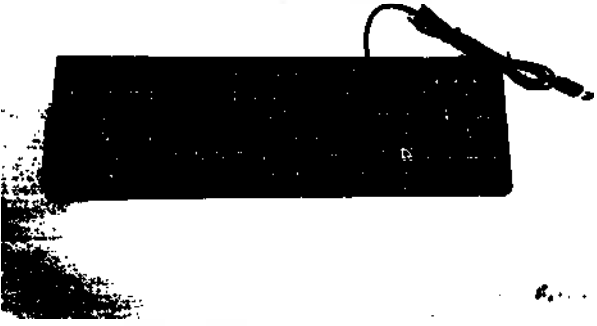
Длина, мм: $419 \pm 5\%$

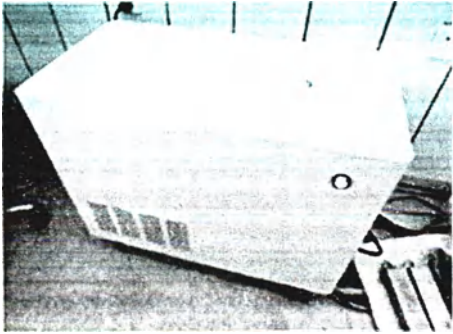
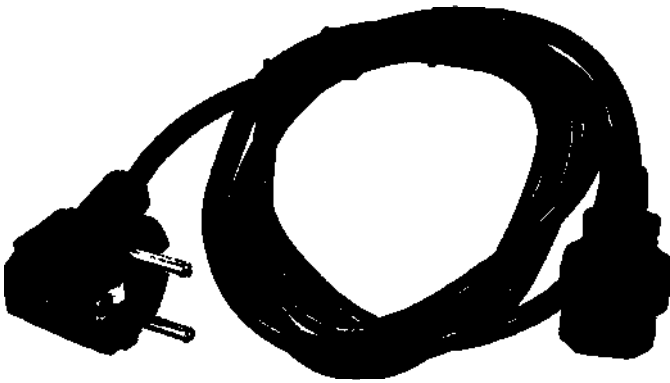
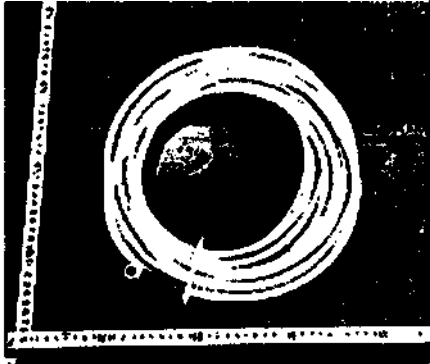
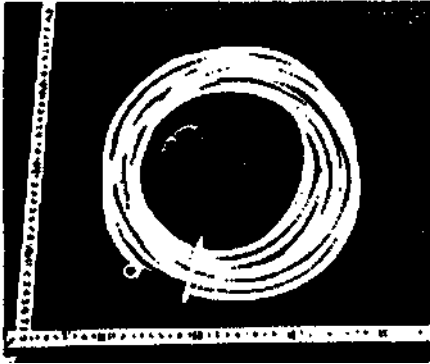
Ширина, мм: $152 \pm 5\%$

Высота, мм: $533 \pm 5\%$

Масса, кг: $5 \pm 5\%$



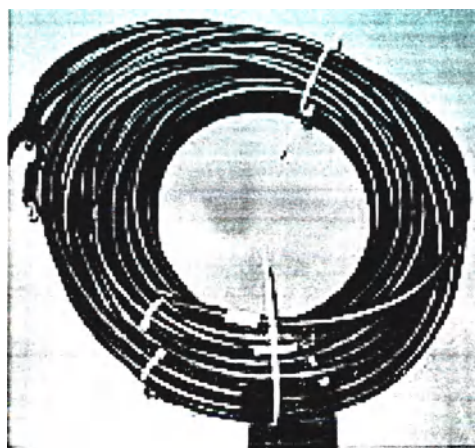
Пульт управления сканированием Габаритные размеры: Длина, мм: $342 \pm 5\%$ Ширина, мм: $128 \pm 5\%$ Высота, мм: $60 \pm 5\%$ Вес, кг: $1,1 \pm 5\%$	
ЖК-Монитор Размер диагонали медицинского монитора, дюйм, не менее: 23 Масса, кг: $10 \pm 5\%$	
Клавиатура проводная Интерфейс USB Классическая конструкция, мембранная Клавиш: 104 Габаритные размеры: Ширина, мм: $454 \pm 5\%$ Высота, мм: $21 \pm 5\%$ Глубина, мм: $155 \pm 5\%$ Масса, г: $300 \pm 5\%$	
Мышь компьютерная Интерфейс USB Клавиш: 3 Габаритные размеры: Длина, мм: $100 \pm 5\%$ Ширина, мм: $60 \pm 5\%$ Высота, мм: $38 \pm 5\%$ Масса, г: $150 \pm 5\%$	

4) Блок питания Габаритные размеры: Длина, мм: $800 \pm 5\%$ Ширина, мм: $430 \pm 5\%$ Высота, мм: $622 \pm 5\%$ Вес, кг: $300 \pm 5\%$	
5) Кабель питания, не более 10 шт Предназначен для подключения оборудования к сети. Сеть: 220В 10А Длина, мм: $1500 \pm 5\%$ Диаметр сечения, мм: $2,5 \pm 5\%$ Масса, г: $200 \pm 5\%$	
6) Провод защитного заземления от блока питания к Гентри, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,5	
7) Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора, не более 10 шт.; Длина, м: $10 \pm 5\%$ Сечение провода, мм: 0,5	

8) Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение), не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

Сечение провода, мм: 0,95



9) Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение), не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

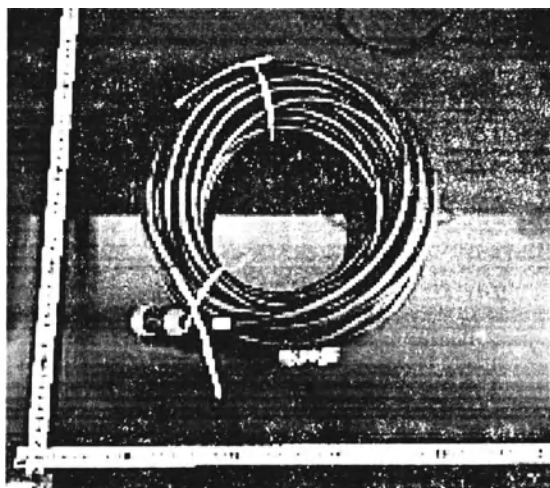
Сечение провода, мм: 0,95



10) Кабель силовой от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

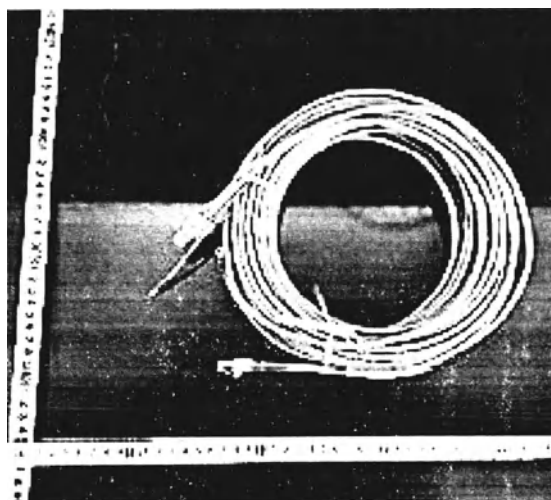
Сечение провода, мм: 0,75



11) Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

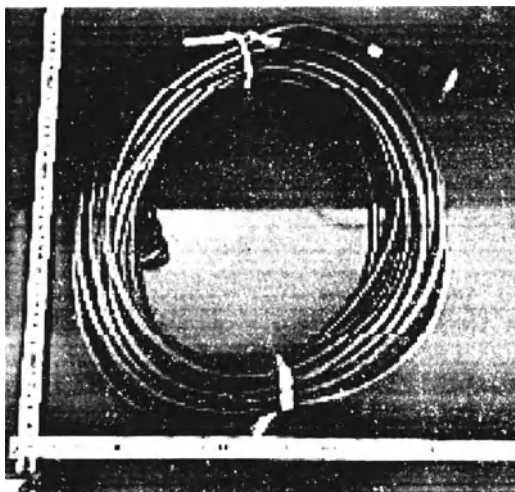
Сечение провода, мм: 0.4



12) Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри, не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

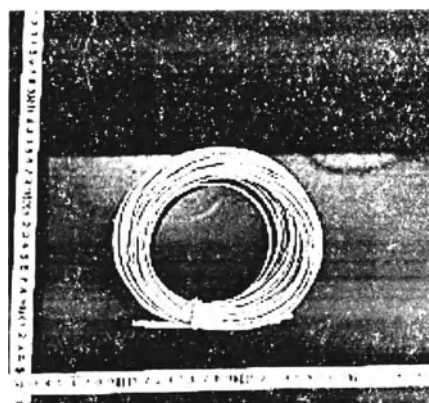
Сечение провода, мм: 0.75



13) Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора, не более 10 шт.

Длина, м: $10 \pm 5\%$

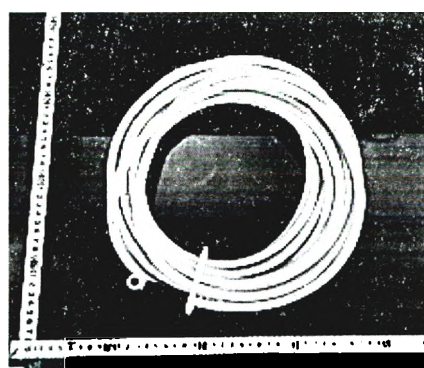
Сечение провода, мм: 0.35



14) Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.;

Длина, м: $10 \pm 5\%$

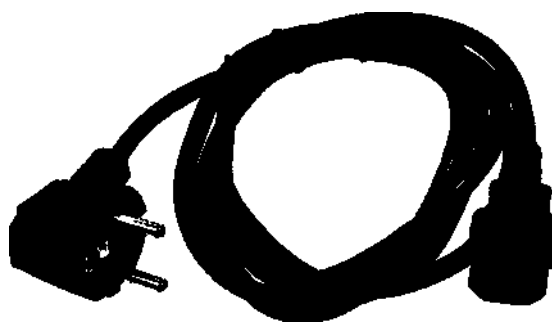
Сечение провода, мм: 0.5



15) Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт

Длина, мм: 1500 $\pm$ 5%

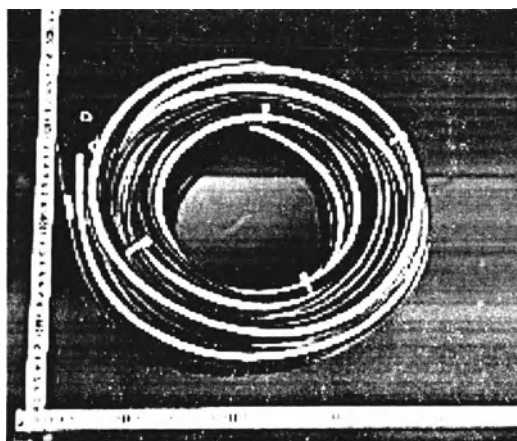
Диаметр сечения, мм: 2,5 $\pm$ 5%



15) Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента, не более 10 шт.

Длина, м: 10 $\pm$ 5%

Сечение провода, мм: 0.75



Принадлежности

1) Панель управления на задней панели Гентри, 1 шт.;

Позволяет оператору расположить пациента сзади Гентри

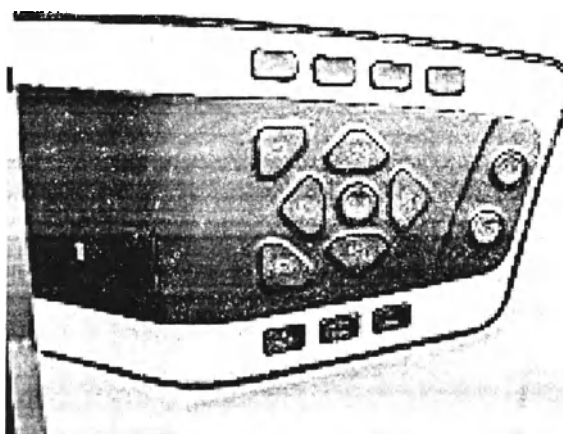
Габаритные размеры:

Длина, мм: 345 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 205 $\pm$ 5%

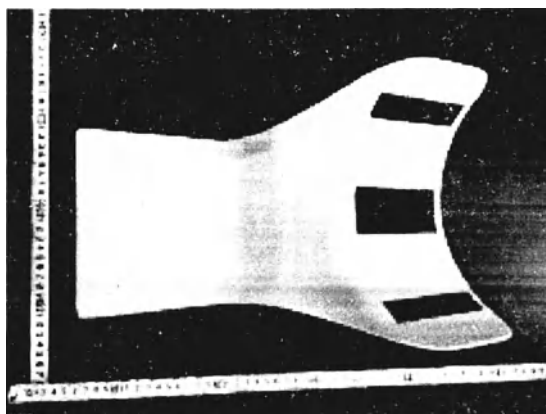
Высота, мм: 55 $\pm$ 5%

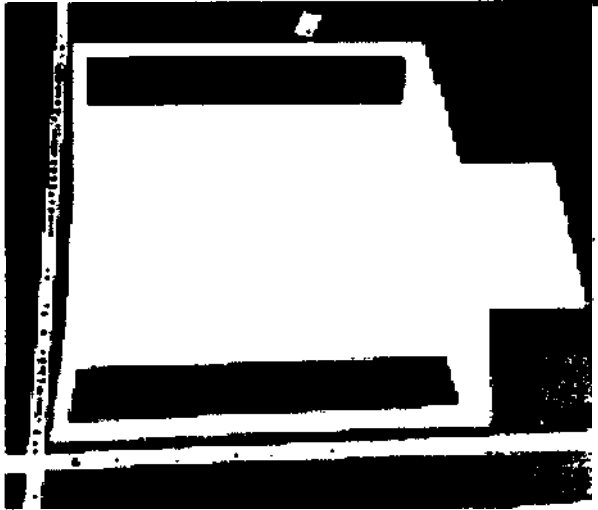
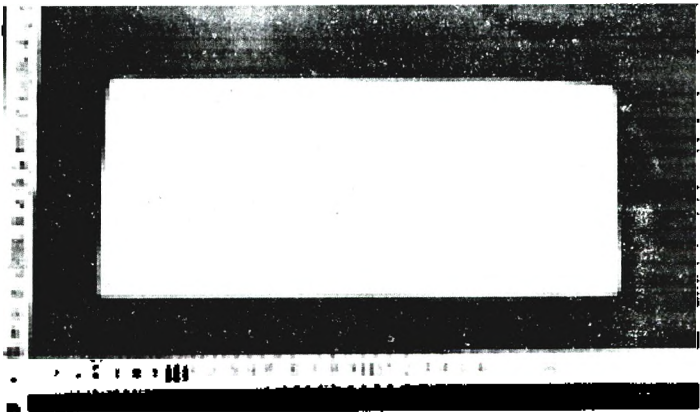
Вес, кг: 9 $\pm$ 5%



2) Держатель головы осевой, 1 шт.

Используется для поддержки и фиксации головы при проведении КТ-сканирования головы взрослого или ребенка. Угол осевого держателя головы помогает пользователю выполнить обычное аксиальное сканирование головы при удобном расположении головы,



а также уменьшить наклон Гентри для достижения оптимального результата Габаритные размеры: Длина, мм: 375 ±5% Ширина, мм: 255 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, г: 750 ±5%	
3) Удлинитель деки, 1 шт. Используется в основном для поддержки и фиксации стоп при использовании паттерна тела «вперед ногами», что облегчает сканирование частей тела ниже грудной клетки для высокого пациента. Габаритные размеры: Длина, мм: 570 ±5% Ширина, мм: 420 ±5% Высота, мм: 95 ±5% Вес, кг: 0,75 ±5%	
4) Подкладка под голову опорная, 1 шт Обеспечивает комфортное размещение пациента на столе Габаритные размеры: Длина, мм: 300 ±5% Ширина, мм: 130 ±5% Высота, мм: 180 ±5% Вес, кг: 0,5 ±5%	

5) Подкладка опорная на стол, 1

шт.

Обеспечивает комфортное
размещение пациента на столе

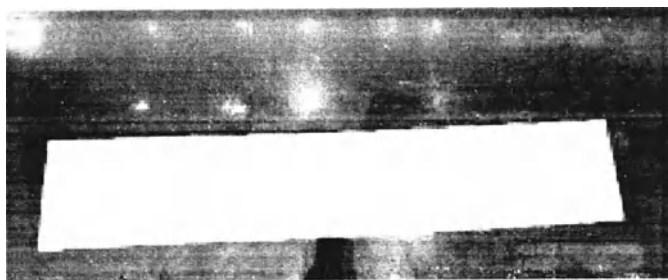
Габаритные размеры:

Длина, мм: 2410 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 430 $\pm$ 5%

Высота, мм: 18 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,5 $\pm$ 5%



6) Подкладка опорная под колени, 1 шт;

1 шт;

Обеспечивает комфортное
размещение пациента на столе

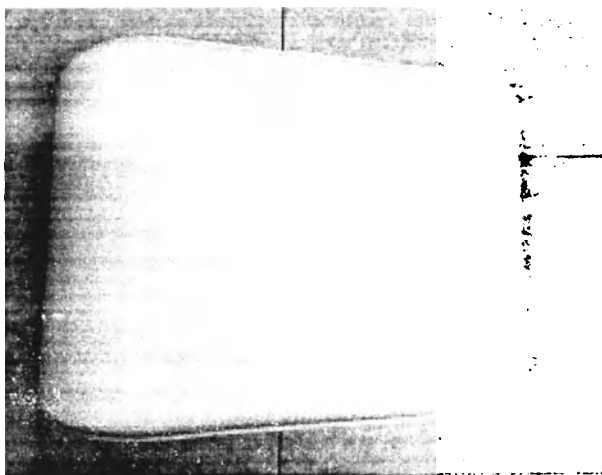
Габаритные размеры:

Длина, мм: 550 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 400 $\pm$ 5%

Высота, мм: 170 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,5 $\pm$ 5%



7) Ремни для фиксации пациента, 6 шт./уп

6 шт./уп

Обеспечивают комфортное
размещение пациента на столе

Габаритные размеры:

Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 20 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,2 $\pm$ 5%

Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

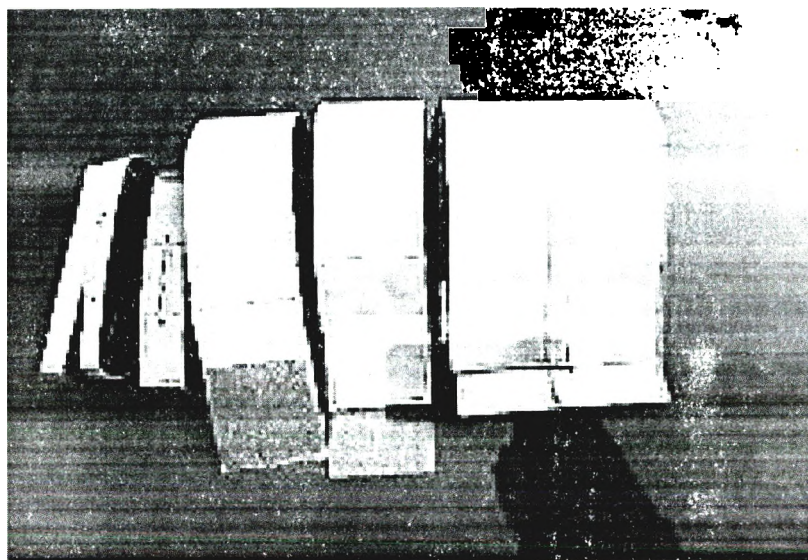
Ширина, мм: 20 $\pm$ 5%

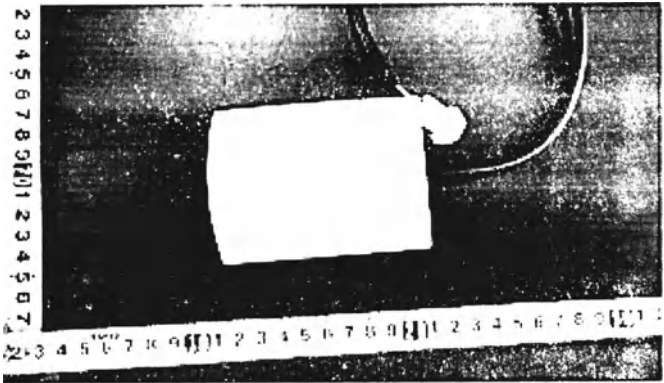
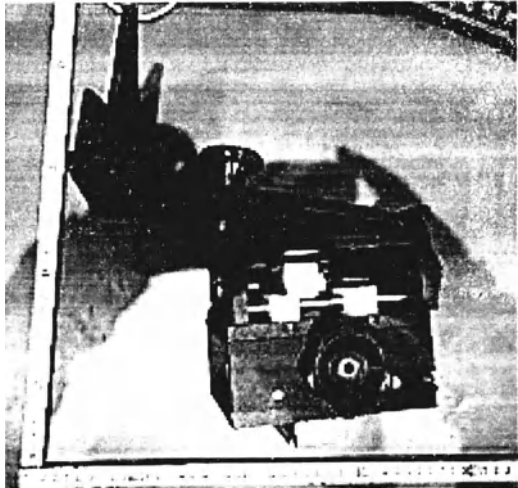
Вес, кг: 0,2 $\pm$ 5%

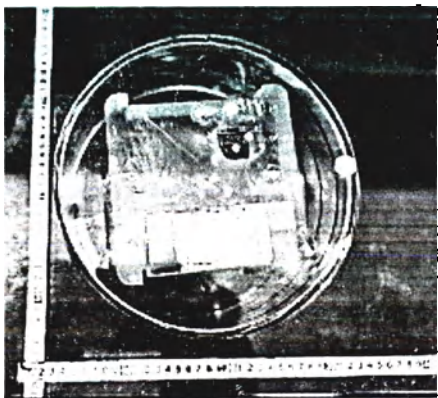
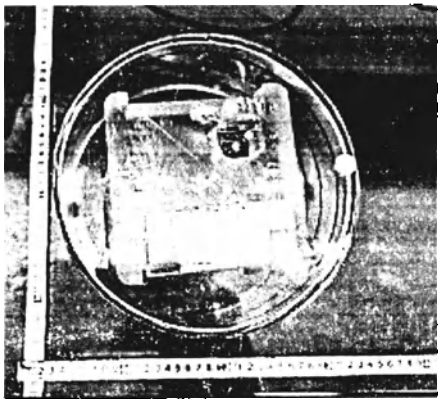
Длина, мм: 70 $\pm$ 5%

Ширина, мм: 30 $\pm$ 5%

Вес, кг: 0,3 $\pm$ 5%



Длина, мм: 75 ±5% Ширина, мм: 105 ±5% Вес, кг: 0,450 ±5% Длина, мм: 75 ±5% Ширина, мм: 105 ±5% Вес, кг: 0,450 ±5% Длина, мм: 1800 ±5% Ширина, мм: 210 ±5% Вес, кг: 0,6 ±5%	
8) Переключатель педальный, 1 шт.; Используется для подъема стола и горизонтального перемещения с целью комфортного выполнения данных операций в случаях, когда обе руки заняты. Габаритные размеры: Длина, мм: 100 ±5% Ширина, мм: 73 ±5% Высота, мм: 28 ±5% Вес, кг: 0,15 ±5%	
10) Держатель фантома, 1 шт.; Предназначен для правильного позиционирования фантома Габаритные размеры: Длина, мм: 280 ±5% Ширина, мм: 200 ±5% Высота, мм: 310 ±5% Вес, кг: 6,25 ±5%	

11) Фантом для калибровки изображений, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	
12) Фантом для испытаний, 1 шт.; Необходим для теста качества оборудования Габаритные размеры: Длина, мм: $200 \pm 5\%$ Ширина, мм: $200 \pm 5\%$ Высота, мм: $150 \pm 5\%$ Вес, кг: $6,35 \pm 5\%$	

11.2. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Параметры детектора

Параметр	Значение
Тип	сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния
Количество каналов	864 физических канала/строки
Система сбора данных	1728 эффективных каналов/строк
Толщина среза	0,625, 1,25, 2,5, 5,0, 10,0 мм
Частота дискретизации	до 5 кГц
Физический 64-рядный детектор, максимальное покрытие Z составляет 20 мм	
Автоматический контроль нагрева детектора.	

