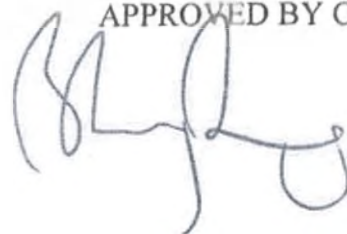


中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 书

APPROVED BY CEO



« 10 » ноября 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Томограф рентгеновский компьютерный uCT 520&528
с принадлежностями**

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хелтхкеа
Co., Лтд) Китай



公 证 书

(2021) 沪嘉证外经字第 128 号

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

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

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

公证事项：印鉴

兹证明上海联影医疗科技股份有限公司的委托代理人李奇霏于 2021 年 11 月 17 日来到我处，在本公证员面前确认，在前面的俄文文件《产品说明》上印鉴是上海联影医疗科技股份有限公司所为。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



1V42633584



Нотариальный акт

(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.128

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: печать

Настоящим подтверждается, что 17-ого ноября 2021 года
уполномоченный представитель компании «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.» Ли Цифэй приехала в нашу контору, в моем
присутствии подтвердила, что печать на вышеупомянутом
документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» на русском
языке действительно была поставлена компанией «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.».

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42828257



公 证 书

(2021) 沪嘉证外经字第 129 号

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

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

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

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2021) 沪嘉证外经字第 128 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



1 V42633585



Нотариальный акт

(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.129

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания
перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого
русского перевода совпадает с оригиналом «Нотариального акта»
(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.128 на китайском языке.

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42628258



认字第 21314520-11 号

兹证明前面文书上公证
处的印章和公证员桑叶的签
名(印章)属实。



陳永亮

中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 11 月 29 日 上海



02160969

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



Петров К. Э.

№ 2125

« 3 » декабря 2021 г.

Чонь Юнхен

Об этом руководстве

1. О руководстве

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации (также руководство, руководство пользователя) Томограф рентгеновский компьютерный uCT 520&528 с принадлежностями (далее – изделие, томограф, компьютерный томограф, рентгеновский компьютерный томограф, КТ, КТ-томограф, аппарат, система).

В этом руководстве приведено описание функций, мер безопасности и правил эксплуатации КТ uCT 520&528.

2. Как пользоваться этим руководством

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

и предупреждения.

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

3. Авторские права

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

4. История изменений

Ред.	Дата выпуска	Причины изменения
1.0	2020.11	Исходная версия

Содержание

Об этом руководстве

Содержание

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

Глава 1. О руководстве

1.1 Об этом руководстве

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

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

1.2 Назначение

Изделие предназначено для сбора, реконструкции, отображения и анализа изображений, полученных посредством рентгеновской компьютерной томографии, анатомии человека квалифицированными и специально обученными врачами или техниками.

1.3 Описание изделия

1. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 520 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Блок встроенной внутренней связи – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
 - Стол – 1 шт.
 - Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Бумага рулонная с держателем - 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента – 1 шт.
- Ремень пациента – 5 шт.

- Привод оптический – 1-2 шт.
- Матрас для удлинителя стола пациента – 1 шт.
- Удлинитель стола пациента – 1 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

2. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 528 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Блок встроенной внутренней связи – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
 - Стол – 1 шт.
 - Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Бумага рулонная с держателем – 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента -1 шт.
- Ремень пациента -5 шт.
- Матрас для удлинителя пациента -1 шт.
- Удлинитель стола пациента -1 шт.
- Привод оптический – 1-2 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

1.4 Описание изделия

Общие показания

Изделие компьютерной томографии любого варианта исполнения предназначено для получения КТ изображений сканируемой части тела в разных направлениях, включая поперечные, корональные, сагиттальные и косые. Полученные КТ изображения предоставляют ценную клиническую информацию при выявлении, дифференциации и разграничении разновидностей заболеваний. Кроме того, данная система может сканировать любую часть человеческого тела, например, голову, шею, грудь, живот, верхние и нижние конечности; исключение составляют пациенты, имеющие какие-либо противопоказания. В целях идентификации анатомической структуры и функций определенного органа или тканей дополнительно были разработаны методы визуализации более высокого уровня, такие как КТ-ангиография (КТА) и колонография. После получения КТ изображения квалифицированный персонал оценивает формы проявления соответствующего органа или тканей, а затем ставит диагноз.

Побочные эффекты и профилактические меры

Изделие может привести к следующим побочным эффектам:

Рентген может вызвать зуд или кожную сыпь во время КТ.

Чтобы предотвратить побочные эффекты системы и справиться с ними, пользователь может предпринять следующие меры:

- Выполните тест на аллерген у пациента перед сканированием.
- Принять экстренные меры для пациента с аллергией (например, лекарства, первая медицинская помощь и соответствующее оборудование).
- Во время сканирования оборудование и средства для оказания первой медицинской помощи следует размещать рядом с пациентами.

Противопоказания к применению

Ниже приведен перечень лиц с противопоказаниями при применении изделия:

- Беременные и кормящие грудью женщины;
- Пациентов, у которых имеется аллергия на внутривенное контрастное вещество (IVCM), не следует направлять на КТ-сканирование.
- До направления на КТ-сканирование с использованием IVCM необходимо обследовать пациентов с почечной недостаточностью.
- Не следует направлять пациентов с гипертиреозом или зобом на КТ-сканирование с использованием IVCM

- Не следует направлять пациентов с феохромоцитомой на КТ-сканирование с внутривенным контрастированием.
- При проведении КТ-сканирования с использованием йодсодержащего контрастного вещества необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с тяжелой миастенией.

1.5 Внешний вид изделия

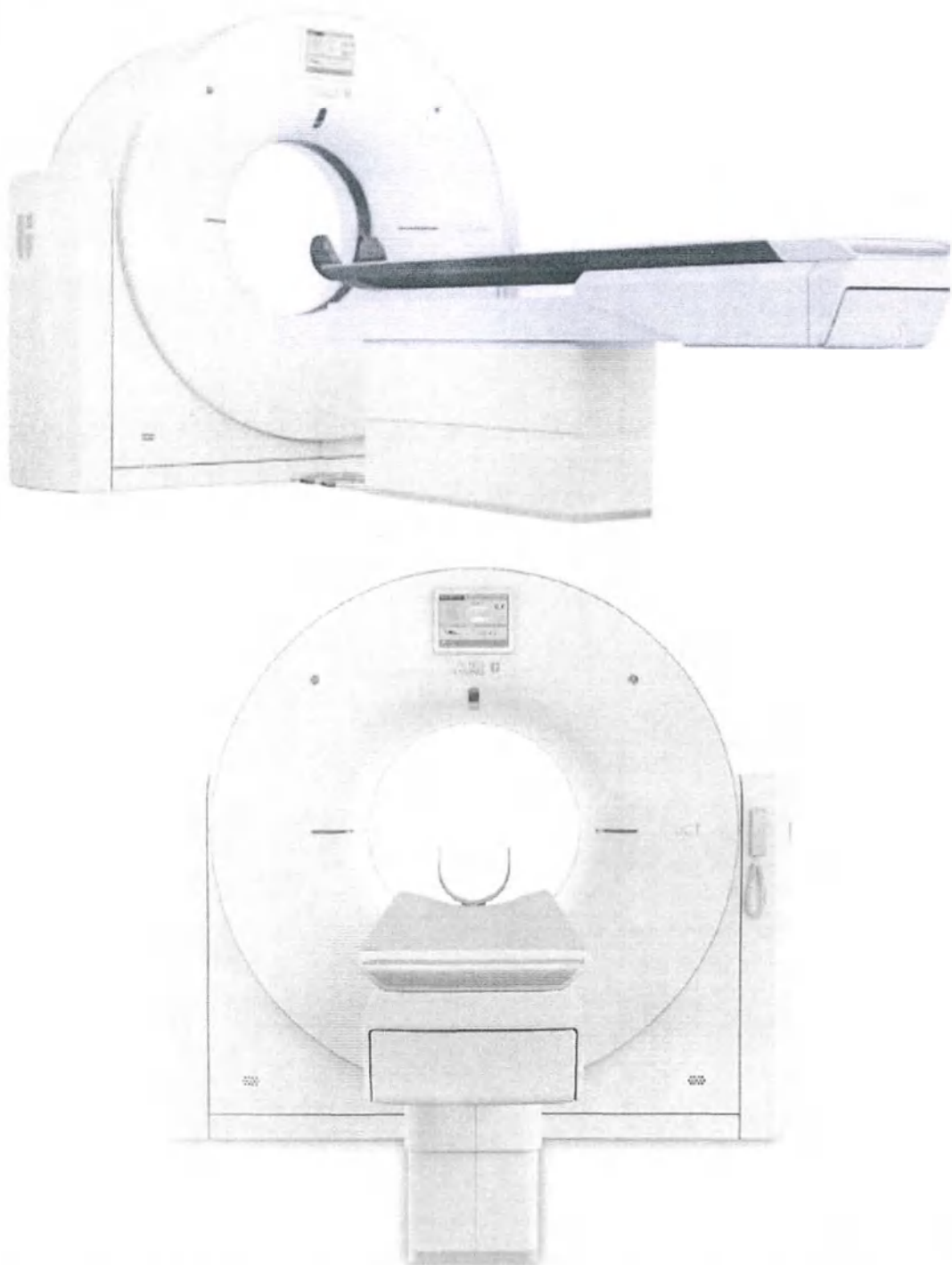
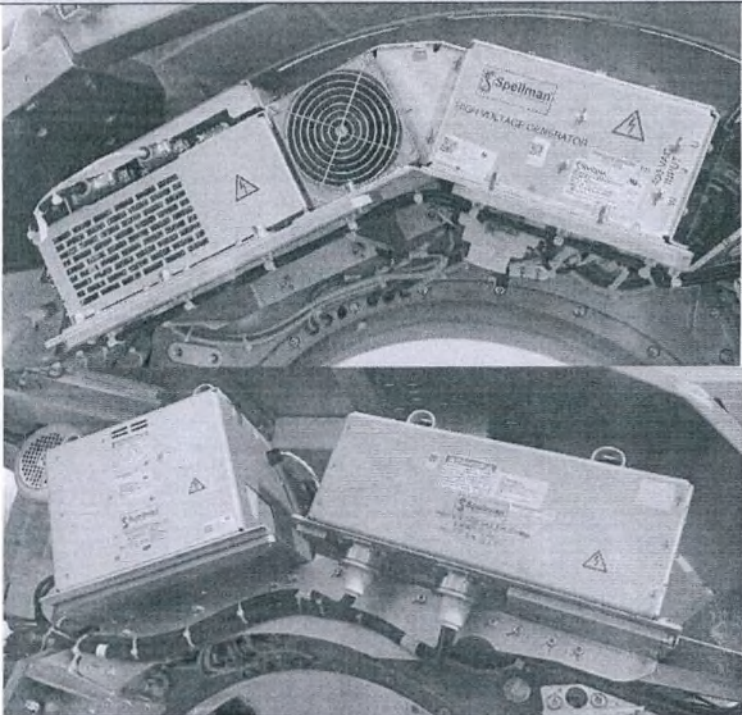
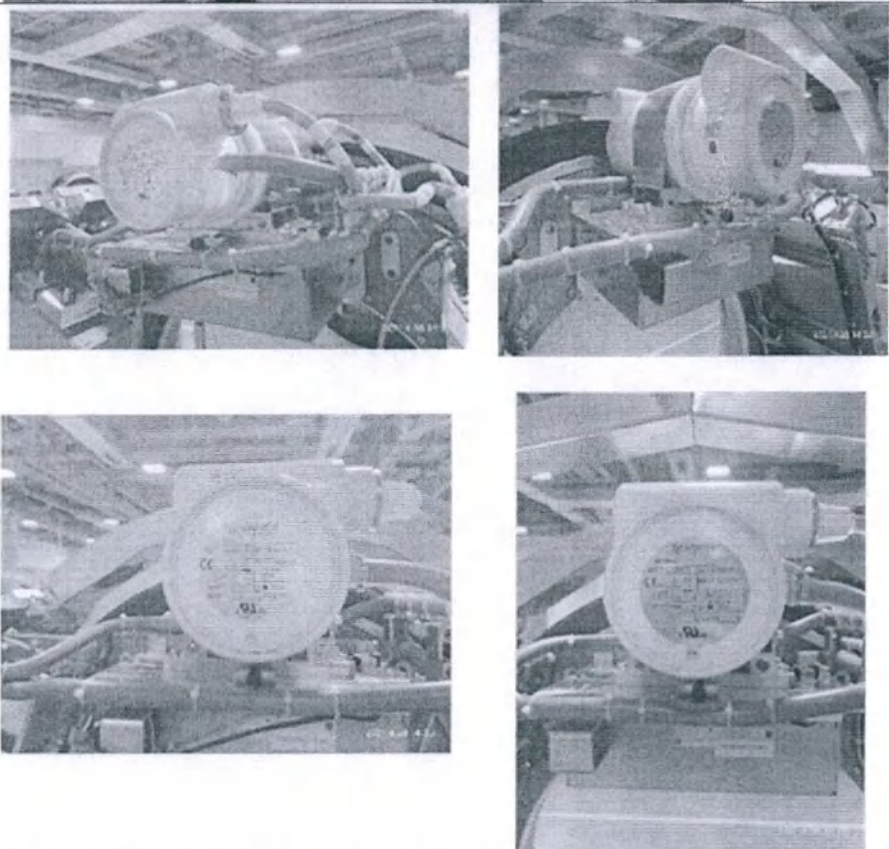
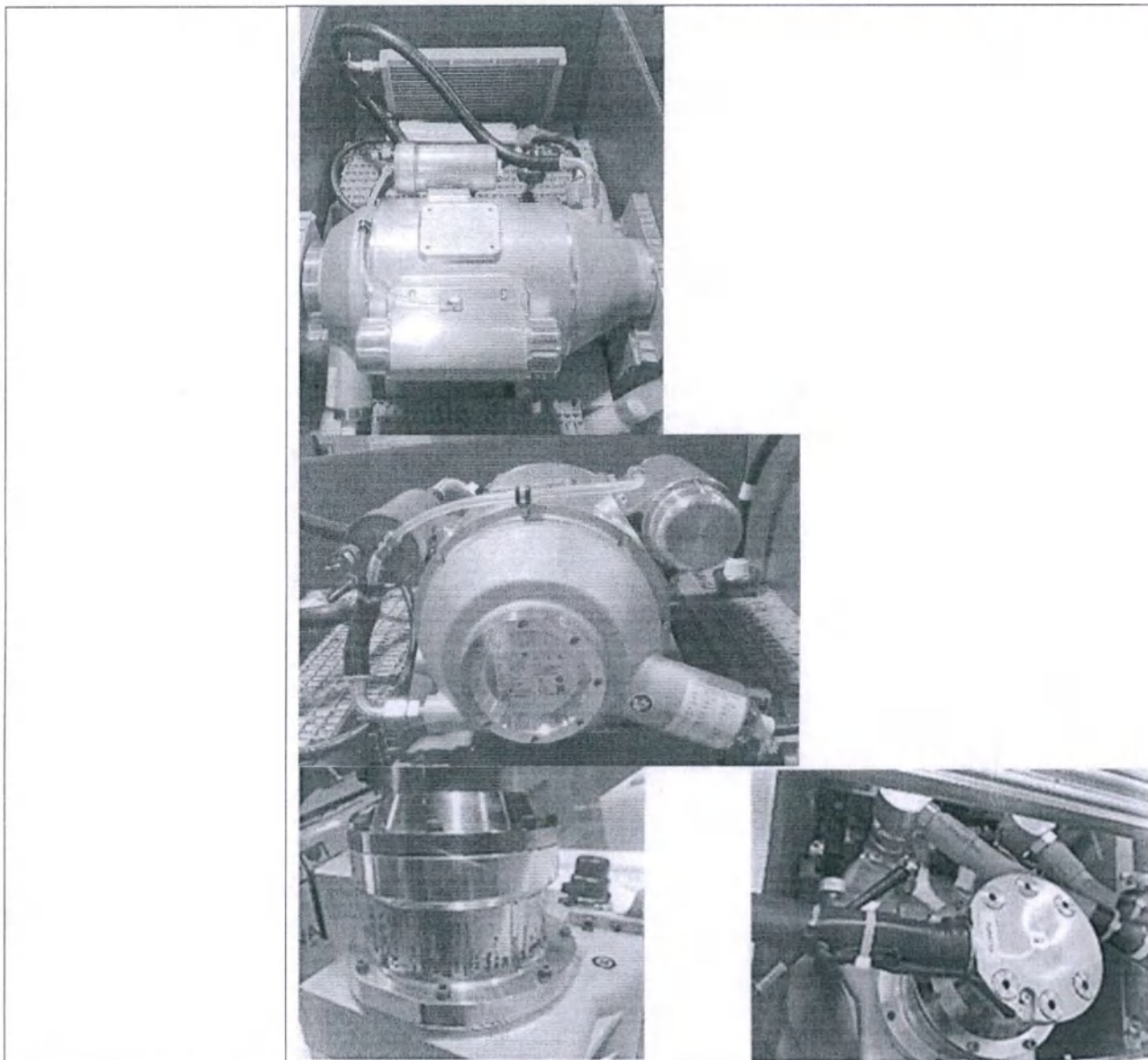
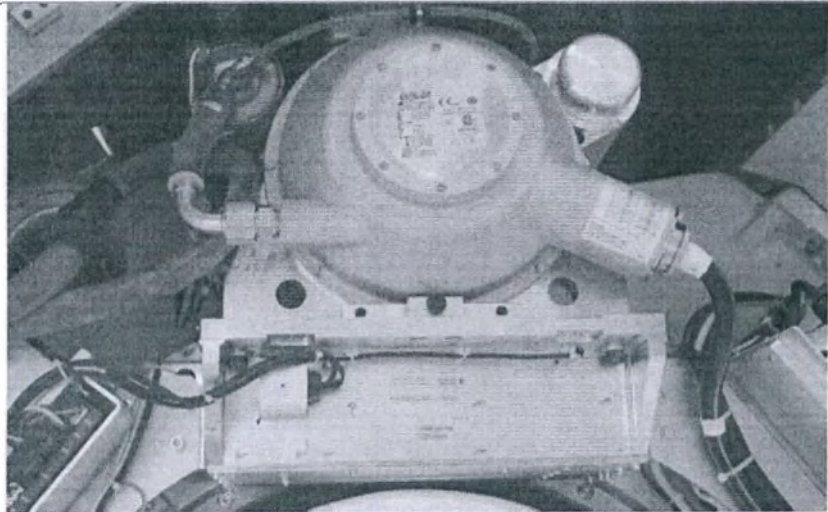


Рис. 1 Томограф рентгеновский компьютерный в варианте исполнения uCT 520&528 с принадлежностями

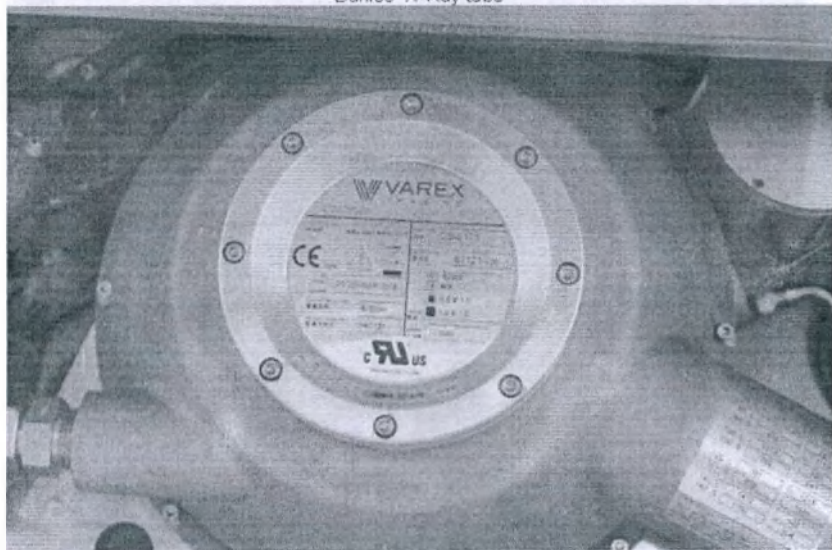
Фотографии отдельных частей изделия:

Элемент изделия	Фотография
- Генератор высоковольтный	
- Излучатель рентгеновский	





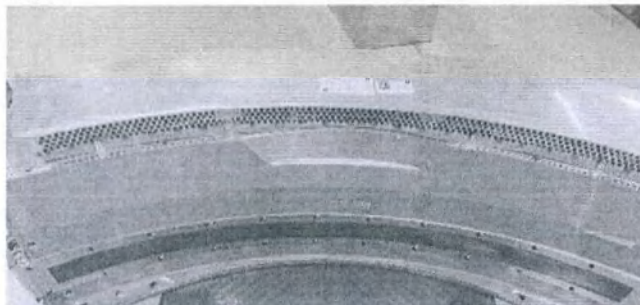
Dunlee X-Ray tube



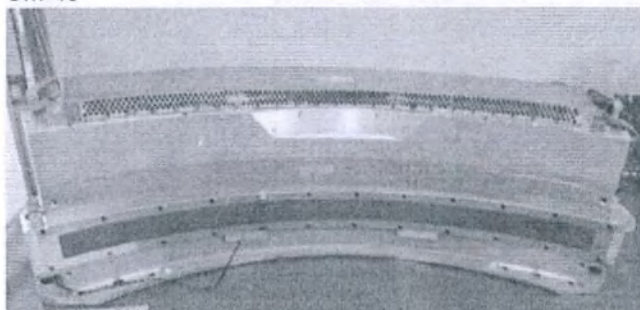
Varex X-Ray tube

- Блок детекторов

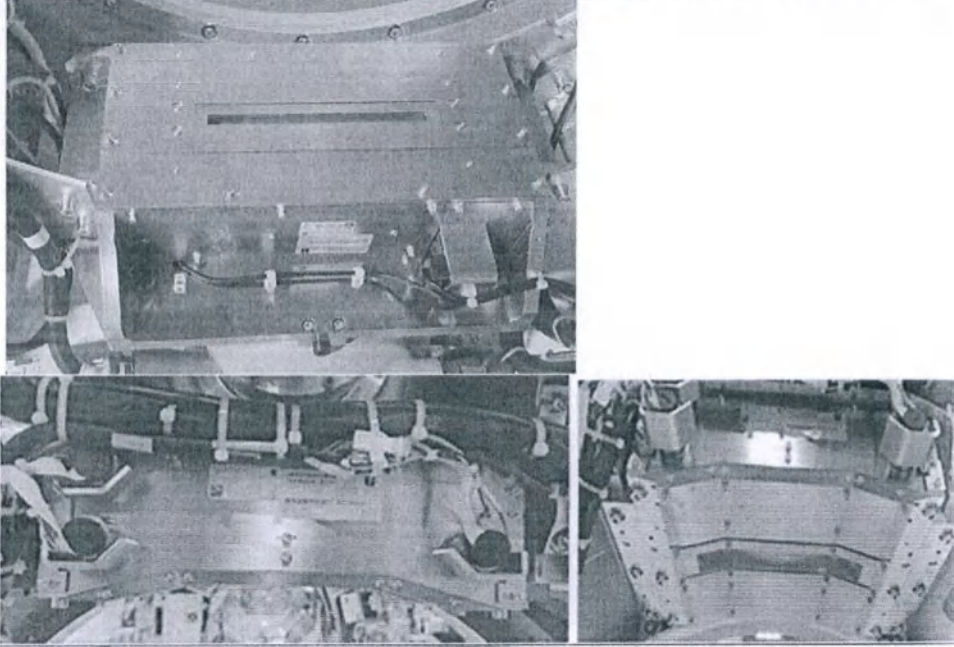
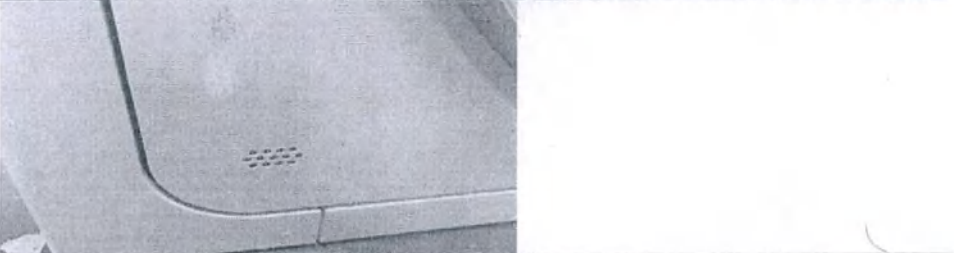
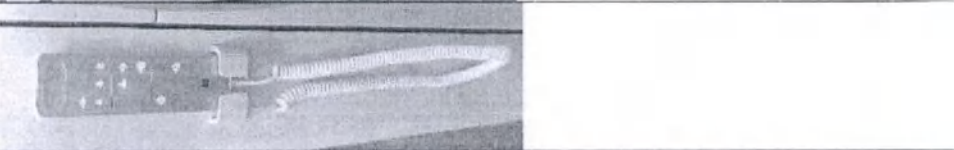
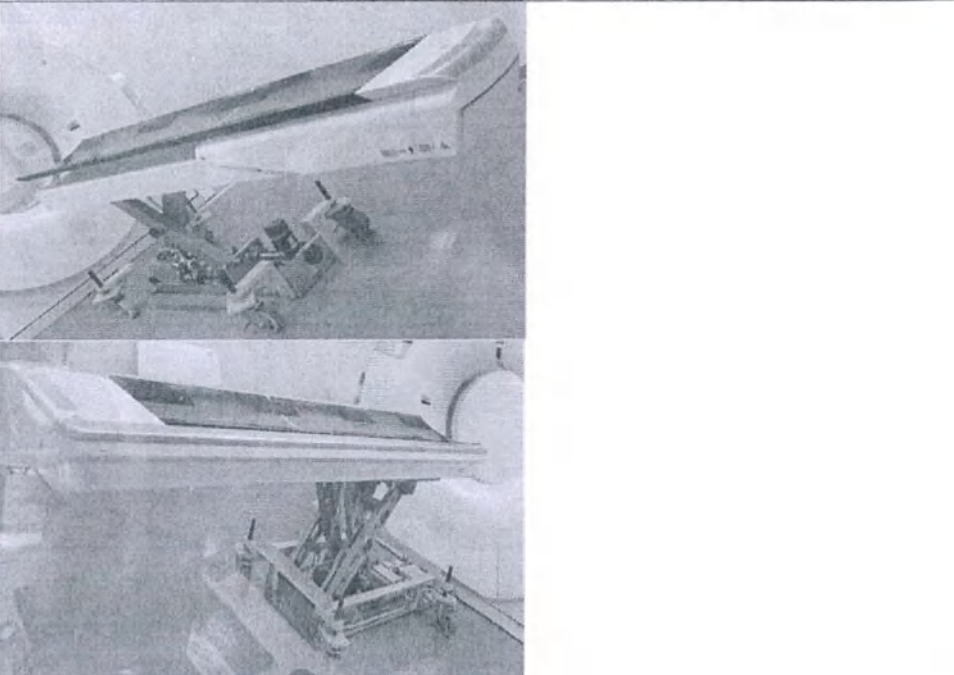
U40

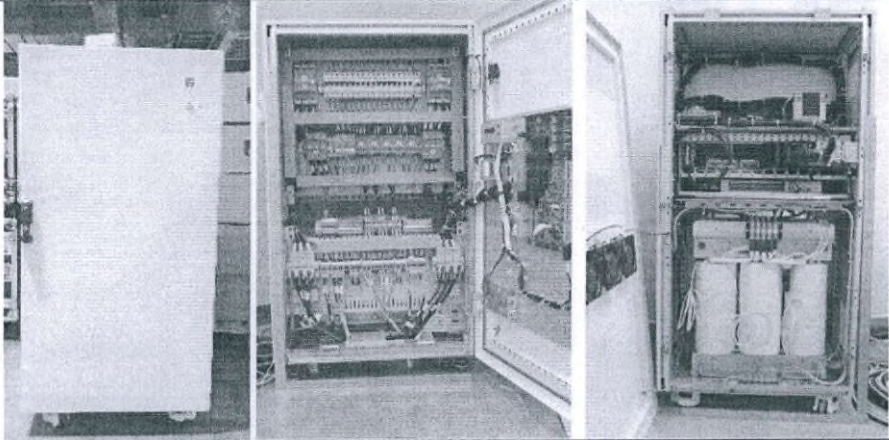
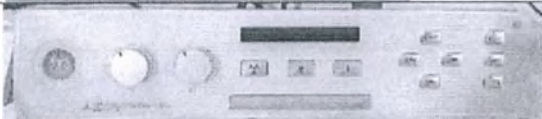
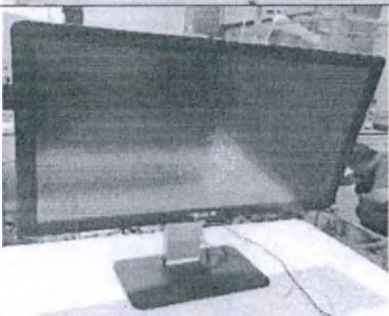
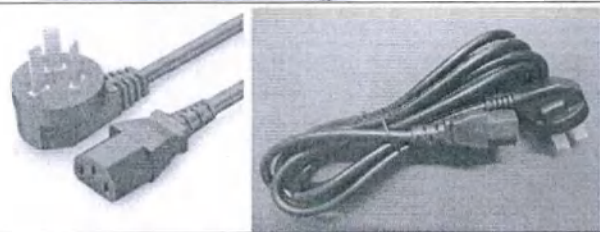