Таблица 3. Главные технические параметры

Параметр	Значение
Большое фокусное пятно: макс. ток	667 мА при 120 кВ
Малое фокусное пятно: макс. ток	335 мА при 120 кВ

Макс. напряжение и ток, генерируемые генератором высокого напряжения:	140 кВ x 570 мА
Макс. выходная мощность	80 кВт при 120 кВ x 420 мА
Макс. выходная мощность	80 кВт при 140 кВ x 360 мА
Количество изображений в одном сканировании	128 срезов
Выбор шага	0.2, 0.25, 0.3, 0.5, 0.8, 1.0, 1.3, 1.5, 1.75
Время осевого сканирования	0.37, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 2.0 с/вр
Максимальное время одного спирального сканирования:	100 секунд
Максимальное поле сканирования	500 мм
Неточность	± 10%
Матрица реконструкции изображения	512x512, 1024x1024.
Матрица отображения изображения	1024x1024
Размер отверстия Гентри	760 мм
Параметры консоли:	
Конфигурация оборудования:	
RAM	≥32 Гб
Жесткий диск:	≥5Т
Дисплей:	
Размер экрана:	≥24 дюймов
Тип дисплея	Цветной
Разрешение	≥1920 * 1200
Срок годности	10 лет.

Рентгеновская трубка

Система KT Dominus 128 оснащена рентгеновской трубкой с теплоемкостью анода 8.0 Мед. Хаунсфилда (MHU), которая имеет два фокусных пятна разных размеров, а именно 0,6 x 1,2 мм и 1,1 x 1,2 мм (согласно стандарту МЭК 60336). Рентгеновская трубка также обладает функцией фокусного пятна по осям X и Z.

Таблица 4. Максимальные значения мА для разных классов кВ

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	350 мА	520 мА

100	400 мА	600 мА
120	330 мА	667 мА
140	285 мА	570 мА

Таблица 5. Технические характеристики рентгеновской трубки системы КТ Dominus 128

Параметр	Значение
Модель	DU 5008B
Классификация продукта:	класс I, тип B
Номинальное напряжение:	140 кВ
Скорость анода:	6300 об/мин
Малое фокусное пятно	36.4 кВт при 4.0 сек.
Большое фокусное пятно	50.4 кВт при 4.0 сек
Аккумуляция анодного тепла	3.8 МДж (5,3 MIU)
Диаметр анодной мишени	190 мм
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более	0,37
Данные характеристики ускорения анода:	
Напряжение	480 В
Частота	105 Гц
Время ускорения	20 с
Рабочее напряжение	90 В
Интервал времени повтора ускорения	1 мин.
Максимальное допустимое напряжение	500 В при 1 сек.
Максимальное тепловыделение анода (скорость охлаждения)	11,0 кВт
Материал анодной мишени	вольфрам
Угол наклона анода:	7,0 °
Малое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Большое фокусное пятно 9,0	14,2 В, 4,0 - 5,2 А
Резервный ток	4А
Собственная фильтрация:	не менее 0,0 мм Al при 75 кВ

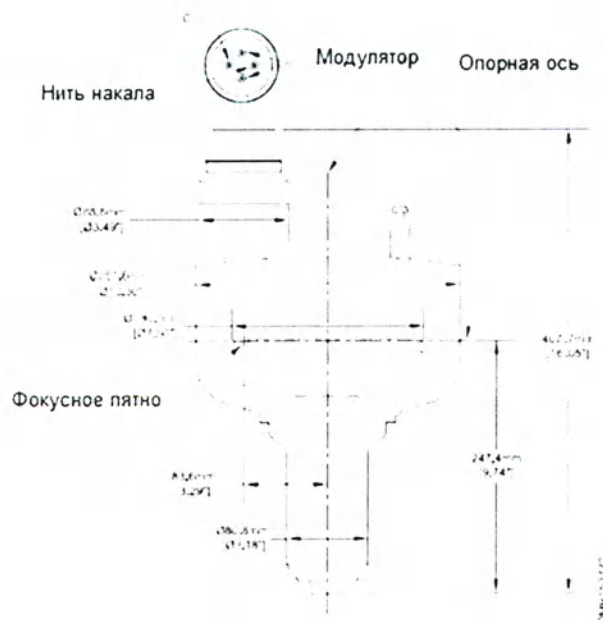


Рис.9. Габаритный чертеж рентгеновской трубки системы КТ Dominus 128

Рентгеновский излучатель

Таблица 6. Технические характеристики рентгеновского излучателя

Параметр	Значение
Модель рентгеновского излучателя:	CTR 2280CESV
Классификация продукта	Класс I, тип-B
Теплоемкость рентгеновского излучателя:	4,1 МДж
Максимальное непрерывное тепловыделение рентгеновского излучателя:	6кВт
Высоковольтное кабельное соединение	Claymount S4-Type
Расстояние «фокус - фланец коллиматора»	76 мм
Собственная фильтрация	0,5 мм Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	1,5 мм Al
Общая фильтрация:	2,0 мм Al
Коэффициент радиационной утечки	43 мА, 140 кВ
Сопротивление статора вращающегося анода	8,3/8,3 Ом
Время ускорения анода	0-6300 об/мин при 20 с
Вес	99 кг
Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	30 °C ~ 70 °C

Температурный диапазон для транспортировки и хранения:	10 ~ 90% относительной влажности без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении:	238 ~ 1010 гПа

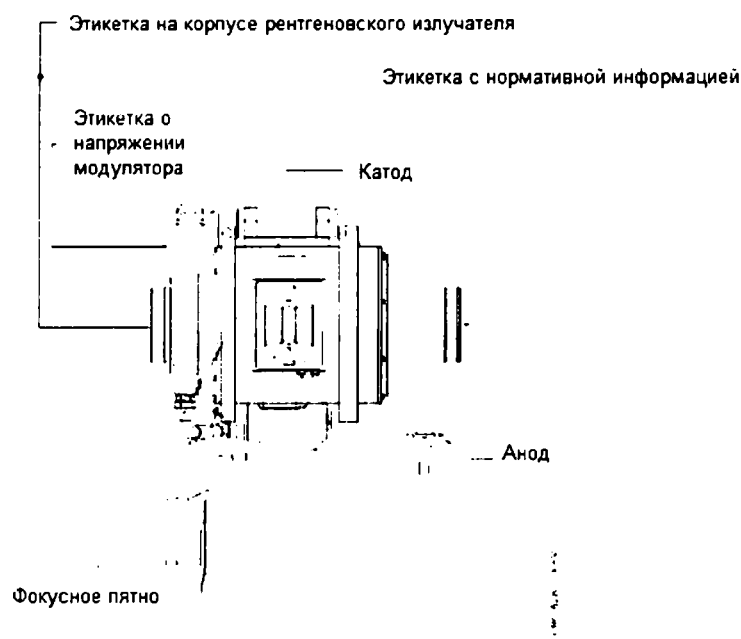


Рис.10. Рентгеновский излучатель

Таблица 7. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Рентгеновский излучатель	0,5 мм Al
Дополнительная фильтрация	3,5 мм Al

Таблица 8. Источник питания рентгеновского излучения

Параметр	Значение
Сетевое напряжение и сетевое регулирование	
Входное напряжение источника питания	3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$,
Номинальное линейное напряжение	Треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц/60 ± 1 Гц
Линейный ток	Когда входное напряжение составляет 380 В, достигается максимальный линейный ток.
50 кВт	100 А/фаза (140 кВт/360 мА)
80 кВт:	121 А/фаза (140 кВт/570 мА)

Стандарт технического фактора:	Измеряется при 80% пикового напряжения
--------------------------------	--

Генератор высокого напряжения

Таблица 9. Технические характеристики генератора высокого напряжения

Параметр	Значение
Генератор высокого напряжения:	Генератор типа СТ70PN80 X4546
Рабочий цикл:	Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой. максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
Входное напряжение питания	Основное 3-фазное, 400 В переменного тока + 10%/- 20%, 50 - 60 Гц. Вспом. однофазное, 230 В переменного тока + 11%/- 20%, 50-60 Гц
Максимальное выходное напряжение	140 кВ
Максимальный выходной ток	570 мА
Максимальная выходная мощность	80 кВт

Производительность системы

Таблица 10. Производительность системы

Параметр	Значение
Шум изображения	
Голова:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Тело:	Не более 0,35% при 26 мГр центральной дозы
Однородность числа КТ - единиц	
Голова:	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда:
Тело	Однородность числа КТ воды составляет ± 4 ед. Хаунсфилда.
Точность числа КТ - единиц	
Голова:	Воздух: -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда;
Тело:	Воздух: 1000 ± 10 ед. Хаунсфилда; Вода: 0 ± 4 ед. Хаунсфилда
Пространственное разрешение	
Режим высокого разрешения	

50% модуляционно-передаточной функции:	≥ 10 лп/см:
10% модуляционно-передаточной функции:	≥ 17 лп/см:
0% модуляционно-передаточной функции:	≥ 21 лп/см:
Разрешение по оси Z	
0% модуляционно-передаточной функции:	≥ 15 лп/см:
10% модуляционно-передаточной функции:	≥ 11 лп/см:
Изображение фантома CATPHAN должно просматриваться на мониторе с разрешением 16 лп/см.	
Низкоконтрастное обнаружение	Наблюдая изображение фантома CATPHAN на мониторе при условии не более 31 мЛр от центральной дозы, следует различать круговую апертуру не менее 3,0 мм при контрастности 0,3%.
Толщина срезов	
а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования)	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 3,75 мм, 5,00 мм, 7,5 мм и 10,0 мм
б) Параметры толщины срезов (режимы аксиального сканирования):	0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 5,00 мм и 10,0 мм;
Ошибка не превышает следующие требования	Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм
	Для номинальной толщины среза, большей или равной 1 мм и меньшей или равной 2 мм: $\pm 50\%$
	Для номинальной толщины среза менее 1 мм: $\pm 0,5$ мм

Таблица 11. Функциональные характеристики Гентри

Параметр	Значение
Диапазон угла наклона Гентри	$+30^{\circ} \sim -30^{\circ}$
Интервал регулировки составляет	$0,5^{\circ}$
Погрешность угла наклона	$\pm 0,5^{\circ}$
Погрешность индикатора позиционирования в томографической плоскости составляет	± 1 мм

Погрешность индикатора позиционирования для сагиттальной и корональной плоскостей.	$\pm 2 \text{ мм}$
Боковое позиционирование изображений (позиционирование плоскости изображения)	90°
Режим фронтального позиционирования изображений (позиционирование плоскости изображения)	0°
Превышение значения наклона Гентри в аномальных условиях	
Аварийная остановка	$\leq 0.5^\circ$
Непреднамеренное прерывание питающей сети или источника питания	≤ 0.5

Таблица 12. Показатели стола пациента

Параметр	Значение
Максимальная грузоподъемность	250 кг
Диапазон горизонтального перемещения	не менее 1950 мм:
Погрешность шага позиционирования сканирования	$\pm 0.25 \text{ мм}$:
Люфт стелла пациентов	C _{for} и C _{back} - $\pm 1 \text{ мм}$:
Продольное позиционирование стелла пациента	Отклонение L _{for} и L _{back} до указанного расстояния - $\pm 1 \text{ мм}$.
Превышение значения движения стола в аномальных условиях	
<u>Аварийная остановка:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
<u>Непреднамеренное отклонение питающей сети или источника питания:</u>	
Горизонтальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$
Вертикальное перемещение	$\leq 10 \text{ мм}$

Таблица 13. Производительность стробирования ЭКГ

Параметр	Значение
Задержка стробирования R-волны:	$< 10 \text{ мс}$
Диапазон обнаружения сердечного ритма:	30 ~ 200 ударов в минуту

Таблица 14. Электрические характеристики

Тип питания	380 В переменного тока. трехфазная четырёхпроводная система
Питание	100 кВА
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное напряжение	380 В переменного тока
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное искажение гармонического тока	<= 5%

Система КТ Dominus 128 имеет Программное обеспечение

Наименование: OPUS VIEW

Версия ПО: 1.0.XXXX.

Дата обновления: 16 ноября 2018 год.

Для установки ПО Система КТ Dominus 128 должна иметь следующие технические характеристики:

CPU: 4 ядра, 3,5 Гц

Память: 32 ГБ

Жесткий диск: 5Т

Тип сети: локальная сеть

Электрическая схема

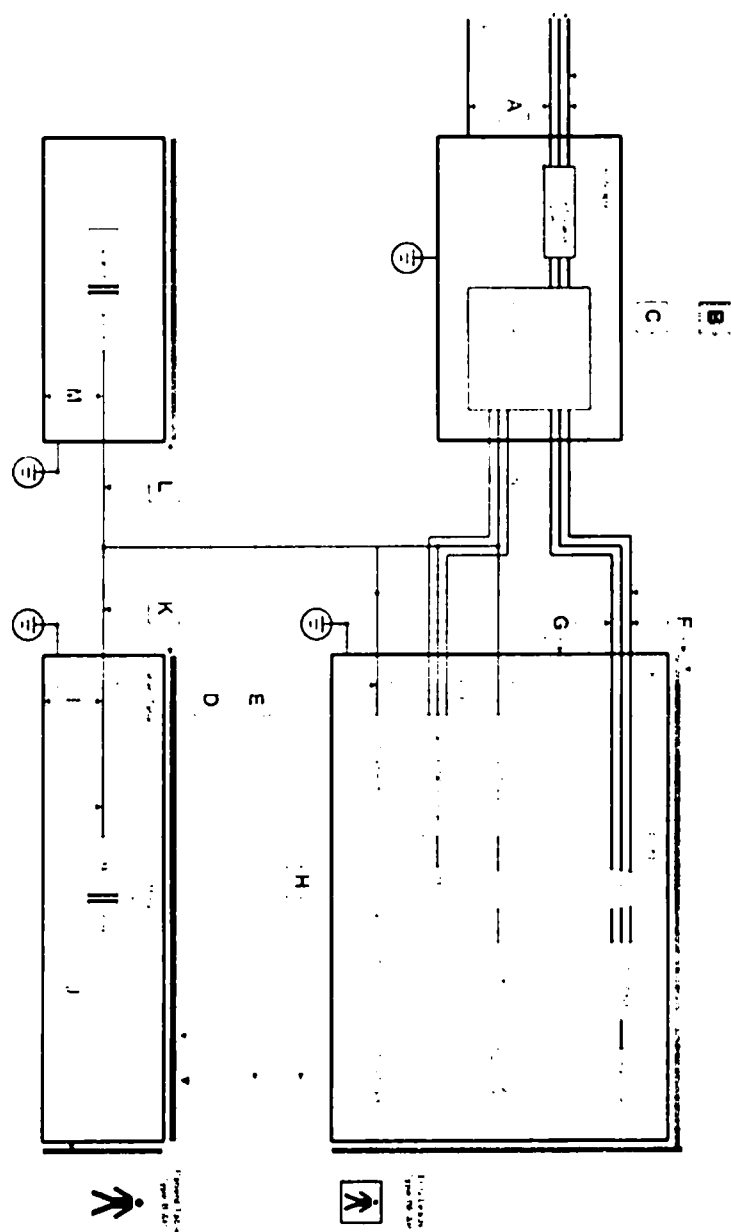


Рис.11. Электрическая схема

12. Управление Гентри

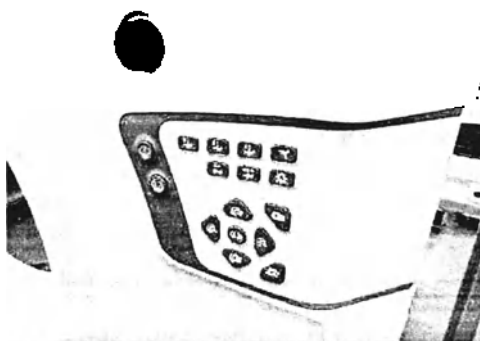
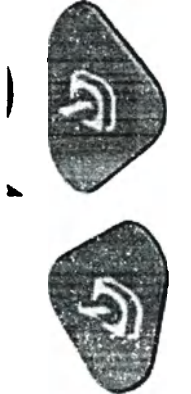
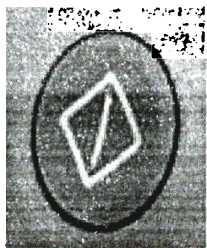


Рис.12. Кнопки управления Гентри

Таблица 15. Обозначение кнопок

№	Идентификация	Название	Описание
1		Аварийная остановка	Данная клавиша используется для остановки наклона Гентри, перемещения стола и экспонирования рентгеновских лучей.
2		Наклон вперед	При нажатии и удерживании данной клавиши Гентри наклоняется вперед; а после ее высвобождения наклон Гентри прекращается; при нажатии и удерживании клавиши во время сканирования Гентри наклоняется в заданное положение, если заданный угол наклона установлен с помощью программирования шланга.
3		Наклон назад	При нажатии и удерживании клавиши Гентри наклоняется назад; при ее высвобождении, наклон Гентри прекращается; во время сканирования программное обеспечение шланга задает угол наклона в соответствии с протоколом сканирования, и в результате, при нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри наклоняется в заданное положение.

4		Поднятие/опускание стола	Данная клавиша используется для управления подъемом стола.
5		Вход/выход стола	Данная клавиша используется для управления входом/выходом стола; при нажатии клавиши дека медленно перемещается; при одновременном нажатии клавиши ускорения, дека перемещается быстрее.
6		Ускорение	При одновременном использовании с клавишей входа/выхода стола, данная клавиша ускоряет вход/выход деки.
7		Включение/выключе ние световой индикации позиционирования	Данная клавиша используется для включения / выключения световой индикации позиционирования лазера.
8		Нулевой уровень стола	Данная клавиша используется для сброса текущего горизонтального положения стола на 0. После нажатия данной клавиши горизонтальное положение стола будет отображаться как 0.
9		Смещение стола	Данная клавиша используется для перемещения стола из положения линии внешнего позиционирования в положение линии внутреннего позиционирования

			посредством нажатия данной клавиши, т. е. однократное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола внутрь на 248 мм; двойное нажатие данной клавиши приведет к смещению стола наружу на 248 мм.
10		Возвращение в нулевое положение	При нажатии и удерживании данной клавиши, Гентри возвращается к 0 градусу (если угол наклона Гентри не равен 0), и стол выходит на внешнюю сторону, а затем вниз в самое низкое положение.
11		Заданное положение Клавиша быстрого доступа	В системе имеются клавиши быстрого доступа к столу в трех разных местоположениях: при нажатии соответствующей клавиши, стол сразу перемещается в заданное положение.
12		Клавиша запуска сканирования	Данная клавиша используется для запуска сканирования.
13		Клавиша прерывания сканирования	Данная клавиша используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия клавиши текущее сканирование будет прервано. В таком случае, при необходимости проведения повторного сканирования, необходимо перезагрузить или скопировать протокол сканирования и выполнить правильную настройку параметров сканирования.

13. Функции программного обеспечения

13.1. Сканирование пациента

На рисунке 13 изображено главное меню задач сканирования пациента, в которое система входит автоматически после загрузки или которое откроется после нажатия значка задач сканирования пациента.

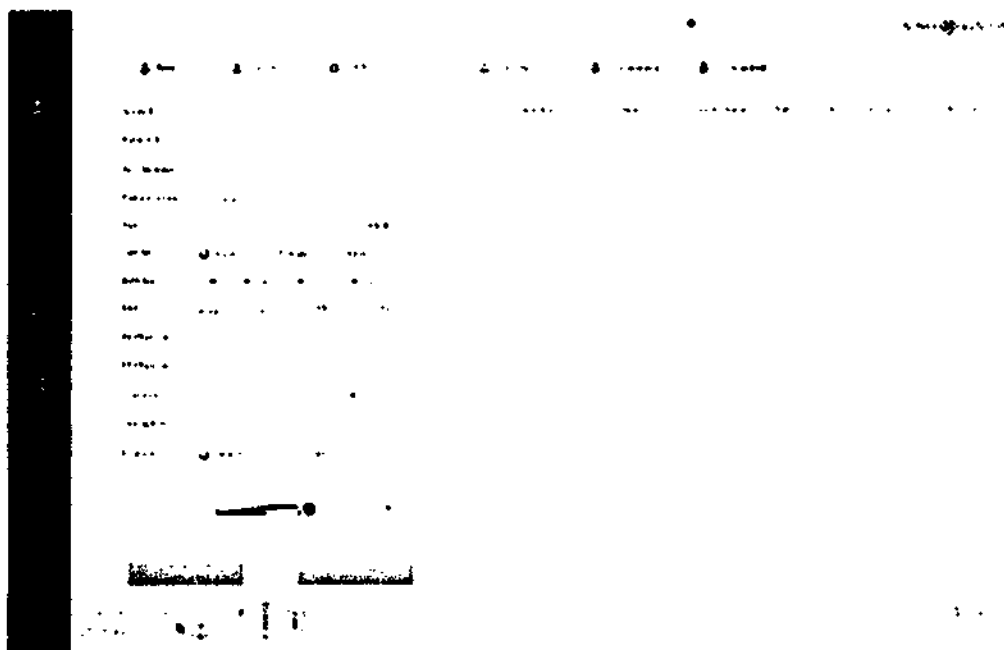


Рис.13. Главное меню задач сканирования пациента

Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- 1 Вертикальная панель слева является основной панелью выбора задач;
- 2 Область горизонтальной панели внизу - это строка состояния системы;
- 3 Промежуточная область - это основной интерфейс текущей задачи.

Главная панель выбора задач

Главная панель выбора задач, как показано на рисунке ниже, включает в себя следующие основные функциональные кнопки

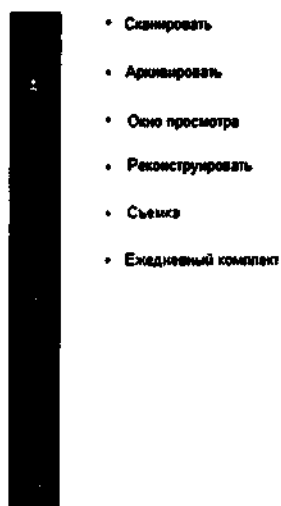


Рис.14. Главная панель выбора задач

В этой области выделенный значок означает текущий интерфейс задачи, а для перехода к другим интерфейсам задач необходимо нажать соответствующую кнопку значка, после чего будет выполнен переход в основной интерфейс требуемой задачи.

Кнопка выключения системы находится внизу главной панели задач.

Строка состояния системы



Рис.15. Строка состояния системы

Как показано на рисунке 15, строка состояния системы отображает время системы, рабочее состояние системы (передача изображения, место для хранения изображения и т. д.), восстановление изображения, состояние теплоемкости рентгеновской трубки; и индикацию рентгеновской экспозиции.

Главное меню текущей задачи

Главный интерфейс текущей задачи также показывает панель рабочего процесса текущей задачи сверху, которая помогает интуитивному и комфортному выполнению рабочего процесса по текущей задаче.

Меню сканирования пациента включает в себя следующие подменю:

- 1) Окно регистрации пациента



Рис.16. Окно регистрации пациента

Сканирование пациента должно начинаться с регистрации пациента.



Рис.17. Регистрация пациента

Панель рабочего процесса «Регистрация» состоит из следующих кнопок:

Новые пациенты - используются для начала нового исследования. После входа в систему эта процедура запускается автоматически. Эта кнопка активна постоянно, кроме случаев получения изображения и временной разверстки. При нажатии «Завершить исследование» эта кнопка также включается автоматически.

Текущие пациенты - будут принимать информацию о пациенте из предыдущего исследования в качестве вводной информации о новом пациенте. Данная функция может улучшить производительность при определенных обстоятельствах.

Экстренные пациенты - это метод ввода информации о пациенте, который специально определен для экстренного режима, при нажатии которого система генерирует информацию о пациенте без дополнительного ввода вручную, тем самым сокращая время диагностики для экстренного пациента и реальную информацию о пациенте может быть отредактирована, и изменена после завершения сканирования.

HIS/RIS - информация о текущем пациенте будет загружена из одной из записей о пациенте в списке пациентов HIS/RIS, если он существует.

Предварительно зарегистрированные пациенты - откройте местный каталог предварительно зарегистрированных пациентов. Вы можете загрузить данные пациента из этого списка запланированных пациентов.

Завершенные пациенты - используется для доступа к каталогу завершенных пациентов. Это окно содержит параметры пациентов, которые были удалены из каталога, и полный список всех пациентов, которые прошли томографическое обследование ранее.

Примечание: Информация о пациенте невозможно изменить до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. После завершения сканирования, Вы можете использовать утилиты для исправления информации о пациенте в каталоге пациентов и в файле.

После ввода необходимой информации о пациенте (в полях, отмеченных *), нажмите кнопку , чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

2) Окно выбора протокола сканирования.

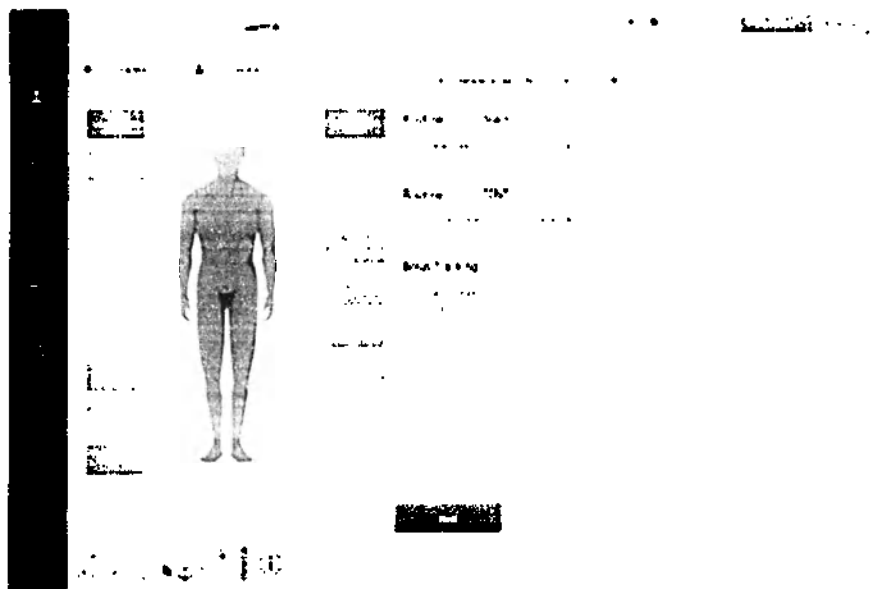
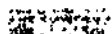


Рис.18. Окно выбора протокола сканирования

Выберите необходимую часть для сканирования, нажав соответствующую кнопку, например, голова , после чего справа на экране будут перечислены все протоколы сканирования, предварительно установленные для этой части тела;

Выберите соответствующий протокол сканирования.

При выборе протокола сканирования, щелкните кнопку  для перехода в интерфейс сканирования пациента

3) Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

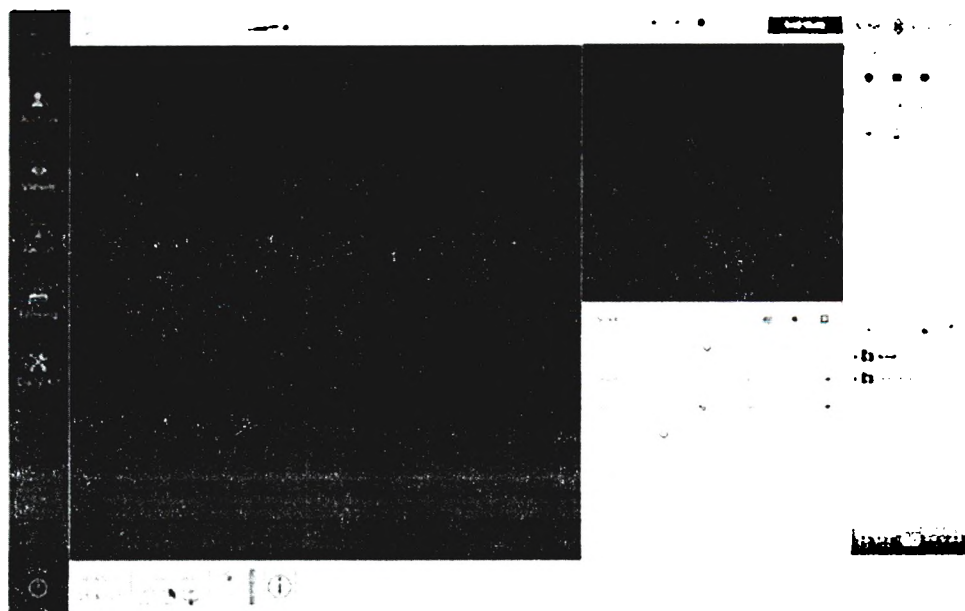


Рис.19. Окно редактирования параметров сканирования и реконструкции изображения

Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтверждаются как верные, нажмите кнопку **Go**, чтобы начать сканирование.

Примечание. В любом случае только один рабочий процесс может находиться в состоянии «выбранный».

Более темная кнопка активна. Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса

13.2. Архивировать

На главной панели выбора задач щелкните значок «Задача архивирования», чтобы перейти в интерфейс архива, как показано ниже:

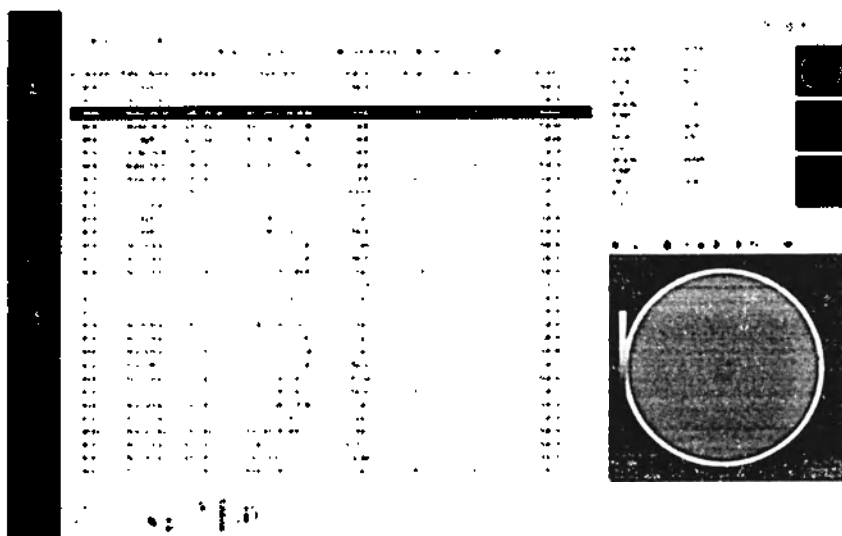


Рис.20. Интерфейс архива

В интерфейсе архива оператор может выполнять операции импорта, экспорта и удаления записей пациента.

Импорт - используется для импорта данных снимков пациентов с внешнего носителя (CD/DVD, USB-диск и т. Д.) на локальный.

Экспорт - используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка «Управление пациентами», на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т. Д.).

Кроме того, такие функции, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, удаление и пост - реконструкция, также могут быть доступны из контекстного меню.

Редактировать - используется для редактирования подробной информации о пациенте, которая была введена ранее.

Отправить - используется для отправки элементов, выбранных на данный момент, на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировать - используется для блокировки элементов, выбранных на данный момент. Заблокированные записи данных пациента невозможно удалить из системы.

Разблокировать - используется для разблокировки элементов, которые были заблокированы.

Удалить - используется для удаления выбранных элементов и соответствующих данных снимков и необработанных данных.

Пост - реконструкция - используется для загрузки необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в пост реконструкционный модуль (при наличии необработанных данных).

13.3. Устройство просмотра изображений

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Окно просмотра», чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:

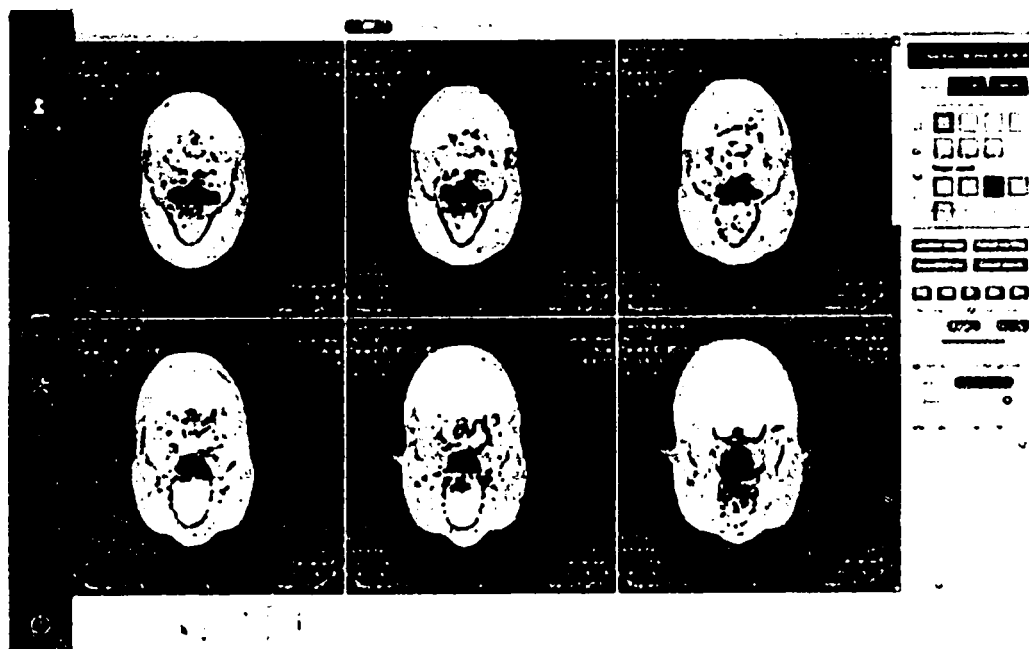


Рис.21. Окно просмотра

В дополнение к вышеупомянутому способу Вы можете выбрать нужные элементы пациента из интерфейса управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню для доступа к интерфейсу просмотра изображений.

13.4. Пост реконструкция

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Реконструкция изображения», чтобы перейти в интерфейс управления восстановлением изображения, как показано ниже:

13.5. Съемка

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи «Управление печатью», чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:

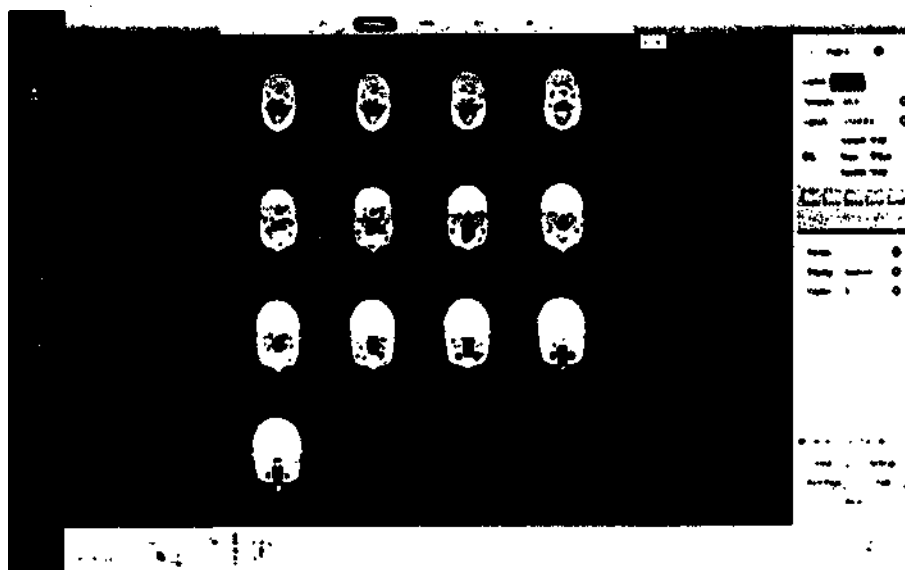


Рис.24. Интерфейс управления печатью

На экране будут отображаться изображения, загруженные из браузера изображений после входа в интерфейс управления печатью, когда пользователь может редактировать связанные параметры, такие как формат печати пленки, и печать начнется вскоре после подтверждения этих параметров.

13.6. Ежедневный комплект

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи ежедневного набора, чтобы перейти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано ниже:

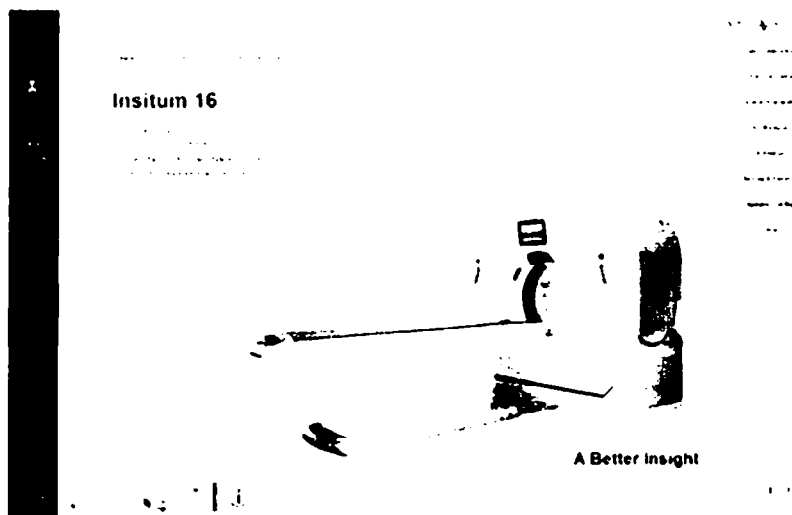


Рис.25. Интерфейс ежедневного обслуживания

14. Инструкция по работе с компьютерным томографом

14.1. Запуск

Проверьте следующие пункты перед запуском системы:

Условия в кабинете для томографического обследования: 20 ~ 26 ° С, 30% ~ 70%, без конденсации

Горение индикатора на адаптере питания.

После подтверждения вышеуказанных пунктов, загрузите систему, используя одну кнопку, как описано ниже:

Найдите системную кнопку «Вкл/Выкл» на консоли оператора.

Нажмите кнопку, чтобы включить систему, и программное обеспечение начнет процесс инициализации операционной системы, который занимает около 3 минут.

После появления на экране интерфейса входа в систему, введите установленный Вами пароль.

Нажмите кнопку «Подтвердить» в интерфейсе для начала загрузки прикладного программного обеспечения.

После завершения запуска, система перейдет в основной интерфейс сканирования пациента.

14.2. Разогрев рентгеновской трубки.

Разогрев рентгеновской трубки позволяет рентгеновской трубке восстановить нормальную рабочую температуру после простоя системы в течение более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру прямо перед сканированием пациента каждый день. Если тепловая емкость рентгеновской трубки меньше 10%, Вы должны прогреть трубку для получения нормального качества изображения и гарантии нормального срока службы трубки.

Проверьте кабинет для сканирования, чтобы убедиться в отсутствии кого-либо в кабинете.

Убедитесь, что стол выведен из области эффективного сканирования.

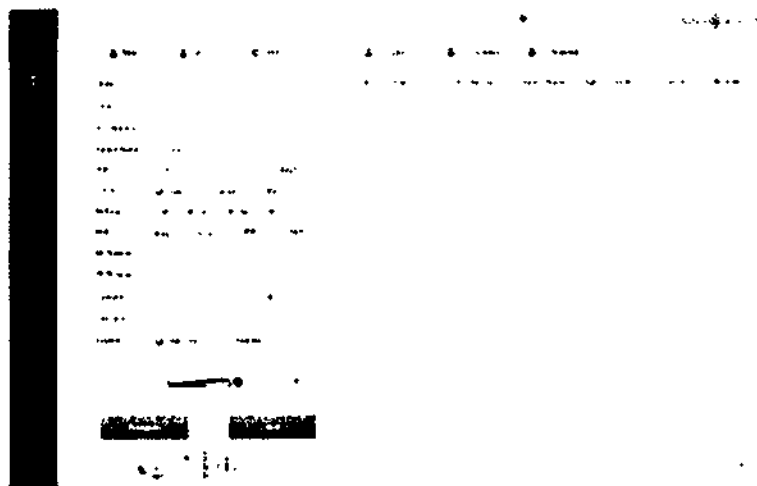


Рис.26. Разогрев рентгеновской трубки

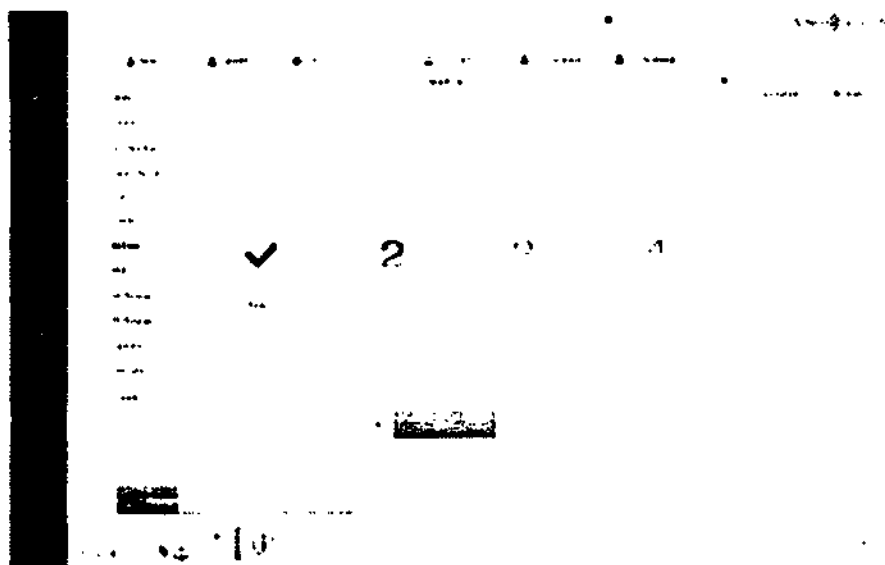


Рис.27.

Нажмите на  - система подготовится к запуску сканирования с прогревом.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она начнет мигать, чтобы начать разогрев. Система отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.

Предупреждение:

Не проводите сканирование с прогревом трубки при нахождении кого-либо в кабинете для сканирования.

Во время прогрева трубки обратите внимание на наличие ошибок в окне сообщений. В случае аварийной ситуации, немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».

После завершения разогрева, нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». На этом этапе система готова к сканированию.

Примечание: если теплоемкость превышает 20%, система автоматически остановит разогрев трубки

14.3. Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью нормального технического обслуживания системы. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную работу системы и качество изображения. Выполняйте эту процедуру в полдень, когда уже несколько пациентов прошли обследования, так как эта процедура должна быть выполнена при стабильной рабочей температуре. Функция обычной калибровки находится в интерфейсе «Техническое

обслуживание системы», можно перейти к процессу обычной калибровки, нажав кнопку обычной калибровки справа.

Убедитесь, что стол пациента не находится в отверстии Генри.

Нажмите кнопку ежедневного комплекта

Выберите быструю калибровку. Появится следующий интерфейс:

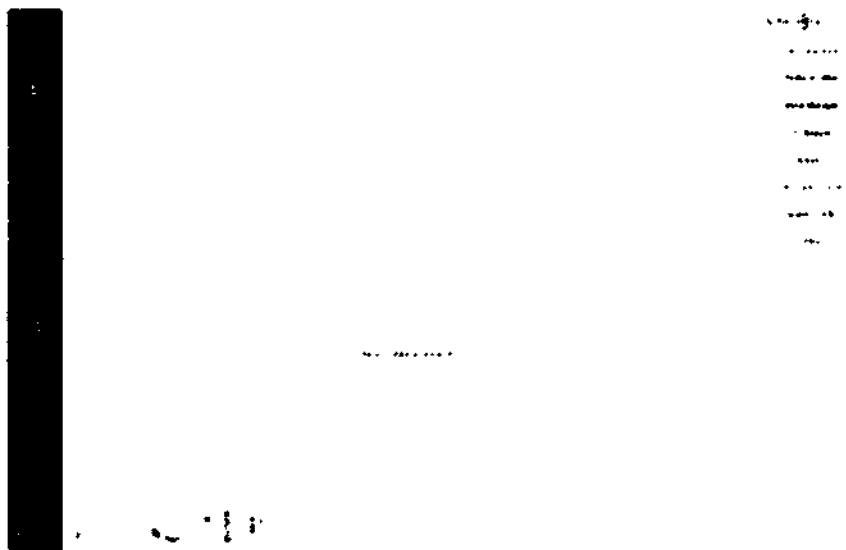


Рис.28. Интерфейс быстрой калибровки

Нажмите кнопку «Начать калибровку», чтобы начать процесс быстрой калибровки.

Нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления КТ, когда она мигнет для запуска сканирования с быстрой калибровкой, когда сканирование будет выполнено, система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь, что в процессах сканирования и вычислений отсутствуют аномальные ошибки.

Примечание: если теплоемкость трубки составляет менее 30%, система выполнит разогрев рентгеновской трубки перед выполнением быстрой калибровки.

Предупреждение:

Не выполняйте быструю калибровку, если в кабинете для томографического обследования присутствует кто-либо

14.4. Отключение

Выполните следующую процедуру, прежде чем выключить систему:

Нажмите кнопку «Завершить исследование» **End Study**, чтобы убедиться в отсутствии текущего исследования.

Убедитесь, что все задачи по «реконструкции» выполнены.

Процедура выключения может быть выполнена, после проверки всех вышеуказанных пунктов:

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса, и появится следующее диалоговое окно.



Рис.29. Диалоговое окно

Нажмите «Завершение работы». Система автоматически запустит программу выключения для завершения соответствующего процесса обработки, после чего система автоматически выключится.

Примечание. В тех случаях, когда рентгеновская трубка полностью не охлаждается, вентилятор на Гентри будет работать, даже если система выключена, до тех пор, пока трубка не охладится до нормальной температуры, после чего вентилятор отключится сам.

14.5. Управление наклоном и функционирование стола

Соответствующие кнопки на панели управления Гентри позволяют оператору выполнять горизонтальное и вертикальное перемещение стола, включение/выключение света позиционирования лазера, а также операцию наклона Гентри.