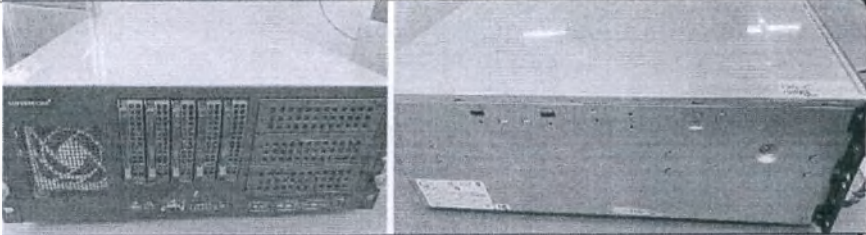
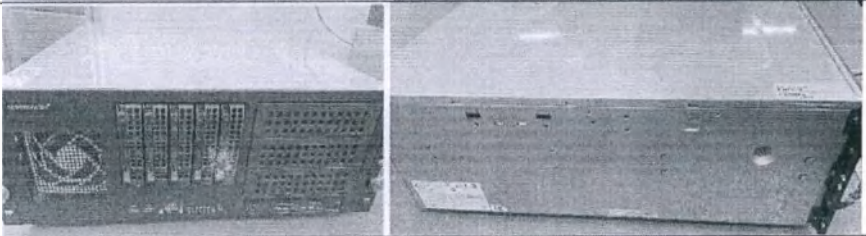
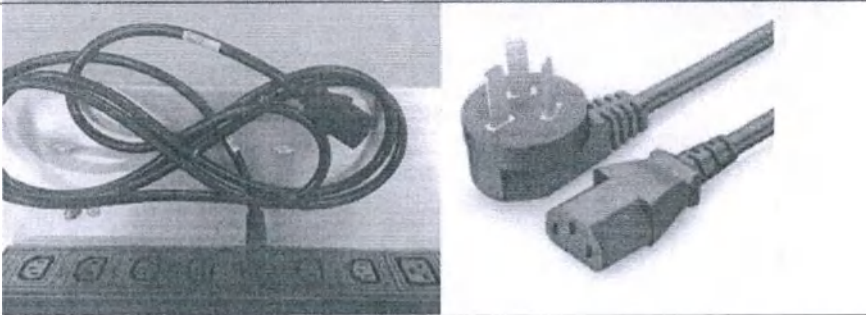
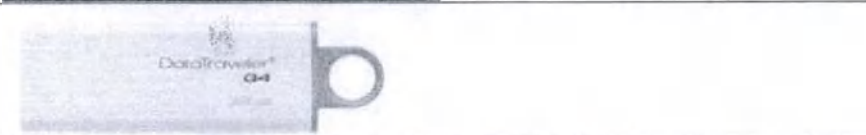
Um-40

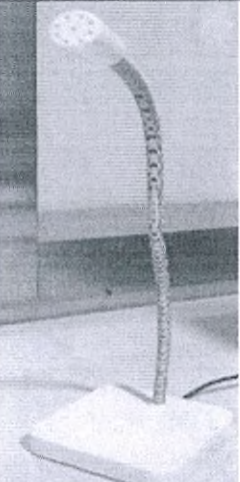
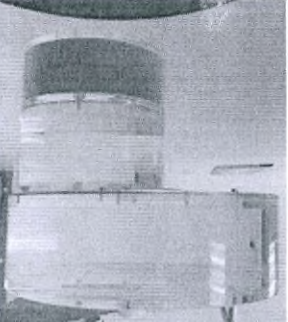
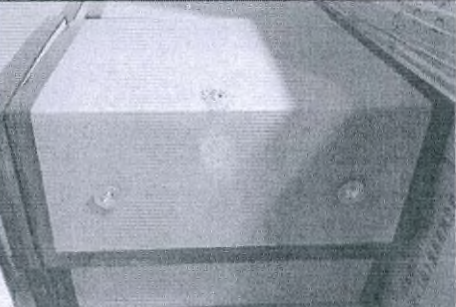


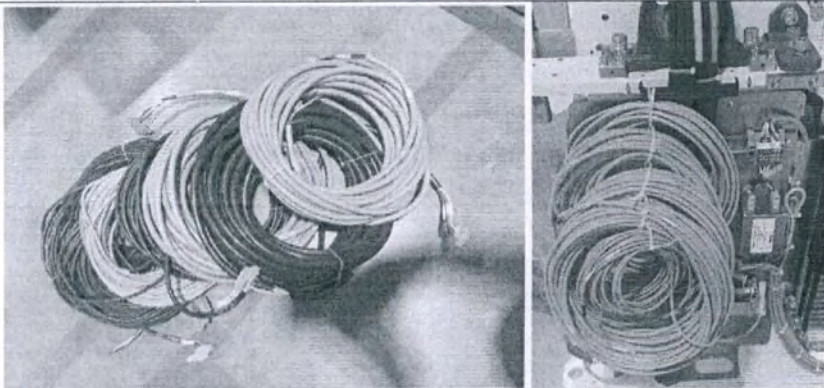
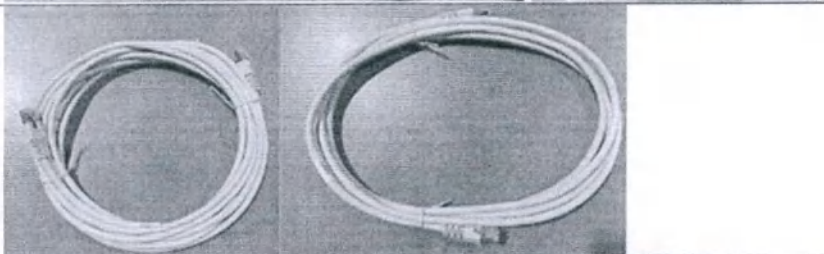
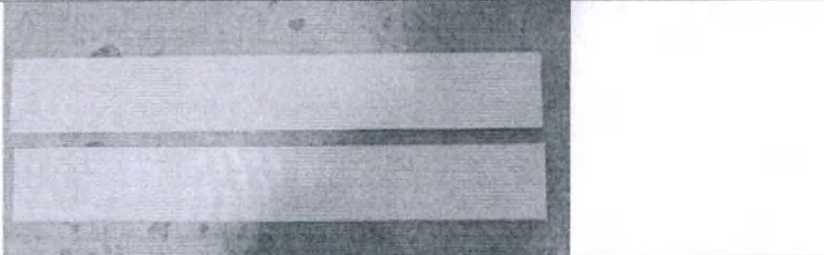
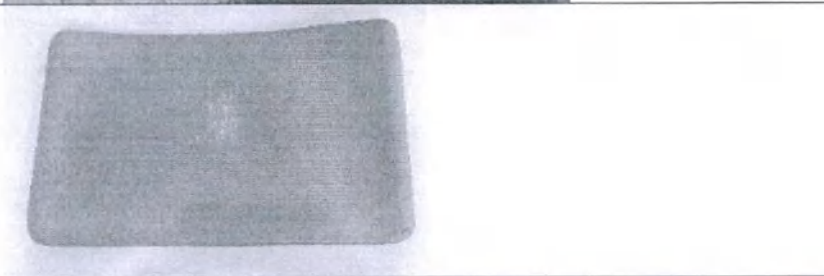
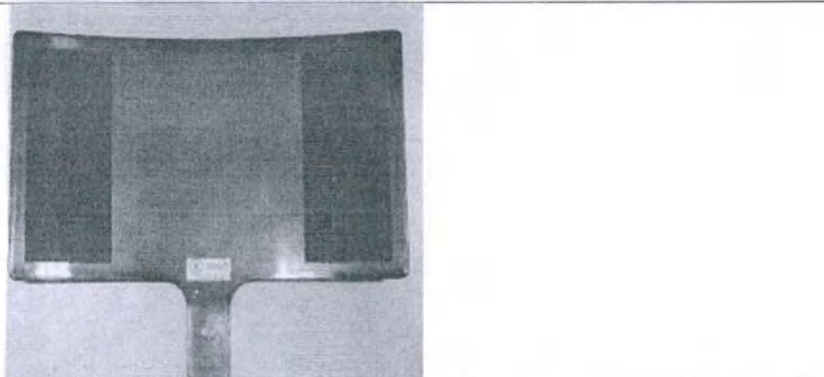


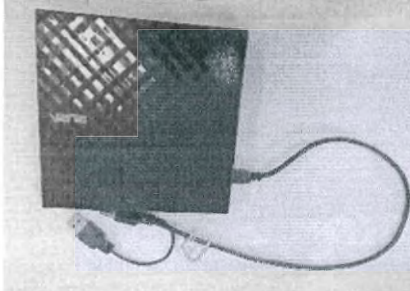
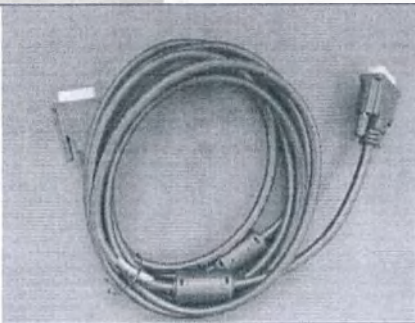
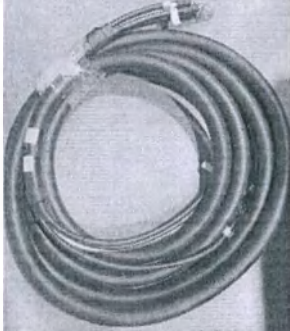
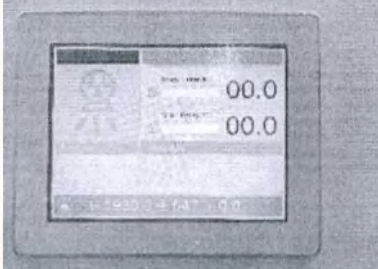
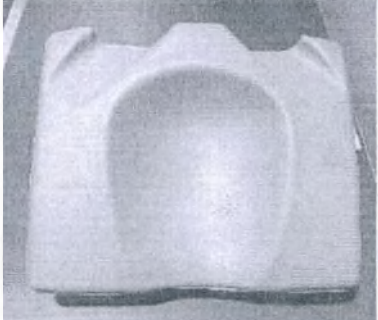
- Коллиматор	
- Блок встроенной внутренней связи	
- Пульт управления	
- Стол пациента	

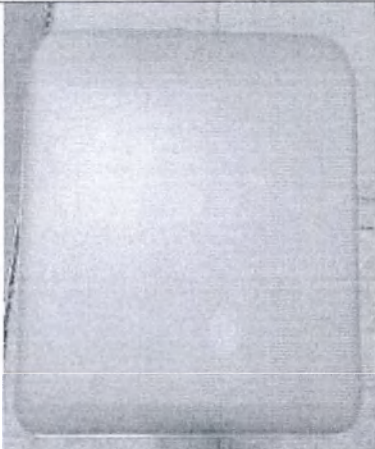
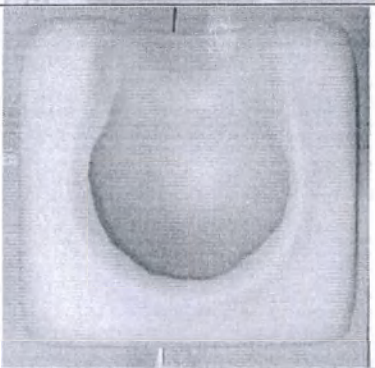
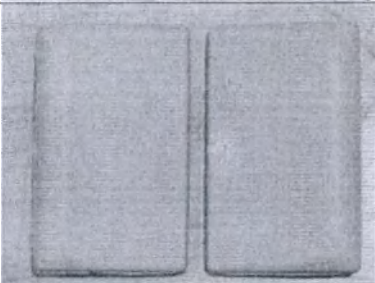
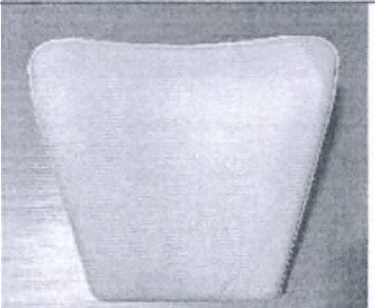
- Шкаф электропитания	
- Консоль оператора в составе:	
- Блок управления	
- Монитор	
- Кабель питания монитора	
- USB- ключ	

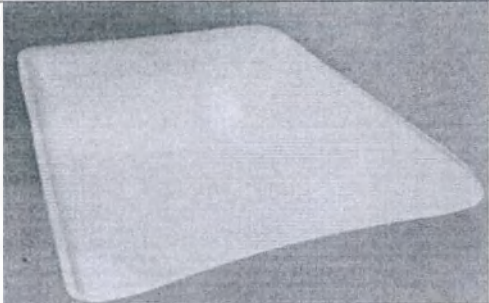
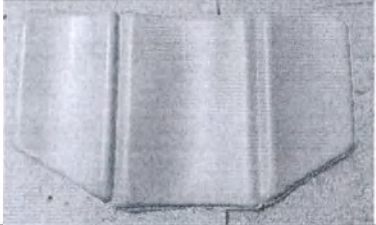
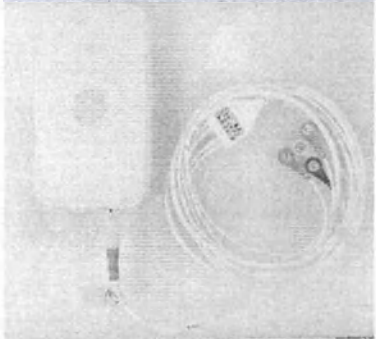
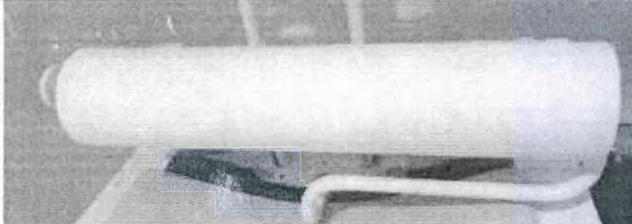
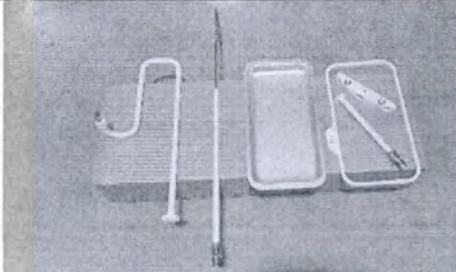
- Шкаф консольный	
- Компьютер консольный	
- Компьютер реконструкционный	
- Кабель питания процессора	
- USB-диск	
- Стол	
- Стул	

- Клавиатура	
- Мышь	
- Микрофон с гибким штативом	
- Фантом системный	
- Ящик для фантома	

- Кабель системный	
- Кабель сетевой (3- 5 м)	
- Матрас для стола пациента	
- Ремень пациента	
- Матрас для удлинителя стола пациента	
- Удлинитель стола пациента	

- Привод оптический		
- DVI – кабель		
- Кабель питания		
- Панель отображения информации		
- Опора для головы и рук		

- Подушка для колен		
- Подголовник коронарный		
- Подушка для головы		
- Подушка боковая		
- Подголовник		

- Подушка для подголовника		
- Подушка U- образной формы		
- Монитор состояния		
- Бумага рулонная с держателем		
- Кабель удлинительный USB, тип А		
- Жесткий диск		
- Стойка с капельницей		

- Полка для
принадлежностей



1.6 Назначение элементов изделия

Элемент изделия	Назначение
- Генератор высоковольтный	Предназначен для генерации напряжения на выходе путем преобразования электрического тока с помощью коммутирующих деталей
- Излучатель рентгеновский (рентгеновская трубка)	Предназначен для генерации пучка рентгеновских лучей
- Блок детекторов	Предназначен для регистрации пучков рентгеновских лучей
- Блок встроенной внутренней связи	Предназначен для общения пациента с оператором
- Коллиматор	Предназначен для получения параллельных пучков лучей (коллимации лучей)
- Пульт управления	Предназначен для оператора для управления изделием
- Стол пациента	Предназначен для позиционирования пациента на время проведения процедуры сканирования
- Шкаф электропитания	Применяется для обеспечения электропитания управляющих цепей, организации релейной защиты систем автоматики и сигнализации при непредвиденном отключении электричества
- Блок управления	Предназначен для управления изделием
- Монитор	Предназначен для оператора
- Кабель питания монитора	Поставляется в комплекте с монитором
- USB- ключ	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Шкаф консольный	Предназначен для управления изделием
- Компьютер консольный	Предназначен для оператора
- Компьютер реконструкционный	Предназначен для оперативного и автономного восстановления данных пациента
- Кабель питания процессора	Поставляется в комплекте с процессором
- USB-диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Стол	Предназначен для оператора
- Стул	Предназначен для оператора
- Клавиатура	Предназначен для оператора
- Мышь	Предназначен для оператора
- Микрофон с гибким штативом	Предназначен для оператора для общения с пациентом, находящимся в помещении

	сканирования
- Фантом системный	Предназначен для проверки работы рентгеновского компьютерного томографа
- Ящик для фантома	Предназначен для хранения и транспортировки системного фантома
- Кабель системный	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель сетевой (3,5 м)	Поставляется в комплекте с изделием
- Матрас для стола пациента	Предназначен для стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Ремень пациента	Предназначен для фиксации пациента
- Матрас для удлинителя пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Удлинитель стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента
- Привод оптический	Предназначен для считывания и записи, посредством лазера, информации с оптических дисков
- DVI – кабель	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель питания	Поставляется в комплекте с изделием
- Панель отображения информации	Предназначена для отображения информации о пациенте
- Стойка с капельницей	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Опора для головы и рук	
- Подушка для колен	
- Подголовник коронарный	
- Подушка для головы	
- Подушка боковая	
- Подголовник	
- Подушка U-образной формы	Предназначен для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента
- Монитор состояния	
- Бумага рулонная с держателем	Предназначен для пациента – вытереть пот и т.п.
- Кабель удлинительный USB, тип А	Поставляется в комплекте с изделием для оператора при необходимости
- Жесткий диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Полка для принадлежностей	Предназначена для хранения принадлежностей

1.7 Совместимость изделия

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

1.8 Соответствие международным стандартам

IEC 60825-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-28, IEC 61223-3-5, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44

Соответствие стандартам РФ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013. 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013

1.9 Обучение

Операторы системы КТ в варианте исполнения uCT 520&528 должны пройти надлежащее обучение по безопасной и эффективной эксплуатации изделия перед началом эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве.

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

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

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

Глава 2. Инструкция по технике безопасности

1.1 Меры предосторожности

Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки изделия убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении изделия убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещении оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для изделия, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

1.1.1 Меры предосторожности при питании изделия

- Если на следующий рабочий день обнаруживается отключение изделия из-за непредвиденного или запланированного сбоя питания, пользователь должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности оборудования и проконсультироваться с персоналом по обслуживанию оборудования и/или сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для запуска изделия и обеспечения безопасности блока питания изделия.

- Если в нерабочие дни изделия обнаруживает сбой питания, пользователь должен подождать около 30 минут после выполнения ежедневных процедур контроля качества.

- При необходимости пользователь должен сообщить о прерывании питания в соответствии с действующими стандартами безопасности оборудования и попросить обслуживающий персонал восстановить питание в помещении для сканирования. Если изделия было выключено в течение длительного времени (более одной недели), подождите не менее восьми часов, прежде чем включать изделие в первый раз, чтобы помочь изделию достичь баланса.

1.1.2 Меры предосторожности при дезинфекции изделия

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.
- Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для изделия:
 1. В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
 2. Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а излучение на них уменьшалось.
 3. Угол угла для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
 4. Пользователь может указать высоту двери помещения сканирования, основываясь на требованиях и реальных условиях.

1.2 Безопасность

1.2.1 Общие правила техники безопасности

- Изучите и следуйте предупреждениям и предложениям на этикетках изделия.
- Только персонал, обученный и сертифицированный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD, может выполнять сервисные операции изделия, такие как установка и обслуживание.
- При проектировании изделия SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD максимально учитывал эксплуатационную безопасность. Тем не менее, операторы должны понимать угрозы безопасности и принимать соответствующие меры для их снижения.
- Любые компоненты изделия не должны быть изменены без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если в изделии возникает проблема, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Не рекомендуется использовать изделие до решения проблемы.
- Пожалуйста, очистите место установки изделия перед установкой.
- Следует принять меры для защиты от электростатического разряда во время установки.
- Информация о безопасности медицинского изделия должна соблюдаться при установке и осмотре изделия.

1.2.2 Безопасность одежды для установки

- При входе на место установки персонал, занимающийся установкой, должен носить средства индивидуальной защиты, такие как защитная обувь, защитная одежда с длинными рукавами или рабочая одежда. Категорически запрещается носить сандалии, тапочки и жилетки во время операций на площадке.
- Во время работы операторы не могут носить такие предметы, как удостоверения личности, часы, ожерелья и браслеты. Длинные волосы должны быть выдернуты или завязаны. При некоторых обстоятельствах операторы должны носить шлемы для предотвращения ударов по голове.
- Во время установки или снятия компонентов изделия операторы должны носить перчатки или антистатические браслеты и избегать прямого прикосновения к компонентам системы, чтобы не поцарапать руки и защитить компоненты системы от загрязнения или повреждения от электростатического разряда.
- Работники, выполняющие монтаж, должны принимать защитные меры при работе на высоте, например, надевать ремни безопасности. При работе с предметами, которые могут разбиться или разбрызгиваться, необходимо надевать защитные очки.

1.2.3 Безопасность при транспортировке изделия на объект

Перед транспортировкой изделия на объект убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена.

При транспортировке или установке компонентов системы требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке системы операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

Перед распаковкой убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена, и проверьте, чтобы упаковочные коробки были в хорошем состоянии.

Упаковочная коробка для изделия изготовлена из деревянных пластин, и для ее крепления равномерно используются шурупы с потайной головкой M5 * 60 мм.

Распаковка должна выполняться профессионалами. Оператор должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности и принимать соответствующие меры безопасности при распаковке. Используйте надлежащие инструменты для предотвращения несчастных случаев или повреждения предметов в коробке. Оператор должен соблюдать осторожность при разрезании сальниковой ленты, поскольку операция может привести к несчастным случаям, особенно к травмам глаз. Поэтому операторы должны носить рабочую обувь. После распаковки во избежание травм персонал должен вытащить винты из деревянного ящика и обращаться с ними в соответствии с требованиями техники безопасности.

После распаковки проверьте, доставлено ли достаточно грузов, неправильные грузы или поврежден ли доставленный груз и т.д. Заполните отчет об этих проблемах и сделайте фотографии для записи.

- Выполните распаковку в соответствии с последовательностью, описанной на этикетках на упаковочных коробках.

- После распаковки проверяйте комплектующие на основе спецификации.

При сборке или транспортировке деревянных ящиков операторы должны носить толстые перчатки, чтобы избежать царапин на руке, и должны быть очень осторожны во время работы; на поверхности изделия не должно быть пятен или других видимых следов.

- Защитите пол, так как изделие может повредить пол во время обработки.

- Не используйте кран под конструкцией изделия или непосредственно над гентри, чтобы поднять гентри или стол пациента.

- Чтобы изделие не упало, угол наклона гентри не должен превышать 10.

В особых ситуациях, пожалуйста, соблюдайте правила техники безопасности и следуйте инструкциям и инструкциям ответственного за установку лица. Как правило, стол пациента и гентри оснащены специальными транспортными тележками, которые используются для транспортировки этих компонентов по всей стране для установки. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. несут ответственность за возврат транспортной

тележки в SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., если это необходимо. Место установки должен быть очищен после завершения установки.

Транспортные пакеты изделия, отправленные на место установки, должны быть по возможности переработаны. Если упаковки не переработаны, их следует утилизировать в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Пакет компонентов изделия имеет метки, такие как «This Side Up», «Fragile» и «Prevenue Prevention». Во время транспортировки и хранения оператор должен убедиться, что ориентация упаковки соответствует направлению этикетки на упаковке. Если этикетка с указанием ориентации на упаковке обнаружена на месте перевернутой, оператор должен немедленно связаться с соответствующим ответственным лицом.

1.2.4 Безопасность установки изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка), высоковольтный генератор и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

Внутренняя схема изделия использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента. Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф питания отключены.

Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.

Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.

- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.

Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.5 Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как трубка, высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновской трубки.
- Во время вращения изделия не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.

- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновская трубка и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикоснуться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

1.2.6 Безопасность при эксплуатации

Во время регистрации оператор должен вводить точную информацию о пациенте. Любая неточность в данных о пациенте приводит к постановке ошибочного диагноза.

Во избежание столкновений пациентам и операторам запрещается находиться в зоне перемещения оборудования.

Не размещайте посторонние предметы, такие как инвалидная коляска, в зоне перемещения оборудования.

- Перед началом сканирования необходимо попросить пациентов снять куртку или иную одежду, которая может застрять, либо предоставить им специальную одежду для обследования, чтобы предотвратить застревание одежды при перемещении стола пациента.

- Перед проведением сканирования необходимо убедиться, чтобы между пациентом и оборудованием не было никаких соприкосновений или столкновений. Удостоверьтесь, чтобы конечности пациента не находились в промежутке между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Во время движения стола пациента и гентри не разрешается помещать какую-либо часть тела в промежуток между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. При обращении со столом пациента оператор должен следить за пациентом посредством визуального наблюдения, а также обеспечивать его безопасность путем правильного позиционирования и применения поставляемого защитного оборудования.

До начала воздействия рентгеновского излучения оператор должен принять все необходимые меры для защиты от радиоактивного излучения.

В случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций при работе оборудования оператор может нажать красную кнопку аварийного останова [E-Stop], расположенную на двух боковых панелях гентри или на пульте управления. После этого электромеханическое движение и рентгеновское излучение немедленно прекратятся.

- Оставшийся контрастный препарат должен быть утилизирован в соответствии с местными законами и положениями или правилами больницы.

1.2.7 Аварийный режим работы

В случае отказа оборудования или другой аварийной ситуации при работе оборудования немедленно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop], находящуюся на одной из двух боковых панелей гентри или на пульте управления. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания системы главного привода и стола пациента отключается через 1 с. Угол наклона гентри при этом окажется в пределах $0,5^\circ$. Движение стола пациента установится в пределах 25 мм. Рентгеновское излучение также прекратится через 0,5 с.

После нажатия кнопки [E-Stop] на консольном экране появится диалоговое окно «Оборудование находится в состоянии аварийной остановки». После устранения неполадок оператор может перезагрузить систему, следуя инструкциям в диалоговом окне.

После прекращения работы оборудования переместите стол пациента и помогите пациенту спуститься с него. В случае отказа оборудования оператор должен проинформировать обслуживающий персонал или обратиться к производителю за техническим обслуживанием оборудования после того, как пациент благополучно покинет комнату сканирования. В случае возникновения других чрезвычайных ситуаций обратитесь к соответствующему персоналу для поиска решений.

В случае возникновения серьезных аварийных ситуаций (например, при пожаре, когда возникает необходимость остановить движение системы и излучение, кнопка E-Stop не срабатывает) во время работы оборудования примените аварийный выключатель питания (EPO). После применения такого выключателя устройство распределения питания будет отключено от основного источника питания, и система будет выключена.

1.2.8 Радиационная безопасность

1.2.8.1 Защита от радиоактивного излучения

Перед каждым рентгеновским облучением оператор должен принимать все необходимые меры предосторожности.

Никакое оборудование, выполненное по текущим проектам, не может обеспечить полную защиту. Аналогичным образом, ни одно оборудование не может гарантировать того, что никто не подвергнет себя или других рентгеновскому облучению, поскольку всегда существует человеческая неосмотрительность, незнание или непреднамеренные ошибки, даже если оператор принял достаточные меры предосторожности. Поэтому все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, проверять и обслуживать

оборудование, должны признать вред, получаемый при рентгеновском радиоактивном облучении. Они должны пройти достаточную подготовку и получить требуемые знания. Ведомость оборудования, изложенная в данном руководстве на момент продажи: производители, агенты и торговые представители не несут ответственности за травмы или потери, вызванные в результате воздействия рентгеновского излучения.

Рентгеновское излучение вредит здоровью. В связи с этим оператор должен принять множество мер для предотвращения воздействия рентгеновского излучения. Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными, и их невозможно обнаружить в течение нескольких месяцев или даже лет.

Для оператора наилучшим принципом безопасности является: «Всегда избегать прямых рентгеновских лучей».

Любой предмет, находящийся в зоне действия рентгеновского излучения, будет генерировать вторичные (рассеивающие) лучи; интенсивность таких лучей зависит от энергии и интенсивности исходных лучей, а также от атомного номера предмета, подверженного облучению. Интенсивность вторичных лучей может быть сильнее, чем интенсивность лучей, достигающих детекторов. Поэтому операторы должны принять соответствующие меры для предотвращения возникновения вторичных лучей.

Для обеспечения защиты от радиоактивного излучения необходимо принять следующие меры предосторожности:

- **Время защиты**

Чем дольше воздействует излучение, тем выше окажется поглощенная доза. Поэтому пользователь должен обеспечить кратчайшее время воздействия, и весь персонал должен сократить время пребывания в зоне воздействия, насколько это возможно. Оператор рентгеновской установки должен принимать оптимальные проекционные условия во избежание повторения воздействия.

- **Дистанционная защита**

Рентгеновское излучение обратно пропорционально квадрату расстояния. Если расстояние между оператором и источником рентгеновского излучения (фокус) удваивается, доза радиоактивного облучения равняется одной четвертой от первоначальной дозы. Поэтому пользователь должен попросить всех сотрудников (за исключением пациентов) держаться вдали от источников рентгеновского излучения во время воздействия, насколько это возможно. Оператор должен попытаться увеличить расстояние между фокусом и кожей, исходя из требований к качеству изображения.

• Экранирование

Во время рентгенологической диагностики или лечения временная и дистанционная защита будут подвергаться определенным ограничениям; более эффективной мерой в данном случае является защита экраном. Защита свинцовым экраном - эффективный метод. В целях снижения радиационного облучения оператор может использовать свинцовые экраны, свинцовые резиновые перчатки, свинцовые резиновые фартуки, свинцовые очки, свинцовые экранирующие стулья и свинцовые защитные средства. Оператор может также использовать рентгеновскую защитную стену для снижения дозы облучения

При эксплуатации или обслуживании рентгеновского оборудования запрещается помещать руку, запястье или другие части тела в зону действия прямых рентгеновских лучей.

На практике оператор должен также обратить внимание на следующее:

- Во время сканирования ператор должен отрегулировать поле экспонирования в строгом соответствии с требуемыми проецируемыми частями и использовать настолько малое поле экспонирования, насколько это возможно. Оператор должен принять соответствующие защитные меры в отношении непроецируемых частей тела пациента.

- Если проецируемые части находятся вблизи радиочувствительных органов, оператор должен предоставить пациенту резиновый фартук (пациент может также набросить на себя защитную накидку для радиочувствительных органов или одеяло из просвинцованной резины), чтобы уменьшить опасность радиоактивного облучения, насколько это возможно.

- Во время воздействия излучения любой, кто находится рядом с пациентом, должен иметь на себе защитную спецодежду (например, свинцовый резиновый фартук).

- Оператору необходимо подробно проинструктировать пациента о том, что во время сканирования он должен лежать неподвижно и задержать дыхание.

1.2.8.2 Защита от радиоактивного излучения

Оператор может определять дозу облучения через монитор. Тем самым обеспечивается адекватность мер безопасности и отражаются проблемы в области защиты от радиоактивного излучения.

- Наиболее эффективным методом оценки текущих мер безопасности является использование измерительных приборов. Обеспечение защиты от радиоактивного излучения продолжается до тех пор, пока какая-либо часть тела

оператора подвергается облучению. Доза облучения должна оставаться в пределах допустимого.

- Общим методом определения превышения допустимого уровня радиации является применение дозиметра. Карточка учета доз облучения содержит рентгеночувствительную пленку или термолюминесцентный материал. Хотя дозиметр предназначен для выявления только дозы облучения соседней части тела, он также отражает общее количество радиации.

1.2.9 Обеспечение пожарной безопасности

Использование изделия в условиях, отличных от предусмотренных случаев, может привести к возникновению пожара или взрыву. Попадание проводящей жидкости в используемые консольные цепи приводит к короткому замыканию и возгоранию оборудования. В связи с этим оператор не должен помещать жидкость или продукты питания на блок управления или другие элементы.

Оператор должен полностью выполнять, соблюдать и усиливать соответствующие правила противопожарной безопасности в медицинской области. Пользователь должен предоставить огнетушители для предотвращения пожара электрического и неэлектрического происхождения.

Все операторы изделия должны быть в полной мере осведомлены о том, как использовать огнетушители, и пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и другого противопожарного оборудования, а также знать местные правила противопожарной безопасности.

Оператору разрешено использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае возникновения пожара электрического происхождения водные или другие жидкостные огнетушители могут привести к получению серьезных или даже смертельных травм.

При работе оборудования вентиляционные отверстия должны быть открыты.

1.2.10 Электробезопасность

Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением.

Для обеспечения безопасности оборудования оператор должен проводить испытания на электрическую безопасность в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.

Питание консольного ПК должно осуществляться от шкафа распределения питания вместо других разъемов.

- По причине образования опасного напряжения в системе оператор должен избегать контактов с высоковольтными и внутренними компонентами.
- Во избежание поражения электрическим током перед техобслуживанием необходимо отключить питание системы.
- Не пытайтесь открыть крышку системы, чтобы не получить поражение электрическим током, вызванное касанием внутренних компонентов системы.

Не допускайте попадания жидкости в оборудование. Попадание жидкости в электрическую цепь приведет к увеличению тока утечки или повреждению оборудования.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

1.2.11 Взрывобезопасность

Во избежание взрыва не используйте систему при наличии горючих газов или легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных случаев, может привести к пожару или взрыву.

Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие спреи. Сгенерированный пар может воспламениться, что приведет к смертельным или другим серьезным травмам либо повреждению оборудования.

1.2.12 Механическая безопасность

- Перед началом сканирования оператор должен убрать все посторонние предметы, находящиеся в зоне перемещения оборудования.
- Перед началом работы тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Необходимо убедиться, что во время обследования пациент надежно лежит на спине или в положении лежа на боку.
- Красная кнопка [E-Stop]: в случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку, при этом гентри и стол пациента остановятся, а также прекратится воздействие рентгеновского излучения.

1.2.13 Безопасность при работе с лазерами

Не нацеливайте лазер на голову и глаза пациента; избегайте лазерного воздействия на глаза.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Рекомендуется, чтобы пациент имел на себе специальные защитные очки во время проведения обследования головы при работающем лазере.

1.2.14 Утечка масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После использования оборудования в течение определенного периода времени необходимо проверить, не произошла ли утечка теплообменного циркуляционного масла в гентри.

При обнаружении утечки масла отключите сканирующее оборудование и немедленно свяжитесь с персоналом по обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.15 Безопасность операционной системы и данных

В целях обеспечения нормальной и безопасной работы системы оператору запрещается устанавливать какое-либо программное обеспечение в операционную систему пульта оператора без разрешения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или подключать оборудование к несанкционированной сети. Кроме того, оператор должен регулярно создавать резервные копии данных системы.

В целях обеспечения производительности системы и безопасности данных в системе было ограничено пространство хранения защищенных исходных данных, с тем чтобы обеспечить достаточное пространство для хранения незащищенных данных в течение как минимум одного дня. Если требуемое пространство хранения превышает оставшееся пространство системы, при запуске нового сканирования исходные данные, которые хранились в качестве незащищенных данных в течение длительного периода времени и не понадобятся при текущем обследовании, будут удалены в первую очередь.

1.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изделие может вызывать электромагнитные помехи при работе других изделий через воздух или подключенные кабели. Электромагнитная совместимость (ЭМС) относится к способности устройства или изделия функционировать должным

образом в соответствии с требованиями электромагнитной среды, не создавая электромагнитных помех, которые недопустимы для любого устройства в его среде.

Есть два аспекта требований для EMC. Первый аспект означает, что электромагнитные помехи, создаваемые изделием для окружающей среды во время нормальной работы, не должны превышать определенного предела, а второй аспект подразумевает, что изделие должно иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующим в окружающей среде. Конструкция этого продукта полностью соответствует группе 1 и классу А, установленным стандартом МЭК

CISPR 11.

Данное изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствующего медицинского электрооборудования, описанного в стандарте IEC 60601-1-2. В стандарте изложен уровень излучения, допустимый для оборудования, и устойчивость оборудования к внешним электромагнитным помехам. Другое электронное изделие, не соответствующее стандарту ЭМС, будет негативно воздействовать на нормальную работу изделия.

Установка и эксплуатация данного изделия должны проводиться на основе информации ЭМС, указанной в Технической спецификации.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, такие как мобильный телефон, могут влиять на нормальную работу изделия, что приведет к ухудшению работы изделия или постановке неправильных диагнозов. Таким образом, необходимо избегать использования беспроводных устройств (таких как мобильный телефон) рядом с изделием. Запрещается проносить мобильные телефоны в комнату сканирования.

Изделие соответствует описаниям электромагнитных помех и помехоустойчивости (подробности см. в 13 и 14).

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Томограф рентгеновский компьютерный uCT с принадлежностями в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Порт корпуса

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания

Входной порт питания переменного тока

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания 100 кГц частота повторения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	0% 250/300 цикл

входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	
---	--

Порт ввода и вывода сигнала

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Технические характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА оборудования беспроводной радиосвязи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная Мощность, Вт	Расстояние, м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	импульсная модуляция 18Гц	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	TE Band 13,17	импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810	800 –	GSM	импульсн	2	0.3	28

870	960	800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	ая модуляц ия 18 Гц			
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	импульсн ая модуляц ия 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetoot h, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Band 7	импульсн ая модуляц ия 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	импульсн ая модуляц ия 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Глава 3. Описание изделия

Изделие состоит из следующих частей: гентри (с блоком детекторов, коллиматором, рентгеновским излучателем (рентгеновской трубки и высоковольтным генератором (генератором высокого напряжения)), стола пациента, автоматизированной системы обработки изображений, консоли (с консольным компьютером, реконструкционным компьютером, монитором и блоком управления), шкафа электропитания, панели отображения информации, монитора состояния и дополнительных принадлежностей. Основными рабочими характеристиками системы являются:

- Устойчивая, эргономичная конструкция.
- Высокая скорость сканирования.
- Скорость сканирования может развиваться до 0,3 сек/об. (для варианта исполнения uCT 528)
- Малая доза излучения.
- Имеется чрезвычайный режим для упрощения процесса регистрации пациентов в чрезвычайных случаях.

Внешнее строение

Общая конструкция системы показана на изображении ниже.

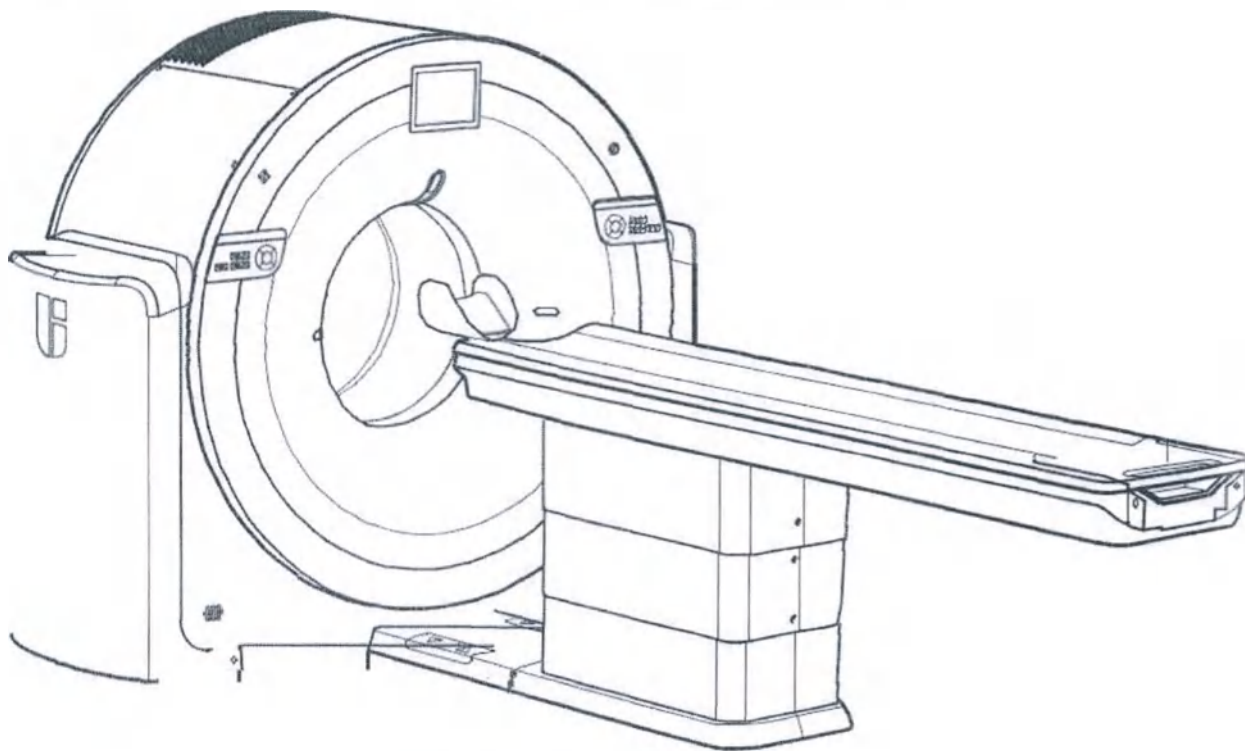


Рис. 1 Внешний вид устройства

При этом, гентри и стол пациента используются в среде, окружающей пациента. Стол пациента представляет имеет рабочую часть типа В.

Консоль оператора

Консоль используется для управления и отображения процесса сканирования на мониторе и состоит из следующих элементов:

- Блок управления – 1 шт.
- Монитор – не более 2 шт.
- Кабель питания монитора – не более 5 шт.
- USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
- Шкаф консольный – 1 шт.
- Компьютер консольный – 1 шт.
- Компьютер реконструкционный – 1 шт.
- Кабель питания процессора – не более 5 шт.
- USB-диск – 1 шт.
- Стол – 1 шт.
- Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
- Клавиатура – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом

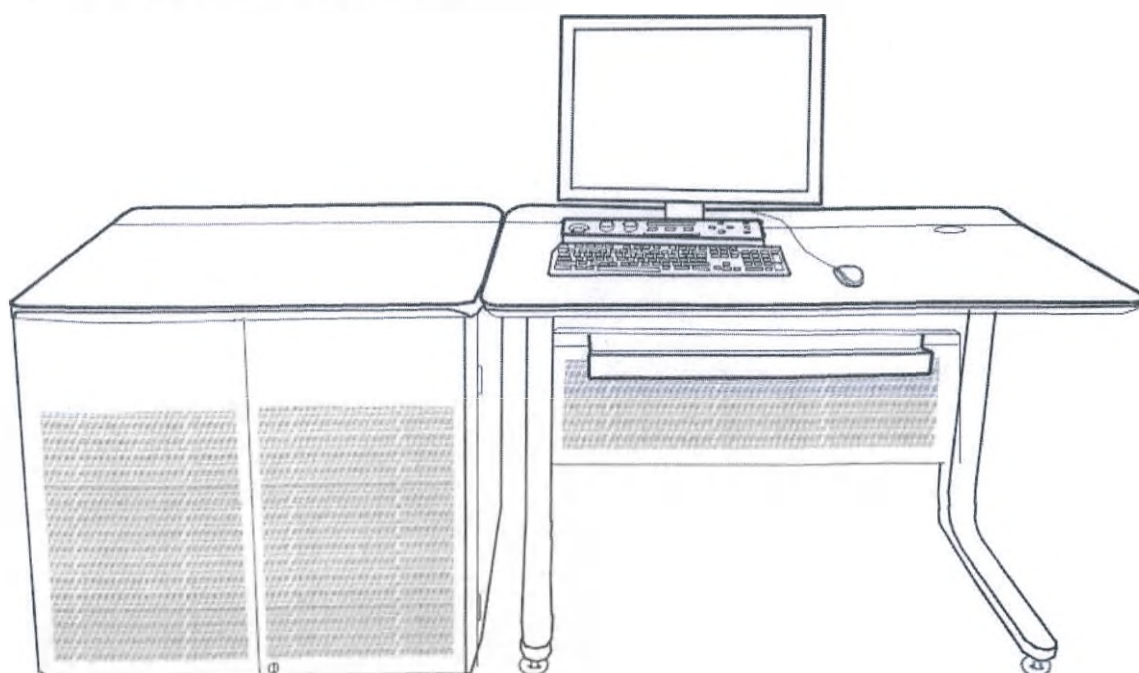


Рис. 2 Консоль оператора

1 Консоль оператора и реконструкционный компьютер

Компьютер консольный включает в себя видеопроцессор, жесткий диск, память, CD ROM, электропитание, видеокарта и корпус.

Компьютер консольный и Компьютер реконструкционный находятся в корпусе, устанавливаются в комплекте с операционной системой Windows и программным обеспечением консоли оператора, которое может выполнять ряд таких операций, как регистрация пациентов, управление данными о пациентах, обследование пациентов и проецирование изображений. Консоль оператора должна получать питание от шкафа электропитания, а не от других розеток.

Таблица 1 Параметры консольного компьютера КТ

Консольный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра
Жесткий диск	$\geq 1\text{ТБ}$

Таблица 2 Параметры реконструкционного компьютера КТ

Реконструкционный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра

Таблица 3-3 Параметры реконструкционного компьютера КТ II

Реконструкционный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра

2 Монитор

Изделие проецирует изображения и рабочие процессы на 24-дюймовый монитор. Переключатель питания расположен на задней стороне монитора. При включенном мониторе загорается светодиодный индикатор питания.

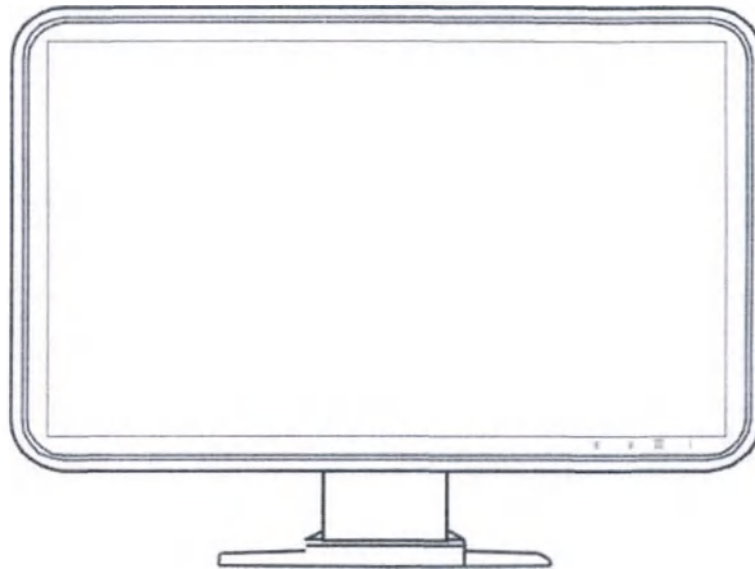
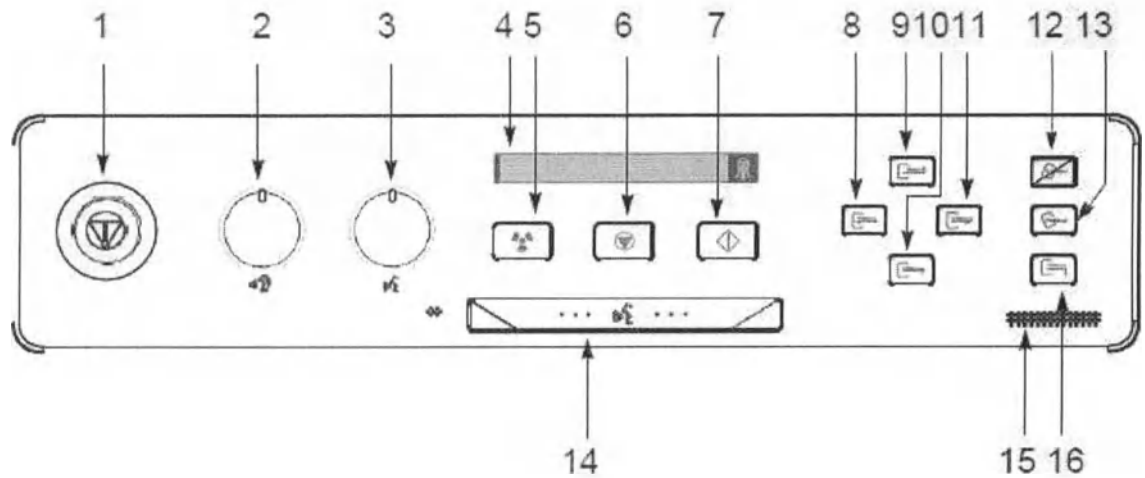


Рис. 3 Монитор

Пользователь может настроить конфигурацию мониторов II и III по мере необходимости.

3 Блок управления КТ

Оператор может использовать блок управления для выполнения сканирования в процессе эксплуатации изделия, для управления наклоном гентри и перемещениями стола пациента. Также пользователь может использовать блок управления для завершения процесса сканирования, после того как его инициирует программное обеспечение консоли оператора. Блок управления показан на изображении ниже:



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Кнопка аварийного останова (E-Stop) | Стол вверх |
| 2 Настройка звука громкой связи | 10 Стол вниз |
| 3 Настройка звука микрофона | 11 Извлечение стола |
| 4 Область отображения информации | 12 Наклон вперед |
| 5 Кнопка запуска (START) | 13 Наклон назад |
| 6 Кнопка отмены (CANCEL) | 14 Связь |
| 7 Кнопка перемещения (MOVE) | 15 Громкоговоритель |
| 8 Размещение стола внутри | 16 Завершение процедуры для пациента |

Рис. 4 Блок управления КТ

Кнопка и ручка	Описание функции
Кнопка аварийной остановки	Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в чрезвычайных ситуациях
Ручка настройки звука громкоговорителя	Используется для настройки звука громкоговорителя
Ручка настройки звука микрофона	Используется для настройки звука микрофона
Область отображения информации	Отображает текущую высоту и горизонтальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Кнопка запуска (START)	При включенном индикаторе нажмите на данную кнопку для включения рентгеновского излучения
Кнопка отмены (CANCEL)	Нажмите данную кнопку для мгновенной остановки текущего сканирования
Кнопка перемещения (MOVE)	После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения пациента в заданное положение для сканирования. В случае сканирования под наклоном гентри наклонится под углом, заданным протоколом, после того как стол переместится в назначенное положение
Кнопка размещения стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Кнопка поднятия стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка опускания стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка извлечения стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка наклона вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка наклона назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона

	гентри назад к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка связи	При нажатии и удерживании данной кнопки пациент в комнате сканирования может слышать указания оператора, при отпуске кнопки связь выключается.
Громкоговоритель	Используется для прослушивания ответов пациента. Как правило, данная кнопка всегда включена. После нажатия на кнопку связи звук громкоговорителя будет приглушен
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение

Функция кнопки доступна только при включенной подсветке кнопки.

4 Система внутренней связи

Система внутренней связи позволяет установить связь между оператором и пациентом в помещении сканирования. Изделие включает в себя громкоговоритель на блоке управления КТ, микрофон с гибким штативом (см. изображение ниже), подключенный к громкоговорителю, громкоговоритель на передней левой части и на задней правой части гентри, а также микрофон в верхней передней и в верхней задней частях апертуры.

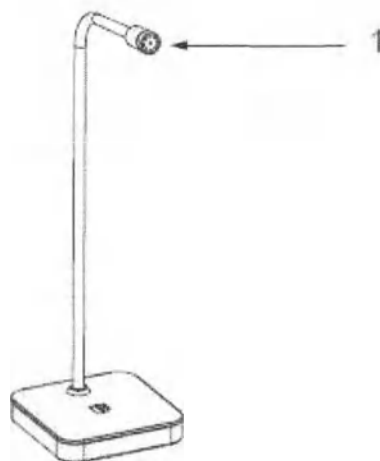


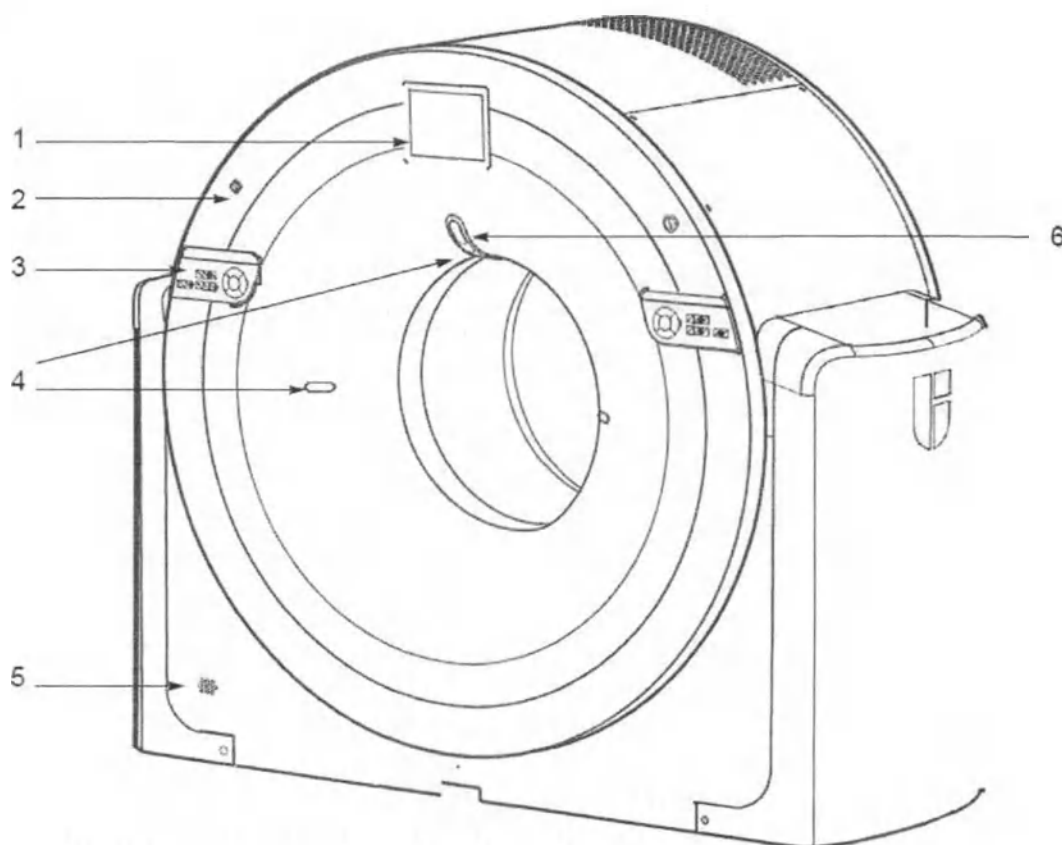
Рис. 5 Микрофон с гибким штативом

Не сгибайте микрофон с гибким штативом во избежание сокращения его срока службы.

При нажатии и удерживании кнопки связи [Communication] на блоке управления КТ, оператор должен использовать микрофон с гибким штативом для связи с пациентом, причем громкость звука настраивается с помощью ручки. После отпускания кнопки пациент не может больше слышать оператора.

4 Гентри

Гентри включает в себя источник рентгеновских лучей (Излучатель рентгеновский), детекторы сигналов (Блок детекторов), систему, обеспечивающую необходимые перемещения детекторов и источника (Коллиматор), а также Генератор высоковольтный. Оператор может выполнять сканирование на основании информации, отображаемой на панелях гентри, таких как блок управления и панель отображения информации.



- 1 ПОД (Панель отображения данных)
- 2 Кнопка аварийного останова (E-Stop) (с двух сторон)
- 3 Панель управления гентри (с двух сторон)

- Лазер
- 5 Громкоговоритель
- 6 Панель мониторинга дыхания и микрофон

Рис. 6 Гентри

1 Панель управления гентри

Панель управления гентри используется для перемещения стола пациента, наклона гентри, завершения процедуры для пациента и включения/ выключения лазера. На экране дисплея панели управления гентри отображается вертикальное и горизонтальное положение стола пациента и угол наклона гентри.

Подсветка кнопки включается, когда соответствующая функция активируется после долгого нажатия такой кнопки. Панель управления гентри показана на изображении ниже.

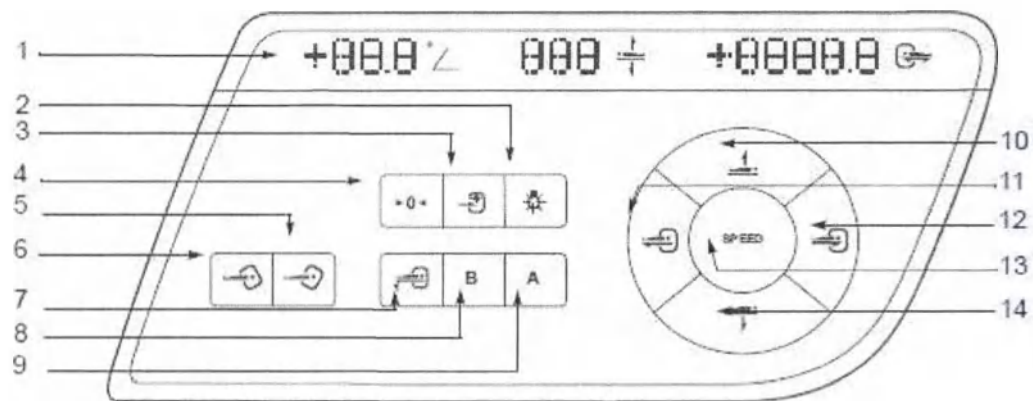


Рис. 7 Панель управления гентри

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1 ПОД | 8 Оптимизированное положение В |
| 2 Включение/ выключение лазера | 9 Оптимизированное положение А |
| 3 В отмеченное положение | 10 Стол вверх |
| 4 Сброс настроек | 11 Извлечение стола |
| 5 Наклон назад | 12 Размещение стола внутри |
| 6 12 Наклон вперед | 13 Скорость |
| 7 Завершение процедуры для пациента | 14 Стол вниз |

Кнопка	Описание функции
Экран дисплея панели	Отображает текущее горизонтальное и вертикальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Включение/ выключение лазера	Нажмите данную кнопку, чтобы включить лазер для позиционирования. Нажмите данную кнопку еще раз, чтобы выключить лазер. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазерный луч автоматически гаснет через 40 с. После начала сканирования

Кнопка	Описание функции
	лазер гаснет автоматически
В отмеченное положение	Нажмите и удерживайте данную кнопку, для того чтобы стол пациента автоматически переместился в положение, заданное внутренним лазером
Сброс настроек	Нажмите данную кнопку, чтобы пациент переместился в нулевое положение стола пациента
Наклон назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри назад и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Наклон вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола пациента из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение
Оптимизированное положение В	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение В
Оптимизированное положение А	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение А
Стол вверх	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Извлечение стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Размещение стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Скорость	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой помещения стола внутрь извлечения стола для ускорения горизонтального перемещения стола внутри наружу
	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой оптимизированного положения положения А для определения положения А
	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой оптимизированного положения В для определения положения В
	Нажмите и удерживайте данную кнопку для сброса состояния кнопки аварийной остановки (E-Stop).
Стол вниз	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола

Панель управления состоит из левой и правой панелей. Панели управления также установлены на передней и задней сторонах гентри.

2 Панель отображения данных (ПОД)

ПОД используется для отображения информации о пациенте, подсказок узлов, мониторинга дыхания, времени сканирования и индикаторов рентгеновских лучей. Для получения дополнительной информации см. изображение ниже.