Стол способен выдержать вес пациента не более 250 кг для целей сканирования:

Соблюдайте меры предосторожности при размещении тяжеловесных пациентов на столе.

Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергнется опасности, связанной с движением стола или наклоном Гентри.

В случае, если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не нарушится, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) ставится под угрозу.

Применяйте осевой держатель головы для проведения сканирования головы.

Внимание

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.

Поверхность системы, включая стол, держатель головы и принадлежности, должны быть очищена стерилизующим средством, одобренным соответствующими органами.

Позиционирование пациента в Гентри

Вертикальное перемещение стола

Для вертикального размещения части для сканирования, когда стол находится в нижнем положении, используйте кнопку «Вверх» на панели управления Гентри. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настроить стол в нужное положение.

Горизонтальное перемещение стола

Переместите сканирующую область пациента к входу в Гентри с помощью режима «Быстрое перемещение внутрь Гентри» (т.е. нажмите и удерживайте одновременно кнопки «In» и «Fast»), а затем выполните точное позиционирование, нажимая только одну кнопку «Наружу» или «Внутрь».

Стол будет перемещаться на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Внутрь» или «Наружу».

Предупреждение:

В случае, если во вход в Гентри перемещается незакрепленный ребенок, следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки наружу, чтобы схватить панель Гентри (особенно кнопки на панели управления Гентри).

Примечание:

Стол нельзя будет перемещать, если он находится ниже определенной высоты. В этом случае, поднимите стол, затем перемещайте его внутрь.

Стол останавливается в пределах 10 мм после нажатия кнопки аварийного останова.

Убедитесь, что стол находится достаточно высоко, чтобы избежать столкновения с Гентри, когда стол будет перемещаться вовнутрь вручную.

Позиционирование пациента

Система имеет режимы внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия лазерного позиционирования используется для позиционирования сканируемого участка пациента после включения лазерного излучения; для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, при котором оператор может использовать внешнюю линию лазерного позиционирования для позиционирования сканируемой области пациента. В режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено,

текущая позиция стола является начальной точкой сканирования; во внешнем режиме позиционирования, после завершения позиционирования текущая позиция стола находится на расстоянии 248 мм от фактической начальной позиции сканирования, и в этом случае оператору необходимо нажать кнопку «Смещение стола», и стол сместится на 248 мм. внутрь автоматически в место, где находится фактическая позиция начала сканирования.

Дважды нажмите кнопку «Смещение стола», стол сместится на 248 мм наружу автоматически.

Внимание:

Неправильное использование функции «Внутреннее позиционирование» или «Внешнее позиционирование» приведет к неправильному позиционированию пациента, что, в свою очередь, приведет к ненужной радиационной опасности для пациента.

В случае, когда лазерное позиционирующее освещение используется непосредственно для осевого сканирования, соотношение между местоположением каждого томографического снимка и центральным положением линии позиционирования представляется следующим образом:

Расположение изображения = положение стола $\pm k$ (коллимация/2n)

где n - общее количество изображений одного сканирования; k - все натуральные числа, которые меньше n/2 ($k = 1, 2, \dots, n/2$).

Перемещение стола и Гентри

Для перемещения стола и наклона Гентри могут использоваться следующие два средства:

Панели на каждой стороне передней крышки Гентри или панели (опция) на каждой стороне задней крышки Гентри

Пульт управления сканированием рядом с консолью оператора.

Примечание. Стол может двигаться на двух скоростях при работе с панелью Гентри. Стол будет двигаться медленно, когда нажата только кнопка «Внутрь» или «Наружу»; стол будет двигаться быстро при одновременном нажатии кнопки «Быстро».

Чтобы остановить движение, отпустите эти кнопки.

Кроме того, возможно вручную перемещать стол путем нажатия любой из кнопок разблокировки с обеих сторон задней части стола для разблокировки деки. Подробнее описано далее:

- Нажмите кнопку разблокировки, чтобы разблокировать деку.
- Вручную переместите стол в нужное положение.
- Нажмите кнопку еще раз для ее поднятия с последующей блокировкой стола.

Внимание:

Во время движения стола будьте внимательны, чтобы не ставить ноги между боковой крышкой стола или Гентри и столом.

Будьте осторожны, чтобы не помещать пальцы между удлинителем и настольной подставкой.

Не помещайте никакое вспомогательное устройство (например, кресло-коляску, насос для внутривенного вливания или кровать) под стол. Стол может столкнуться с этими объектами во время движения

14.6. Сканирование пациента

В интерфейсе сканирования пациента выполните процедуру сканирования. Содержимое, отображаемое в окне, зависит от процесса сканирования.

Ввод информации о пациенте

Выбор протокола сканирования

Разведывательное сканирование

Редактировать параметры сканирования, сканировать



Рис.30. Ввод информации о пациенте

На рисунке выше приведен пример таблицы данных о новом пациенте, с помощью которой Вы можете ввести информацию о пациенте для нового исследования. Доступны следующие параметры:

Новые пациенты - используется для создания новой пустой таблицы данных о пациентах.

Текущие пациенты - используется для заполнения полей информации о пациенте подробной информацией о текущем пациенте (т.е. последнем введенном пациенте).

Экстренные пациенты - используются для заполнения обычной информации о пациентах для пациентов с неизвестной идентификацией, таких как экстренные пациенты.

The image shows a screenshot of a patient information form. At the top, there are three tabs: 'New', 'Current', and 'Other'. Below the tabs, there are several input fields with labels: 'Name', 'Account', 'Date', 'Patient Name', 'Age', 'Gender' (with radio buttons for Male, Female, Other), 'Birth Date', 'Birth Place', 'Ref Physician', 'Ref Physician ID', 'Specialization', 'Referring Doctor', and 'Patient ID'. At the bottom, there is a patient icon and a 'Save' button.

Рис.31. Поля ввода информации о пациенте

В этом примере показаны не все поля, но Вы можете настроить это окно с учетом отображения всех нужных полей. Вы должны указать обязательные поля для всех исследований. Доступные варианты:

- Идентификатор пациента (обязательно)
- Учетный номер
- Имя пациента (обязательно)
- Возраст (обязательно)
- Пол (обязательно)
- Год/месяц/день рождения
- Вес пациента

- Рост пациента
- Направляющий врач
- Направляющий врач
- Оператор
- Описание сканирования
- Положение пациента (обязательно)

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие пункты:

• **Возрастная группа** - система будет делить пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенного возраста или даты рождения.

• **«Пол»** - опция «Другое» применяется к пациенту, чей пол анатомически не определяется, или к животному либо объекту, кроме человека.

• Для выполнения процедуры сканирования необходимо заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красным.

• Для ручного ввода записей о пациентах можно настроить систему следующим образом: первое поле, которое необходимо заполнить для начала сканирования, - это «Идентификация пациента» или «Идентификация».

По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку «Следующий шаг» , чтобы перейти к интерфейсу выбора протокола.

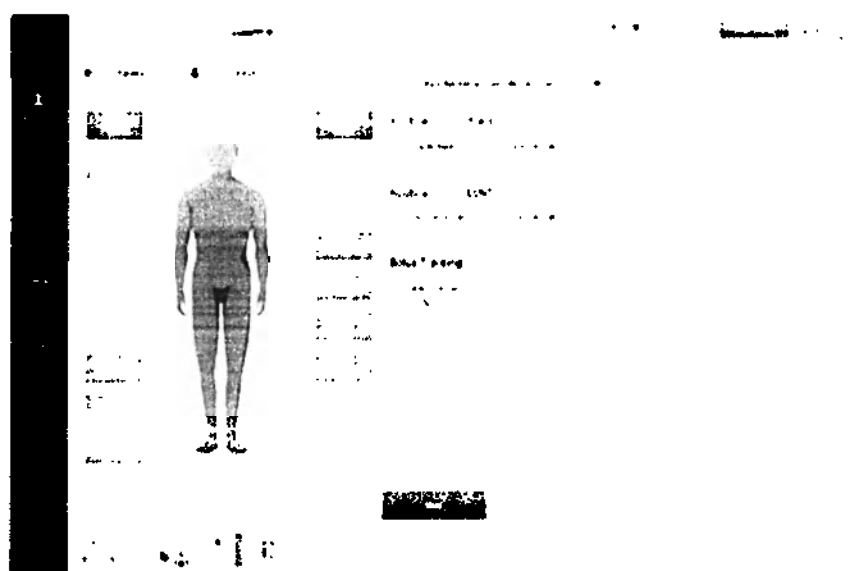


Рис.32. Выбор протокола сканирования

После выбора нужного протокола, нажмите кнопку «Следующий шаг» , чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

Сканирование пациента

Общие протоколы включают в себя как минимум две серии сканирования, одна из которых - серия разведывательного сканирования, а другая серия осевого или спирального сканирования. Серия разведывательного сканирования используется для получения ракурса проекции, то есть разведывательных изображений, которые и чья позиционирующая линия сканирования позволяет оператору настроить такие параметры, как область сканирования, поле обзора (FOV), центр изображения и угол наклона Гентри. На следующем рисунке показан пример интерфейса сканирования пациента.

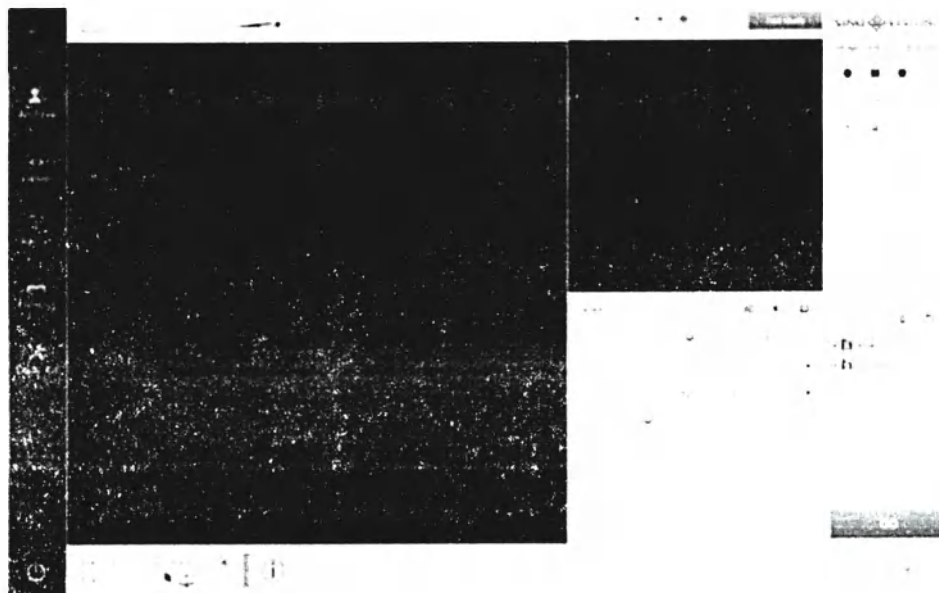


Рис.33. Интерфейс сканирования пациента

Рабочая область «Сканирование пациента» состоит из следующих областей:

- **Панель рабочего процесса** - располагаются кнопки, имеющие отношение к рабочему процессу.
- **Основная область отображения** - отображает опорные изображения и осевые изображения, полученные после завершения сканирования.
- **Область инструментов** - включает графические инструменты, используемые для аннотаций и измерения изображений.
- **Вкладка «Параметры сканирования»** - используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция не могут быть начаты до тех пор, пока параметры в протоколе сканирования не будут подтверждены.

Примечание. Не разрешается использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования до тех пор, пока не будут понятны способ выполнения, физические параметры и их взаимное влияние.

Разведывательное сканирование

Разведывательное сканирование - это не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Эти сканирования могут выполняться либо в направлении AP, либо в боковом направлении.

После завершения сканирования в основной области дисплея будут отображаться разведывательные изображения, а также информация о запланированной зоне покрытия при сканировании

Система автоматически обновит протокол при изменении запланированной зоны покрытия при сканировании.

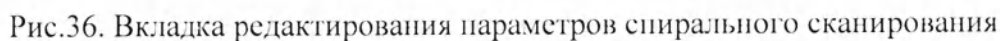
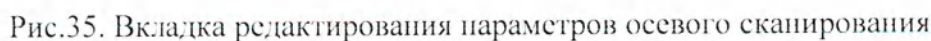
Чтобы повторить «Разведывательное сканирование», щелкните по соответствующей строке разведки в списке последовательностей сканирования, чтобы выбрать ее, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

Редактировать параметры сканирования

Интерфейс редактирования параметров сканирования имеет вкладку «Редактирование параметров сканирования», содержимое которой зависит от типа сканирования, такого как «Разведывательное сканирование», «Аксиальное сканирование» и «Спиральное сканирование» и т.д.



Рис.34. Вкладка редактирования параметров разведывательного сканирования



Как правило, процедура сканирования включает в себя следующие пункты:

- Ввод информации о пациенте
- Выбор положения пациента
- Выбор протокола сканирования
- Выполнение сканирования

Можно добавить следующие элементы во время сканирования:

- Добавить новую серию сканирования
- Добавить мультиреконструкцию

Для того, чтобы начать новое сканирование пациента, выполните следующую процедуру:

Шаг 1: Поскольку в данный момент Вы не в интерфейсе сканирования пациента, нажмите кнопку «Сканирование пациента» на главной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

Когда Вы в интерфейсе сканирования пациента, система перейдет в состояние ввода информации «Новый пациент», если нажмете кнопку «Завершить исследование» независимо от того, на каком Вы этапе.

Шаг 2: Введите информацию о пациенте (обязательные поля помечены знаком *).

Шаг 3: Определите в качестве паттерна тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента с учетом фактической области сканирования.

Каждый паттерн тела имеет четыре положения и ориентации, можно щелкнуть стрелку в правом нижнем углу, чтобы отобразить доступные положения, а на следующем рисунке показаны все 4 положения паттерна «вперед головой»:

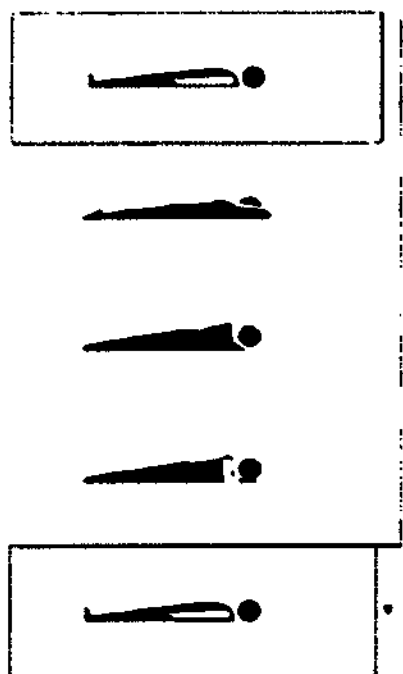


Рис.37. Положение пациента

Шаг 4: Выберите одну позу пациента, щелкнув соответствующее изображение позы.

Шаг 5: Когда все обязательные поля заполнены и подтверждены, нажмите кнопку «Следующий шаг» **Next**, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования для выбора протокола.

Внимание:

Проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) для подтверждения правильности до выбора протокола. В противном случае, сканирование для пациента будет выполнено на основе неверной информации, что, в свою очередь, приводит к необходимости повторного сканирования пациента.

Выбор протокола

Для проведения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуются заводские настройки протоколов сканирования.

1) Щелкните для выбора группы протокола сканирования. Система отобразит все предварительно настроенные протоколы сканирования из этой группы.

Наведите указатель мыши на один из протоколов, чтобы отобразить определенные параметры серии сканирования, содержащиеся в протоколе.

2) Щелкните для выбора нужного протокола, который изменится на выбранный статус.

3) Нажмите кнопку **Next** в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором будут отображаться параметры протокола разведывательного сканирования первой последовательности сканирования.

4) Измените последовательность сканирования в соответствии с Вашими потребностями. Доступны следующие параметры:

- **Добавить сканирование** - используется для возврата в окно «Протокол», где в последовательность могут быть добавлены сканирования.

- **Добавить реконструкцию** - используется для добавления второй реконструкции для данных сканирования.

- **Копировать** - используется для добавления серии сканирования, выбранной в последовательности сканирования.

- **Удалить** - используется для удаления выбранной серии сканирования из последовательности сканирования.

- **Сохранить** - используется для генерации нового протокола из текущих параметров.

Чтобы изменить параметры, введите необходимую информацию или выберите из выпадающего меню.

5) Нажмите кнопку «Подтвердить», и когда система будет готова к сканированию, на экране отобразится сообщение с подсказкой, одновременно будет мигать кнопка «Пуск» на пульте управления КТ.

6) Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. Когда сканирование закончится, система отобразит изображения в окне просмотра.

7) Если протокол включает разведывательное сканирование, может быть запланировано «Разведывательное изображение».

8) Если исследование завершено, может быть отредактировано и начато другое исследование.

- Нажмите «Завершить исследование».

Автоматическое управление экспозицией (Auto mA)

Автоматическое управление экспозицией (Auto mA) - это метод снижения дозы при сканировании пациента. Ток в трубке будет модулироваться в соответствии с затуханием и формой, определенными на основе проекций разведывательного сканирования пациента. Вы можете включить функцию Auto mA во вкладке редактирования параметров сканирования, как показано ниже:

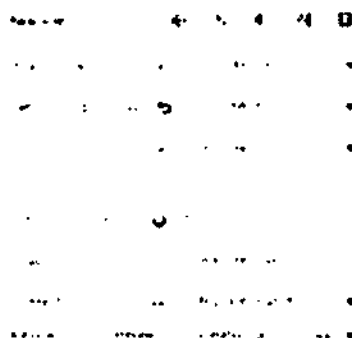


Рис.38. Редактирование параметров сканирования

Окно выбора «Auto mA» находится в левой нижней части вкладки, щелкните поле выбора, появится знак V в поле выбора, что означает выбор режима «Auto mA». После разведывательного сканирования, система автоматического контроля экспозиции отрегулирует ток в трубке на основе таблицы значений mA, сгенерированной с учетом проекций разведывательного сканирования, ток трубки будет модулирован под углом в плоскости XY и оси Z. Значение mA в этой вкладке будет установлено как максимальное ограничение для таблицы Auto mA.

Снова нажмите знак V в поле выбора, знак V исчезнет, это означает, что режим Auto mA выключен, ток экспозиции будет зафиксирован как значение в поле выбора значения mA.

14.8. Отложенное сканирование

«Отложенное сканирование» позволяет использовать контрастный агент при выполнении обычного сканирования. Чтобы создать «отложенное сканирование», можно выполнить следующую процедуру:

1) На вкладке редактирования параметров сканирования компьютерной томографии нажмите кнопку «Инжектор» сверху, чтобы перейти на вкладку настройки параметров отложенного сканирования.

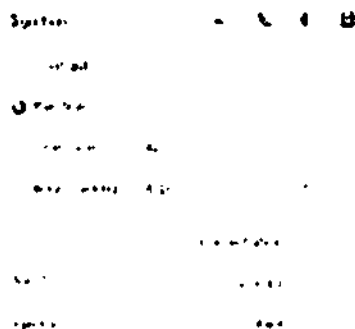


Рис.39.

- 2) Нажмите «Отложенное сканирование», чтобы перейти в режим отложенного сканирования.
- 3) Выберите время задержки после инъекции в зависимости от потребностей.
- 4) Минимальное настраиваемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
- 5) Соответствующее сканирование готово к запуску вскоре после завершения настройки.

14.9. Съемка

Значок печати находится в области общих инструментов. Значок позволяет оператору отправлять выбранные изображения, окна или последовательность в приложение «Печать». Изображения, которые будут напечатаны приложением «Печать», будут добавлены в существующие изображения приложения.

Выполните следующую процедуру для печати изображений в приложении «Печать»:

- Нажмите соответствующий режим выбора. Для определенных приложений могут быть напечатаны только отображаемые изображения.
- Нажмите значок печати на панели инструментов, чтобы начать печать.
- Изменить порядок и настроить изображения.
- Распечатать эти страницы изображений

14.10. Вкладка «Информация о сканировании»

«Вкладка информации о сканировании» содержит информацию об основных параметрах сканирования и информацию о дозировке текущей последовательности сканирования. Информация на этой странице - это параметры, которые Вы установили, и информация о дозировке

прогнозируется исходя из этих условий сканирования, когда сканирование еще не началось; система автоматически заполнит эту страницу данными сканирования, когда сканирование закончится.

Страница информации о сканировании содержит следующую информацию: время сканирования, напряжение, ток, произведение тока на время, толщина среза, коэффициент шага (только для спирального сканирования), количество изображений; информация о дозировке: размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).

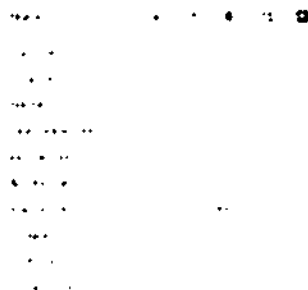


Рис.40. Информация о сканировании

15. Отслеживание болюса

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обеспечивает оптимальный результат для КТ-сканирования с контрастным веществом.

Когда для улучшенного фотопроявления используется контрастное вещество, проявление изменяется со временем, так как со временем концентрация контрастного вещества в крови изменяется. В совершенстве, относительно идеальные изображения можно получить с помощью «клинического сканирования», когда эффект от контрастного вещества находится в состоянии максимального усиления.

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» служит в помощь пользователю с целью точного выбора времени для клинического сканирования. Специфичная техника выполнения заключается в том, чтобы провести «Сканирование в режиме отслеживания» до «Клинического сканирования».

«Сканирование локатора» - это специальное «компьютерное томографическое сканирование», используемое для позиционирования области интереса и установки порога ослабления контраста для этой области интереса. Во время операции «Смарт-отслеживание контрастного вещества», «Сканирование в режиме отслеживания» будет отслеживать концентрации контрастного вещества в выбранной области интереса, а когда изменение концентрации превысит установленный порог, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».

Интеллектуальная функция «Отслеживание болюса» обладает следующими преимуществами:

- Точно контролирует время сканирования на основе концентрации контрастного вещества.
- Способна улучшить дифференциацию между фазами цикла крови (такими как артериальная фаза, воротная и венозная фаза и захват органов).
- Автоматический запуск сканирования с учетом порогового значения.
- Планирование и изменение протокола для базового интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование.
- Пороговое значение для концентрации контрастного вещества может быть определено оператором, в то время как системное значение по умолчанию составляет 150 единиц по шкале Хаунсфилда.

Общие положения

- Между началом инъекции и запуском «Сканирования в режиме отслеживания» предусмотрена пауза, продолжительность которой можно изменить.
- По достижении настраиваемого порогового значения, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».
- Можно вручную пропустить этот процесс, то есть прекратить «Сканирование в режиме отслеживания» и запустить процесс «Клиническое (спиральное) сканирование».
- Между запуском «Сканирования в режиме отслеживания» и запуском «Клинического исследования» предусмотрена настраиваемая по продолжительности пауза.
- Можно запланировать дополнительные «Клинические спиральные сканирования» и автоматически запускать эти сканирования в соответствии с Вашими потребностями.
- Система рассчитывает и отобразит плотность области интереса с учетом интервала времени цикла

Прогресс единиц по шкале Хаунсфилда по данному процессу будет отображаться на той же диаграмме с пороговой интенсивностью.

Требования к аппаратному обеспечению

Минимальное требование к аппаратному обеспечению - это инжектор, которым оператор может управлять вручную.

Автоматическое отслеживание

Функция автоматического отслеживания позволяет оператору использовать одну исходную точку для определения всей области интереса. Эта функция компенсирует движения пациента,

артефакты и определенные стенозированные сегменты и еще лучше рассчитывает значения для сосудов/органов с контрастным веществом для более точного запуска «Клинического сканирования».