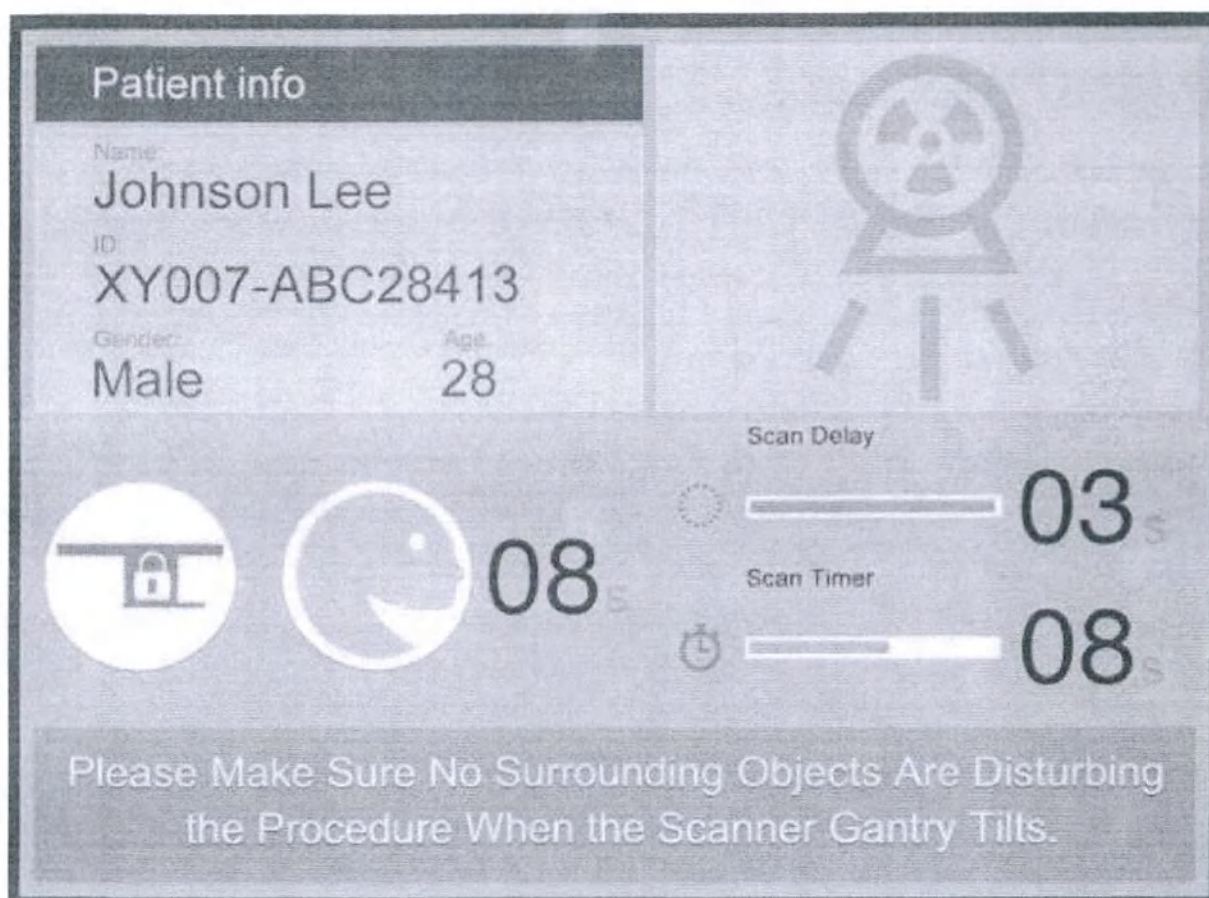


Рис. 8 ПОД

С помощью панели мониторинга дыхания можно передавать пациенту указания дышать или задерживать дыхание, а также проводить дыхательную тренировку, чтобы пациент дышал равномерно.

Монитор состояния подключается в процессе коронарографии, основные показатели жизнедеятельности пациента могут отображаться в центре ПОД в режиме реального времени, заменяя состояние стола пациента, значок дыхания и ход сканирования, в результате чего врачи получают необходимые данные.

3 Лазер

Лазеры состоят из внутренних лазеров (одна группа) и внешних лазеров (одна группа). Внутренние метки указывают на исходное положение сканирования. Внешние метки используются для определения высоты стола пациента, центральной линии сканирования и заданного исходного положения сканирования.

Требования к положению лазеров: погрешность взаимного наложения лазерного луча и центральной линии направления Z стола пациента должна находиться в пределах ± 1 мм. Исходная плоскость сканирования может находиться в любом положении в диапазоне от 0 до 1700 мм от стола пациента.

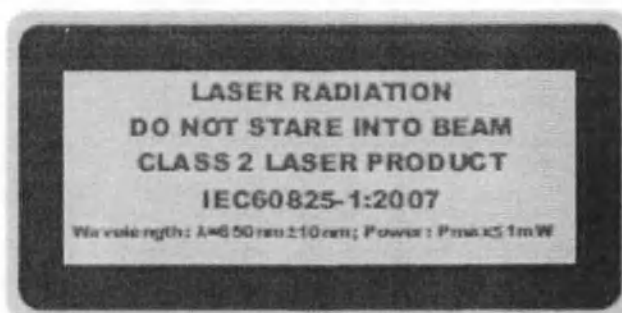
Лазер испускает линейные непрерывные волны длиной от 643,5 нм до 656,5 нм, ширина линии составляет от 0,5 нм до 2 нм, угол испускания луча – 90° и максимальная выходная мощность – 1 мВт.

Внешние лазеры устанавливаются в положения под углами 0° , 90° и 270° на передней стороне гентри по часовой стрелке. Табличка с предупреждением о лазерном облучении находится над лазером.

Внутренние лазеры установлены на роторной основе и формируют углы со значениями -45° и 90° с трубкой соответственно.

В процессе определения положения пациента, нажмите на кнопку включения/выключения лазера на панели управления гентри и внутренние и внешние лазеры включатся одновременно для определения положения пациента. Нажмите еще раз на данную кнопку, чтобы выключить лазеры. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазер автоматически гаснет через 40 с.

В случае неисправности лазер может быть заменен напрямую.



Рекомендуется, чтобы в процессе обследования головы пациент надевал специальные защитные очки при включенном лазере.

Запрещается смотреть прямо на лазерный луч. Запретите пациентам смотреть непосредственно на лазерный луч.

Несоблюдение вышеуказанных мер предосторожности в процессе эксплуатации может привести к возникновению рисков.

Перед началом ремонта или замены любого лазера выключите все переключатели внутри шкафа электропитания и отключите питание распределительного щита.

4 Панель мониторинга дыхания

Панель мониторинга дыхания используется для передачи пациенту указаний дышать равномерно или задерживать дыхание, а также для отображения времени задержки дыхания в процессе сканирования. В случае если пациент должен выполнить специальные действия, громкоговоритель передаст ему голосовые команды, одновременно с этим включатся соответствующие значки на панели мониторинга дыхания.

Имеются два ряда панелей мониторинга дыхания. Они расположены на верхней передней и верхней задней частях апертуры и их значки показаны на изображении ниже.

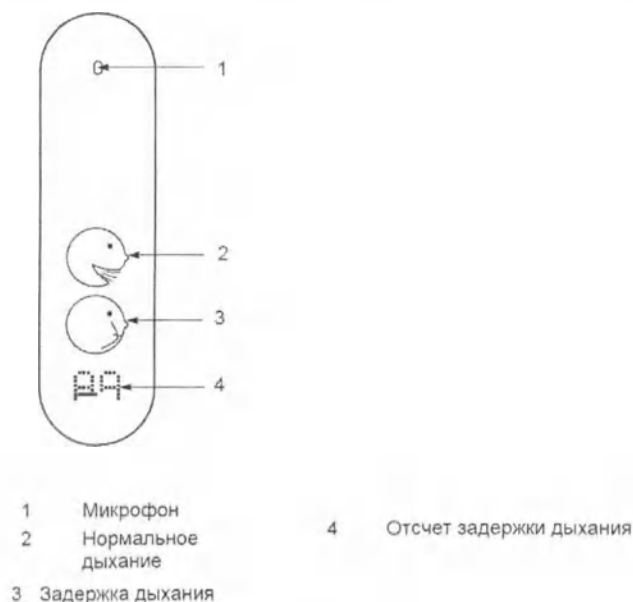
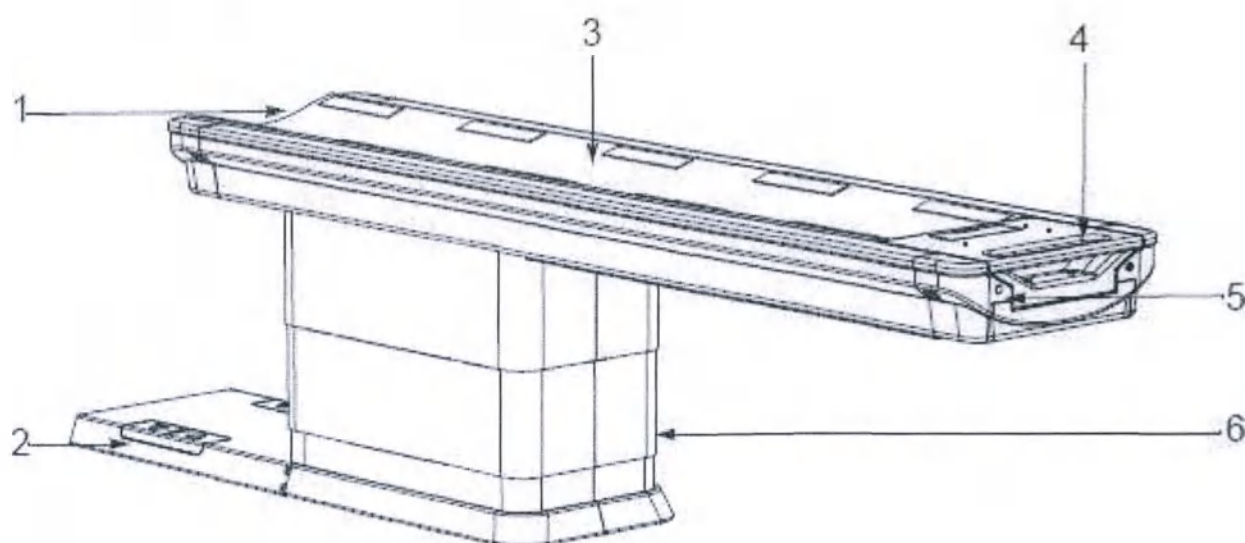


Рис.9 Панель мониторинга дыхания

5 Стол пациента

Стол пациента используется в качестве опоры и для размещения пациента и, как правило, он состоит из следующих четырех компонентов.

- Основной стол пациента: возможность перемещения вверх и вниз
- Дека стола: возможность автономного перемещения внутрь основного стола и его извлечения
- Кнопка скольжения: расположена в углах стола пациента. Нажмите любую кнопку скольжения для разблокировки деки стола, после чего оператор может вручную вдвигать или выдвигать деку стола. Еще раз нажмите любую кнопку скольжения для блокировки деки стола, после чего пользователь не сможет вручную переместить стол пациента. Состояние скольжения или блокировки будет отображаться на ПОД гентри.
- Устройства для спуска пациента: включают ручки на деке стола и ножные педали на обеих сторонах корпуса стола.



- 1 Дополнительный разъем
- 2 Ножная педаль
- 3 Дека стола

- 4 Ручка деки стола
- 5 Кнопка скольжения
- 6 Корпус стола

Пользователь может использовать панели управления гентри и КТ для управления перемещением внутрь/ извлечением и движением вверх/ вниз, таким образом, что стол перемещается в заданное положение сканирования. С помощью ножных педалей на обеих сторонах корпуса стола можно управлять движением вверх/вниз стола.

Дополнительный разъем используется для подключения стола пациента к принадлежностям, таким как подкладка под голову, выдвижная пластина и фантом головы. Пользователь может вставлять принадлежности непосредственно в дополнительный разъем. Пользователь может извлекать принадлежности после использования.

- В условиях нормального функционирования предельно допустимая нагрузка на стол пациента составляет 205 кг.
- Не помещайте никакие объекты под стол пациента.

6 Рентгенографическая система

6.1 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка генерирует рентгеновские лучи для КТ-сканирования. Рентгеновская трубка устанавливается на гентри. Теплоемкость рентгеновской трубки составляет 7,5 MHU и размер фокуса могут быть настроены в диапазоне от 0,7 мм x 0,7 мм (малый фокус) до 1,0 мм x 1,0 мм (крупный фокус).

6.2 Система высокого напряжения

Система высокого напряжения состоит из инвертора и высоковольтного генератора. Система снабжается питанием от шкафа электропитания посредством низковольтных контактных колец и управляется цифровым высоковольтным регулирующим устройством, которое подает питание к рентгеновской трубке в целях генерирования фотонов.

Во время установки высоковольтной нагрузки такой процесс должен быть остановлен, если теплоемкость достигнет следующего номинального значения.

- Если теплоемкость трубки превысит порог в 59% в процессе облучения большой экспозиционной дозой (60~80 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплоемкость трубки превысит порог в 80,1% в процессе облучения средней экспозиционной дозой (30~60 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплоемкость трубки превысит порог в 90% в процессе облучения малой экспозиционной дозой (30 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.

7 Шкаф электропитания

Шкаф электропитания подключается к сетевому источнику электропитания для подачи питания и для управления электропитанием всей системы КТ-сканирования. После подключения шкафа электропитания к сетевому источнику электропитания, нажмите кнопку на верхней части дверцы шкафа. Кнопка загорится зеленым светом, что свидетельствует об успешном включении. Дверца шкафа должна быть заблокирована в условиях нормального функционирования.

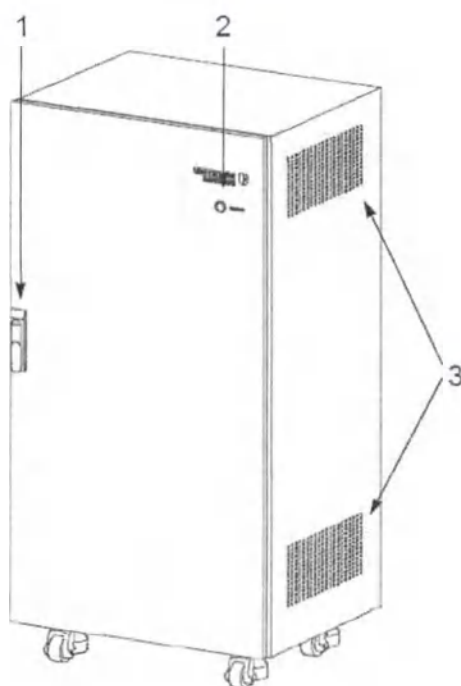
Конфигурация

Уровни номинального
питающего напряжения:

380 В пер. тока/ 400 В пер.
тока/ 415 В пер. тока/ 440 В
пер. тока/ 460 В пер. тока/ 480
В пер. тока.

Частота источника тока:

50 Гц/60Гц.



- 1 Замок шкафа
электропитания
- 2 Кнопка/индикатор
включения питания

- 3 Вентиляционное отверстие-
теплоотвод

Рис. 11 Шкаф электропитания

Примечание: бесперебойный источник питания (БИП) используется для непрерывной подачи электропитания. Он подает электропитание в консоль во время сбоя сетевого источника электропитания, чтобы оператор смог сохранить данные обследования вовремя. Для того чтобы гарантировать совместимость и высокую производительность, необходимо использовать бесперебойный источник питания, рекомендованный компанией SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

БИП может функционировать в течение 15 мин. В случае сбоя сетевого источника электропитания, пользователь должен максимально быстро сохранить данные.

8 Монитор состояния

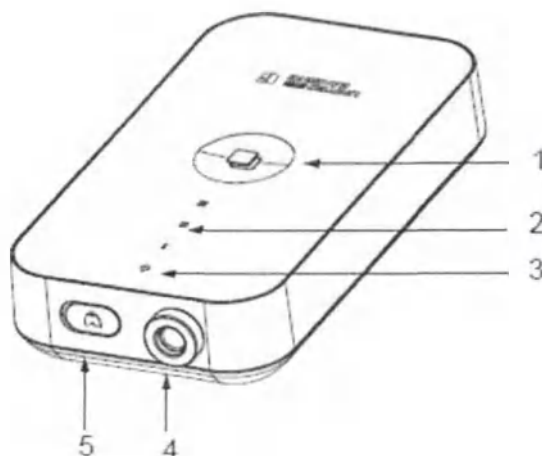
Конфигурация изделия предусматривает наличие монитора состояния для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента, а также для синхронизированной реконструкции. Пациент подключается к монитору состояния посредством электрокардиографических электродов или ремней для снятия электрокардиограммы и считывания показателей дыхания соответственно. Монитор может передавать показатели жизнедеятельности пациента на консоль через приемник на гентри. Система располагает двумя типами мониторов состояния – проводным и беспроводным МОПЖ, которые используются по усмотрению пользователя в зависимости от конкретной ситуации.

8.1 Беспроводной монитор состояния

8.1.1 Модуль беспроводного монитора состояния

Беспроводной монитор состояния состоит из переносной части и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой беспроводной приемник, установленный на плату интерфейса статора.
- Переносная часть состоит из следующих частей: основного корпуса (включающего блок приема сигналов, блок обработки сигналов и беспроводной передатчик), перезаряжаемой аккумуляторной батареи, освинцованного кабеля, электрода, пояса и воздушной камеры.



- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Переключатель отведений | 4 Интерфейс ЭКГ-отведений |
| 2 Индикатор отведений | 5 Интерфейс дыхательной воздушной камеры |
| 3 Сигнальный индикатор | |

Рис. 12 Основной корпус переносной части монитора состояния

- Переключатель отведений

- Нажмите и удерживайте переключатель отведений для включения/выключения монитора состояния.
- Перед началом приема ЭКГ-сигналов и после эффективного подключения ЭКГ-электродов, нажмите на переключатель отведений, чтобы инициировать связь переносной и принимающей частей монитора состояния.

- Индикатор отведений

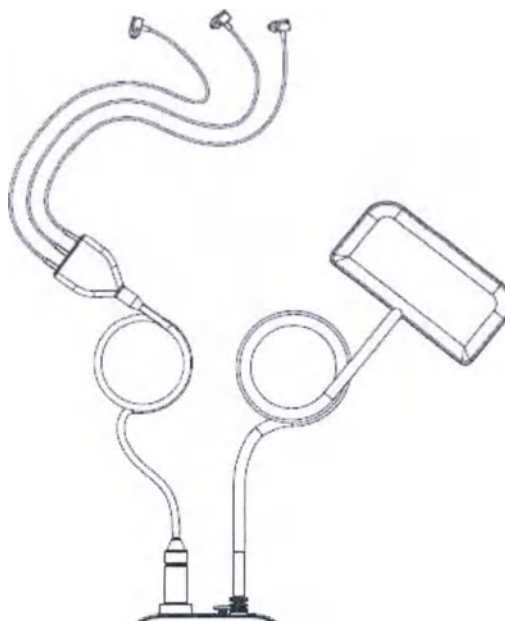
- Три режима отведений, I, II и III, доступны для приема ЭКГ-сигналов.
- При нормальном функционировании монитора состояния нажмите на кнопку переключателя отведений для переключения между тремя видами отведений, после чего загорится индикатор соответствующего отведения. По умолчанию включен индикатор отведения II.

- Сигнальный индикатор

- Сигнальный индикатор указывает на текущее состояние системы, в том числе на состояние передачи сигнала и электропитания.
- Сигнальный индикатор включается после запуска.

- При приеме и передаче основных показателей жизнедеятельности в нормальном режиме, сигнальный индикатор мерцает с постоянной частотой.
- В случаях, когда мощность переносной части МОПЖ снижается, сигнальный индикатор окрашивается красным цветом.
 - Интерфейс ЭКГ-отведений
- Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- Интерфейс дыхательной воздушной камеры
- Интерфейс используется для подсоединения дыхательной трубки и дыхательной воздушной камеры.

Кабеля ЭКГ-отведений и дыхательная воздушная камера показаны на изображении ниже.



Неправильное подключение/ отключение кабелей ЭКГ-отведений нанесет повреждения разъемам кабелей ЭКГ-отведений. Не подсоединяйте/ отсоединяйте кабеля ЭКГ-отведений от разъемов без разрешения.

Переносная часть монитора состояния автоматически прекращает работу для экономии заряда, если она не получает эффективных сигналов жизнедеятельности (ЭКГ-сигналы или дыхательные сигналы) в течение более 30 мин.

На ПОД отображаются текущий остаток заряда МОПЖ и соответствующие сообщения-подсказки в случае низкого заряда.

8.1.2 Электропитание и зарядка

Батарея переносной части монитора состояния должна заряжаться вовремя. Каждое утро пользователь должен проверять уровень заряда монитора состояния перед вводом и сканированием во избежание сбоев функционирования вследствие низкого заряда батареи.

Перезаряжаемая батарея прилагается к беспроводному монитору состояния. Рекомендуется использовать батарею NL189 компании NITECORE. Данная батарея отвечает указанным требованиям (500 зарядок и разрядок). При условии, что перезарядка проводится дважды в неделю, такая батарея может использоваться в течение четырех лет при эксплуатации в идеальных условиях.

При получении сообщения о низком заряде монитора состояния, извлеките батарею и с помощью соответствующего зарядного устройства зарядите ее. Рекомендуется использовать «интеллектуальное» зарядное устройство NITECORE i1. В случае если зарядка батареи нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Если срок службы перезаряжаемой батареи заканчивается, замените ее.

Когда монитор состояния сталкивается с нарушениями при передаче сигналов, оператор должен остановить работу монитора состояния и связаться с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для проведения своевременного ремонта. Запрещается собирать или разбирать МОПЖ без одобрения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

При низком заряде монитора состояния вовремя перезаряжайте батарею. После завершения сканирования вовремя перезаряжайте батарею.

Батарея монитора состояния должна соответствовать надлежащим национальным и региональным нормативно-правовым актам. Использованные батареи должны быть подвергнуты вторичной переработке в соответствии с надлежащими национальными и региональными нормативно-правовыми актами, а не утилизированы или оставлены без внимания.

Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени, рекомендуется извлечь батарею во избежание утечки жидкости.

Если функционирование перезаряжаемой батареи монитора состояния нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для разрешения вопроса.

Избыточное время зарядки может вызвать повреждение батареи и сократить срок ее службы. После зарядки функционирующая батарея должна быть вовремя извлечена из зарядного устройства.

Монитор состояния и литиевая батарея должны храниться в сухом проветриваемом помещении при комнатной температуре и вдали от источников огня.

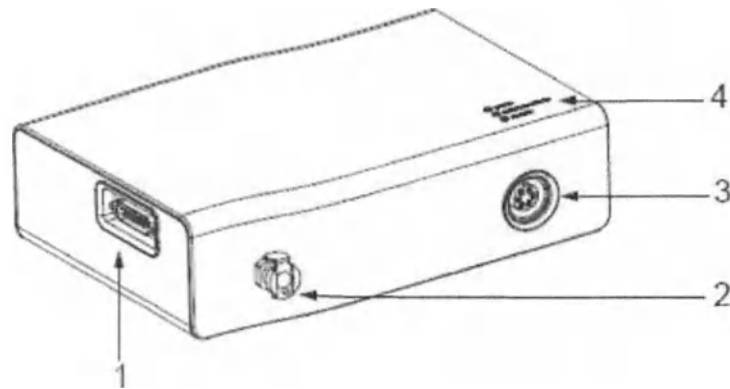
Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени и заряд батареи полностью израсходовался, заряжайте батарею в течение 4-5 часов для накопления заряда, достаточного для нормального функционирования.

8.2 Проводной монитор состояния

Проводной монитор состояния подключается к крышке гентри с помощью кабелей и передает основные показатели жизнедеятельности пациента на консоль через плату приемника внутри гентри. Проводной монитор состояния состоит из модуля приема сигналов и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой приемник, установленный на плату интерфейса статора, и подсоединяется к модулю приема сигналов через разъем и кабель на оболочке генри.
- Модуль приема сигналов состоит из следующих частей: основного корпуса, кабеля отведений, пояса и воздушной камеры. Конструкция модуля приема сигналов описывается в следующей главе.

Основные части модуля приема сигналов показаны на изображении ниже.



- | | |
|---|--|
| 1 Интерфейс
данных и
электропитания | 3 Интерфейс
дыхательной
воздушной камеры |
| 2 Интерфейс кабеля
ЭКГ-отведений | 4 Индикаторы состояния |

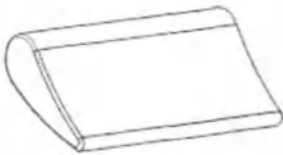
- Интерфейс кабеля ЭКГ-отведений
Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- Интерфейс дыхательной воздушной камеры
Интерфейс используется для подключения дыхательной трубки.
- Интерфейс данных и электропитания
Интерфейс подсоединяется к КТ-крышке с помощью кабелей для передачи данных. В то же время, плата приемника обеспечивает модуль приема сигналов электропитанием с помощью кабелей и интерфейса.
- Индикаторы состояния
Индикатор питания, индикатор связи и индикаторы состояния от верхней нижней части
 - Индикатор питания: индикатор горит зеленым светом и всегда включен после подключения модуля приема сигналов к КТ-крышке с помощью кабелей.
 - Индикатор связи: когда связь между модулем приема сигналов и платой приемника является удовлетворительной для получения и передачи данных, индикатор мерцает желтым светом при частоте 4,76 Гц.

- Индикатор состояния: когда модуль приема сигналов функционирует в нормальном режиме, индикатор мерцает желтым светом при частоте 1 Гц.

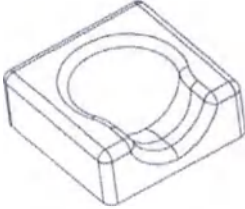
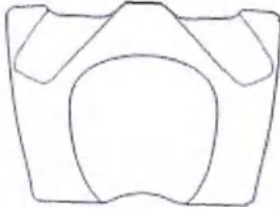
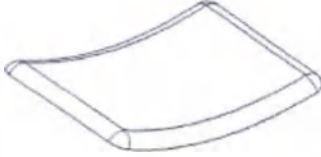
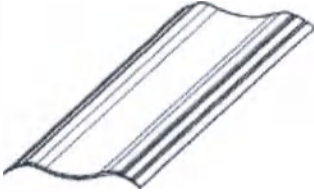
9 Дополнительные изделия

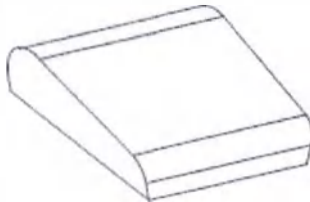
Принадлежности изделия в основном представлены приспособлениями для размещения пациента. Приспособления для размещения пациента включают в себя подставку под голову, подкладку под голову, боковой валик под голову, U-образную подкладку под голову, подкладку под голову и руки, выдвижную пластину, подкладку на выдвижную пластину, подкладку на стол, ремень и подкладку под колени. Такие приспособления помогают разместить пациента в безопасном и комфортном положении во избежание артефактов движения.

3.1 Технические характеристики изделия

№	Название	Внешний вид	Описание
1	Подголовник		Вставляется вразъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для использования при обычном обследовании.
2	Подушка для подголовника		Помещается в подставку под голову, чтобы голова пациента размещалась с комфортом.
3	Подушка боковая для головы		Размещается с обеих сторон от подставки под голову, чтобы голова пациента не наклонялась влево или вправо.
4	Подушка U-образной формы		Помещается в подставку под голову, чтобы отвечать требованиям к позиционированию для сканирования головы и для улучшения положения пациента.



№	Название	Внешний вид	Описание
5	Подушка для головы		Устанавливается на подушку стола или на выдвижную пластину, чтобы поддерживать голову пациента и делать его положение более комфортным.
6	Подголовник коронарный		Помещается на углеволоконную деку стола и используется для коронального сканирования.
7	Опора для головы и рук		Помещается на пластину для продления стола (запрещается помещать ее на подушку стола) для поддержки головы и рук пациента и для улучшения положения пациента.
8	Секция удлинительная стола пациента		Вставляется в разъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для продления деки стола.
9	Матрас для удлинительной секции стола пациента		Помещается на выдвижную пластину для формирования целостной пластины и для размещения головы или ног пациента.
10	Матрас для стола пациента		Устанавливается на деку стола, чтобы улучшить положение пациента и увеличить расстояние между пациентом и столом, чтобы снизить количество артефактов и для предотвращения застревания свешивающейся одежды пациента, простыней или других предметов в промежутке между крышками стола при перемещении внутрь и извлечении стола.

№	Название	Внешний вид	Описание
11	Подушка для колен		Помещается под ноги пациента во время исследования поясничного позвонка, или когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза).
12	Ремень пациента		Используется для закрепления пациента таким образом, что тело пациента оказывается в устойчивом положении относительно стола, чтобы процесс сканирования не нарушался неосознанными движениями пациента. Пациент находится в безопасном положении.
13	Стойка с капельницей		Блок для клинического применения включает штатив IV, стойку для подноса и держатель рулонов бумаги. Штатив IV может использоваться для закрепления инфузионных флаконов. Держатель используется для закрепления бумажных рулонов. Поднос используется для временного размещения медицинских изделий, таких как инфузионные флаконы и ватные палочки, которые необходимы врачам для постановки диагноза.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A (все варианты исполнения).

Класс электробезопасности изделия: I класс электробезопасности (все варианты исполнения).

Тип защиты рабочей части от токов утечки:

- рабочая часть типа B (все варианты исполнения) – стол пациента
- рабочая часть типа BF (варианты исполнения uCT 760&780) –монитор состояния

Степень защиты оболочки: IPX0

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Режим работы: продолжительный режим работы

Класс лазерной аппаратуры: 2

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Версия программного обеспечения:

Вариант исполнения	Версия программного обеспечения	Дата выхода программного обеспечения
uCT 520&528	R001	15.10.2018

Версия программного обеспечения рабочей станции оператора: R006 от 04.2021

Класс риска программного обеспечения: B

Масса-габаритные параметры

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

Масса-габаритные характеристики элементов изделия uCT 520&528

Наименование	Масса, кг, $\pm 10\%$	Габариты, мм, $\pm 10\%$
- Генератор высоковольтный	46.7	611.4×449.8×179.2
- Излучатель рентгеновский	a.GS-20717:31.5 (uCT 520) b.GS-30717: 33.1 (uCT 528)	a.GS-20717: 479.6×223.5×205.7 (uCT 520) b.GS-30717: 498×224×206 (uCT 528)
- Блок детекторов	50 (U40 CT DMS) 40.6 (Um-40)	1010×351×285 (U40) 1010×380×280 (Um-40)
- Коллиматор	27.58	469×272×314
- Пульт управления	0.6	160×50×25
- Стол пациента	380	2585×455×935
- Шкаф электропитания	470	1400×700×625
- Блок управления	1	405×88×69
- Монитор	9	570×177×428
- Кабель питания монитора	0.5	2500
- USB- ключ	0.00146	12×17×5
- Шкаф консольный	51	590×680×690

- Компьютер консольный	25	482×472×177
- Компьютер реконструкционный		
- Кабель питания процессора	0.5	2500
- USB-диск	0.016	39.00×12.35×4.55
- Стол	60	1200×880×800
- Стул	16	650×600×980
- Клавиатура	1	436×140×19
- Мышь	0.16	120×40×63
- Микрофон с гибким штативом	0.5	76×76×366
- Фантом системный	14.5	350×320×320
- Ящик для фантома	23	560×450×410
- Кабель системный	HV кабель (10 м)+8 кабелей: 34.22 кг HV кабель (15 м)+8 кабелей: 43.6 кг	HV кабель: 10000 + 8 кабелей HV кабель: 15000 + 8 кабелей
- DVI – кабель	1	4500
- Кабель питания	11.55 / 19.06 / 28.41	6000 / 10000 / 15000
- Панель отображения информации	0.5	254×205×50.8
- Стойка с капельницей	5	550×370×900
- Опора для головы и рук	0.5	333×435×237
- Подушка для колен	0.5	555×440×155
- Подголовник коронарный	0.3	150×206×166
- Подушка для головы	0.3	250×250×85
- Подушка боковая для головы	0.2	150×35×80
- Подголовник	0.3	180×206×84
- Подушка для подголовника	0.3	180×206×84
- Подушка U-образной формы	0.3	371×225×46
- Бумага рулонная с держателем	2	170×480
Принадлежности:		
- Кабель сетевой	0.469 / 0.567	3000 / 5000

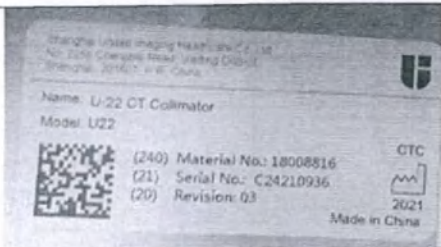
- Матрас для стола пациента	1.5	2300×680×10
- Ремень пациента	0.3	700×100×10
- Матрас для удлинителя стола пациента	0.8	474×295×25
- Удлинитель стола пациента	1.3	405×455×60
- Привод оптический	0.475	143×136×14
- Полка для принадлежностей	5	550×370×900
- Жесткий диск	0.05	63×7

Технические данные изделия

В следующей таблице представлены рассчитанные параметры КТ:

Индикатор	Параметры
Детекторный материал	Твердотельная редкоземельная керамика
Детектор пикселей	34560
Количество физических рядов детекторов	40 рядов
Количество фрагментов изображения	• УСТ 530: 20 или 40 (дополнительно) изображений срезов можно получать во время каждого осевого сканирования • УСТ 550: изображения 40 или 80 (дополнительно) срезов можно получать во время каждого осевого сканирования
Крышка детекторов	22 мм
Максимальная мощность нагревательной плиты DMS	280,7 Вт
Максимальная мощность охлаждающих вентиляторов (четыре)	13,4 Ш x 4

Коллиматор

	uCT 520&528
Модель	U22
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	

Генератор высоковольтный

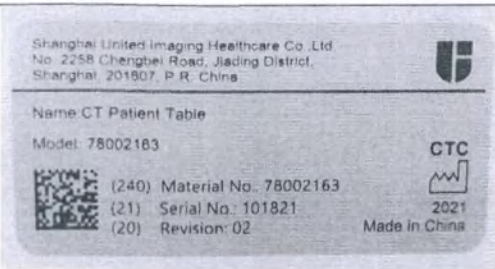
	uCT 520&528
Модель	CT70PN42X5201
Производитель	Spellman High Voltage Electronics Corporation
Маркировка	
Источник питания	400BA, +15%/-20%, 50-60 Гц
Питание	220/230 BA, +15%/-10%, 50-60 Гц
Диапазон выходного напряжения	30 - 70 кВ
Выходной ток	10 -350 мА
Выходная мощность	42кВт макс

Блок детекторов

	uCT 520&528	
Модель	U40 CT DMS	Um40 CT DMS
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd

Маркировка		
------------	---	---

Стол пациента

	uCT 520&528
Модель	78002163
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	
Макс. нагрузка на стол	205 кг
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 25 мм
Длина стола	2585 мм
Ширина стола	455 мм
Минимальное расстояние от пола	600 мм от пола
Точность позиционирования	± 0,25 мм
Скорость движения стола	2 мм/с ~ 200мм/с
Скорость по вертикали	40 мм/с

Гентри

Параметр	Нормированное значение
Апертура	700 мм
Наклон	$\pm 30^\circ$
Режим вращения	Непрерывное вращение на 360°
Макс. наклон после экстренного останова и отключения электропитания	$\leq 0.5^\circ$

Параметры системы реконструкции

Параметр	Нормированное значение
Минимальная толщина среза осевого и спирального среза	0,5 мм
Матрица реконструкции	512512 пикселей

Излучатель рентгеновский

Излучатель рентгеновский (uCT 520)	
Технические характеристики	Значение
Модель, производитель	GS-20717 (Varex)
Номинальное анодное напряжение, кВ	70, 80, 100, 120 и 140
Погрешность анодного напряжения	$\pm 10\%$
Анодный ток, мА	10-550
Погрешность анодного тока	$\pm 20\%$
Погрешность линейности радиационного выхода	$\pm 10\%$
Общая фильтрация	7.7 мм
Постоянная фильтрация	1.0~1.3 мм Al экв.
Угол наклона мишени, °	$7^\circ \pm 25^\circ$
Максимальное пиковое напряжение, кВ	75
Максимальный анодный ток, мА	550
Диапазон значений тока, мА	10-550
Номинальное напряжение, кВ	140
Теплоемкость анода, млн. тепловых ед.	2
Скорость охлаждения, кВт	4
Номинальные размеры фокусного пятна	Малое: 0.7*0.8 мм Большое: 1.2*1.4 мм

Частота статора, Гц	60 & 180
Внутренняя фильтрация коллиматора	6.7 мм Al @ 120 кВ

Излучатель рентгеновский (uCT 528)	
Технические характеристики	Значение
Модель, производитель	GS-30717 (Varex)
Номинальное анодное напряжение, кВ	70, 80, 100, 120 и 140
Погрешность анодного напряжения	±10%
Анодный ток, мА	10-600
Погрешность анодного тока	±20%
Погрешность линейности радиационного выхода	±10%
Общая фильтрация	7.7 мм
Постоянная фильтрация	1.0~1.3 мм Al экв.
Угол наклона мишени, °	7° ± 25°
Максимальное пиковое напряжение, кВ	75
Максимальный анодный ток, мА	600
Диапазон значений тока, мА	10-600
Номинальное напряжение, кВ	140
Теплоемкость анода, млн. тепловых ед.	3.5
Скорость охлаждения, кВт	4.7
Номинальные размеры фокусного пятна	Малое: 0.7*0.8 мм Большое: 1.2*1.4 мм
Частота статора, Гц	60 & 180
Внутренняя фильтрация коллиматора	6.7 мм Al @ 120 кВ

Общая информация

Этикетка

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

Знак

Рентгеновская трубка в сборе имеет соответствующую этикетку, подтверждающую соответствие местным нормам.

Структура

Узел рентгеновской трубки содержит рентгеновские трубки вокруг центра, в том числе анодные и катодные выходные гнезда, и охлаждающее устройство.

Размеры

- uCT 520: 48 см × 22.4 см × 20.6 см
- uCT 528: 49.8 см × 22.4 см × 20.6 см

Вес

Вес рентгеновской трубки в сборке (исключая все съемные части) составляет приблизительно:

- uCT 520: 47.4 кг
- uCT 528: 49 кг

Условия транспортировки и хранения

- Температура окружающего воздуха: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Влажность: от 10% до 90%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Размер фокусного пятна

- Небольшое фокусное пятно: 0,7 мм * 0,8 мм.
- Большое фокусное пятно: 1,2 мм * 1,4 мм.

Фокусное расстояние до монтажного расстояния

Фокусное расстояние до монтажного расстояния составляет $57 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.

Мишень

- Материал-мишень: целевой диск из вольфрама и рения, а также целевой субстрат из молибдена и графита.
- Угол наклона мишени: $7^{\circ} \pm 0,25^{\circ}$.
- Опорная ось: перпендикулярно вертикальной оси трубы.

Время выдержки

- Время экспозиции осевого сканирования составляет 0,75 с (опционально), 0,9 с (опционально), 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с, и отклонение каждого параметра не должно превышать $\pm 10\% + 50$ мс.
- Время экспозиции спирального сканирования может быть установлено последовательно с отклонением не более $\pm 10\% + 50$ мс.

Коэффициенты нагрузки для излучения утечки

Коэффициенты нагрузки для излучения утечки с помощью системы коллимации труб являются следующими:

- μ СТ 520: 140 кВ, 22 мА
- μ СТ 528: 140 кВ, 25 мА

Линейность радиационного выхода

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

Массовая эквивалентная фильтрация

- Собственная фильтрация рентгеновской трубки состоит из бериллиевой коробки, масляного слоя и пластикового окна, а ее эквивалентная фильтрация составляет 1,0 мм в алюминиевом эквиваленте.
- Эквивалент коллиматора - алюминиевый эквивалент 6,7 мм (при 120 кВ).
- Общая фильтрация рентгеновского оборудования составляет 7,7 мм в алюминиевом эквиваленте.

Когда рентгеновский аппарат работает, держите весь персонал (за исключением пациента) как можно дальше от источника рентгеновского излучения. Когда пациент обследуется, увеличьте расстояние между фокусом и кожей пациента.

Слой половинного ослабления

Tube voltage – напряжение трубки

Half-value layer – слой половинного ослабления

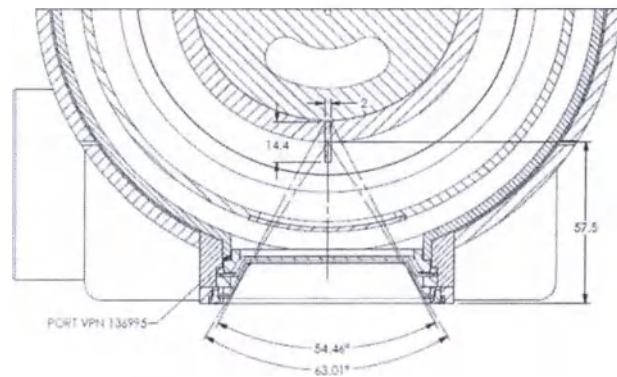
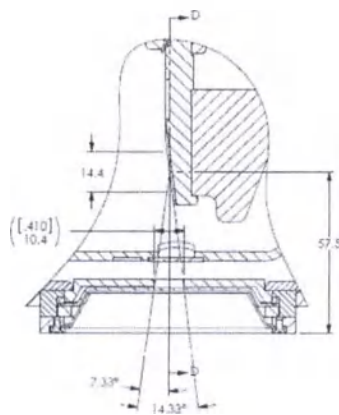
uCT 520

Tube voltage (/kV)	Half-value layer (/mm Al)
70	5.27
80	6.06
100	7.36
120	8.39
140	9.33

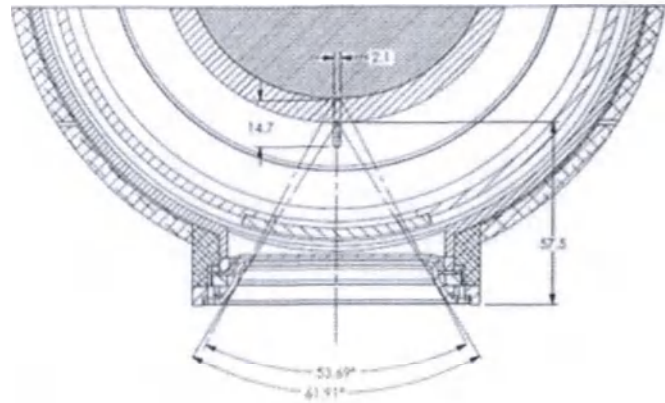
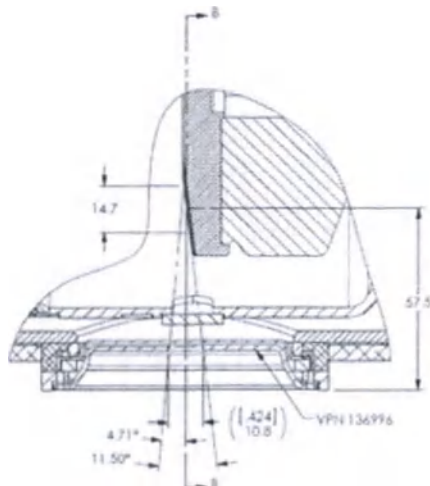
uCT 528

Tube voltage (/kV)	Half-value layer (/mm Al)
70	5.19
80	5.97
100	7.28
120	8.31
140	9.25

Ограничивающая апертура луча



Схеме ограничивающей апертуры луча (для uCT 520)



Схеме ограничивающей апертуры луча (для иСТ 528)

- Рентгеновские пучки рентгеновской трубки проходят через выход трубки. Размеры плоскости X - Z после рентгеновской коллимации следующие:

Направление X: 99 мм

направление Z: 9 мм

- После другого ограничения луча через коллиматор размер рентгеновского излучения в плоскости X-Z (204 мм от фокуса) показан ниже.

X направление: 216 мм

направление Z: 12,2 мм

Ток и напряжение на трубке

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

Ток трубки

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 350 мА с погрешностью тока трубки не более $\pm 20\%$.

Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки

Small spot – малый фокус

Large spot – большой фокус

uCT 520

kV	mA (Small spot)	mA (Large spot)
70	180	350
80	190	350
100	200	350
120	220	350
140	189	300

uCT 528

kV	mA (Small spot)	mA (Large spot)
70	190	350
80	200	350
100	220	350
120	240	350
140	207	300

Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки

- Максимальный ток трубки, который можно получить при номинальном напряжении (максимальный ток трубки при номинальном напряжении трубки)
- Большой фокус: 300 мА при 140 кВ
- Малый фокус: 189 мА при 140 кВ
- Максимальное напряжение трубки, которое может быть получено при максимальном токе трубки (максимальное напряжение трубки - максимальный ток трубки)
- Большой фокус: 120 кВ при 350 мА
- Малый фокус: 120 кВ при 220 мА (uCT 520); 120 кВ при 240 мА (uCT 528)
- Комбинация тока трубки и напряжения трубки, выдавая тем самым максимальную выходную мощность
- Большой фокус: 140 кВ при 300 мА
- Малый фокус: 140 кВ при 189 мА (uCT 520); 140 кВ при 207 мА (uCT 528)

Номинальная мощность

42 кВт при 120 кВ, 350 мА

Номинальная входная мощность анода

42 кВт

Номинальная разовая нагрузка

power – мощность

time – время

■ uCT 520:

Power (kW)	10	25	36	42
Time (s)	100	53	32	27

■ uCT 528:

Power (kW)	10	25	36	42
Time (s)	100	78	48	30

Номинальная многократная нагрузка

Large focal spot – большое фокусное пятно

Small focal spot – малое фокусное пятно

■ uCT 520-large focal spot

Power (kW)	42	25	10
Time (s)	12	20	53

■ uCT 520-small focal spot

Power (kW)	26	15	10
Time (s)	18	34	53

■ uCT 528-large focal spot

Power (kW)	42	25	10
Time (s)	15	25	65

■ uCT 528-small focal spot

Power (kW)	28	15	10
Time (s)	23	45	65

Теплоемкость

Максимальная теплоемкость рентгеновской трубки в сборе

- uCT 520: 4,3 Дж/К
- uCT 528: 5,2 Дж/К

Максимальная теплоемкость анода

- uCT 520: 2,0 Дж/К
- uCT 528: 3,5 Дж/К

Предупреждение о теплоемкости, когда высоковольтная нагрузка прекращается

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

Кривые нагрева и охлаждения

Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе.

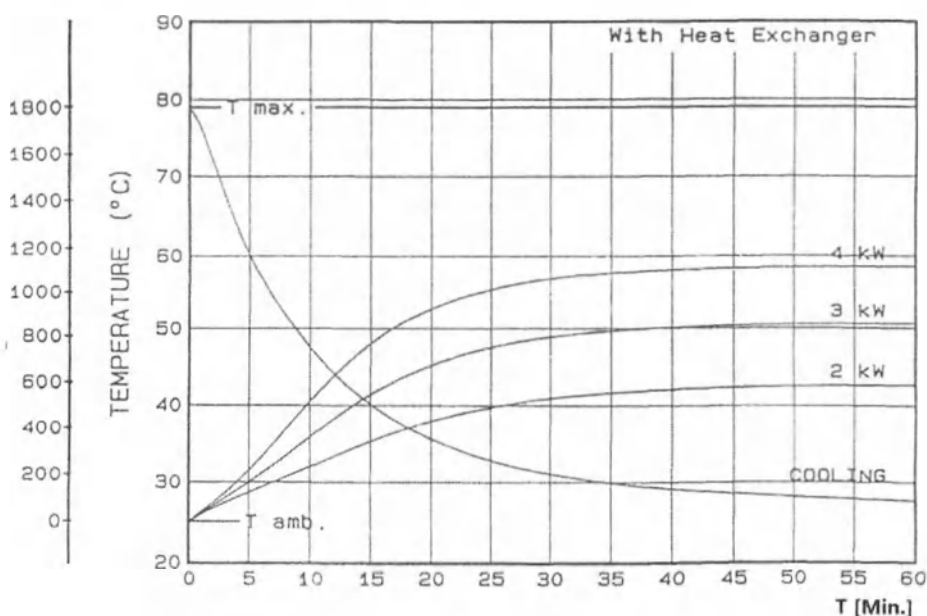


Рис. 13 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

Абсцисса и ордината на рисунке 13 определены следующим образом:

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

Кривые нагрева и охлаждения анода

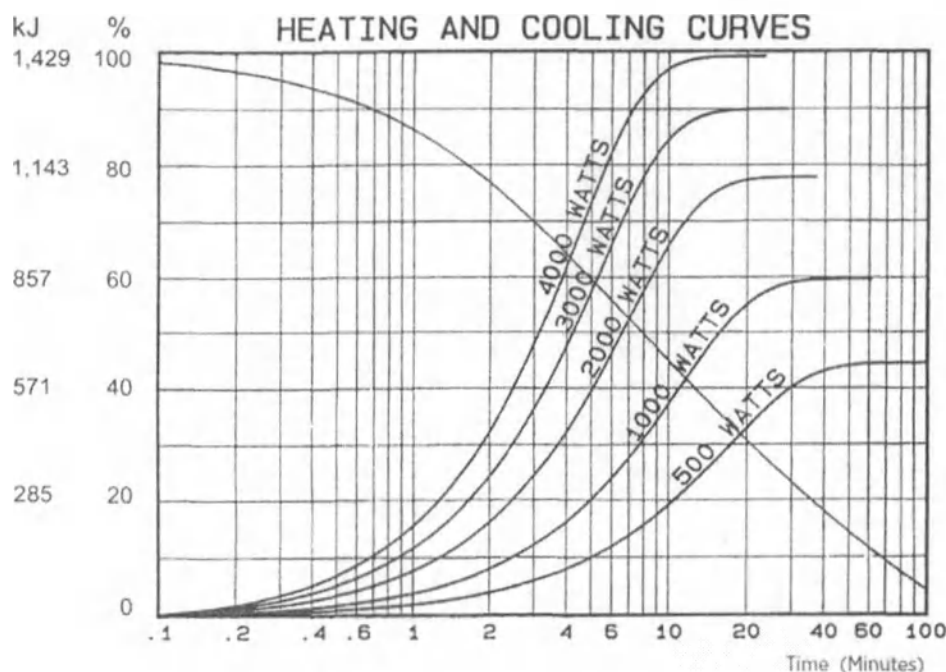


Рис. 14 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT 520)

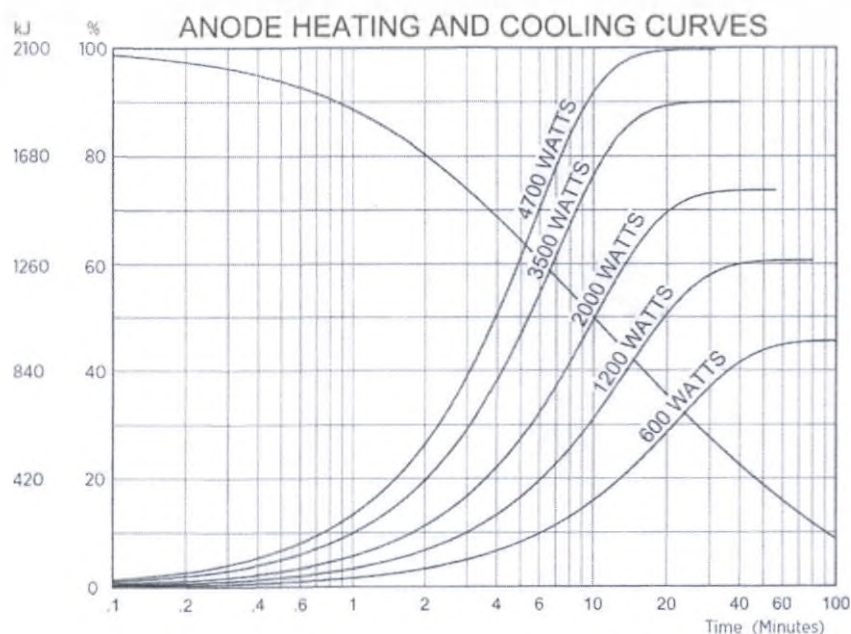


Рис. 14.1 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT 528)

Абсцисса и ордината на рисунке 14 определены следующим образом:

- Абсцисса представляет время нагрева или охлаждения анода (единица измерения: с).
- ордината представляет текущее тепло в аноде (единица измерения: кДж).

Требования к охлаждению

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с системой.

Требования к охлаждению для сборки рентгеновской трубки следующие:

- Потребляемая мощность теплообменника: диапазон напряжений 230 В - 15% В ~ 230 В + 10% В переменного тока, ток – 3.5 А, частота - 50/60 Гц. Трубка подачи питания в основном устанавливается в центре крышки.
- Максимальная скорость охлаждения анода: 3.2 кВт или 4,480 HU/ сек.
- Непрерывное тепловыделение анода: 5 кВт или 7,050 HU/сек.
- Охлаждающая среда: масло.
- Количество охлаждающих сред: только один тип.

Механическая настройка и калибровка алгоритма

Механические регулировки

Меры механической регулировки имеют следующие четыре аспекта:

- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении X.
- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении Z.
- Перед затягиванием винтов, если нет эластичной прокладки, пользователь должен нанести подходящее количество фиксирующего клея.
- Используйте динамометрический ключ, чтобы правильно затянуть винты.

Принципы и методы калибровки труб

Из-за ошибок обработки и монтажа станка положение трубки изменяется. Это требует калибровки в направлении X и Z трубки, чтобы обеспечить фокусировку, центр вращения и центр детектора на одной линии.

Калибровка трубки в направлении X:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический штифт и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение центрального канала на основе прогнозируемого значения металлического штифта.

3. Если рассчитанное смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении X в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите два предыдущих этапа. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Калибровка трубки в направлении Z:

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

Высоковольтное соединительное устройство

Полярность соединительного устройства ВН

- Анод: анод подключен к генератору, и его напряжение составляет +70 кВ. Он имеет три витых провода, которые интегрированы в соответствии с соответствующими стандартами. Длина анода HV кабеля составляет 1600 мм $\pm$ 25 мм (от края вставки линии к HV стопорной гайки).
 - Катод: катод подключен к генератору, и его напряжение составляет • 70 кВ. Он имеет четыре витых провода, которые объединены в соответствии с соответствующими стандартами. Длина катода HV кабеля составляет 910 мм $\pm$ 25 мм (от края вставки линии до HV стопорной гайки).
 - Эквивалентная емкость кабеля меньше или равна 200 пФ/метр (61 пФ/фут).
- Кабельное соединение между генератором ВН и трубкой

Схема электрического соединения между генератором высокого напряжения и трубкой показана на рисунке 14:

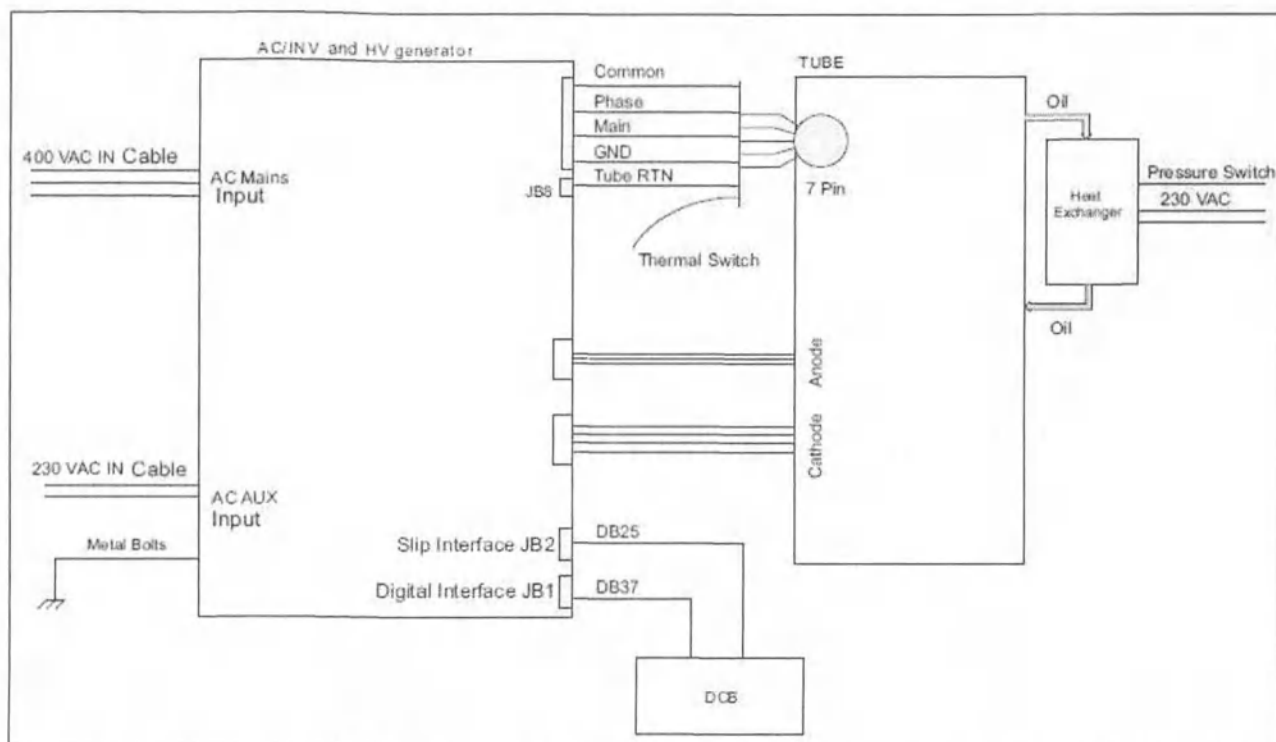


Рис. 14. Схема кабельного соединения между генератором ВН и трубкой

Рисунок 14 выглядит следующим образом:

- Выходные данные напряжения высоковольтного конца

Выходное напряжение высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность, повторяемость, диапазон изменения и дисбаланс. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Диапазон высокого напряжения	60 кВ ~ 140 кВ (монополярный)
Точность	$\pm 0,5\%$
Стабильность	$\pm 0,1\%$ (между двумя излучениями с одинаковой конфигурацией напряжения). Выход высокого напряжения составляет 80 кВ ~ 140 кВ, а выходная мощность превышает 2 кВт.
Диапазон колебаний	Если частота превышает 10 кГц, напряжение на трубке (на основании испытания катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения. Если частота ниже 10 кГц, напряжение на трубке (на основе теста катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения.
Анодный катодный дисбаланс напряжения	Менее 4 кВ
Назначить время	Увеличивается до 0,2% от указанного напряжения в течение 50 мс; уменьшается до 0,1% от указанного напряжения в течение 100 мс.

- Текущие выходные данные высоковольтного конца

Токовый выход высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность и диапазон изменения. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Спектр	10 мА ~ 350 мА, 42 кВт макс.
Точность	2% или 1 мА, в зависимости от того, какое значение больше
Диапазон колебаний	2% или 3 мА, в зависимости от того, что больше
Назначить время	Увеличивается до 0,5% от указанного тока в течение 50 мс; уменьшается до 0,2% от указанного тока в течение 75 мс.

Пользователи несут ответственность за настройку точности тока предварительного нагрева нити, чтобы обеспечить достаточное время прогрева. Генератор высокого напряжения выполняет управление по току трубки после начала излучения.

- Выходные данные нити на конце высокого напряжения

Выходные данные нити накала высокого напряжения включают напряжение накала, диапазон частот накала и диапазон тока накала, а также точность и повторяемость этих значений. Конкретные значения параметров (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Напряжение накала	15 В переменного тока
Частота накала	30 кГц ~ 40 кГц
Ток накала	0 А ~ 6 А макс
точность	± 5%
стабильность	± 0,2%

Нить

Параметры нити включают напряжение нити накала, рабочий ток нити накала, частоту мощности нити накала, время работы и характеристики электронной эмиссии нити накала.