С новой функцией автоматического отслеживания, область интереса можно определить, щелкнув исходную точку в сосудах/органах. Система запустит автоматическое отслеживание сосудов/органов с начальной точкой.

Автоматическая область интереса компенсирует движения пациента, артефакты и определенные стенозированные сегменты (в определенной степени). Эта функция позволяет оператору более точно запускать сканирование клинической ангиографии.

Начальные сегменты сосудов/органов используются для поиска сосудов без контрастирования. Конечная область интереса обследования немного сократится во избежание проблем с границами. Отредактированная область интереса может быть скорректирована соответствующим образом.

- Компенсация движения - использует непрерывное сканирование для регистрации. Компенсация снижается, поскольку сильное движение может привести к появлению артефактов движения, а полученные изображения не пригодны для отслеживания.

- Сегмент сосуда - метод пропорционального уменьшения размеров применяется на каждом этапе определения сосудов/органов, чтобы избежать воздействия стенок кровеносных сосудов. Это способствует уменьшению генерации едва уловимых движений и гелоза.

- Улучшенный расчет - убирает небольшие полосы, шум и артефакты.

- Обнаружение дефектов - выявление дефектов, генерируемых в результате следующих несоответствий:

- Результаты сегмента имеют значительное увеличение или уменьшение площади.

- Если при регистрации не обнаружено существенного движения, центральная позиция области интереса будет двигаться в достаточной степени

15.1. Серия интеллектуального сканирования в режиме отслеживания болюса

Основная «смарт» - операция отслеживания болюса включает три сканирования: сканирование локатора, сканирование в режиме отслеживания и клиническое сканирование. Эти сканирования всегда проводятся после стандартного разведывательного сканирования, после чего может быть проведено дополнительное «клиническое сканирование».

Примечание. «Сканирование локатора» и «Сканирование в режиме отслеживания» выполняются в одной и той же позиции, поэтому на разведывательных снимках они отображаются в одну строку.

«Сканирование по локатору» представляет собой одну последовательность осевого сканирования, и ее можно перенести по сроку для улучшения позы пациента. «Сканирование локатора» проводится до управления контрастом. Это позволяет оператору корректировать положение пациента, положение области интереса и пороговое значение для обследования с контрастированием, используемое в «Сканировании в режиме отслеживания».

«Сканирование в режиме отслеживания» - это специальная осевая последовательность сканирования без перемещения стола, и между сканированиями установлены фиксированные временные интервалы, определяемые как «Время цикла».

«Отслеживание в режиме сканирования» и «Клиническое сканирование» проводятся после управления контрастным веществом. «Сканирование с отслеживанием» отслеживает и сравнивает концентрацию контрастного вещества в обозначенной области интереса с установленным порогом. Сразу после превышения порогового значения, «Сканирование в режиме отслеживания» будет немедленно прекращено, и стол переместится в исходное положение «Клинического сканирования», и система автоматически выполнит «Клиническое сканирование».

Примечание. До момента достижения порогового значения можно вручную прекратить «Сканирование в режиме отслеживания», нажав диалоговое окно «Начать клиническое сканирование». Ручное завершение «Сканирования в режиме отслеживания» вызовет серию событий (перемещение стола и «Клиническое сканирование», которые расположены в том же порядке, что и те, которые происходят, когда пороговое значение отменяется автоматически).

Как правило, клиническое сканирование будет выполняться только тогда, когда эффекты от контрастного вещества находятся на пиковом уровне усиления.

Первое «Клиническое сканирование» может быть продлено путем добавления непрерывного «Клинического сканирования». Дополнительное «Клиническое сканирование» планируется заранее вместе с первым «Клиническим сканированием».

Для сканирования выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку «Начать рабочий процесс».
2. Введите информацию о пациенте в таблицу данных пациента.
3. Нажмите кнопку «Рабочий процесс выбора протокола».
4. Нажмите на нужную группу протоколов. На экране отобразится определенный список «Протокол сканирования».
5. Выберите нужный протокол. Система отобразит параметры протокола, подходящие для разведывательного сканирования.
6. Параметры протокола можно отредактировать при необходимости.

Планирование сканирования локатора и трекера

Если опция интеллектуального отслеживания контрастного вещества не включена в протокол. Вы должны добавить ее перед выполнением этой процедуры.

- Нажмите кнопку «Инжектор» на вкладке «Параметры сканирования».
- Выберите смарт функцию «Отслеживание болуса».
- Система отобразит «Сканирование локатора» и «Сканирование трекинга» в списке последовательностей и автоматически закроет опцию «Инжектор».

• Выберите параметр «Трассировщик» в списке последовательностей сканирования. Система отобразит линию позиционирования на изображениях

- Переместите линию позицию в желаемое анатомическое положение.

Примечание. Нажмите «Рекомендованное положение позиционирования», чтобы отобразить миниатюры с рекомендациями относительно положения позиционирования.

• Выберите опцию «Трекер» в списке последовательностей сканирования. Система отображает линию трекера в той же позиции, что и линия позиционера (эти две линии взаимосвязаны, и поэтому любая из них будет перемещаться одновременно при перемещении другой линии).

- Убедитесь, что позиция размещения задает желаемую область интереса.

• Выберите опцию «Клиническое сканирование» в списке последовательностей, чтобы отобразить основные параметры сканирования. Внизу экрана находится шкала времени, отображающая продолжительность сканирования и время определения относительно начала инъекции.

- Проверьте все параметры сканирования.
- Нажмите «Продолжить», чтобы запустить «Сканирование локатора».
- Нажмите на изображение, чтобы определить нужную область интереса.
- Можно выполнить коррекцию при необходимости.

Перетащите определенную область интереса на новую позицию.

Нажмите «Перерисовать область интереса», чтобы удалить текущую область интереса и заново начертить область интереса.

Нажмите «Повторное разведывательное сканирование», чтобы повторить его.

Примечание: рядом с каждой областью интереса предусмотрено среднее число КТ. По мере изменения области интереса, число будет корректироваться автоматически.

- При необходимости можно изменить положение порога позиционирования на диаграмме.
- Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может вызвать сообщения об ошибках:

Слишком продолжительный порог пост – задержки

- Область интереса за границей изображения
Выбраны неподходящие параметры сканирования
- Система отображает результирующие изображения.

15.2. Отслеживание болюса

Последовательность выполнения - сканирование трекера и клиническое сканирование

Эти два сканирования следует рассматривать как одну последовательность. Система откроет активное интерфейсное окно перед запуском «сканирования в режиме отслеживания». В левой части интерфейсного окна отображается графическая зависимость «Усиление с контрастированием и время», а в правой части отображаются изображения, на которых выполнено измерение усиления с контрастированием.

В это время может быть частично отредактирован протокол, выполняемый для «Клинического сканирования» после «Сканирования трекера».

Примечание:

Режим «Автозапуск»: при появлении запроса нажмите кнопку «Инжектор». При запуске инъекции система запускает «Сканирование трекера» по истечении времени задержки, определенного в протоколе «Сканирования трекера».

Режим «ручной запуск»: нажмите одновременно кнопку «Вручную» (запуск «Сканирования трекера») и кнопку «Инжектор». Сканирование начнется по истечении времени задержки, которое было определено в протоколе «Сканирование трекера».

Примечание: Кнопки «Вручную» и «Инжектор» должны нажиматься одновременно, поскольку время задержки будет отсчитываться с момента нажатия кнопки «Вручную». Выполнить смарт-отслеживание контрастного вещества.

При запуске «Сканирования трекера», система отображает результаты измерений области интереса, содержащиеся в изображениях, в заданный интервал времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также появится на диаграмме и будет обновляться с той же частотой.

Плотность, измеренная за пределами области интереса, должна достигнуть порогового значения, и вскоре после этого следует запустить «клиническое сканирование».

Примечание. Номера КТ следует регулярно проверять на правильность, что крайне важно для точности диаграммы «Контрастирование и время» и, следовательно, для точного определения начала «Клинического сканирования».

Чтобы запустить «Клиническое сканирование» до достижения порогового значения, нажмите «Начать клиническое сканирование».

Система запустит «Клиническое сканирование» по истечении времени, определенного в протоколе «Сканирование трекера», и стол переместится в предварительно определенное положение.

Шкала времени будет отображать оставшееся время для текущего сканирования и время ожидания следующего «Клинического сканирования» (при наличии).

16. Реконструкция изображения

Функция реконструкции изображений позволяет восстановить необработанные данные сканирования одним из следующих способов:

- Реконструкция в режиме онлайн: автоматическое восстановление изображения для текущих данных после завершения сканирования.
- Пост-реконструкция: для реконструкции отбираются пациенты из каталога, которые прошли томографическое обследование.

Вы можете выбрать автоматическое восстановление в соответствующих интерфейсах.

Реконструкция в режиме онлайн

Синхронизированное восстановление относится к сканированию, синхронизированному с реконструкцией изображения, это означает, что система автоматически восстановит изображения в соответствии с паттерном изображения, определенным в протоколе, когда механизм восстановления получает данные сканирования. В дополнение к текущей реконструкции, в текущее сканирование также может быть добавлена реконструкция.

Дополнительная реконструкция

Можно вставить реконструкцию в текущее исследование. Эта функция позволяет выполнить генерацию в реальном времени.

1. Чтобы вставить реконструкцию в текущие исследования (доступно после разведывательного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с запланированным сканированием или ранее добавленной реконструкцией.

2. Отредактируйте эти параметры, по мере необходимости. Система отобразит добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

Кроме того, можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав «Удалить».

Примечание. В системе можно удалить всю реконструкцию. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не удалить оригинальную реконструкцию (0 реконструкция).

Пост - реконструкция

Выполните следующую процедуру для восстановления данных пациента.

1. Выберите пациента из списка пациентов в окне «Домашняя страница».
2. Выберите сканирование из списка «Последовательность сканирования».
3. Щелкните значок «Реконструкция изображения». Система загрузит информацию и

отобразит параметры сканирования

Отображаемые параметры будут соответствовать типу выполненного сканирования.

Примечание. Можно выбрать пациента после нажатия кнопки «Пост - реконструкция».

4. Измените параметры сканирования, в случае необходимости.
5. Выберите один из следующих параметров после завершения ввода настроек:

- Пуск - принятие настроек и начало реконструкции.
- Выход - отмена реконструкции и выход из окна.

6. Если щелкнуть значок «R» в левом нижнем углу, система отобразит экран «Управление реконструкцией».

7. Выберите один из следующих вариантов:

- Удалить - используется для удаления выбранной реконструкции.
- Удалить все - удалить все реконструкции, находящиеся в процессе.

Поместить в начало списка - поместить выбранное задание реконструкции в начало списка, чтобы убедиться, что реконструкция будет выполнена первой в приоритетном порядке.

17. Ежедневный комплект

Программная функция сканера включает в себя множество пользовательских функций. В этом разделе представлена соответствующая информация и процедуры для настройки системы по своему усмотрению. Обязательно завершите настройку системы перед сканированием пациента.

При ежедневной эксплуатации оборудования, опция «Ежедневный комплект» предоставляет следующие функции:

- Быстрая калибровка
- Конфигурация системы
- Редактор протокола
- Голосовой менеджер

Примечание: При сильном колебании температуры и влажности в кабинете для сканирования на отсканированном изображении могут появляться кольцевые артефакты или пятно в центре.

Примечание: При выполнении ежедневной калибровки убедитесь, что в отверстии Гентри нет никаких предметов.

Выберите опцию «Ежедневный комплект» на главной панели выбора задач, чтобы войти в интерфейс ежедневного комплекта. Нажмите функциональную кнопку справа от интерфейса, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

- **Быстрая калибровка** - часть регулярного технического обслуживания системы, целью которой является обеспечение нормальной работы компьютерного томографа.

- **Конфигурация системы** - используется для настройки различных параметров настройки системы в соответствии с потребностями Вашей организации.

- **Редактор протокола** - используется для создания нового пользовательского протокола. Посмотрите часть «Формирование протоколов» для завершения процедуры.

- **Голосовой менеджер** - пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок для разных обычных действий.

9.2 Конфигурация системы

Конфигурация системы позволяет Вам настраивать различные параметры системы для максимального соответствия потребностям Вашего учреждения.

Настройка сети, сервера

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Конфигурация системы» в функциональном меню, которое находится в правой части экрана, чтобы войти в панель настройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект».



Рис.41. Панель пастройки сетевого сервера в интерфейсе «Ежедневный комплект»

На панели конфигурации сетевого сервера можно настроить и управлять системой PACS и IP-адресом системы HIS/RIS, имеющей отношение к сетевому подключению.

Конфигурация отображения изображения

Нажмите кнопку «Дисплей» в верхней части рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация дисплея» на экране «Конфигурация системы».



Рис.42. Экран конфигурации системы

Эта панель редактирования обеспечивает функции обычной настройки и настройки панели конфигурации системы. Каждый модуль включает в себя соответствующие функции.

Обычная настройка включает в себя настройку информации, отображаемой в четырех углах области отображения 2D и 3D изображений. Кроме того, она также обеспечивает настройку принтера для съемки, настройку шаблона съемки, конфигурацию источника данных и функцию предустановленной информации.

Настройка панели конфигурации системы используется для настройки удаленного хранилища.

В примере с двумерным изображением четыре угла отображаемой информации об изображении разделены на четыре области, содержание и форма каждой области может быть настроена пользователем. Область в центре экрана - это список содержимого, который содержит различные опции содержимого.

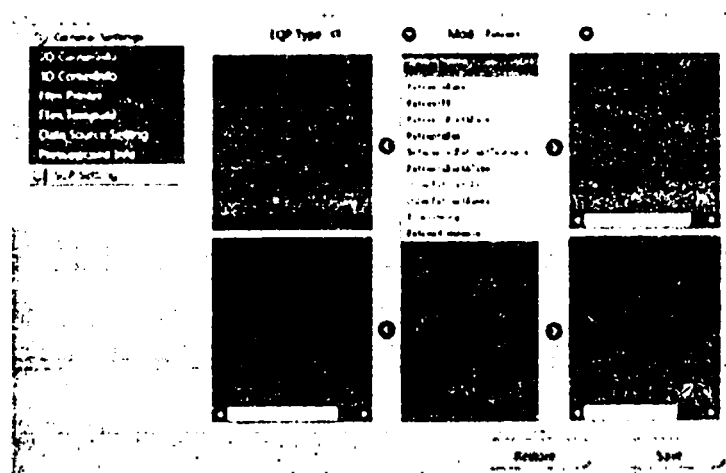


Рис.43.

Процедура настройки информации в четырех углах:

- Подтвердите тип оборудования: КТ

- Выберите другой модуль: подтвердите тип оборудования: система включает в себя следующие модули: имя пациента, идентификатор пациента, серия сканирования, сканирующее оборудование, изображение, плоскость изображения, контрастирование/болюс, таблица преобразования исследуемого объема (VOI LUT), томограмма, динамический режим, каждый модуль содержит список различных выбираемых параметров, такой как обследование пациента, содержащее описание диагнозов, возраст пациента, вес пациента, род запятий, дополнительную историю болезни пациента.



Рис.44. Процедура настройки информации в четырех углах

• Выберите содержимое каждого модуля и поместите его в соответствующие углы. Обратитесь к картинке ниже.

Выберите целевую информацию, такую как «Всё пациента».

Подтвердите местоположение дисплея для выбранного содержимого, например, правый нижний угол.



Рис.45.

• Отредактируйте коды и сохраните.

Список часто используемой информации:

- [PatientName]: имя пациента
- [PatientID]: идентификатор пациента

- [PatientAge]/[PatientSex]: Возраст пациента и пол пациента
- [StudyDate]: дата обследования
- [StudyTime]: время обследования
- [kVp]: напряжение рентгеновской трубки
- [mA] / [mAs]: ток воздействия
- [Rot]: время вращения
- [Pitch]: коэффициент шага
- [Thickmess]: толщина среза
- [InstitutionName]: название организации пользователя
- [производитель]: название изготовителя
- [SeriesNumber]: серийный номер
- [FOV]: поле реконструкции
- [W/L]: ширина окна/уровень окна

Ввод информации о пациенте, настройка содержимого, связанного с управлением пациентом

Нажмите кнопку «Пациент» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель «Конфигурация пациента» на экране «Конфигурация системы».

- **Рабочий список HIS/RIS** - используется для определения отображения рабочего списка HIS/RIS.

- **Данные пациента** - используются для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе ввода информации о пациенте.

- **Сканированный** - используется для определения информационного содержимого о пациенте, отображаемого в интерфейсе управления пациентом.

- **Оператор** - используется для предварительного выбора персональной информации для оператора. Ее можно выбрать непосредственно из раскрывающегося меню на экране ввода информации о пациенте.

Управление дозой - используется для определения накопленной дозы пациента, отображения ограничения дозы для пациента, записи предупреждения о дозе для пациента и записи тревожного сигнала о дозе для пациента



Рис.46. Ввод информации о пациенте.

Прочие настройки содержимого

Нажмите кнопку «прочее» в левом верхнем углу рабочей области, чтобы открыть панель другой конфигурации интерфейса конфигурации системы



Рис.47. Панель конфигурации

Предустановленное значение окна - используется для установки значения ширины окна/уровня окна (WW / WL) для общей части всей поликлиники

Информация о больнице - используется для указания названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.

- **Язык** - используется для выбора языка дисплея в интерфейсе оператора.
- **Конфигурация IP** - информация об IP-адресе для данного аппарата.

- **Руководство пользователя** - используется для импорта и отображения руководства пользователя системы.

Редактор протоколов

Система позволяет пользователям настраивать различные протоколы сканирования.

В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Редактор протокола» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.

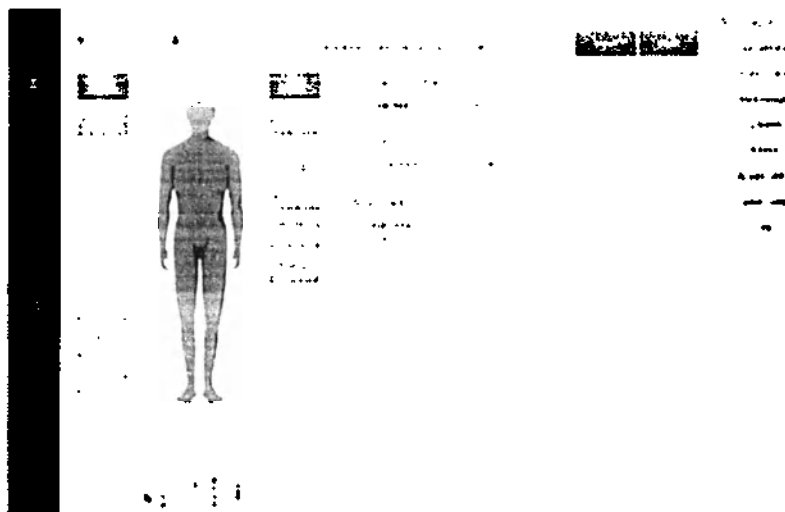


Рис.48. Редактор протокола

Дважды щелкните значок протокола, который Вы хотите редактировать, и войдите в состояние редактирования протокола. Откроется окно редактирования протокола, как показано ниже:



Рис.49. Окно редактирования протокола

Пользователи могут редактировать протокол по своему желанию. После завершения, нажмите кнопку «Сохранить», отредактированный протокол будет сохранен в протокол пользователя.

Голосовой менеджер

Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок по своему усмотрению. В интерфейсе «Ежедневный комплект» нажмите кнопку «Голосовой менеджер» в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс «Голосовой менеджер».



Рис.50. Интерфейс «Голосовой менеджер»

18. Обеспечение качества изображений

Пользователь может проверить качество изображения сканирующего устройства с помощью встроенных системных фантомов. Перед проверкой качества изображения сначала выполните правильную калибровку системы. Раздел состоит из следующих пунктов:

- Системный фантом
- Ежедневная и ежемесячная проверка обеспечения качества.

Внимательно прочитайте этот раздел и следуйте всем инструкциям по планированию и проведению проверок качества.

Примечание. Эти инструкции представляет собой проверку производителя функции обеспечения качества. Свяжитесь с представителем сервисной службы, если согласно требованиям Вашей страны или местных органов власти необходимо проведение дополнительных проверок.

18.1. Системный фантом

Данный фантом можно использовать для оценки шести аспектов качества изображения.

- **Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция**

- Точность и однородность КТ-числа
- Шум на изображении
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Системный фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

Секция 1: Многофункциональная секция

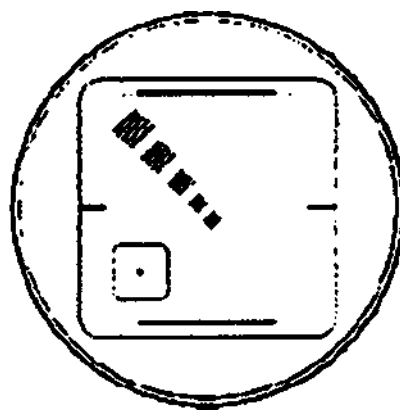


Рис.51. Многофункциональная секция

Многофункциональная секция используется для тестирования следующих параметров:

- Пространственное разрешение и модуляционно-передаточная функция
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения.

Секция 2: Вода

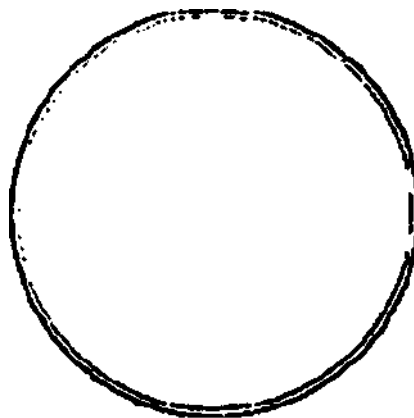


Рис.52. Секция 2: Вода

Секция «Вода» используется для тестирования следующих параметров:

- Точность и однородность КТ - числа
- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Шум на изображении

18.2. График проверки качества

Ежедневная проверка

Цель обычной проверки - убедиться, что сканирующее устройство может обеспечить изображение наилучшего качества. При выполнении обычных проверок необходимо проверять следующее:

- Точность КТ - числа
- Шум и артефакты на изображении

Ежемесячная проверка

Выполняйте ежемесячную проверку в соответствии с рекомендуемым графиком Вашего учреждения. Данные этапы должны выполняться не реже одного раза в месяц.

- Способность выявления низкоконтрастных объектов
- Пространственное разрешение и артефакты - многофункциональная часть системных фантомов.

Расширенная проверка

Расширенная проверка - это приложение высокого уровня для врачей и специалистов по обслуживанию.

- Модуляционно-передаточная функция - многофункциональная часть системных фантомов.
- Толщина изображения - многофункциональная часть системных фантомов.

Примечание. Можете сохранить данные теста системных фантомов и вызвать их для маркера и измерения позже. Вы можете сохранить отмеченное изображение на системный компакт-диск или на съемный диск.

Ежедневная проверка

Водный фантом, являющийся частью системных фантомов, необходимо использовать при выполнении обычной проверки.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1 с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

4. Выберите изображение из этих изображений.

5. Поместите область интереса площадью $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$ в центр водного фантома.

6. Проверьте следующие пункты:

- КТ - число: $0 \pm 4,0$ единиц по шкале Хаунсфилда
- Искажение на изображении (CO): $6 \pm 0,9$

Сканирование тела

1. Поместите водный фантом из системных фантомов в центр круга сканирования.

2. Когда для проверки используется протокол тела, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 180 мА
- Время вращения: 1с
- Режим съемки: 32x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мягкая ткань
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 35 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться в отсутствии артефактов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Ежемесячная проверка

Ежемесячная проверка выполняется с помощью многофункционального фантома из числа системных фантомов.