Конкретные параметры показаны в следующей таблице:

Имя параметра	Описание параметра
Напряжение накала	6 В ~ 12 В
Ток срабатывания накала	3 А ~ 6 А
Частота питающей сети	50 Гц ~ 25 кГц
Рабочее время	Перед сканированием трубку необходимо прогреть в течение 1 с. После сканирования ток накала должен поддерживаться в течение 1

Кривые электронной эмиссии

Кривая электронной эмиссии малого фокального пятна

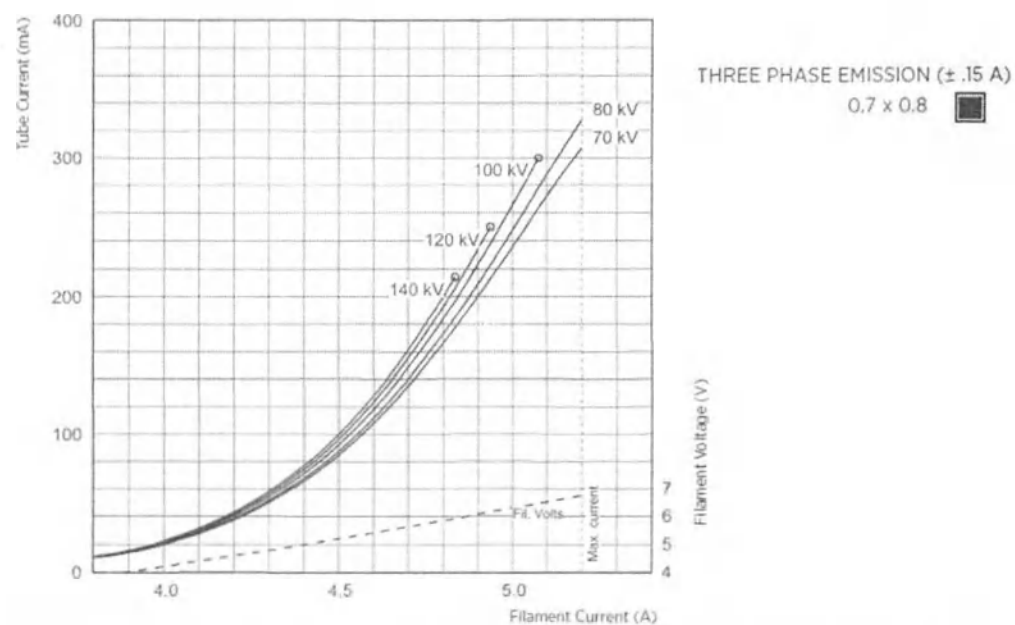


Рис. 15 Кривая эмиссии электронов малого фокуса (uCT 520)

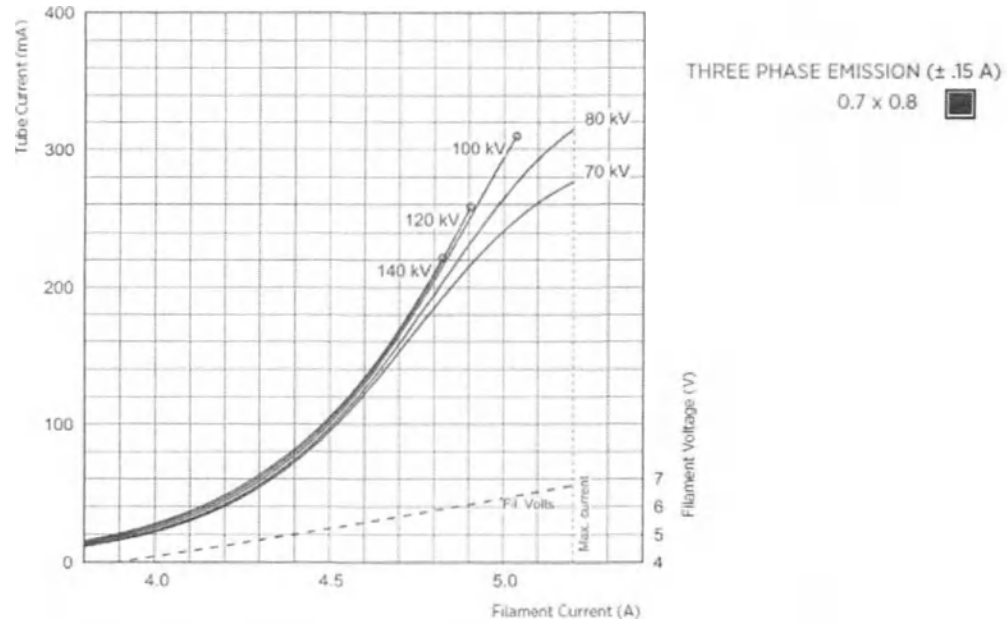


Рис. 15.1 Кривая эмиссии электронов малого фокуса (uCT 528)

Абсцисса и ордината на рисунке 8-4 определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: мА).

Кривая электронной эмиссии большого фокусного пятна

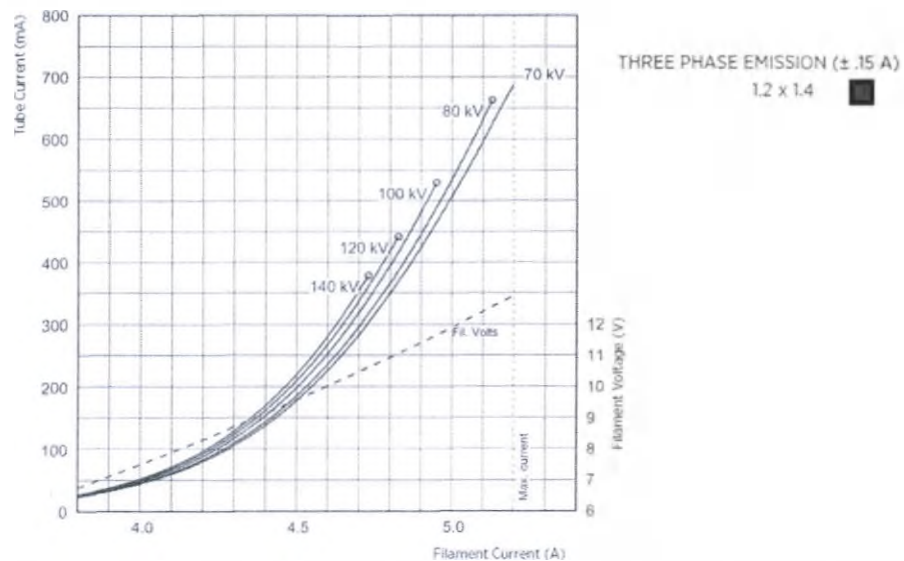


Рис. 16 Кривая электронного излучения большого фокального пятна (uCT 520)

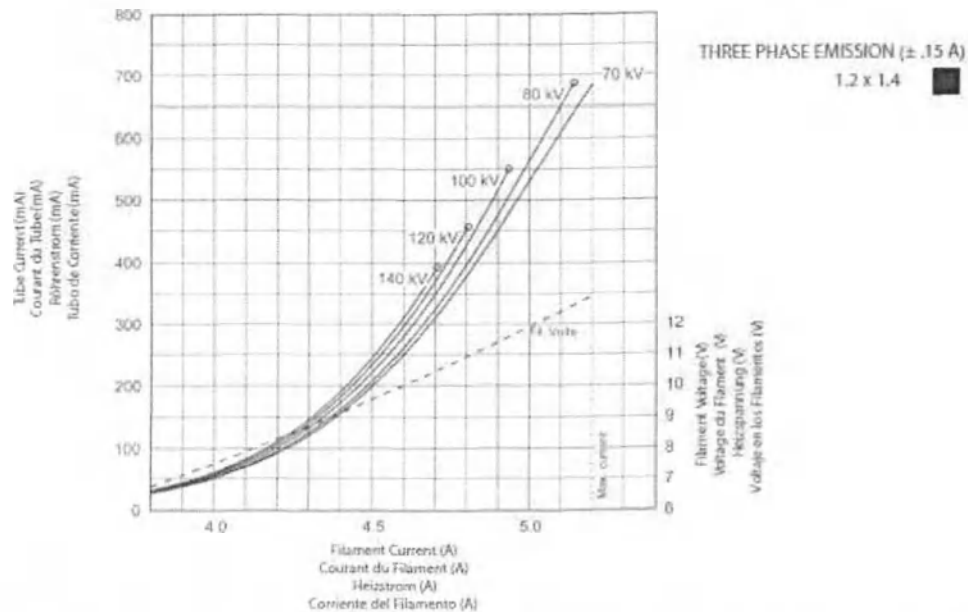


Рис. 16.1 Кривая электронного излучения большого фокального пятна (uCT 528)

Абсцисса и ордината на рисунках выше определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: mA).

Данные двигателя вращения привода анода

Высокая скорость

Высокая скорость	180 Hz
Ускорение	430-470 VAC (TRMS)
Работа	140±5 VAC (TRMS)
Остановка	135±5 VDC
Время остановки	12.7±0.5 sec

Низкая скорость

Высокая скорость	60 Hz
Ускорение	200-230 VAC (TRMS)
Работа	80±5 VAC (TRMS)
Остановка	100±5 VDC
Время остановки	9.6±0.5 sec

Время до максимальной скорости

Высокая скорость – 180 Hz	uCT 520: 0 - 9600 RPM за менее чем 8.5 сек (трубка разогрета)
	uCT 528: 0 - 9600 RPM за менее чем 12.0 сек (трубка разогрета)
Низкая скорость – 60 Hz	uCT 520: 0 - 3400 RPM за менее чем 8.5 сек (трубка разогрета)
	uCT 528: 0 - 3400 RPM за менее чем 12.0 сек (трубка разогрета)

Глава 4. Ежедневные операции и проверка качества

Запуск системы

Выполните следующие шаги для запуска системы компьютерной томографии.

- Проверьте кнопку аварийного отключения питания (EPO), чтобы убедиться, что она отпущена.
- Убедитесь, что все выключатели в шкафу электропитания находятся в закрытом состоянии.
- Включите электропитание на стене, выключатель шкафа электропитания и блок питания розеточного типа.
- Нажмите кнопку включения шкафа электропитания. Затем все компоненты внутри системы компьютерной томографии включаются автоматически. Через 1 минуту система будет полностью включена.
- Включите бесперебойный источник питания (БИП) (в случае наличия).
- Включите монитор.
- Включите консольный ПК, чтобы дождаться завершения загрузки программного обеспечения.
- По завершении загрузки консольный компьютер напрямую входит в интерфейс учета пациентов (Patient Administration).
- Затем система успешно запускается.

Примечание: БИП используется для продолжения питания. Он подает питание на консоль во время отказа основного источника питания, чтобы оператор мог своевременно сохранять данные обследования. Чтобы обеспечить совместимость и производительность, используйте БИП, рекомендованный UIN.

Завершение работы системы

Завершите работу системы через 10 минут после остановки рентгеновского излучения. Полное завершение работы системы состоит из следующих двух шагов:

- Щелкните правой кнопкой мыши по логотипу UIN в правом верхнем углу программного интерфейса, как показано на рисунке слева, и выберите опцию завершения работы «Shutdown». После завершения перемещения гентри и стола пациента, консольный ПК выключается.

- Нажмите выключатель шкафа электропитания, чтобы отключиться от электрической сети, после чего индикатор шкафа электропитания станет красным.

Хотя пользователю не нужно ежедневно отключать систему, делайте это, по крайней мере, один раз в неделю или по мере необходимости. Перед выходом из комнаты сканирования проверьте консольный ПК, панель управления компьютерной томографии и панель отображения данных гентри и убедитесь, что они выключены. Проверьте гентри и стол пациента и убедитесь, что они прекратили движение.

В случае отказа оборудования или других аварийных ситуаций во время работы оборудования, незамедлительно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop] на двух боковых панелях гентри или на панели управления компьютерной томографии. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания для главной системы привода и стола пациента остановится через 0,5 с. Наклон гентри остановится в пределах 0,5°. Движение стола пациента остановится в пределах 10 мм. Рентгеновское излучение также прекратится.

В случае серьезных аварийных ситуаций (таких как пожар, отказ кнопки E-Stop, когда необходимо остановить движение системы и излучение) во время работы оборудования, нажмите переключатель аварийного отключения питания (EPO). После нажатия кнопки аварийного отключения питания шкаф электропитания будет отключен от основного источника питания, и система будет отключена.

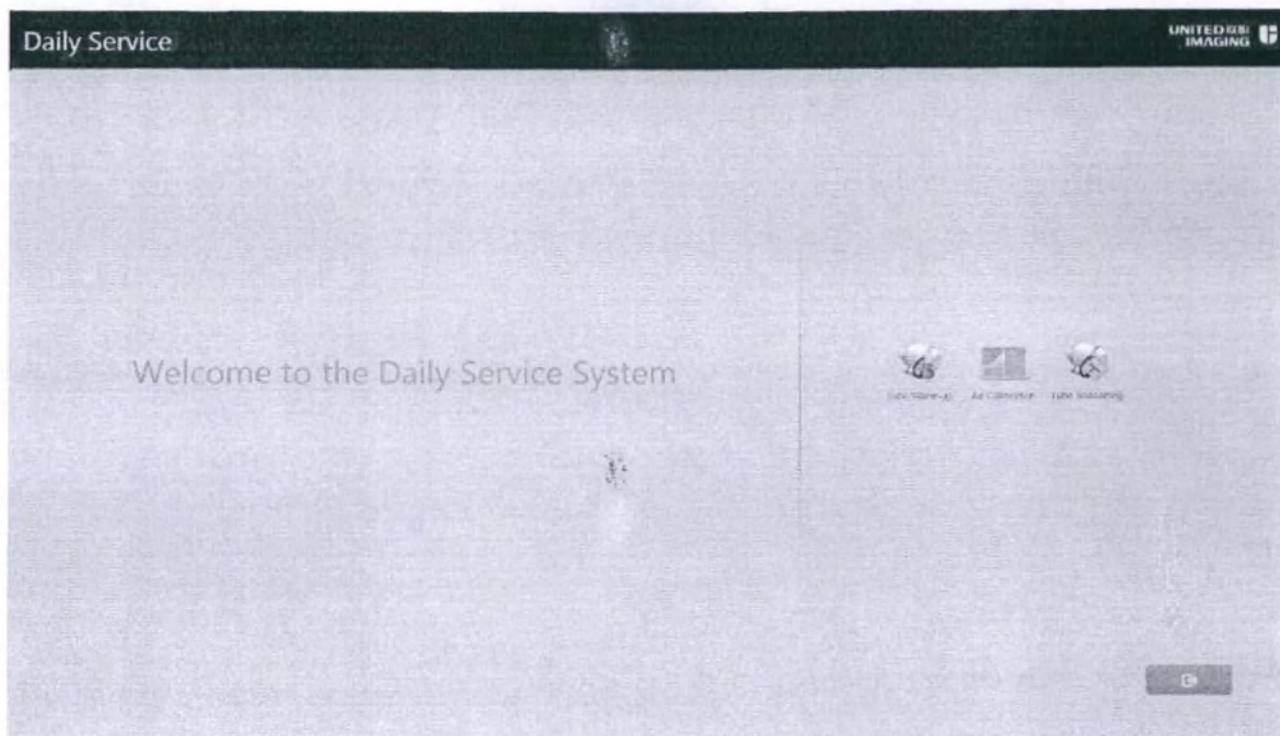
Пользователь должен завершить работу системы в строгом соответствии с процессами завершения работы системы и никогда нельзя принудительно отключать систему во время нормальной работы. В противном случае система может быть повреждена.

Проверка системы перед сканированием Перед сканированием системы выполняйте разогрев трубки, тренировку трубки и калибровку параметров воздуха на основе различных фактических потребностей. Эти операции выполняются в интерфейсе ежедневного обслуживания (Daily Service).

- Щелкните значок [Tools] (Инструменты) на панели инструментов системы в нижнем правом углу.



- Щелкните по [Daily Service] на всплывающем интерфейсе, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано на изображении ниже.



Щелкните по кнопке на интерфейсе Daily Service, как показано на изображении слева, чтобы выйти из процедур проверки.



Разогрев рентгеновской трубки

Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов программного интерфейса.

Пользователю необходимо выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- ежедневно перед сканированием выполняйте прогрев трубки.
- Если система не работает в течение пяти часов или дольше.
- Если теплоемкость трубки ниже 10%.

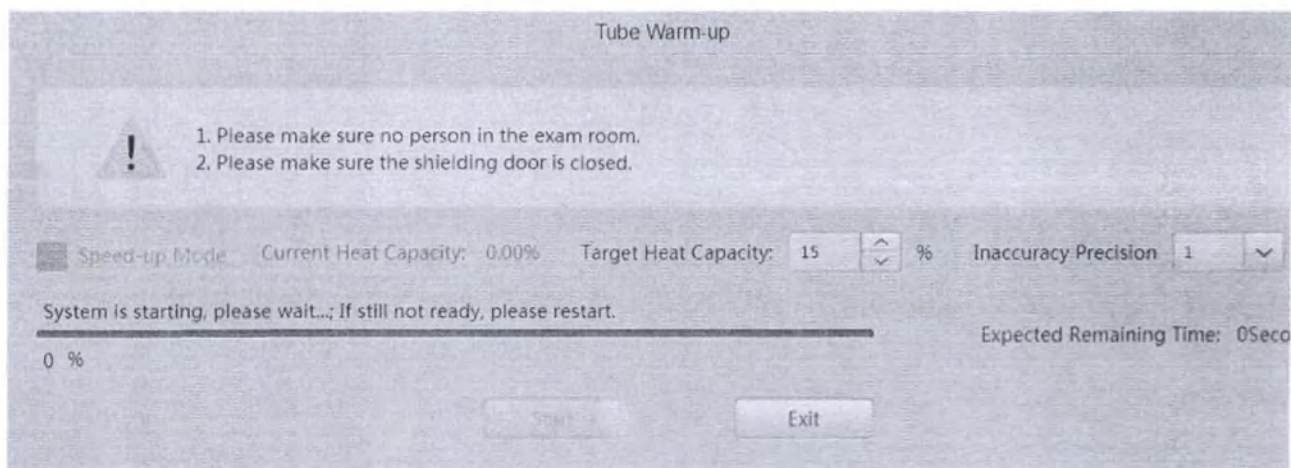
В противном случае это повлияет на общую эффективность работы трубки. Процесс прогрева позволяет рентгеновской трубке вернуться к нормальной рабочей температуре.

Система поддерживает экстренное сканирование, и пользователь может пропустить процесс разогрева в случае чрезвычайных ситуаций.

Быстрый разогрев во время экстренного сканирования может оказать негативное влияние на срок службы трубки.

Шаги разогрева рентгеновской трубки приведены ниже:

- Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет и нажмите кнопку [Tools] (Инструменты) на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube warm-up] (Разогрев трубки), чтобы войти в интерфейс разогрева, как показано на изображении ниже.



Выберите ожидаемую теплоемкость трубки и погрешность теплоемкости, а затем щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать процесс разогрева трубки.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.
- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса разогрева. После завершения разогрева щелкните по кнопке [Exit] (Выход), чтобы выйти из интерфейса разогрева.
- После завершения разогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше 15%. После этого система полностью готова к сканированию.

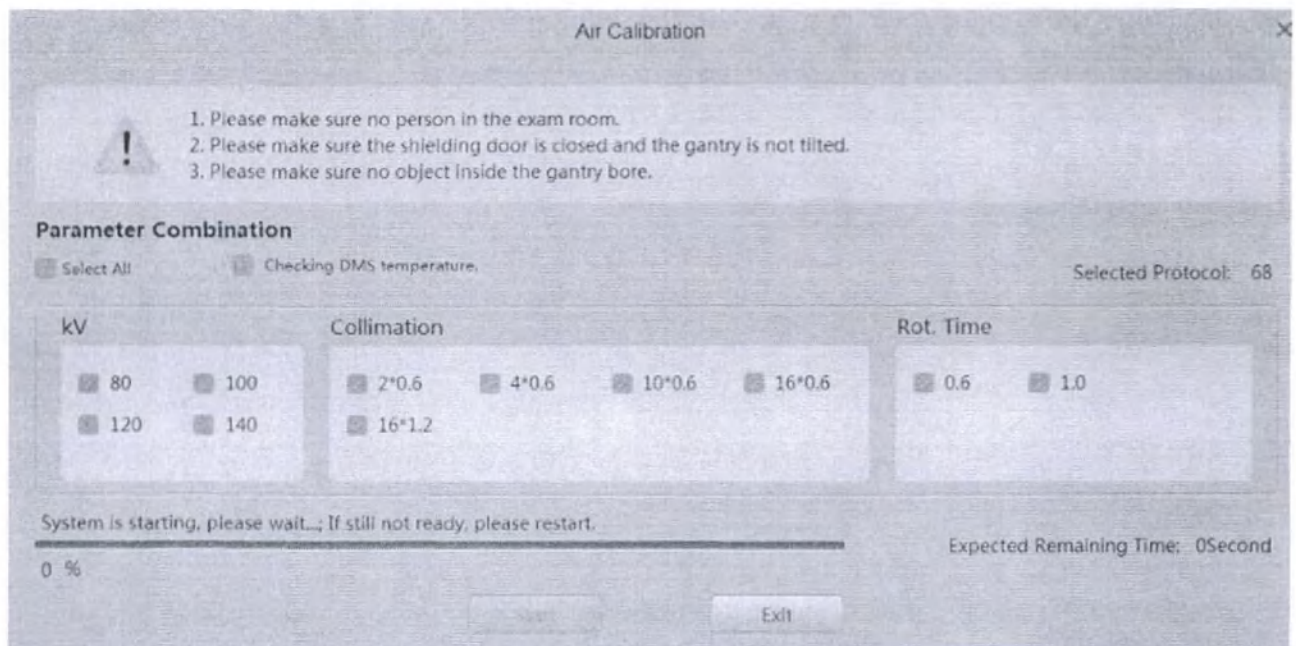
Ежедневно перед сканированием выполняйте первый разогрев, чтобы убедиться, что нагрев целевой трубки составляет 50% в соответствии с рекомендациями. Для разогрева трубки в другие периоды дня выбирайте 15%.

Калибровка параметров воздуха

Калибровка параметров воздуха может устранить эффект несовместимого коэффициента усиления детектора, а также несовместимых рентгеновских лучей, вызванных изменением времени и пространства. Без калибровки параметров воздуха качество изображения может ухудшаться, и могут появляться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и правильного функционирования сканера рекомендуется ежедневная калибровка параметров воздуха для обычных протоколов сканирования.

Шаги калибровки параметров воздуха включают следующее:

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Air Calibration] (Калибровка параметров воздуха), чтобы войти в интерфейс калибровки параметров воздуха, как показано на изображении ниже.



Выберите параметры для калибровки (или по умолчанию), и щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать калибровку воздуха.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.

- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки. После завершения калибровки щелкните по кнопке [exit], чтобы выйти из калибровки параметров воздуха.

В процессе калибровки параметров воздуха интерфейс отобразит теплостойкость трубки в режиме реального времени. Если теплостойкость ниже 35%, система автоматически выполнит разогрев трубки до тех пор, пока теплостойкость трубки не достигнет 35%, после чего система начнет калибровку параметров воздуха.

Перед калибровкой параметров воздуха проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

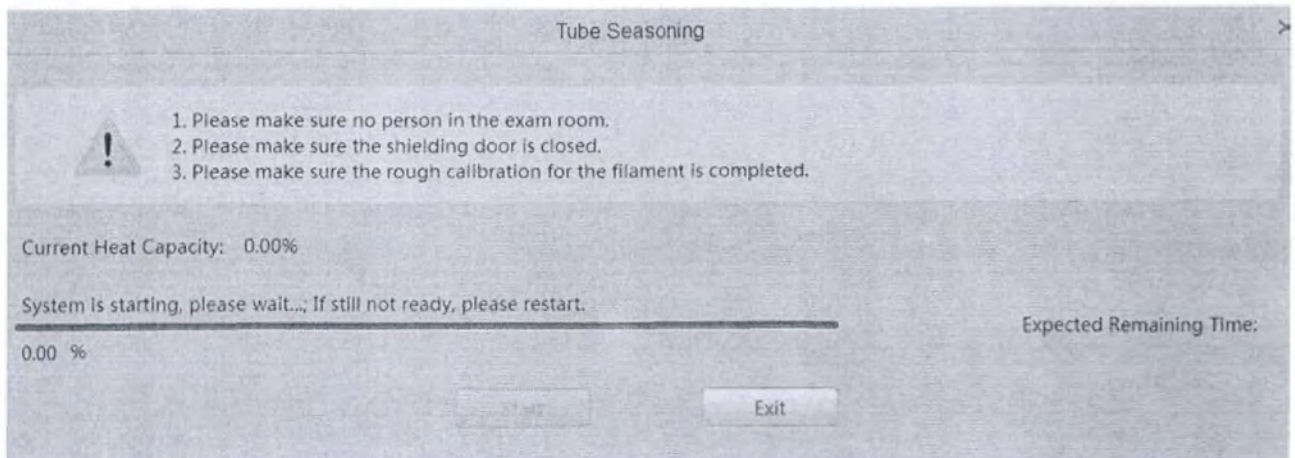
Тренировка трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить тренировку трубки в следующих четырех ситуациях, чтобы удалить смешанный газ в вакуумной трубке.

- Оборудование перестало работать в течение пяти или более дней.
- Первичная дуга появляется дважды или более двух раз в день.
- Завершена установка оборудования в больнице.
- После замены трубки.

Процесс тренировки трубки длится около двух часов и описывается следующим образом. Проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube Training] (Тренировка трубки), чтобы войти в интерфейс тренировки трубки, как показано на изображении ниже.
- Щелкните по кнопке [Start], чтобы начать тренировку трубки.



Когда в интерфейсе появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время тренировки в режиме реального времени.

- После завершения тренировки трубки нажмите щелкните по кнопке [Exit], чтобы выйти из интерфейса тренировки трубки.
- Нет необходимости прогревать трубку перед подготовкой.
- Если пользователь не может выполнить тренировку в соответствии с требованиями, в пользовательском интерфейсе появится диалоговое окно с предупреждением.
- Если первичная дуга все еще появляется дважды или более двух раз в день после тренировки трубки, обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов.

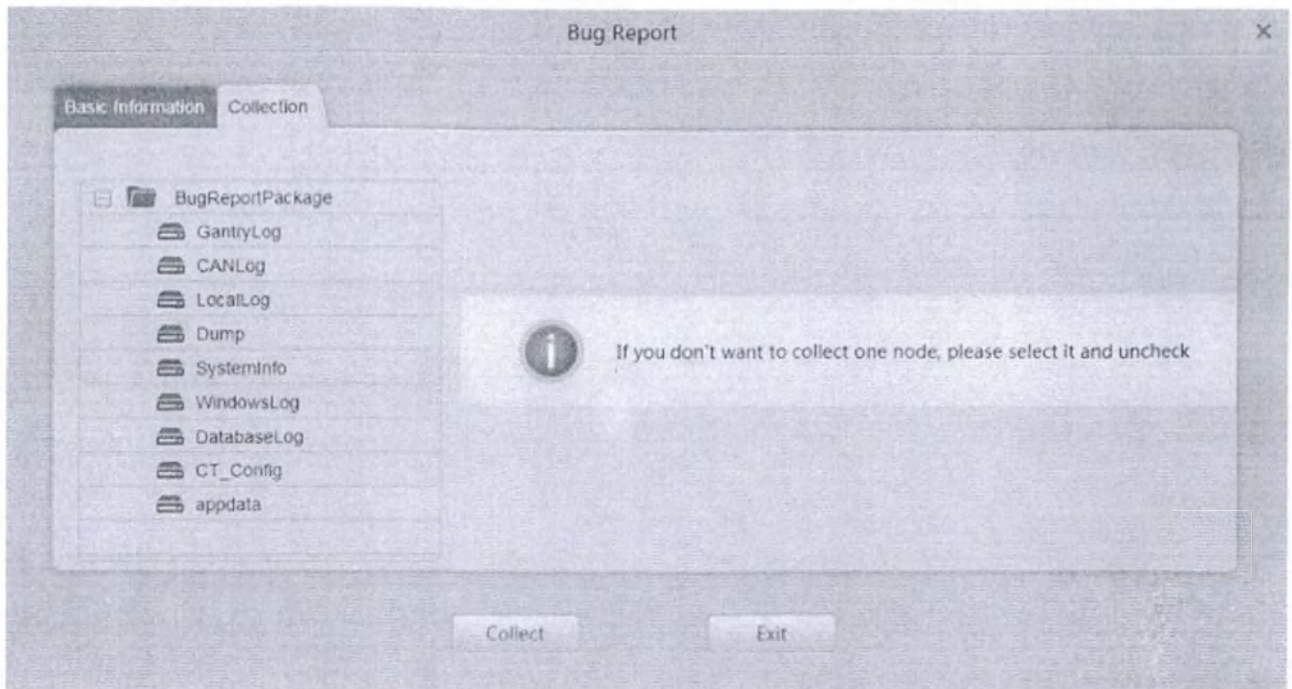
Невозможность проведения тренировки трубки в соответствии с требованиями может привести к ухудшению качества изображения, прекращению излучения и сокращению срока службы трубки.

Отчет об ошибках

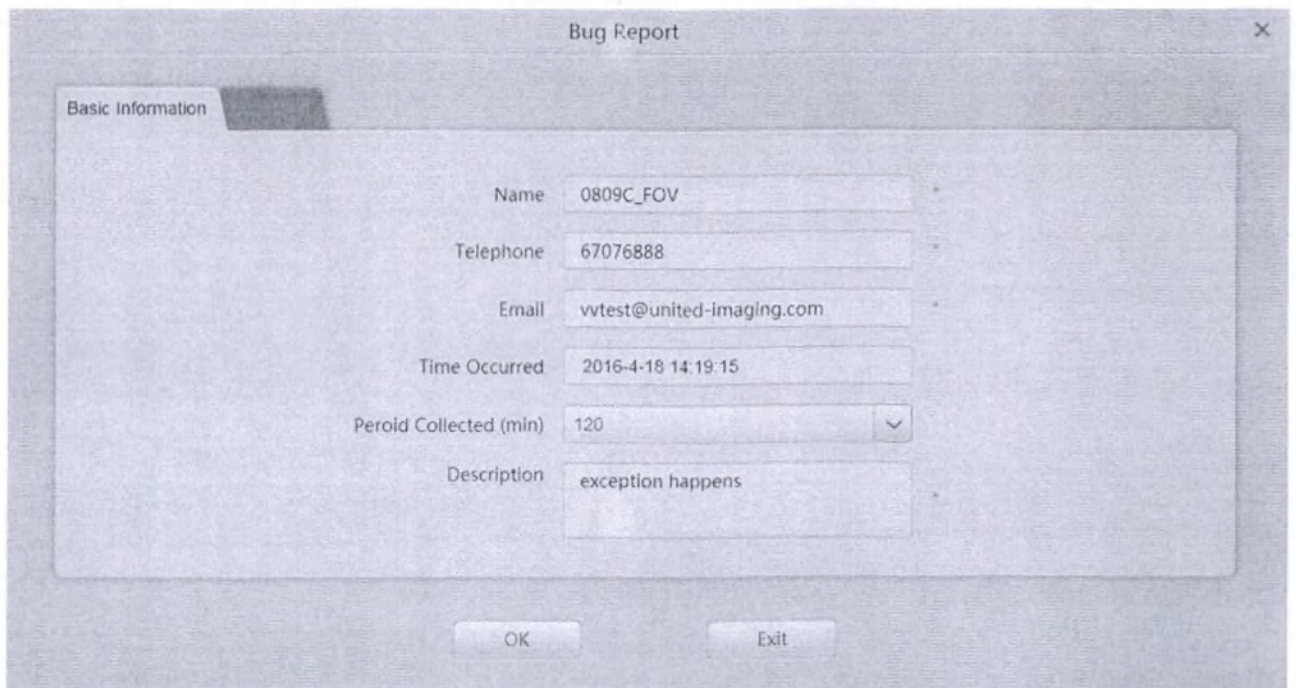
В случае сбоя оборудования пользователь может получать журналы ошибок через функцию «Отчет об ошибках» (Bug Report), чтобы помочь сотрудникам службы в более своевременном и эффективном поиске и устранении сбоя.

Шаги получения журнала следующие:

- Нажмите кнопку [Tools] на системной панели инструментов.
- Нажмите кнопку [Bug Report] на всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс отчета об ошибках, как показано ниже.



- Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время получения ошибок и замечаний на базовом информационном интерфейсе.



- Нажмите кнопку [Start Collection] (Начать получение), чтобы получить журналы.

Глава 5. Сканирование и пользовательский интерфейс

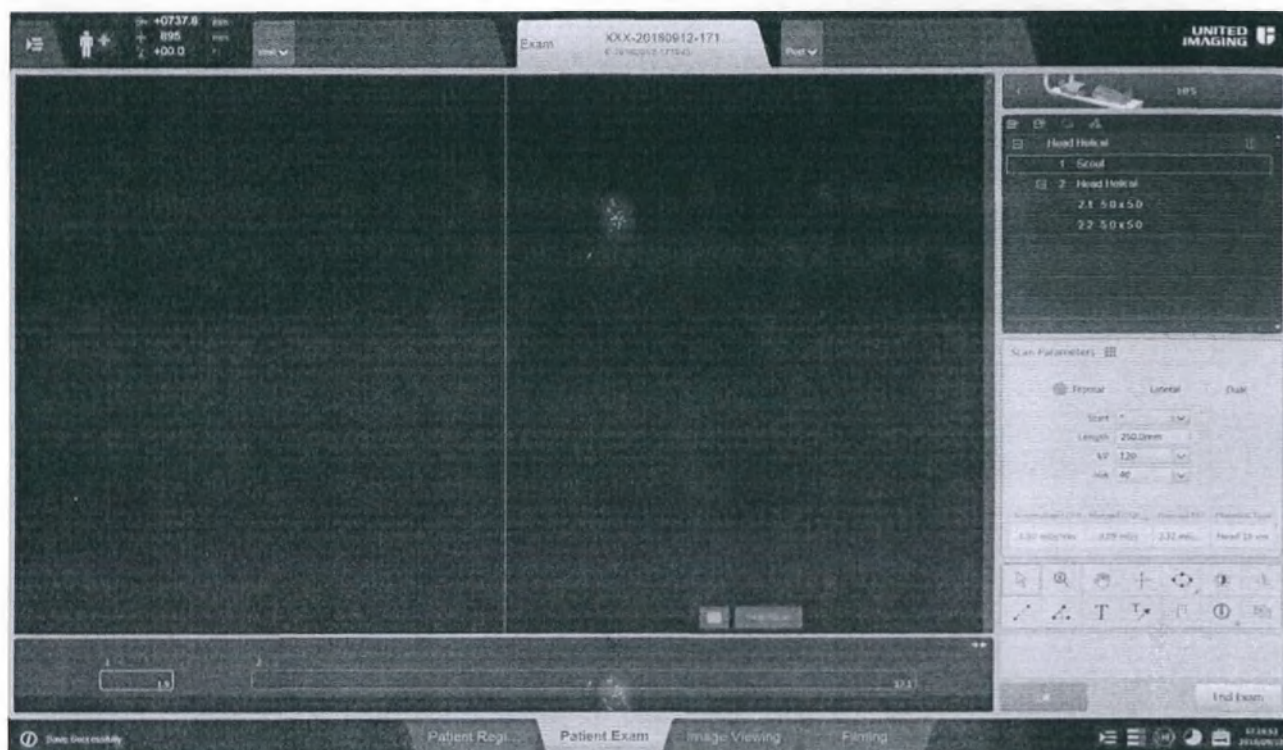


Рис. 7.1 Пользовательский интерфейс

Этапы сканирования

Стандартный процесс компьютерной томографии включает в себя следующие этапы:

- Позиционирование пациента
- Регистрация пациентов
- Выбор протокола
- Выбор положения пациента
- Выполнение сканирования
- Просмотр изображений
- Съемка / отправка изображений.

Позиционирование пациента

- Нажмите кнопку [Table down] (Перемещение стола вниз), чтобы опустить стол на нужную высоту таким образом, чтобы пациент мог лечь на стол. Затем настройте стол на нужную высоту с помощью кнопок [Table up] (Перемещение стола вверх) и [Table down] на панели управления гентри.
- Вставьте часть тела, которую необходимо отсканировать, во входное отверстие гентри и переместите стол с помощью кнопок [Table up] и [Table

down] на панели управления гентри. Выберите нормальный или скоростной режим в зависимости от реальных ситуаций.

- Если пользователю необходимо наклонить гентри до проведения осевого сканирования компьютерной томографии, нажмите и удерживайте кнопку [Tilt] (Наклон) для осуществления наклона гентри.
- В начале исследования пользователь может нажать кнопку [Clear] (Сброс), чтобы при необходимости установить индикатор положения стола на 0°C. Рекомендуется, чтобы индикатор положения стола был установлен на ноль после позиционирования пациента. Индикатор положения стола не может быть установлен на ноль после начала сканирования.
- Во время позиционирования сопоставьте центральную сагиттальную плоскость исследуемых частей тела пациента с центральной линией оси Y.
- Выдвижную пластину можно использовать только для поддержки головы или ног пациента. Ее нельзя использовать для поддержки тела, и пациент не может сидеть прямо на ней. Во время позиционирования скажите пациенту, чтобы он не перемещал тело на выдвижную пластину.
- Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования остается в пределах диапазона сканирования.
- Скажите пациенту удалить металлические предметы перед позиционированием, чтобы избежать металлических артефактов.
- Если у пациента есть металлический предмет, который невозможно удалить, пользователь может уменьшить металлические артефакты с помощью алгоритма калибровки металлического артефакта на интерфейсе исследования.

Во время позиционирования не закрывайте подушку простыней.

- Во время позиционирования убедитесь, что одежда пациента или другие предметы больницы, такие как постельное белье, не свисают по обе стороны стола или подушки, чтобы предотвратить их застревание или волочение в процессе горизонтального перемещения стола.
- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HFS, FFS, HFP и FFP, в то время как гентри наклоняется для сканирования, выберите боковое предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается переднезаднее предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не

является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HFDL, FFDL, HFDR и FFDR, выберите переднезаднее предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается боковое предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

Регистрация пациентов

Регистрация пациента: включает обычную регистрацию, предварительную регистрацию и экстренную регистрацию.

Обзор

Перед сканированием пациента пользователь должен зарегистрировать пациента и ввести необходимую информацию о пациенте в систему.

В зависимости от потребностей пациента существует три типа процедур регистрации пациентов:

- Регулярная регистрация
- Экстренная регистрация
- Предварительная регистрация

PR-интерфейс

Перед выполнением исследования щелкните значок PR в верхнем левом углу основного интерфейса, а затем войдите в интерфейс PR, чтобы выполнить PR и ввести необходимую информацию об обучении в систему.

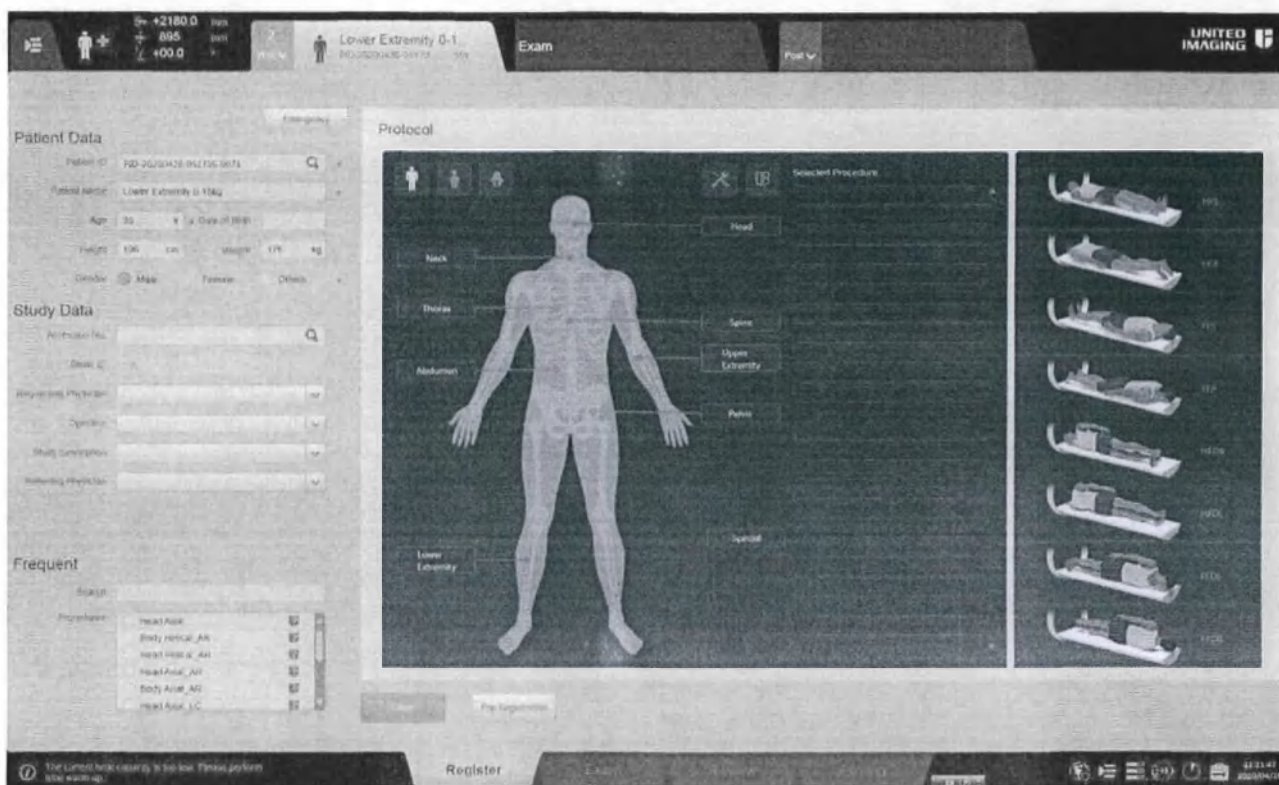


Таблица 7.1 Интерфейс PR

1. Область данных пациента
2. Область данных исследования
3. Область быстрого доступа
4. Область кнопок управления
5. Область протокола

Ввод данных пациента и исследования

Пользователь может выбрать различные процедуры регистрации пациентов в зависимости от требований исследования.

- **Регулярная регистрация**

Обследование по прибытии пациентов: введите информацию о пациенте или прочтите информацию о пациенте из базы данных, а затем выполните исследование.

Для отсканированного пациента пользователь может выбрать соответствующие исследования в интерфейсе РА и выбрать «Повторить исследование» или «Новое исследование».

- **Экстренная регистрация**

Выполните исследование, а затем добавьте информацию о пациенте: если пациент находится в крайне тяжелом состоянии, требующем немедленного обследования и лечения, пользователь должен выполнить экстренную регистрацию.

Эта функция позволяет обследовать пациента за короткое время и добавлять информацию после завершения обследования.

- Предварительная регистрация

Предварительно зарегистрируйте информацию о пациенте, если врачи захотят осмотреть пациента позже. Предварительная регистрация помогает сэкономить время на исследование. Например, пользователь может ввести информацию обо всех пациентах, которые будут обследованы за один день утром, и ему нужно будет только вызвать предварительно зарегистрированные данные и отредактировать данные, когда это необходимо во время обследования.

Регулярная регистрация

1. Щелкните значок регистрации пациента, чтобы войти в интерфейс PR.
2. Введите информацию о пациенте.
3. Введите данные исследования.
4. После ввода всей необходимой информации нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на локальном компьютере и одновременно очистить интерфейс предварительной регистрации.

- Пользователь может просматривать информацию о пациенте в интерфейсе РА. Состояние информации о пациенте - Предварительная регистрация.
- Пользователь также может щелкнуть «Исследование», чтобы войти в интерфейс исследования.

Ввод неправильной позиции исследования приведет к ошибочному диагнозу.

- Перед началом исследования повторно проверьте информацию об исследовании, чтобы убедиться, что положение исследования выбрано правильно.

Для КТ-исследования возраст, пол, вес, рост, эффективная доза и уровень глюкозы являются важными показателями для справки при достижении результатов диагностики. Поэтому пользователи должны их точно заполнять.

Предварительная регистрация и изменение

1. Введите соответствующую информацию в области «Данные пациента» и «Данные исследования» интерфейса PR.
2. Нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на местном уровне. Информация о пациенте сохраняется на

вкладке «Ожидание». Очистите интерфейс PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.

3. Пользователь может вернуться в интерфейс PA, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Предварительно зарегистрированный пациент будет указан в первом столбце.

!	▪ Рекомендуется предварительная регистрация. Заранее введите информацию о пациенте и информацию о сканировании. С помощью описанной выше операции пользователь может напрямую начать сканирование только после выбора соответствующего протокола сканирования и положения пациента в комнате для исследования. Это помогает сократить время ожидания пациента на столе пациента. ▪ Во время предварительной и стандартной регистрации пользователь может также прочесть имя пациента, возраст и другую стандартную информацию из Информационной системы больницы или Радиологической информационной системы (HIS / RIS), чтобы сократить время ввода данных.
---	---

Экстренная регистрация

Если полученный патент серьезно заболел и требует немедленного рассмотрения и лечения, пользователю следует провести экстренную регистрацию.

!	▪ В экстренных случаях пользователи могут выбрать экстренное сканирование, чтобы пропустить процедуру разогрева трубки. ▪ Если температура трубки ниже 2% от ее мощности, пользователю все равно необходимо запустить программу разогрева трубки перед выполнением аварийного сканирования. ▪ В неаварийных случаях, чтобы продлить срок службы трубки, рекомендуется выполнить прогрев трубки перед сканированием в соответствии с обычным процессом.
---	--

1. Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
2. Щелкните Экстренная регистрация, чтобы выбрать протокол.
3. Нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс исследования.

Существующая регистрация пациентов

Система запишет информацию о предварительно зарегистрированном пациенте и пациенте с завершенным исследованием. При регистрации пациента, информация о котором уже заархивирована в системе, пользователю не нужно вводить информацию повторно. Это экономит время на регистрацию за счет поиска и загрузки информации о пациентах из базы данных.

Проверка ввода HIS / RIS

1. Щелкните значок PA, чтобы войти в интерфейс PA.
2. Выберите данные из соответствующей HIS / RIS в опции «Источник данных».

3. Информация о пациенте, введенная в HIS / RIS, отображается в списке исследований, а отображаемый статус - это предварительная регистрация.

4. Выберите и дважды щелкните одно исследование и загрузите выбранное исследование в интерфейс связи с общественностью. Затем пользователь может просматривать и редактировать соответствующую информацию.

Новое исследование

1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.
2. Выберите одно предварительно зарегистрированное исследование или завершенное сканирование.
3. Щелкните New Study (Новое исследование), чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию.

Повторное исследование

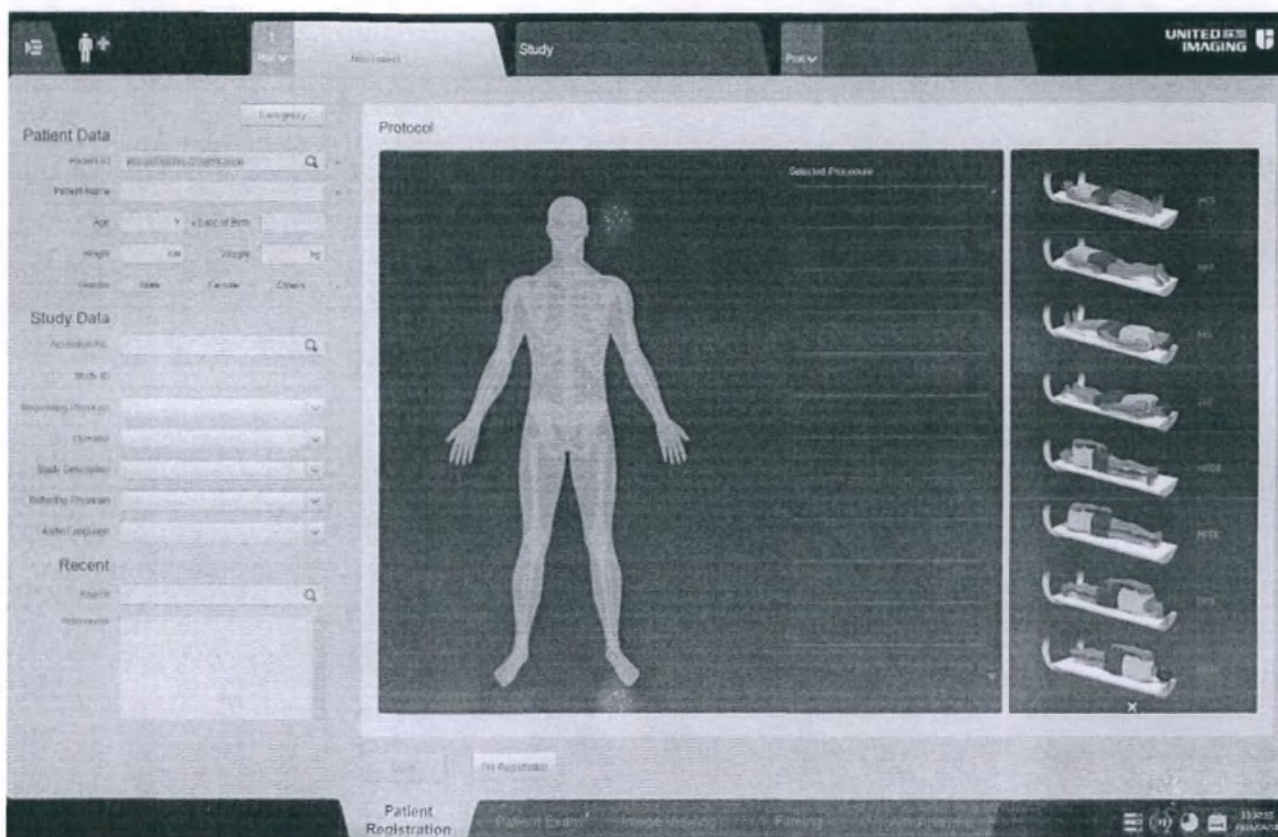
1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.
2. Выберите одно завершенное исследование.
3. Нажмите «Повторить исследование», чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию. Пользователь может повторно использовать протокол последнего исследования или изменить протокол. В этот момент система создает новое предварительно зарегистрированное обследование для пациента.

!	После ввода информации о пациенте и исследовании пользователь может продолжить выбор протокола и положения пациента в интерфейсе PR, а также может напрямую войти в интерфейс исследования.
---	---

Выбор протокола

После завершения регистрации пациента выберите протокол. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать протоколы обследований, установленные по умолчанию.

Протоколы отображаются на интерфейсе регистрации пациентов (PR), как показано на изображении ниже.

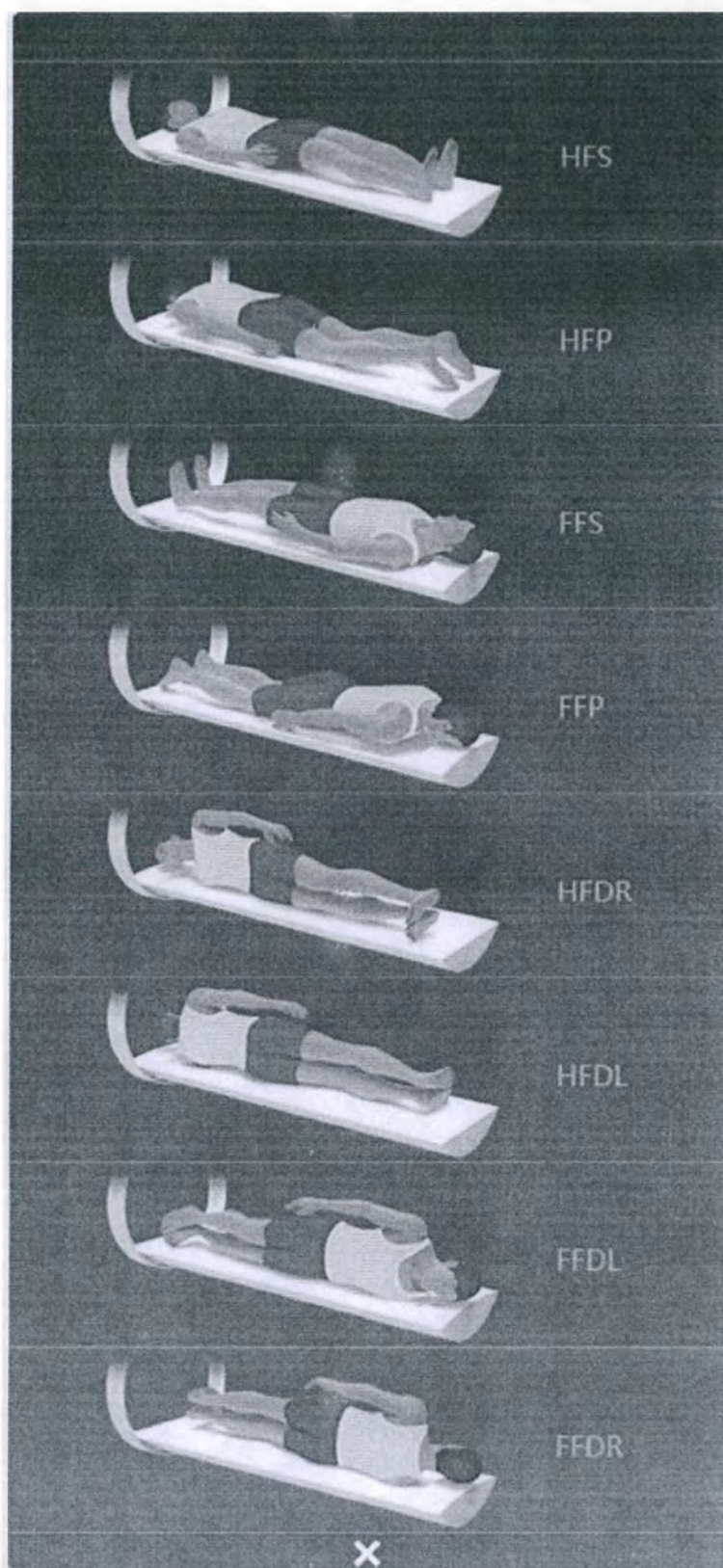


Выберите часть тела для сканирования или соответствующие кнопки, также выберите соответствующие протоколы во всплывающем раскрывающемся меню. На основе разных возрастных групп протоколы классифицируются на три процедуры, включая взрослых, детей и младенцев. Каждая процедура содержит разные протоколы, и пользователь может выбирать один из них во время сканирования исходя из реальных ситуаций.

Выбор положения пациента Список положений обследования показан ниже. Пользователь может выбирать только одно положение каждый раз. После выбора одного положения соответствующая область изображения будет выделена для отображения.

Всего для исследования предусмотрено восемь положений пациента, и пользователь должен выбрать положение на основе фактического сканирования.

- HFS: голова впереди на спине
- HFP: лежа головой вперед
- FFS: ноги впереди на спине
- FFP: ноги впереди
- HFDL: голова в первом пролежне слева
- FFDR: голова впереди-пролежень вправо
- FFDL: стопы впереди-пролежни слева
- FFDR: стопы впереди-пролежни справа



Для сканирований, требующих наклона гентри, чтобы гарантировать, что диапазон реконструкции соответствует выбранному диапазону сканирования на разведочном изображении:

- боковой или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HFS, FFS, HFP или FFP;
- и фронтальный или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HF DL, FF DL, HF DR или FF DR.

Выбор положения обследования и протокола также может выполняться на интерфейсе обследования пациента.

После выбора положения пациента и протокола сканирования нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс Исследование.

Пользователь также может войти в интерфейс исследования, чтобы выбрать протокол сканирования и положение пациента.

Выполнение сканирования Если все необходимые элементы на интерфейсе регистрации пациента заполнены, а положение обследования и протокол выбраны, нажмите кнопку [Study] (Исследование), чтобы войти в интерфейс исследования, а затем выполните предварительное сканирование и осевое сканирование или винтовое сканирование.

Перед исследованием проверьте информацию о пациенте. Оператор должен проверить информацию о пациенте в соответствии с направлением пациента, чтобы обеспечить внесение правильной информации, такой как имя пациента и исследуемые части тела.

Перед проведением обследования убедитесь, что пациент находится в правильном положении и в том же положении, что и предварительно выбранное положение.

Процесс предварительного сканирования

- Предварительное сканирование: пользователь может отредактировать или подтвердить параметры предварительного сканирования, а затем нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить), чтобы начать сканирование и войти в процесс инициализации.
- Если необходимо переместить стол пациента, в области информации о системе появится подсказка в виде сообщения "Please press and hold the [Move] button» («Нажмите и удерживайте кнопку [Move] (Переместить)»), и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления компьютерной томографии. Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить], чтобы переместить стол в начальное положение, указанное протоколом. Затем движение стола прекратится, и подсветка кнопки [Переместить] исчезнет.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] (Сканировать) на панели управления контрольной томографии. В

информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».

- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением.
- После обнаружения всех определенных параметров излучение прекратится и предварительное сканирование закончится.
- После завершения предварительного сканирования в области отображения изображения будет представлено изображение позиционирования, окно плана сканирования и окно плана восстановления.

Если после предварительного сканирования положение изменится, окно плана последующих протоколов не может быть загружено на предварительный скан завершеного сканирования.

Процесс осевого/ винтового сканирования

- После завершения предварительного сканирования пользователь может щелкнуть по протоколу осевого или винтового сканирования (второй протокол в большинстве случаев) в процедуре, и соответствующее окно плана и параметры будут выбраны и выделены. Пользователь может редактировать параметры в окне плана и таблице параметров.
- Нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить) в информационной области системы появится сообщение «Инициализация ...».
- Если необходимо переместить стол пациента, в информационной области системы появится подсказка в виде сообщения —Please press and hold the [Move] button («Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить]»), и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления контрольной томографии. Когда стол пациента перемещается в исходное положение, заданное протоколом, снова нажмите кнопку [Move], и движение стола прекратится, а подсветка выключится.
- Во время инициализации и движения стола пользователь может нажать кнопку [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться к состоянию плана протокола.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] на панели управления контрольной томографии. В информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».
- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением. Интерфейс получения отобразит изображения предварительного просмотра осевого/ винтового сканирования в режиме реального времени.

- Нажмите кнопку [End] (Завершение), чтобы закончить исследование.

Во время сканирования пользователь не может изменять информацию о пациенте.

Просмотр изображений

Во время сканирования изображения обследования будут отображаться в области отображения изображений в режиме реального времени. Пользователь может предварительно просмотреть изображения обследования и выполнить точную настройку изображений после завершения сканирования.

Съемка

После завершения сканирования пользователь может выбрать и распечатать отдельные, комбинированные или прерывистые реконструированные изображения в соответствии с различными требованиями. В качестве альтернативы, пользователь может отправлять изображения посредством архивирования изображений в центр администрирования изображений для постановки диагноза врачом.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Не размещайте какие-либо несоответствующие объекты в пределах диапазона движения стола и наклона гентри.
- Пациенты и операторы не должны оставаться в зоне движения механизма во избежание столкновения.
- Перед эксплуатацией тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. В процессе движения оборудования пользователь должен наблюдать за пациентом через окно просмотра и своевременно нажать кнопку EStop в случае аварии.
- Перед началом и во время движения стола пациента и гентри убедитесь, что пациент/ оператор не находится в промежутке между столом и боковой крышкой или гентри.
- Перед началом воздействия рентгеновского излучения пользователь должен убедиться, что приняты все необходимые меры для радиационной защиты.
- Перед сканированием пользователь должен напомнить пациенту оставаться неподвижным в процессе сканирования, чтобы избежать ненужных артефактов.

- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время работы оборудования пользователь может нажать красную кнопку E-Stop. Рентгеновское излучение и механическое движение немедленно прекратятся.
- При обследовании сердца попросите пациента принять стабилизатор сердечного ритма, чтобы замедлить и стабилизировать частоту сердечных сокращений, если это необходимо.
- При обследовании сердца, грудной клетки или живота пользователь должен заранее подготовить инструкции по дыханию для пациента.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества пользователь должен сначала подтвердить, имеет ли пациент аллергию на йодсодержащие контрастные вещества. Запрещено проводить расширенное сканирование с контрастным веществом, если у пациента имеется аллергия.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества необходимо немедленно прекратить инъекцию контрастного вещества, если сканирование не удалось.

Глава 6. Информация о дозе

Информация о дозе

Определение CTDI₁₀₀

Компьютерно-томографический индекс дозы (КТИД/CTDI) определяется как интеграл кривой дозы облучения вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования, разделенный на произведение номинальной толщины томографического среза и количества томографических срезов, получаемых за одно сканирование. Соответствующая формула представлена ниже.