Примечание. Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, проверьте, является ли водный фантом единственным объектом в поле обзора сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты все равно сохраняются, обратитесь к представителю сервисной службы.

Сканирование головы

1. Поместите водный фантом и многофункциональный фантом из числа системных фантомов в центр круга сканирования соответственно.

2. Когда для проверки используется протокол головы, необходимы значения параметров сканирования и восстановления по следующей таблице:

- Тип сканирования: аксиальное сканирование
- Напряжение трубки: 120 кВ
- Ток трубки: 250 мА
- Время вращения: 1 с

- Режим съемки: 16x0,625 мм
- Ядро реконструкции: мозг
- Толщина изображения: 5 мм
- Поле обзора: 25 см

Расширенная проверка качества

Данная процедура поможет решить проблемы, которые встречаются при обычных проверках. Эти операции входят в число расширенных применений и могут использоваться только врачом и Вашим специалистом по обслуживанию.

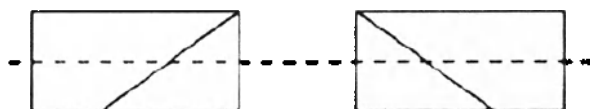
Измерения модуляционно-передаточной функции

1. Поместите многофункциональный модуль из системных фантомов в центр поля обзора сканирования, убедившись, что вольфрамовая проволока диаметром 0,05 мм перпендикулярна направлению сканирования.
2. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Обычная проверка», а также со стандартным протоколом «Голова».
3. Нажмите «Сервис».
4. Выберите «Анализ изображения».
5. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.
6. Выберите - «модуляционно-передаточная функция».
7. Просмотрите изображение и найдите точку подключения.
8. Нажмите «Оценка» для отображения модуляционно-передаточной функции.
9. Убедитесь, что значение модуляционно-передаточной функции составляет не менее 4,5 пл/см, когда оно составляет 10%.

Измерение толщины томографического среза (ширина среза)

Эта функция используется для проверки толщины (ширины) изображения в томографе при ежемесячной проверке. Доступный протокол зависит от типа компьютерного томографа.

1. Установите водный фантом системы для измерения ширины среза.
2. Выполните горизонтальное сканирование.
3. Запланируйте поперечный срез на изображении, как показано в следующем примере: пунктирная линия указывает на запланированное сканирование:



- Для этого может потребоваться отрегулировать «наклон стойки» таким образом, чтобы ось водяного фантома была перпендикулярна плоскости вращения.
4. Отрегулируйте положение «Стол внутри/наружу» водяного фантома для большей точности.
 5. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, перечисленными в разделе «Регулярная проверка», а также в стандартном протоколе КК мозга.
 6. Нажмите «Сервис».
 7. Выберите «Анализ изображения».
 8. Загрузите серию изображений, которые Вам нужны.

9. Выберите «SSP»

10. Щелкните значок «Прямоугольник» и перетащите мышью, чтобы закрыть изображение проводника прямоугольником.

11. Нажмите «Анализ», чтобы измерить толщину.

12. Повторите эту процедуру с учетом следующих значений толщины и допусков изображения:

- $0,625 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.
- $1,25 \text{ мм} \pm 50\%$.
- $2,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.
- $5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.
- $10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

19. Требования к месту установки медицинского изделия.

Принимая во внимание удобство оператора в кабинете для компьютерной томографии и пациентов, а также рабочее пространство, необходимое для обслуживания системы. Рекомендуемая площадь кабинета для сканирования составляет 30 м² (6,0 x 5,0 м); минимальное значение площади составляет 22,4 м² (5,6 м x 4,0 м).

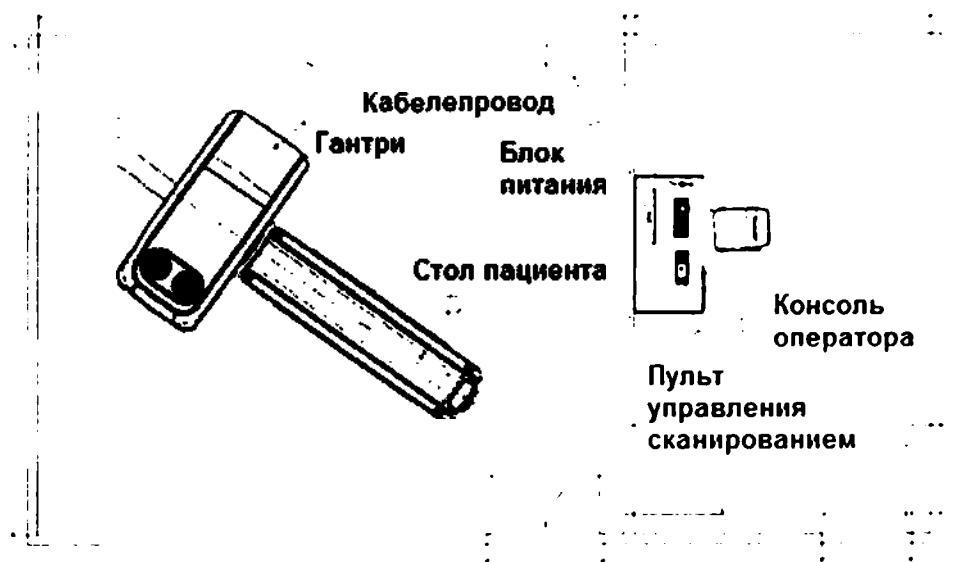


Рис.53. Схема установки изделия в кабинете

Радиационная защита

Система КТ это рентгеновское оборудование; место установки должно соответствовать требованиям радиационной защиты. Кроме того, квалифицированные специалисты по радиологии должны рассмотреть и утвердить проект места установки с учетом размещения оборудования.

предполагаемой еженедельной рабочей нагрузки и строительных материалов стен, полов, потолков, дверей и окон, требований к радиационной защите и протоколов для кабинета для томографического обследования.

Экранирующая защита кабинета для сканирования должна основываться на распределении рассеяния от оборудования КТ и фактическом использовании оборудования для проектирования уровня радиационной защиты. Рассеянное распределение оборудования КТ описано в разделе 15.8 «Кривая распределения рассеянного излучения». Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/мАс при 140 кВ. Доза облучения в фактическом положении корректируется в соответствии с параметром рентгеновской экспозиции (мА и время экспозиции).

В установке для экранирования помещения для системы КТ также должны быть предусмотрены механизмы блокировки дверей и индикатор рентгеновской экспозиции.

Строительные материалы

Пол кабинета для томографического обследования следует считать несущим. Опорная поверхность Гентри и стола пациента должна быть установлена на прочном бетоне или другом подобном основании и не должна располагаться на гибкой плитке или основании. В противном случае по прошествии некоторого времени основание может деформироваться и выравнивание стола пациента и Гентри станет невозможным.

Несущая способность пластины стола пациента в системе КТ составляет 250 кг, несущая способность пола должна выдерживать вес оборудования и пациента

Требования к окружающей среде

Предполагается, что этот продукт будет использоваться для медицинских учреждений. Во время установки и использования системы КТ необходимо постоянно определять температуру системы КТ, чтобы обеспечить соответствие окружающей среды следующим требованиям:

- Температура окружающей среды

Кабинет для томографического обследования: 20 °C ~ 26 °C;

Операторная: 18 °C ~ 28 °C.

- Влажность

Кабинет для томографического обследования: 30% ~ 70%, без конденсации;

Операторная: 20% ~ 80%, без конденсации.

- Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Примечание. Перед включением системы в помещении должны поддерживаться условия окружающей среды, указанные выше, не менее 24 часов. Эти условия должны постоянно поддерживаться, когда система находится под напряжением и/или используется.

Требования к питанию

Система КТ Dominus 128 использует трехфазную четырехпроводную систему электропитания (3-фазное 380 В переменного тока + защитное заземление). Чтобы обеспечить нормальное использование системы, рекомендуется использовать независимую систему электропитания и заземления, особые требования представлены следующим образом:

- Расчетная мощность: 70 кВА
- Входное напряжение: трехфазное 380 В переменного тока, колебания напряжения не более $\pm 10\%$;
- Частота: 50 Гц или 60 Гц, допуск не более ± 3 Гц;
- Межфазное равновесие: в пределах 2% от наименьшего межфазного напряжения;
- Сопротивление заземления. Полное сопротивление между заземлением блока питания и землей не должно превышать 2 Ом.

Требования к охлаждению системы

Требования к охлаждению не включают охлаждение других элементов, таких как освещение в помещении, персонал или оборудование, не относящееся к КТ - системе. Требования к охлаждению диктуются подсистемой, чтобы можно было планировать каждое помещение комплекса КТ - помещений

Таблица 16. Требования к охлаждению.

Подсистема	Минимальный допуск (Ватт/BTU/ч)
Гентри	7355/25102
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Блок питания	600/2048

20. Монтаж медицинского изделия

20.1. Установка системы

Монтаж Гентри

Процедура монтажа Гентри

- Уберите все транспортные упаковочные материалы из Гентри, а затем переместите Гентри на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите Гентри и установите его в кабине для томографических обследований.
- Подготовьте шаблон установки Гентри и стола и отметьте положение болтов у основания стола и Гентри на напольной поверхности;
- Снимите установочный шаблон скан-Гентри и стола, сделайте монтажные отверстия по отметкам болтов основания для Гентри и стола. Диаметр отверстий - 12 мм, а глубина - 10 см;
- Переместите сканер в позицию монтажа и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Уберите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор Гентри по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите Гентри на фундаментных болтах.

Установка стола пациента

Процедура установки стола пациента:

- Удалите все транспортные упаковочные материалы со стола пациента, а затем переместите стол на транспортную тележку;
- С помощью тележки переместите стол и установите его в кабине для томографических обследований;
- Переместите стол перед Гентри сканера и поставьте его в вертикальное положение, выровняйте монтажные отверстия и установите фундаментные болты в четыре монтажных отверстия на полу, убедившись, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать Гентри);
- Снимите транспортную тележку;
- Отрегулируйте регулятор стола по горизонтали, чтобы настроить постоянное горизонтальное положение этой части.
- Закрепите стол на фундаментных болтах.

Установка консоли оператора

Процедура установки консоли оператора:

- Подготовьте подходящий стол для консоли оператора и поместите его перед окном наблюдения кабинета для сканирования;
- Установите хост-оборудование под столом или рядом с ним. Это зависит от условий помещения;
- Поместите монитор, клавиатуру и мышь, а также блок управления сканированием на стол. Убедитесь, что оператор способен обозревать пациента на столе с этого положения.

Блок питания

При размещении блока питания необходимо учитывать размер и форму кабинета для томографического сканирования, расположение и расстояние распределительного щита, предоставляемого больницей, и другие факторы, определяющие его местоположение. Рекомендованное место для блока питания в кабине - это место в углу, где отсутствуют помехи для блока питания при ежедневном использовании.

Примечание. Кабель между блоком питания и распределительным щитом питания предоставляется пользователями

Кабельное соединение системы

Кабели

В соответствии с расположением компонентов системы, установите силовой, заземляющий и сигнальный кабели системы в кабельканал или в подходящем месте, соответственно, аккуратно уложив их. Силовой и сигнальный кабели должны быть как можно дальше друг от друга. Не скручивайте кабели между собой.

Подсоединение силового, заземляющего и сигнального кабелей системы

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели к системе.

Световой индикатор, подключение центральной блокировки дверных механизмов

Подключите индикатор и регулируемый переключатель.

- Подключение светового индикатора экпозиции;
- Подключение индикатора питания системы (если на участке предоставляется эта инструкция);

- Одновременно подключите регулируемый переключатель в соответствии с типом регулируемого переключателя (нормально разомкнутого или нормально замкнутого), предоставляемого пользователями. выполните соответствующие настройки на панели управления питанием.

Питание системы, заземление

Убедитесь, что главный выключатель питания на блоке питания и выключатель питания на распределительном щите питания находятся в выключенном состоянии, а затем подключите провод заземления и трехфазные кабели питания между входом адаптера питания и распределительным щитом

Включение системы

Этапы перед включением питания

Перед включением системы выполните следующие задачи и проверьте следующее:

- Используйте таблицу испытаний сопротивления заземления для измерения сопротивления заземления между блоком питания и компонентами системы и убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом;

- Убедитесь в удалении транспортного блока с Гентри и освободите фиксатор вращения;
- Обязательно удалите транспортный блок со стола пациента;
- Убедитесь, что настройка входного напряжения на блоке питания находится в правильном положении.

- Убедитесь, что автоматический выключатель в нижнем правом углу задней панели на Гентри сканера находится в выключенном состоянии.

Выполните следующие шаги для включения системы:

- Замкните выключатель питания на распределительном щите, измерьте входное напряжение блока питания и убедитесь, что значение трехфазного сетевого напряжения находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$;

- Замкните главный выключатель питания системы на блоке питания и измерьте две группы выходного напряжения на блоке питания. Значение напряжения трехфазной линии группы 1 находится в пределах нормального диапазона $380\text{ В} \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормального диапазона $220\text{ В} \pm 10\%$;

- Замкните автоматический выключатель в правом нижнем углу задней панели Гентри;
- Включите главный выключатель на консоли управления оператором. Система загрузится, и на экране консоли появится главный экран системы

Проверка функций системы

После включения системы выполните следующие действия, подтверждающие исправность функции сканирования:

- Функция позиционирующего света – в норме
- Функции подъема/опускания, втягивания/выдвигания стола пациента в норме;
- Функция наклона Гентри – в норме;
- Функция голосового вызова – в норме;
- Функция разведывательного сканирования - в норме, позиционирование изображения отображается нормально;
- Функция аксиального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.
- Функция спирального сканирования – в норме, и изображение отображается нормально.

Проверка функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного останова на сканере и консоли в норме.
- Убедитесь, что сканирование невозможно, когда вход в кабинет для томографического сканирования открыт;
- Убедитесь, что индикатор экспозиции работает правильно

Проверка производительности изображения

После подтверждения основных функций системы выполните следующую проверку производительности изображения:

- Выполните полную калибровку изображения;
- Откалибруйте значение КТ, чтобы убедиться, что значение КТ для воды составляет 0 ± 4 ед. Хаунсфилда, а для воздуха -1000 ± 10 ед. Хаунсфилда;
- Убедитесь, что на изображениях воды и воздуха отсутствуют артефакты

Завершение работы

Резервное копирование данных о состоянии системы

После подтверждения всех функций системы и производительности изображения основные данные системы (данные о состоянии системы) должны быть сохранены, чтобы предотвратить восстановление системы после аномальной ситуации, такой как повреждение системного жесткого диска или сбой системы.

Очистка системы и кабинета

После того, как все системные функции и производительность изображения подтверждены, основные системные данные (данные о состоянии системы) должны быть сохранены.

- Проверьте, соответствуют ли температура и влажность кабинета для сканирования и операторной системным требованиям;
- Очистите внешние поверхности подсистем и компонентов оборудования;
- Убедитесь, что стены и пол кабинета для томографического сканирования и операторной чистые.

21. Комплектность

1. Консоль оператора в составе:

1.1 Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ);

1.2 ЖК-дисплей;

1.3 Клавиатура;

1.4 Мышь;

1.5 Блок системный;

1.6 Система внутренней связи с пациентом;

1.7 Устройство хранения данных.

2. Гентри

3. Стол пациента

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания – не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри -- не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) -- не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) – не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора – не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри – не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора -- не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента – не более 10 шт. (при необходимости).

17. Программное обеспечение.

18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри (при необходимости).

2. Держатель головы осевой.

3. Удлинитель деки.

4. Подкладка под голову опорная.

5. Подкладка опорная на стол.

6. Подкладка опорная под колени.

7. Ремни для фиксации пациента (6 шт./уп.).

8. Переключатель педальный.

9. Держатель фантома.

10. Фантом для калибровки изображений.

11. Фантом для испытаний.

22. Маркировка медицинского изделия

На медицинское изделие устанавливается этикетка размером 100x80 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- наименование медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата производства
- режим работы;
- электрические характеристики;
- знак «Рабочая часть прибора, Класс 1, тип В»
- знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак радиационной опасности;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничения атмосферного давления»;
- Ограничительные манипуляционные знаки: «Не сидеть», «Не толкать», «Не наступать»

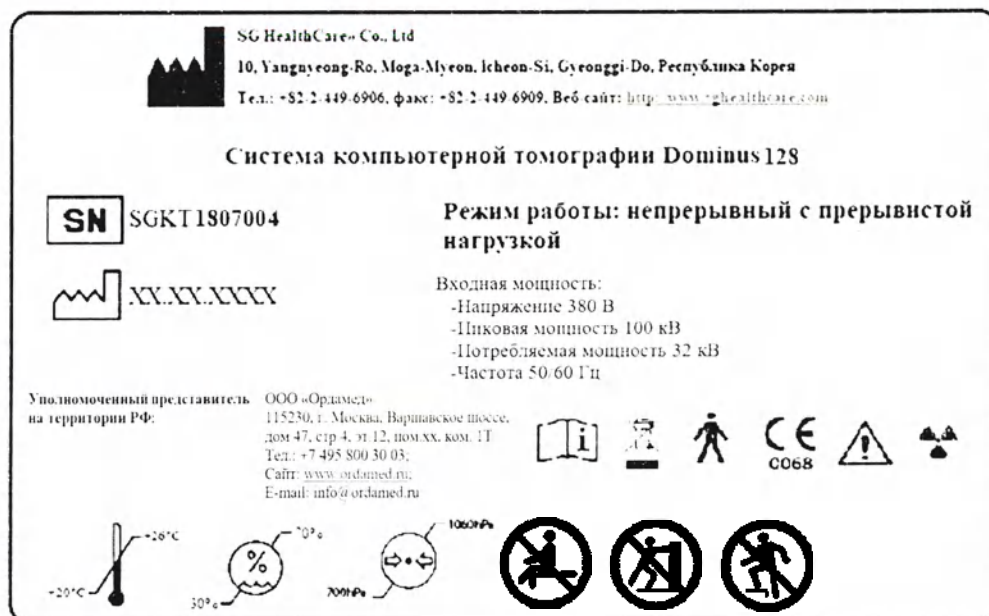
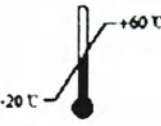
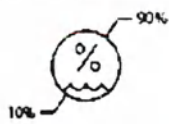
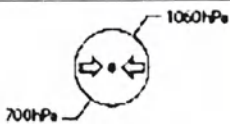


Рис.54. Макет маркировки Dominus 128

Таблица 17. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Соответствует директивам ЕС;

	Отходы электрического и электронного оборудования
	Знак радиационной опасности
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Не сидеть
	Не толкать
	Не наступать

На детектор устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

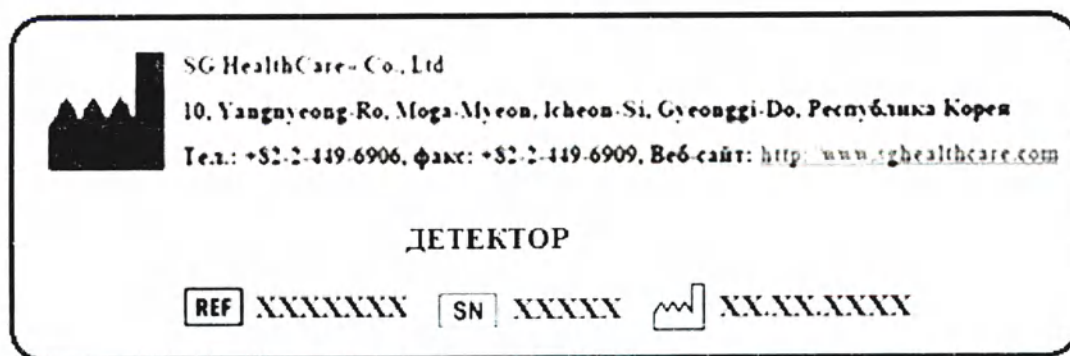


Рис.56. Макет маркировки изделия

Таблица 19. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На Гентри устанавливается этикетка размером 80х50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

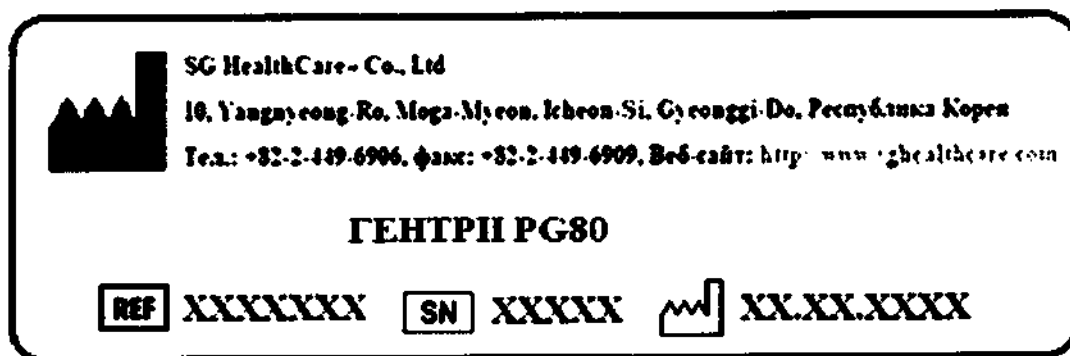


Рис.57. Макет маркировки Гентри

Таблица 20. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Дата производства
---	-------------------

На консоль оператора устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

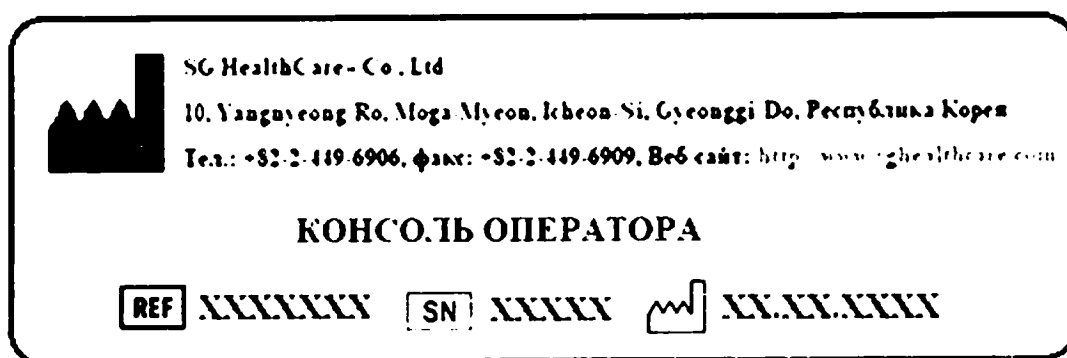


Рис.58. Макет маркировки консоли оператора

Таблица 21. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На стол пациента устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;

- дата производства

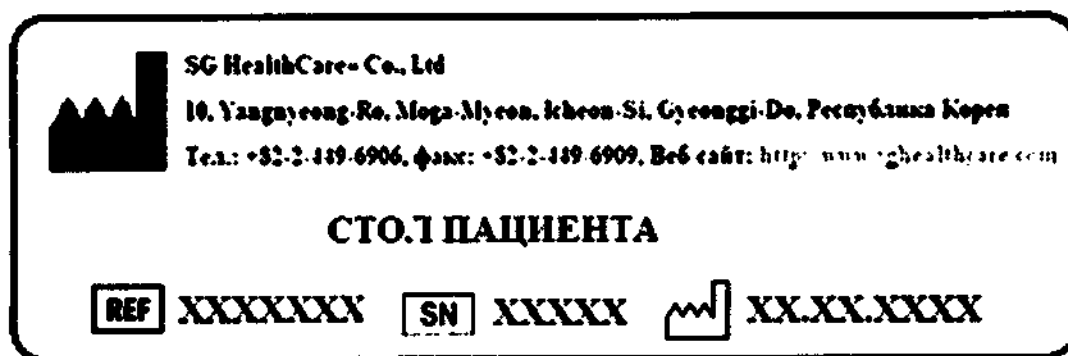


Рис.59. Макет маркировки стола пациента

Таблица 22. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата производства

На держатель головы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

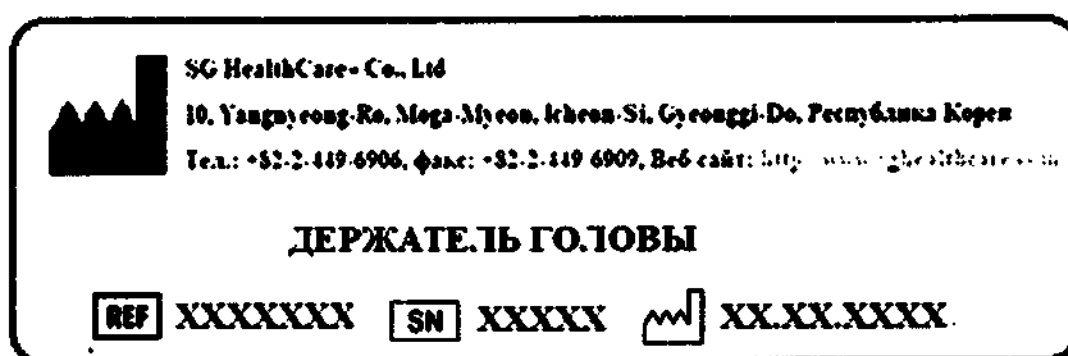


Рис.60. Макет маркировки держателя головы

Таблица 23. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

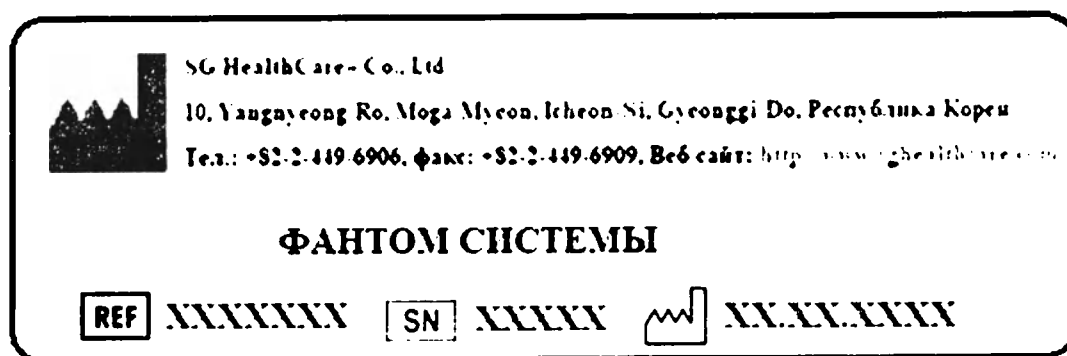


Рис.61. Макет маркировки фантома системы

Таблица 24. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Дата производства
---	-------------------

На фантом системы устанавливается этикетка размером 80x50 мм. На этикетку наносится информация согласно ГОСТ 15223-1-2014:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата производства

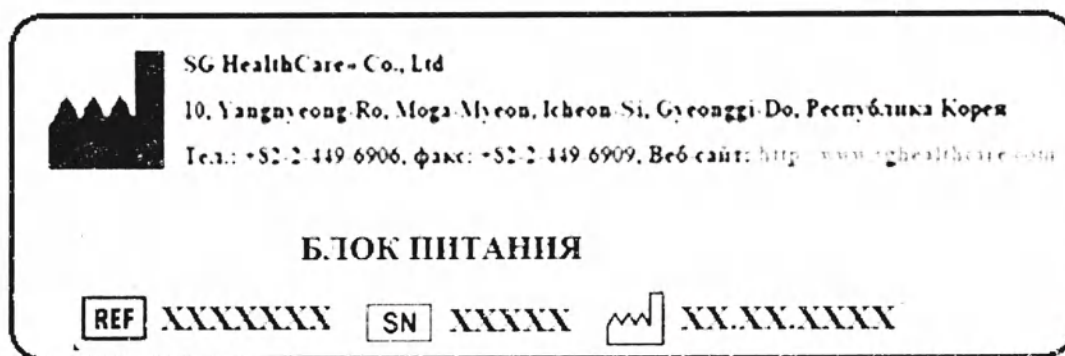


Рис.62. Макет маркировки блока питания

Таблица 25. Обозначение маркировки на изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата производства

На транспортную упаковку наносятся символы согласно ГОСТ 14192:

- наименование и адрес компании
- наименование медицинского изделия
- знак «Вверх»;
- знак «Осторожно! Хрупкое»;
- знак «Беречь от влаги»;

- знак «Не кантовать»;
- знак «Штабелировать запрещено»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Диапазон влажности»;

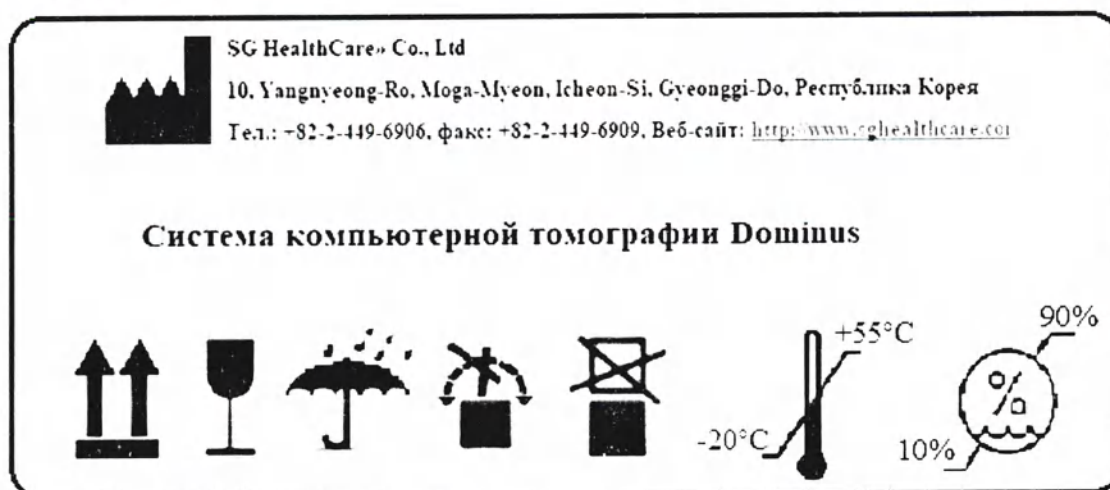
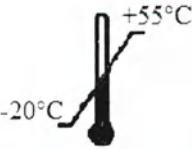
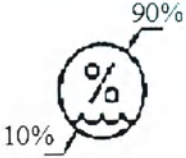


Рис.63.Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 26. Обозначение маркировки на транспортной упаковке.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Не штабелировать
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
---	--------------------

Медицинское изделие может иметь другие символы на корпусе.

Таблица 27. Символы на медицинском изделии

Символ	Значение
	Переменный ток
	Защитное заземление (на землю)
	Рабочее заземление (на землю)
	Медицинское изделие типа В
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Общее предупреждение, внимание
	Лазерное излучение
	Предупреждение, электрический ток
	Не толкать
	Минимальная фильтрация
	Большое фокусное пятно
	Малое фокусное пятно

Предупреждающие знаки

На медицинском изделии используются предупреждающие знаки:

Наружные предупреждающие этикетки

1) Предупреждающие этикетки о лазерном излучении расположены в нижней части передней крышки Гентри, как показано ниже:

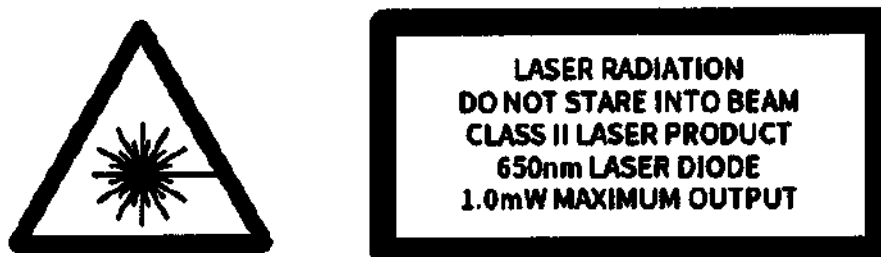


Рис.64. Лазерное излучение

«Лазерное излучение

Не смотрите прямо на лазерный луч

Лазерное устройство класса II

Лазерный диод 650 нм

Максимальная выходная мощность 1.0 мВт»

2) Предупреждающий символ лазерного излучения расположен на передней крышке Гентри, как показано ниже:

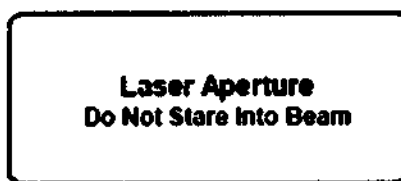


Рис.65. Апертура лазера

«Апертура лазера

Не смотрите прямо на лазерный луч»

3) Символ «Внимание! Заземление рук» расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на следующем рисунке:

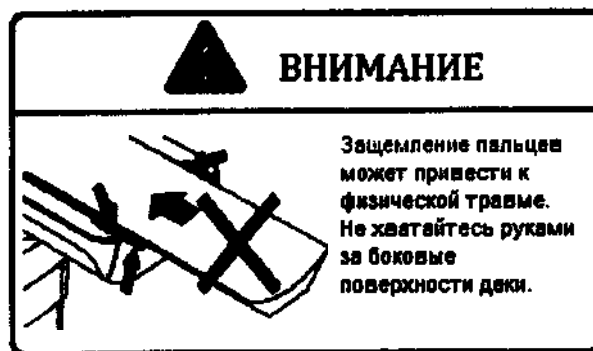


Рис.66. Внимание! Защемление рук

4) Символ «Внимание! Защемление рук» расположен с обеих сторон задней панели стола, как показано на следующем рисунке:

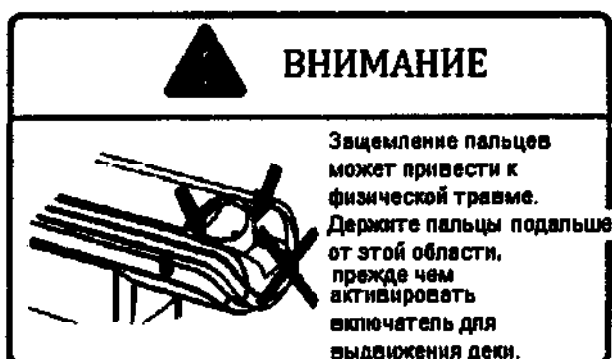


Рис.67. Внимание! Защемление

5) Этикетка с информацией о допустимой нагрузке на стол, как показано ниже:

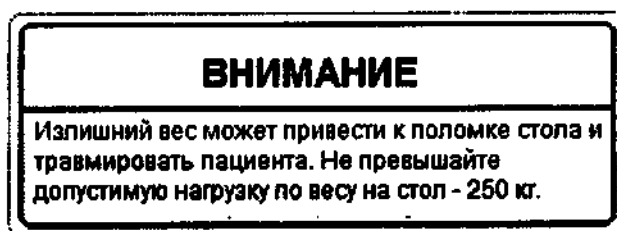


Рис.68. Допустимая нагрузка на стол

6) Этикетка на удлинителе стола, как показано ниже:

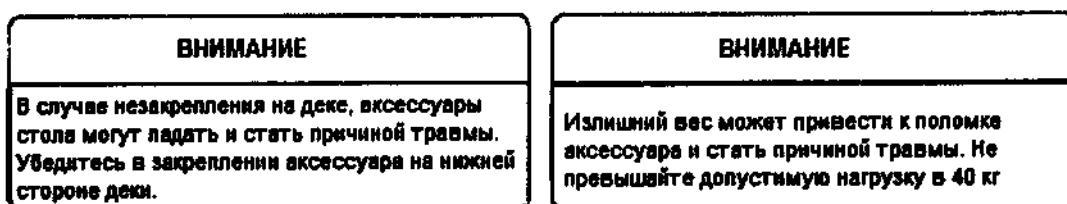


Рис.69. Этикетка на удлинителе стола

7) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

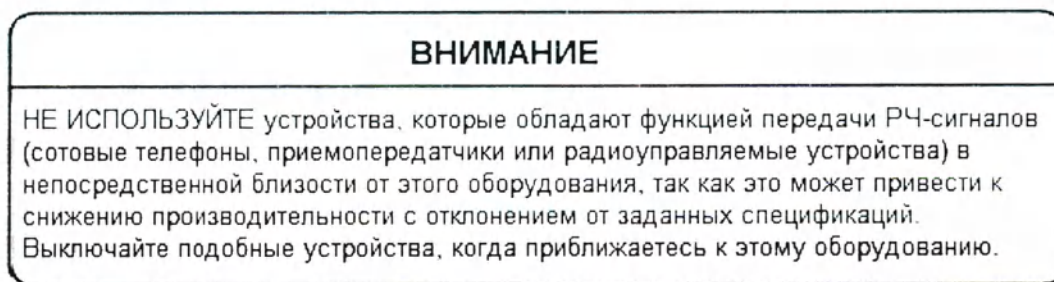


Рис.70. Этикетка консоли управления

8) Этикетка на консоли управления, как показано ниже:

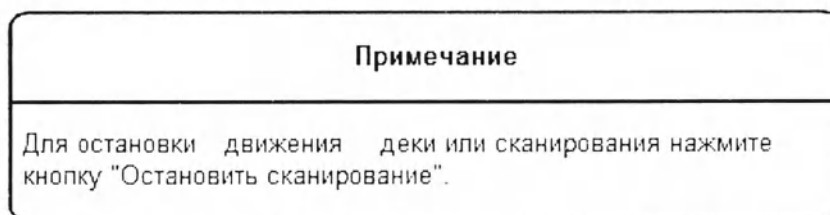


Рис.71. Этикетка консоли управления

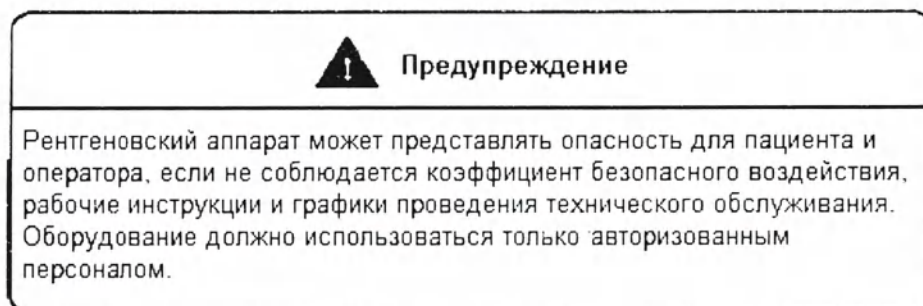


Рис.72.

9) Этикетки, предупреждающие о возможном защемлении рук на передней и задней крышке Гентри:



Рис.73. «ВНИМАНИЕ! Защемление рук»

23. Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в дощатые ящики.

Гентри помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2350х1220х2440

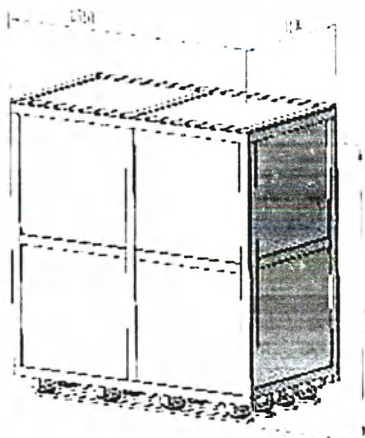


Рис.74. Транспортная упаковка Гентри

Стол пациента помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 2800х900х830

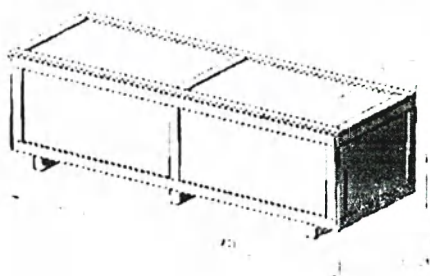


Рис.75. Транспортная упаковка стола пациента

Консоль оператора помещается в дощатый ящик размером ШхГхВ, мм: 1000х700х850

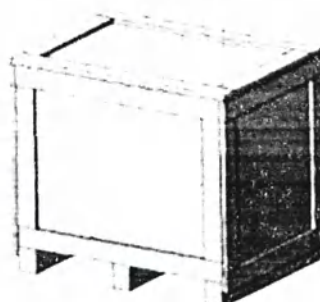


Рис.76. Транспортная упаковка консоли оператора

Принадлежности упаковываются в дощатый ящик размером ШхЛхВ, мм: 2050х1180х1180

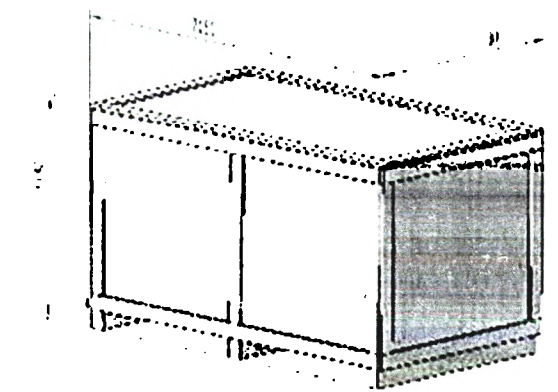


Рис.77. Транспортная упаковка принадлежностей

Блок питания упаковывается в дощатый ящик размером ДхШхВ, мм: 1000х700х950

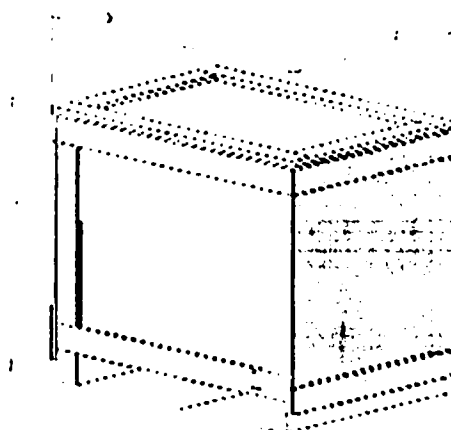


Рис.78. Транспортная упаковка блока питания

Этапы упаковки:

- Медицинское изделие помещается в дощатый ящик.
- Дощатый ящик оборачивается в алюминиевую пленку
- Дощатый ящик оборачивается в пластиковую пленку

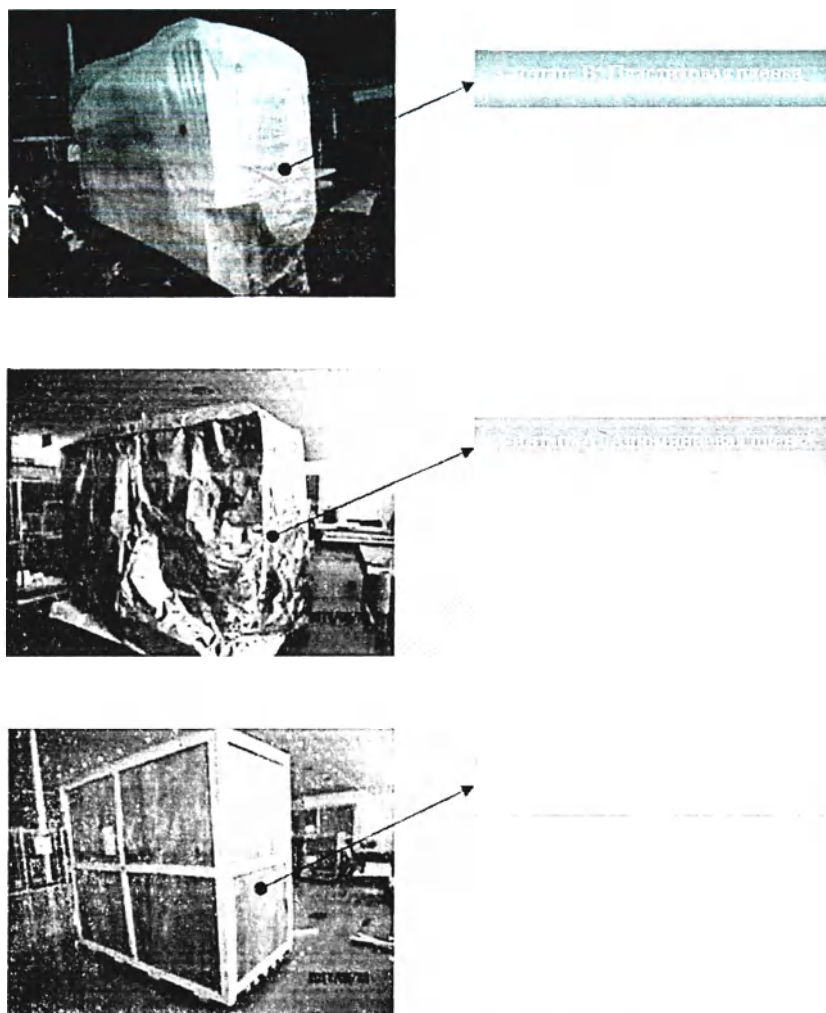


Рис.79. Этапы упаковки медицинского изделия

24. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

SAC GB 9706.1-2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности

SAC GB 9706.11-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Медицинские диагностические рентгеновские источники в сборе. Частные требования к безопасности рентгеновских трубок в сборе

SAC GB 9706.12-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности. Третьи - параллельное стандартное диагностическое рентгеновское оборудование - общие требования к радиационной защите.

SAC GB 9706.14-1997 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности вспомогательного оборудования для рентгеновского оборудования.

SAC GB 9706.15-2008 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности 1. Параллельный стандарт: требования к безопасности медицинской электрической системы

SAC GB 9706.18-2006 Медицинское электрооборудование - Часть 2: Частные требования к безопасности оборудования для рентгеновской компьютерной томографии

SAC GB/T 10151-2008 Медицинское рентгеновское оборудование. Высоковольтные кабельные вилки и розетки. Технические условия

SAC GB7247.1-2012 Безопасность лазерных устройств - Часть 1: Классификация оборудования, требования

SAC GB/T 19042.5-2006 Оценка и плановое тестирование отделений медицинской визуализации - Часть 3-5: Рентгеновская компьютерная томография

- EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

- EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- EN 60601-1-3:2008/AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании

- EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство использования

- EN 60601-2-28:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики

- EN 62304:2006/AC:2008 Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств

- EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение практического подхода к медицинским устройствам

- IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-44. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)

• EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками (ISO 10993-1: 2009)

• EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5 - Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)

• EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2010)

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов.

ГОСТ Р МЭК 60526-2001 Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов.

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Присмочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии.

ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.

СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.

ГОСТ Р 55771-2013 Изделия медицинские электрические. Томографы рентгеновские компьютерные. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.

25. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 28. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температурный диапазон	
Помещение сканирования	от 20°C до 26°C
Помещения контроля	от 18°C до 28°C
Диапазон влажности	
Помещение сканирования	От 30% до 70% без конденсации
Помещение контроля	От 20% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Таблица 29. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Таблица 30. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до 55°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

26. Меры предосторожности

Последовательность действий в аварийной ситуации

Аварийная остановка

Чтобы остановить систему, остановить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновских лучей, нажмите любую из следующих красных кнопок аварийного останова: одну – на КТ-модуле, вторую – с левой и правой стороны перед каждой гентри, и третью – с левой и правой стороны позади каждой гентри, если установлена дополнительная задняя панель.

Экстренное освобождение пациента

Если голова пациента находится с загрузочной стороны гентри, а туловище и ноги находятся на другом конце, пациент должен быть освобожден по направлению ног. Если голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и, прежде, чем переместить стол, поверните голову в сторону.

Установка и техническое обслуживание

Обеспечение электробезопасности и заземления корпуса или демонтаж кабелей должно проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом. Система может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих правилам электробезопасности (или действующим правилам), применимым к данному классу оборудования. Система КТ должна быть заземлена отдельным проводом. Нейтральный конец цепи не может считаться клеммой заземления. Оборудование с кабелями должно быть подключено к правильно заземленной трехконтактной розетке. Не используйте два-три адаптера.

Механическая безопасность

Разборка корпуса должна проводиться только квалифицированным или уполномоченным обслуживающим персоналом.

Взрывозащищенность

Запрещается использовать систему в среде, в которой присутствуют взрывоопасные газы или пары (например, некоторые анестезирующие газы). Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву.

Противопожарная безопасность

Использование медицинского изделия в неустановленной среде может привести к пожару или взрыву. Проводящие жидкости, проникающие в рабочие компоненты цепи ОС, могут вызвать короткое замыкание и пожар электрического происхождения. Поэтому запрещается размещать какую-либо жидкость или пищу на части ОС или любой другой модуль системы. В зонах медицинского обслуживания должны быть полностью приняты, соблюдены и усилены все противопожарные меры. Должны быть предусмотрены электрические и неэлектрические огнетушители. Оператор медицинского электрооборудования должен в полной мере ознакомиться с использованием огнетушителей, а также пройти обучение эксплуатации огнетушителей и

местным противопожарным нормам. При обеспечении безопасности необходимо попытаться выключить систему до начала пожаротушения. Это снизит риск поражения электрическим током.

Мобильные телефоны и аналогичные изделия

Система КТ Dominus соответствует применимым стандартам ЭМС. Другое радиоэлектронное оборудование (например, некоторые мобильные телефоны), превышающее пределы стандартов ЭМС, может влиять на работу системы.

Радиационная безопасность

Предупредительная световая сигнализация об излучении

Когда начинается сканирование, на индикаторной панели гентри в помещении сканирования, на модуле КТ в помещении управления, а также на входе в помещение сканирования загорается предупредительная световая сигнализация.

Проведение более одного сканирования в одной и той же томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного сканирования (т.е. сканирование в одном и том же положении), на консоли ОПЕРАТОРА отображается предупреждающее сообщение. Цель данного предупреждения – подсказать оператору обратить внимание на рентгенологическое воздействие, которому подвергается пациент после повторного сканирования в одном и том же положении.

Утечка масла

В рентгеновской трубке имеется система охлаждения масла, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

Безопасность при работе с лазером

Система КТ Dominus 128 оснащена лазерным световым прицелом, который помогает оператору точно позиционировать пациента во время сканирования.

Меры предосторожности

В целях защиты медицинского персонала и пациентов применяются следующие меры предосторожности. Любой, кому необходимо находиться рядом с пациентом во время сканирования, при входе в зону, экранированную системой (рядом с гентри или задней частью мобильной защитной стенки), должен надеть защитную одежду (например, рентгенозащитный фартук) и использовать индикаторы эффективной дозы.

Врачи несут ответственность за защиту пациентов от нежелательного облучения.

- При возможности, необходимо всегда использовать защитный экран для гонад.
- Для детей необходимо использовать детский режим.

27. Информация о биологической совместимости

Медицинское изделие и принадлежности соответствуют требованиям к биосовместимости.

28. Информация о лекарственных средствах и материалах животного или человеческого происхождения

В комплектации монитора отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

29. Содержание технического обслуживания

Проекты регулярного технического обслуживания серии КТ семейства Dominus делятся на каждые шесть или двенадцать месяцев.

Таблица 31. Техническое обслуживание медицинского изделия

6 месяцев	12 месяцев	Часть	Содержание
V		Система	Проверить клемму заземляющего кабеля.
V		Система	Проверить работу кнопки аварийного останова. (Гентри/консоль оператора)
V		Система	Проверить индикатор рентгеновского излучения/остановить сканирование
V		Система	Проверить журнал ошибок
	V	Система	Проверить изображение (функциональные характеристики изображения)
	V	Система	Сформировать тест кривой фильтра
	V	Система	Проверить напряжение трубки и ток трубки
V		Гентри	Проверить крепление кабеля и аппаратное обеспечение
V		Гентри	Проверить лазерное позиционирование
	V	Гентри	Смазать главный подшипник
	V	Гентри	Проверить приводной ремень на изношенность
V		Гентри	Очистить контактное кольцо
V		Гентри	Проверить/очистить вентилятор (Трубка, DAS)
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение рентгеновской трубки
	V	Источник рентгеновского излучения	Проверить высоковольтное соединение бака высокого напряжения
	V	Стол пациента	Проверить стабильность держателя головы.
V		Стол пациента	Проверить функцию разблокировки стола пациента.

	V	Стол пациента	Проверить рельс деки
V		Пульт управления КТ	Проверить плавный ход мыши
	V	Пульт управления КТ	Очистить монитор и корпус хост-системы.

Рекомендуется выполнять плановое техническое обслуживание всей системы КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным персоналом.

Ремонт

Серия КТ семейства Dominus - это оборудование со сложной конструкцией и точной сборкой. Инструмент для обслуживания представляет собой определенный риск для оборудования, поэтому любой вид обслуживания продукта или замена деталей должны выполняться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченный производителем. В противном случае производительность устройства не гарантируется, а также существует вероятность нанесения травмы стороннему персоналу по техническому обслуживанию.

30. Очистка

Система КТ не является водонепроницаемой. Поверхность системы можно чистить мягкой тканью, смоченной в теплой воде и отжатой почти досуха. Система включает в себя Гентри, консоль, стол, держатель для головы и аксессуары. При необходимости можно использовать спирт или мягкое мыло для очистки от грязи.

Примечание. При чистке внутри кнопки и отверстия Гентри следует соблюдать осторожность, чтобы жидкость не попала в Гентри.

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества должны быть приняты меры предосторожности.

31. Утилизация медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов

32. Совместимость с другим оборудованием.

Оборудование, представленное в данном руководстве, не должно использоваться с другим оборудованием или его частями, кроме случаев, когда признана их совместимость с системой.

Только компания «SG HealthCare» или третья сторона, прямо уполномоченная SG HealthCare, может модифицировать это оборудование и/или добавлять на него детали. Модификация этого оборудования и/или добавление частей должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и местными действующими правилами.

Модификация этого оборудования и/или добавление деталей может привести к аннулированию гарантии компании «SG HealthCare», если эти работы выполняются персоналом, не прошедшим соответствующее обучение, и/или в случае использования неавторизованных запасных частей. Если техническое обслуживание для сложного технического оборудования выполняется персоналом, который не получил соответствующей квалификации и/или использует неавторизованные запасные части, существует вероятность серьезных повреждений оборудования и травмы.

33. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 лет.

34. Гарантии производителя

Настоящее изделие изготовлено и прошло контроль качества в соответствии с самыми строгими требованиями.

Порядок осуществления компенсаций, связанных с проведением ремонта и возвратом средств, уплаченных за продукт, соответствует требованиям Закона о защите потребителей.

Срок гарантийного обслуживания составляет 1 год.

Производитель обязуется провести на безвозмездной основе ремонт или заменить любой компонент медицинского изделия с принадлежностями в случае обнаружения дефекта при условии эксплуатации оборудования в нормальном режиме.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, связанные с ненадлежащим использованием оборудования или допуска к нему неквалифицированных специалистов.

Приложение 1: Рассеянное излучение

Защитное экранирование сканера способен оценить только специалист с соответствующей квалификацией. При оценке необходимо учитывать следующие факторы:

- Расположение оборудования
- Нагрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

Согласно требованиям стандарта МЭК 60601-2-44, пункта 203.13.2, данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают в себя ось вращения сканера КТ.

Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании полистиролевого фантома дозы 320 мМ.

Условия сканирования: 140 кВ, 32x0,625 мм, 250мА, 2с

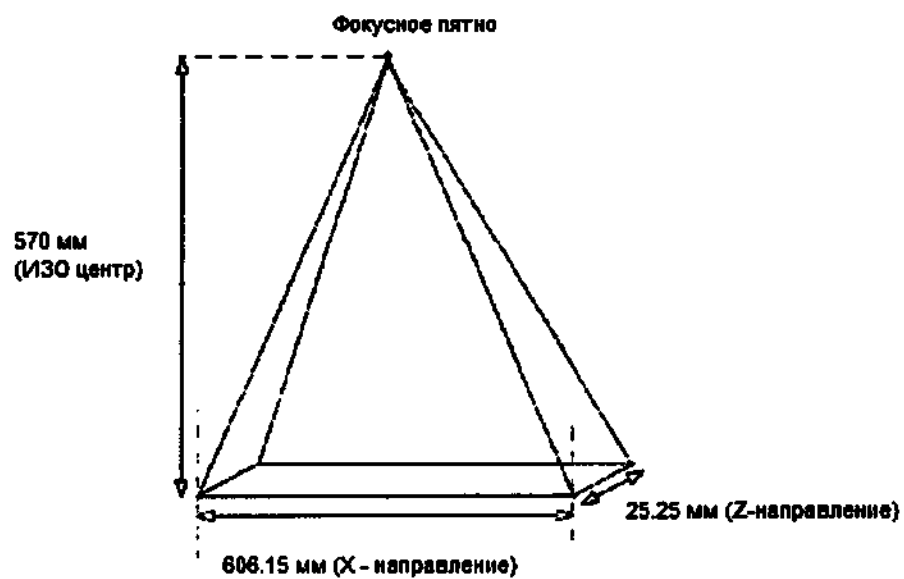
Масштаб: 0,5 м на ячейку; единица дозы: мкГр/100 мс

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0
-2.0	0.62	2.00	2.90	3.40	3.90	3.30	3.00	1.90	0.30
-1.5	0.31	1.60	3.60	4.70	5.20	4.30	3.50	0.90	0.40
-1.0	0.13	0.77	2.80	6.60	8.20	7.30	4.90	0.15	0.10
-0.5	0.12	0.14						0.14	0.12
0	0.12	0.15						0.17	0.13
0.5	0.52	1.45	7.20	8.00	8.20	8.30	6.90	1.39	0.54
1.0	1.90	4.20	5.90	8.00	8.40	7.60	5.80	3.70	1.70
1.5	2.40	2.90	4.10	4.80	5.50	4.10	3.60	3.00	2.20
2.0	1.50	2.10	2.60	2.80	3.00	2.40	2.30	1.87	1.50
2.5	1.25	1.50	1.70	1.90	1.90	1.60	1.60	1.33	1.18
3.0	1.00	1.05	1.10	1.20	1.20	1.20	1.20	1.10	1.00

Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в горизонтальной плоскости

	-2.0	-1.5	-1.0	-0.5	0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0
1.5	1.80	1.70	0.33	0.30	0.50	2.50	3.70	2.90	1.53	1.40	1.08
1.0	1.47	3.90	4.60	0.40	0.56	6.70	6.40	3.30	2.30	1.50	0.98
0.5	3.50	4.70	8.40			8.30	8.30	4.90	2.80	1.80	1.19
0	3.60	5.20	8.80			8.20	8.40	5.50	3.80	1.90	2.00
-0.5	3.00	3.80	6.50			8.20				0.20	0.12

Данные РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в вертикальной плоскости

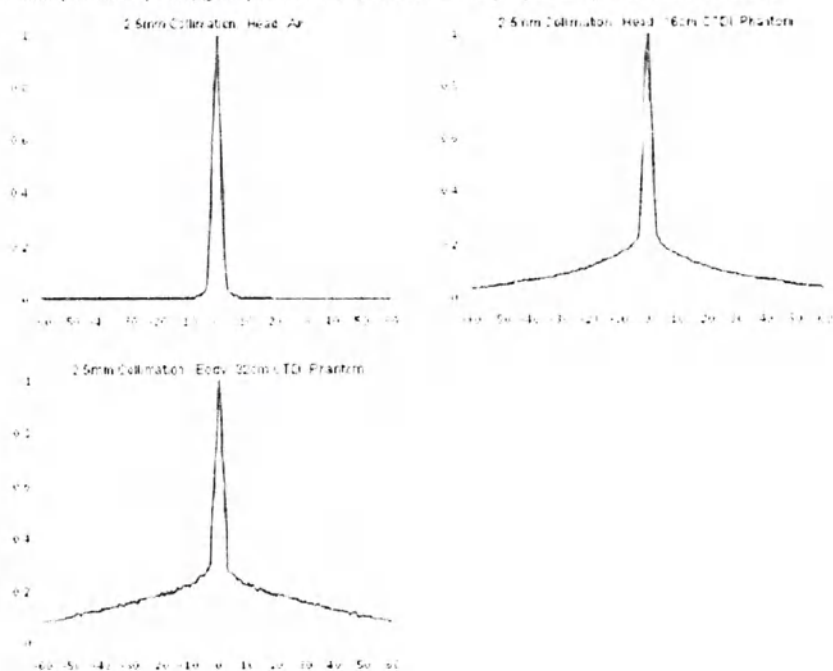


Максимальное поле излучения

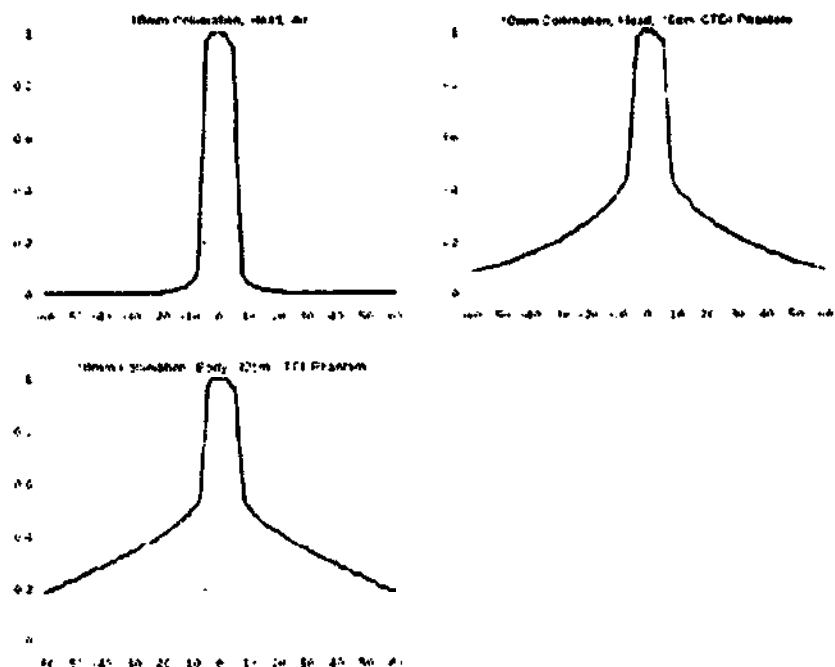
Приложение 2: Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с требованием стандарта МЭК 60601-2-44, пункт 203.13.2, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z , перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрированной на ИЗОЦЕНТРЕ, определяемой на свободном воздухе для одного аксиального сканирования, в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА головы и в центральном расположении дозиметрического ФАНТОМА тела представлено на графике ниже. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации: 2,5 мм ($4 \times 0,625$), 10 мм ($16 \times 0,625$) и 20 мм ($32 \times 0,625$). На графике профиля дозы два сегмента вертикальной линии выражают ширину N X T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определенным как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов

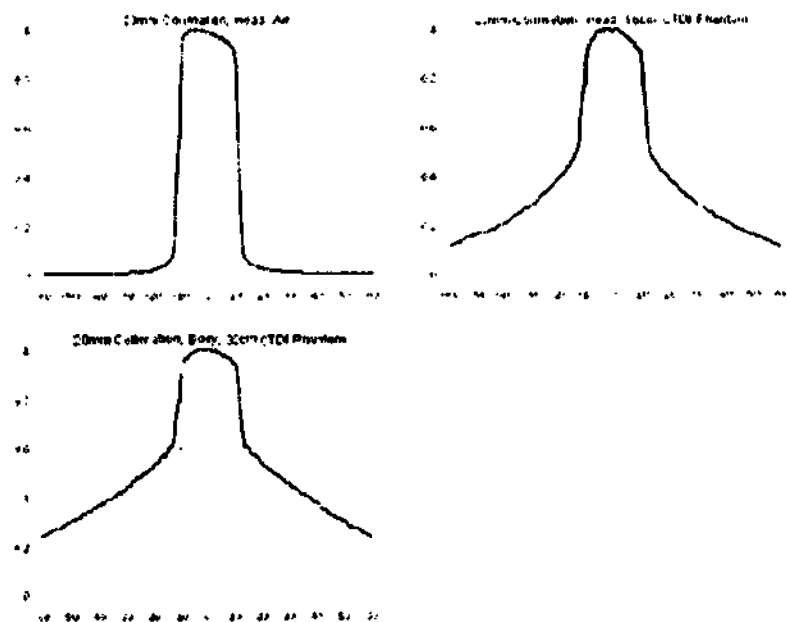
2.5мм-(4X0.625)-Воздух-фантомная доза-CTDI-и-профиль-чувствительности



10 mm (16X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDi и профиль чувствительности



20 mm (32X 0.625) Воздух. фантомная доза CTDi и профиль чувствительности



Приложение 3: Электромагнитная эмиссия

Системы КТ семейства Dominus соответствуют применимым международным и государственным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые применяются к данной категории оборудования. Эти законы и стандарты устанавливают допустимый уровень электромагнитного излучения от данного оборудования, а также его способность защиты от воздействия внешних электромагнитных помех.

Описание основных характеристик продукта: в качестве оборудования для медицинской диагностической визуализации компьютерный томограф серии Dominus может выполнять томографическое обследование при определенных параметрах. Предусмотрена возможность реконструкции и отображения изображений на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих рабочих условиях, могут быть использованы для диагностических целей. Движущиеся части оборудования не совершают никаких непредсказуемых перемещений.

Электромагнитная совместимость системы КТ гарантирует нормальное функционирование ее основных функций, способность проведения КТ - сканирования пациентов и формирования КТ-изображений, пригодных для целей диагностики, а качество изображения соответствует основным требованиям, указанным выше, при использовании в среде ЭМС, описанной в таблицах 1.402, 1.403 и 1.404.

Система КТ может работать с отклонениями, а качество изображения может ухудшиться, что, в свою очередь, приведет к таким рискам, как неправильный диагноз и чрезмерное воздействие на пациента, если они используются в условиях электромагнитной совместимости, отличных от указанных.

Таблица 1.401

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС – Электромагнитная эмиссия		
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям стандарта	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система КТ Dominus использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения

		от оборудования достаточно низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Система КТ Dominus пригодна для применения во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, которые не подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 1.402

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система КТ Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы КТ Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$, в течение 0.5 цикла ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки.

Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 1.403

Декларация и руководство компании «SG HealthCare» по ЭМС. Электромагнитная устойчивость			
Декларация: Система KT Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы KT Dominus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативными и мобильными, радиотелефонными системами связи и любой частью системы KT Dominus, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разброса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разброс: $R = \sqrt{\frac{P}{f}}$ где R - расстояние, м; P - мощность, Вт; f - частота, Гц.
Излучаемые радиопомехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц-2.5 ГГц	

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание			1
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание			2
Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы KT Dominus превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы KT Dominus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы KT Dominus.			
б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Таблица 1.404

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой KT Dominus	
Система KT Dominus предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой KT Dominus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика

передатчика			
	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

등부 2024년 제957호

Registered No. 2024-957

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 에스지헬스케어 대표이사 김정수의 대리인 김예찬은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 사실을 인정하였다.

KIM YEA CHAN, attorney-in-fact of SGHEALTHCARE CO., LTD. CEO KIM JUNG SOO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

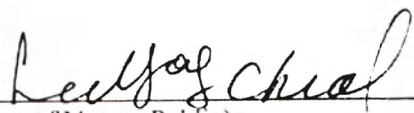
2024년 11월 13일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 13th day of November, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인 이용철 사무소
소속
서울동부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 송파구 올림픽로 130 은성빌딩 3층 303호

Name of the office
Yong-Cheol Lee Notary Public Office
Belong to
Seoul Eastern Prosecutors' Office
Address of the office
#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul

이 용 철


(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 13, 2015 under Law No. 11823.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE YONG CHEOL

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of YONG-CHEOL LEE NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

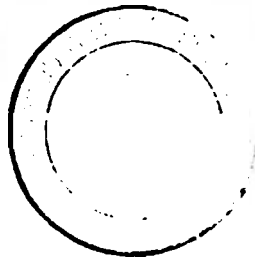
5. at Seoul 6. the 13/11/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024W57Y63E

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Страница 1

[Форма № 41]

303 Зд. «Ынсон», 130 Оли
Сонпа-гу, Сеул (#303 Eunseong
Bldg, 130 Oly Songpa-gu Seoul)

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

ТЕЛ 02-2042-1100
ФАКС 02-2042-8800

Регистрационный номер 2024-957

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu Seoul)

/печать: Нотариальная контора Ен-Чхоль Ли/

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

Страница 2

/логотип: «Эс-Джи Хэлскеар» (SG Healthcare)/

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент компании

должность

Ким Чжон Су (Джейсон Ким)
(Kim Jung-Soo (Jason Kim))

ИМЯ

«ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.»
(SGHealthcare Co., Ltd)

/подпись/

подпись

*/печать: «ЭсДжи
Хэлскеа Ко.,
Лтд.» (SG
Healthcare Co.,
Ltd.), КЕНГИ,
КОРЕЯ/*

М.П.

*/печать:
/неразборчиво/*

Дата

11.11.2024

*/печать:
/неразборчиво/*

Инструкция по применению

**«Система компьютерной томографии Dominus 128
в составе, с принадлежностями»**

Регистрационный №: 2024-957

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЙЕ ЧАН (KIM YEAL CHAN),
уполномоченный представитель компании
«ЭСДЖИ ХЕЛСКЕА КО., ЛТД.»
(SG HEALTHCARE CO., LTD.), доверенное лицо
генерального директора, г-на КИМ ЧЖОН СУ
(KIM JUNG SOO), лично присутствовал и
подтвердил подлинность подписи на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

/печать/

В подтверждение чего скрепляю настоящий
документ своей подписью и печатью
13 ноября 2024 г. в этом офисе.

Название офиса

Нотариальная контора Ен-Чхоль Ён

Относится к юрисдикции

Прокуратуры Восточной части Сеула

Адрес офиса

303 Зд. «Ынсон», 130 Олимпик-ро, Сонпа-гу, Сеул
(#303 Eunseong Bldg, 130 Olympic-ro, Songpa-gu
Seoul)

/печать/

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Данный офис уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея выполнять функции
нотариуса с 13 марта 2015 года, в соответствии с
Законом № 11823.

210 x 297 мм Бумага долгого хранения (1 лист) 79г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Данный официальный документ

2. подписан

ЛИ ЙОНГ ЧОЛЬ (LEE YONG CHEOL)

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЕН-ЧХОЛЬ
ЛИ**

Удостоверено

Веб-сайт для проверки подлинности апостиля:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. Дата: **13.11.2024**

7. Удост. орган: Министерство Юстиции

8. № **ХХА2024W57Y63Е**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/

/подпись/

Ким Хён Кук (Kim Hyoung Kook)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Зубовская Валентина Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-3-1304.

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



В.А.Зубовская

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 129 (сто двадцать девять) листов.

В.А.Зубовская