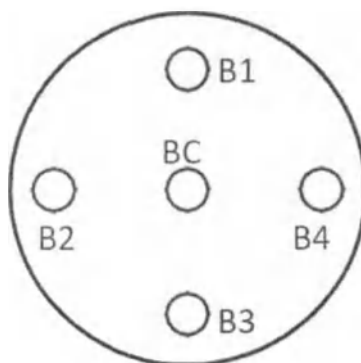
$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz$$

В этой формуле:

- z : позиция вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования.
- $D(z)$: профиль дозы в позиции z , где доза учитывается как поглощенная доза в воздухе (CTDI₁₀₀).
- T : номинальная толщина томографического среза
- N : количество томографических срезов, получаемых за одно сканирование

Параметры и расположение фантома

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для контроля доз при обследовании головы и обследовании детей, и диаметром 320 мм для контроля доз при обследовании тела. Высота фантома не должна быть менее 140 мм. При проведении измерений разместите фантом на подкладке для пациента, отцентрировав его относительно оси вращения гентри. Контроль величины дозы должен осуществляться без использования какого-либо дополнительного поглощающего материала.



На представленном выше изображении, позиции BC, B1, B2, B3, B4 характеризуются следующим образом:

- BC: Вдоль геометрической оси фантома (центр для CTDI100).
- B1: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, и удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома.
- B2: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 270° по часовой стрелке из позиции B1.
- B3: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 180° по часовой стрелке из позиции B1.
- B4: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 90° по часовой стрелке из позиции B1.

Стандартные условия сканирования

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования головы:

- Осевое сканирование:
- Ширина охвата: 22 мм
- Время вращения: 2 с
- Напряжение: 120 кВ
- Экспозиция: 150 мАс

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования тела:

- Осевое сканирование:
- Ширина охвата: 22 мм
- Время вращения: 2 с
- Напряжение: 120 кВ
- Экспозиция: 150 мАс

Значение CTDI₁₀₀

Значение CTDI₁₀₀ при стандартных условиях эксплуатации

В таблице ниже представлены значения CTDI₁₀₀ в позициях BC, B1, B2, B3, B4 и по периферии фантома. Максимальное отклонение составляет $\pm 20\%$; единицы измерения — мГр.

Head - голова Body - тело

uCT 520

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Around
Head	22.53	25.46	25.56	24.76	25.11	25.22
Body	7.70	15.80	16.15	14.76	14.97	15.42

uCT 528

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Around
Head	23.99	27.56	26.89	26.11	27.16	26.93
Body	8.02	16.91	16.79	15.23	17.41	16.58

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных значений экспозиции (mAs)

Величина дозы (единицы измерения: мГр) линейно зависит от величины экспозиции (произведения силы тока трубки на время облучения).

- Голова

mAs	CTDI ₁₀₀ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	• uCT 520: 0.053 • uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	• uCT 520: 2.333 • uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	• uCT 520: 4.667 • uCT 528: 4.667

- Тело

mAs	CTDI ₁₀₀ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	• uCT 520: 0.053 • uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	• uCT 520: 2.333 • uCT 528: 2.333

mAs	CTDI ₁₀₀ normalization
Maximum mAs (700 mAs)	• uCT 520: 4.667 • uCT 528: 4.667

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных значений экспозиции

Величина дозы (единицы измерения: мГр) линейно зависит от величины экспозиции (произведения силы тока трубки на время облучения).

- Голова

mAs	CTDI ₁₀₀ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	• uCT 520: 0.053 • uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	• uCT 520: 2.333 • uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	• uCT 520: 4.667 • uCT 528: 4.666

- Тело

mAs	CTDI ₁₀₀ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	• uCT 520: 0.053 • uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	• uCT 520: 2.333 • uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	• uCT 520: 4.667 • uCT 528: 4.666

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных томографических плоскостей

- Голова (единицы измерения: мГр)

Coverage	CTDI ₁₀₀ normalization
22 mm	• uCT 520: 1.000 • uCT 528: 1.000
11 mm	• uCT 520: 1.067 • uCT 528: 1.078
2.2 mm	• uCT 520: 0.884 • uCT 528: 0.903

- Тело (единицы измерения: мГр)

Coverage	CTDI ₁₀₀ normalization
22 mm	• uCT 520: 1.000 • uCT 528: 1.000
11 mm	• uCT 520: 1.099 • uCT 528: 1.065
2.2 mm	• uCT 520: 0.854 • uCT 528: 0.891

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных томографических плоскостей

- Голова (единицы измерения: мГр)

Coverage	CTDI ₁₀₀ normalization
22 mm	• uCT 520: 1.000 • uCT 528: 1.000
11 mm	• uCT 520: 1.057 • uCT 528: 1.066
2.2 mm	• uCT 520: 0.874 • uCT 528: 0.889

- Тело (единицы измерения: мГр)

Coverage	CTDI ₁₀₀ normalization
22 mm	• uCT 520: 1.000 • uCT 528: 1.000
11 mm	• uCT 520: 1.090 • uCT 528: 1.051
2.2 mm	• uCT 520: 0.860 • uCT 528: 0.911

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных значений напряжения

- Голова (единицы измерения: мГр)

Voltage	CTDI ₁₀₀ normalization
70 kV	• uCT 520: 0.169 • uCT 528: 0.171
100 kV	• uCT 520: 0.598 • uCT 528: 0.604
140 kV	• uCT 520: 1.503 • uCT 528: 1.514

- Тело (единицы измерения: мГр)

Voltage	CTDI ₁₀₀ normalization
70 kV	• uCT 520: 0.134 • uCT 528: 0.132
100 kV	• uCT 520: 0.564 • uCT 528: 0.560
140 kV	• uCT 520: 1.552 • uCT 528: 1.539

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных значений напряжения

- Голова (единицы измерения: мГр)

Voltage	CTDI ₁₀₀ normalization
70 kV	• uCT 520: 0.176 • uCT 528: 0.182
Voltage	CTDI ₁₀₀ normalization
100 kV	• uCT 520: 0.579 • uCT 528: 0.596
140 kV	• uCT 520: 1.477 • uCT 528: 1.487

- Тело (единицы измерения: мГр)

Voltage	CTDI ₁₀₀ normalization
70 kV	• uCT 520: 0.162 • uCT 528: 0.173
100 kV	• uCT 520: 0.595 • uCT 528: 0.592
140 kV	• uCT 520: 1.470 • uCT 528: 1.489

Коэффициент пересчета CTDIvol

Коэффициент пересчета CTDIvol от фантома тела (32 см) до фантома головы (16 см) перечислены ниже.

	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	1.946	2.087	2.087
80 kV	1.977	1.984	1.996
100 kV	2.000	1.887	1.862
120 kV	1.913	1.820	1.875
140 kV	1.894	1.869	1.873

В пользовательском интерфейсе будет отображаться фантомный тип на основе CTDIvol, "голова" или "тело", и соответствующий его элементу протокола. Точность отображаемых и записанных значений CTDIvol и DLP составляет ±20%.

Определение CTDI_{free air}

CTDI_{free air} представляет собой интеграл представительного профиля дозы одного осевого сканирования вдоль линии, проходящей через изоцентр перпендикулярно к томографической плоскости, разделенный на N и T, что выражается следующей формулой:

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

где:

- z: позиция вдоль линии, перпендикулярной к томографической плоскости.
- D (z): профиль дозы в позиции z, где доза учитывается как поглощенная

доза в воздухе (CTDI₁₀₀).

- N: количество томографических срезов, получаемых за одно осевое сканирование.
- T: номинальная толщина томографического среза. Величина L составляет не менее $(N \times T) + 40$, и не менее 100.

Значение CTDIfree air

Значение CTDIfree air следует измерять вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера в отсутствие дозиметрического фантома и стола пациента.

uCT 520

- Значение CTDIfree air при коллимации 22 мм, экспозиции 150 мАс и времени вращения 2 с (стандартные условия для сканирования головы) составляет 30,66 мГр.
- В таблице ниже представлены значения CTDIfree air (единицы измерения: мГр) при разных значениях напряжения и коллимации (при экспозиции 150 мАс и времени вращения 2 с).

	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	N.A.	N.A.	6.51
80 kV	N.A.	N.A.	10.06
100 kV	N.A.	N.A.	19.17
120 kV	27.51	33.45	30.69
140 kV	N.A.	N.A.	44.36

uCT 528

- Значение CTDIfree air при коллимации 22 мм, напряжении 120 кВ и времени вращения 2 с (стандартные условия для сканирования головы) составляет 32,73 мГр.
- В таблице ниже представлены значения CTDIfree air (единицы измерения: мГр) при разных значениях напряжения и коллимации (при экспозиции 150 мАс и времени вращения 2 с).

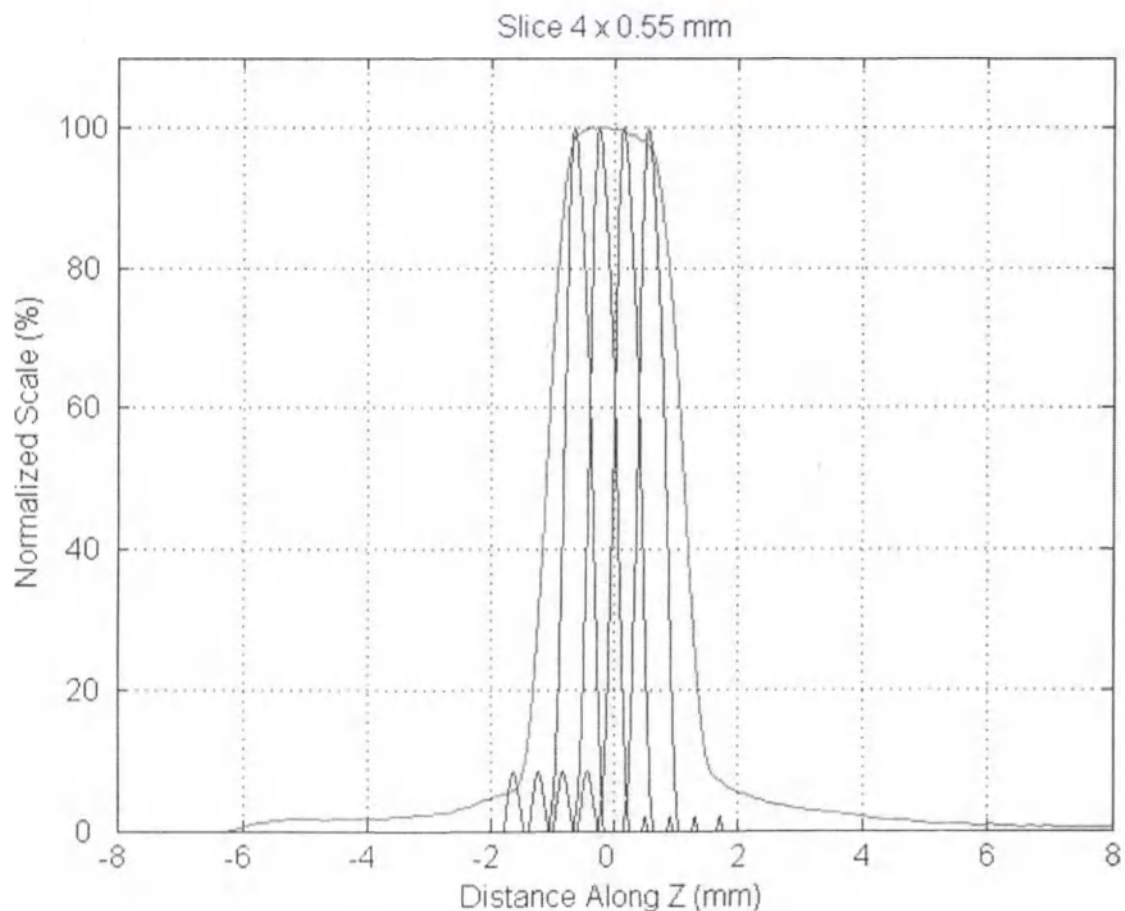
	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	N.A.	N.A.	6.97
80 kV	N.A.	N.A.	10.77
100 kV	N.A.	N.A.	20.53
120 kV	29.99	35.76	32.80
140 kV	N.A.	N.A.	47.27

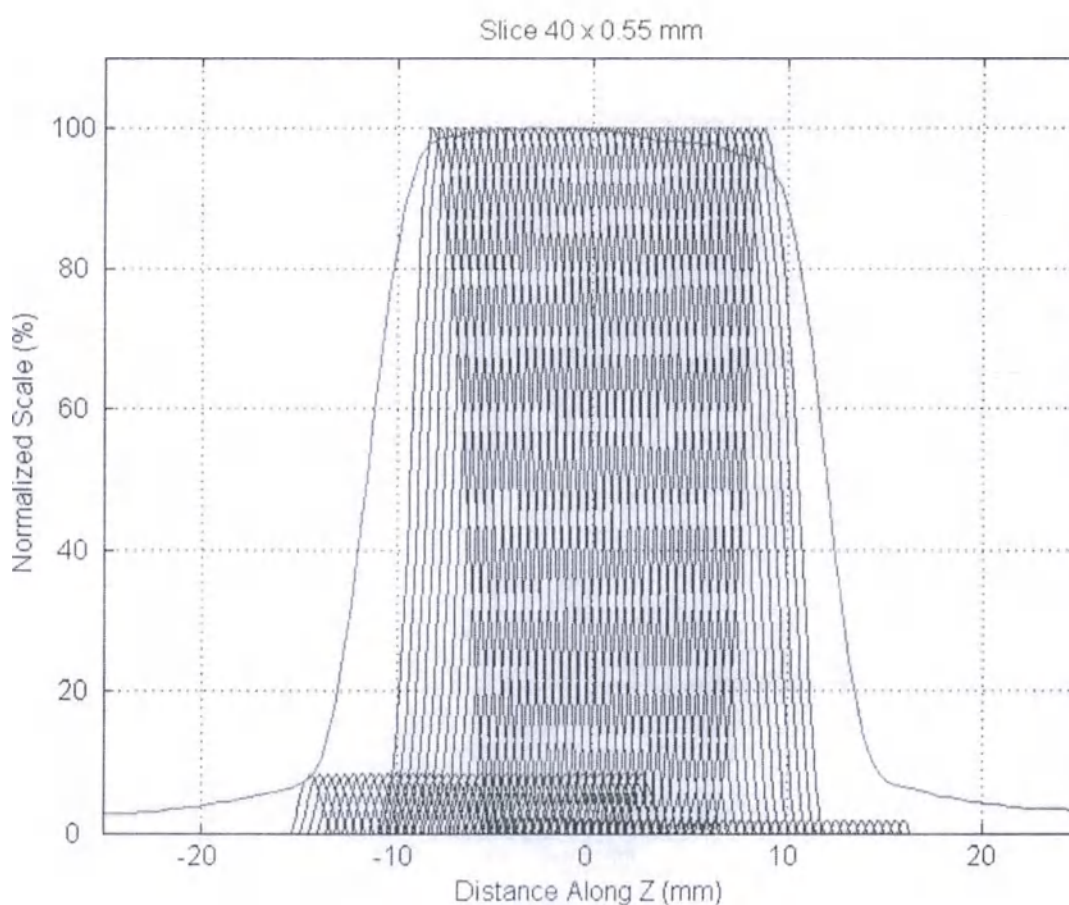
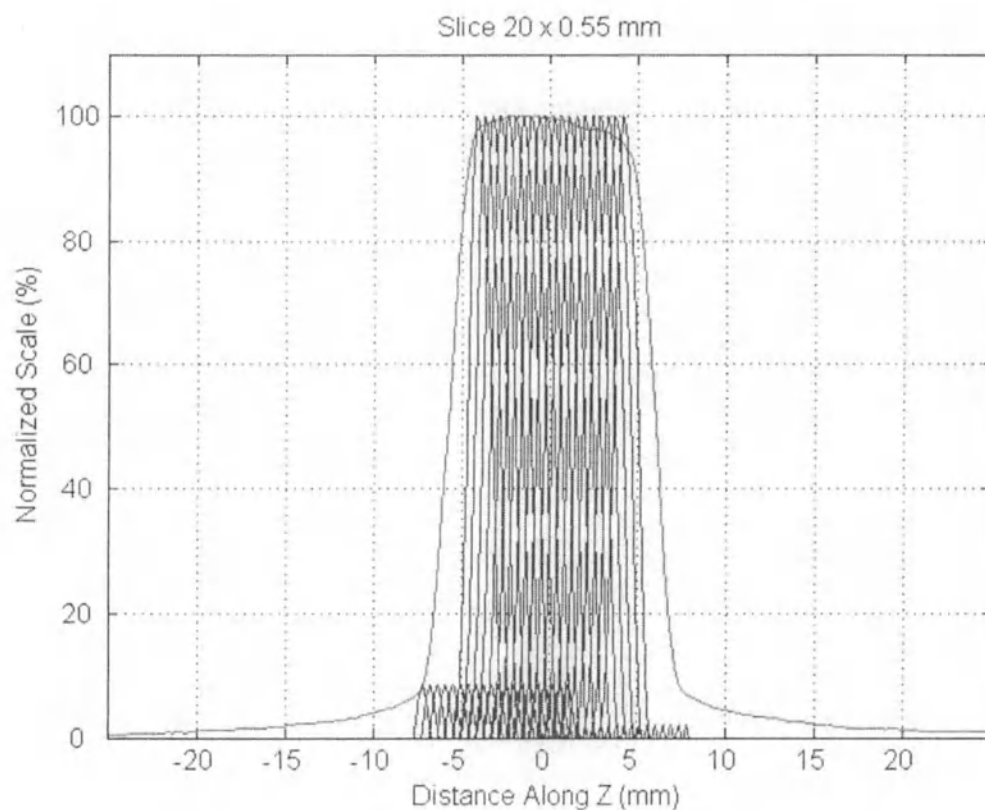
Максимальное отклонение представленных выше значений CTDI составляет $\pm 10\%$.

Профили дозы и чувствительности

Профили дозы и чувствительности: фантом головы

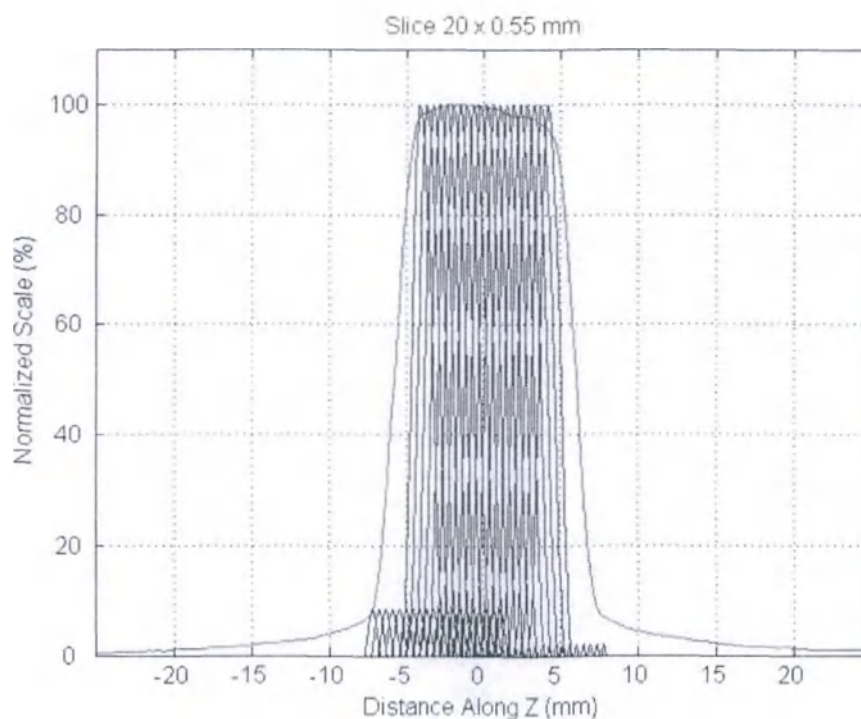
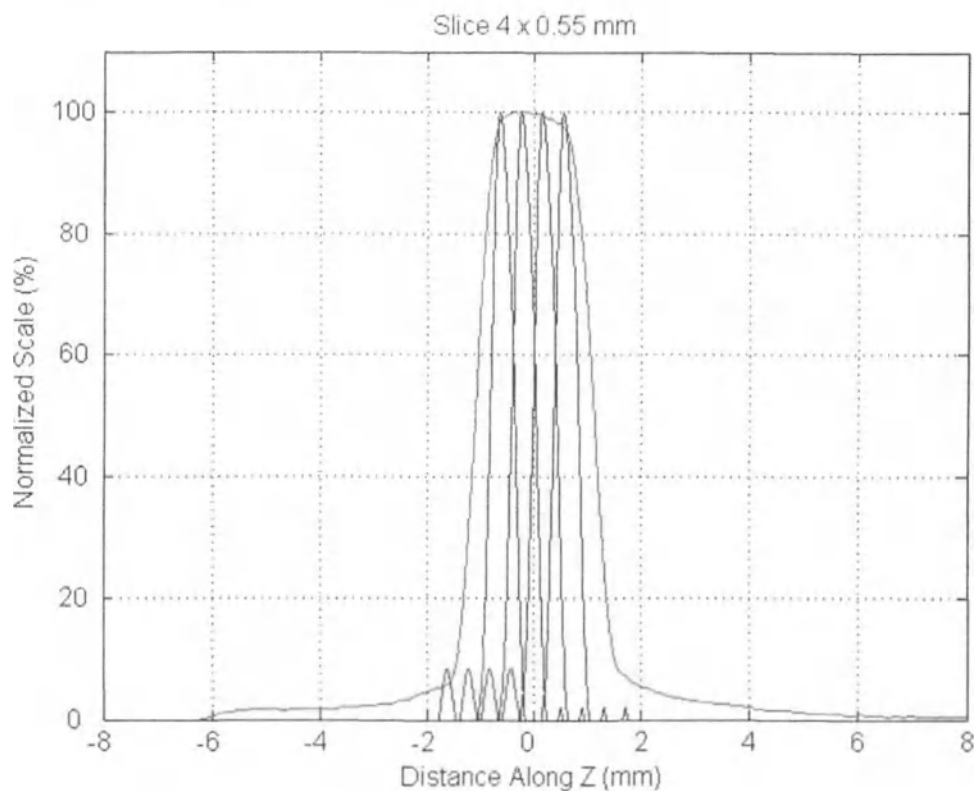
Следующее изображение демонстрирует наложение профилей дозы в центре водного фантома на профили чувствительности. Шкала оси абсцисс указывает расстояние по оси Z, а шкала оси ординат — степень нормализации в процентах.

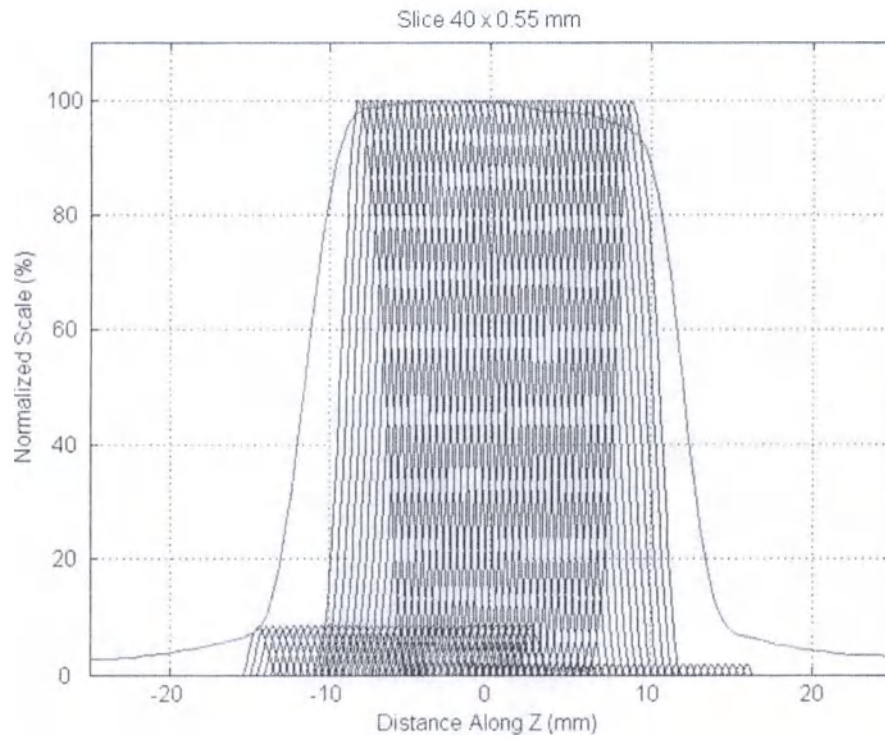




Профили дозы и чувствительности: фантом тела

Следующий рисунок демонстрирует наложение профилей дозы в центре водного фантома на профили чувствительности. Шкала оси абсцисс указывает расстояние по оси Z, а шкала оси ординат — степень нормализации в процентах.





Глава 7. Сведения о маркировке и упаковке изделия

Маркировка изделия

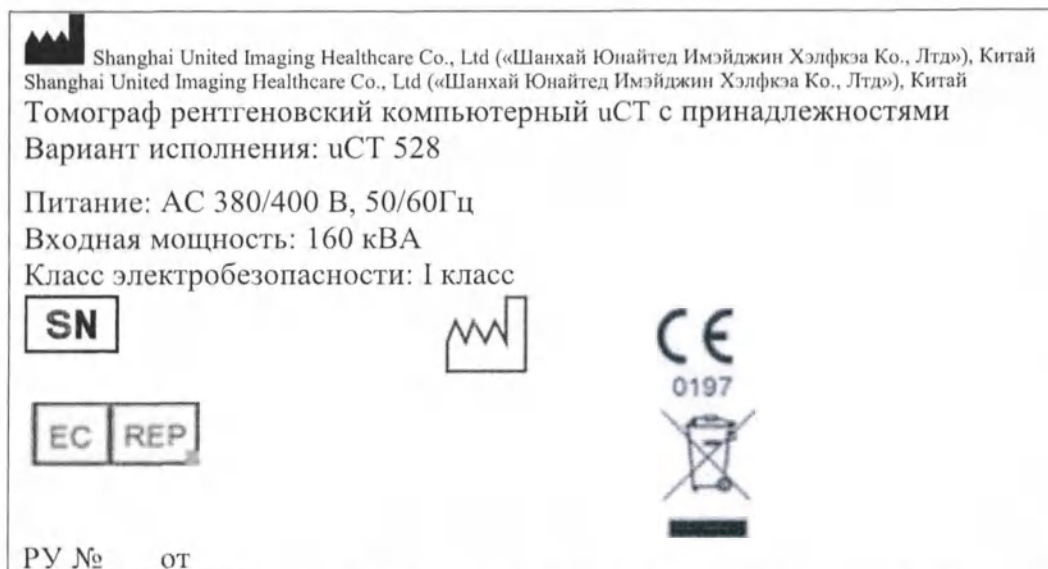


Рис. 10.1 Проект основной маркировки изделия на примере КТ в варианте исполнения uCT 528 (для uCT 520 аналогично)

Маркировка изделия содержит:

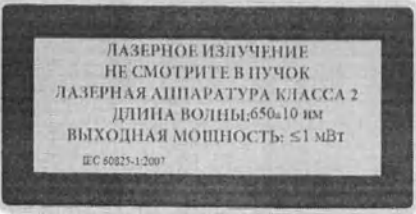
- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Входные электрические параметры: напряжение, частоту, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ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

Символы и ярлыки

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

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

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	Гентри и кожух
	Опасность поражения электрическим током	Гентри и шкаф электропитания
	Не сидеть	Стол пациента
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Гентри
	Осторожно. Возможно зажатие рук	Гентри
	Осторожно. Горячая поверхность	Гентри
	Внимание. Опасность зажима	Стол пациента

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Предотвращение отключения	Стол пациента
	Указывает на опасность зажима или защемления ступни.	Гентри
	Лазерный луч	Гентри и кожух
	Поясняющая маркировка о лазерной опасности.	Гентри и крышка
	Общий предупреждающий знак	Гентри, стол пациента и кожух

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не толкать	Шкаф электропитания
	Не наступать	Стол пациента и шкаф электропитания
	Сидеть запрещено	Стол пациента и шкаф электропитания

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не пользоваться мобильными устройствами	
	Курение запрещено	
	Запрещается пользоваться открытым огнем	
	Максимальная допустимая нагрузка: 205 кг	Стол пациента
	Максимальная допустимая нагрузка: 30 кг	Стол пациента и удлинитель стола пациента
	Максимальная допустимая нагрузка: 18 кг	Подголовник

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Защитное заземление	Гентри, стол пациента и шкаф электропитания
	Заземление	
	Переменный ток	

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Кнопка аварийной остановки	Гентри, блок управления
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;	Кожух и основная маркировка
	Переработка отходов	
	Дата производства	Кожух и основная маркировка
	Производитель	Кожух и основная маркировка
	Основная маркировка	Крышка

Упаковка

Изделие поставляется в деревянных транспортных тарах, прочно прикрепленных тросами к деревянным паллетам.

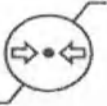
Табл. 10.1 Размеры транспортных тар частей изделия

	Элементы упаковки	uCT 520&528
Упаковка 1	Гентри	2426×1100×2325 мм
Упаковка 2	Стол пациента	2972×940×1255 мм
Упаковка 3	Консоль и принадлежности	2060×990×1060 мм
Упаковка 4	Руководства, подушки, фантомы, кабели и принадлежности	1510×1110×1170 мм
Упаковка 5	Кабели, подушки, ремень пациента и принадлежности	1860×1260×1420 мм
Упаковка 6	Шкаф	938×924×1021 мм

±10%

На транспортных тарах помещена маркировка, на которой имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке
-  Центр тяжести

-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке
-  Диапазон давления при транспортировке
-  - логотип компании производителя

Маркировка транспортных тар также изделия содержит:

- - Наименование изделия;
- - Вариант исполнения изделия;
- - Номер транспортной тары;
- - Комплект поставки изделия;
- - Вес нетто;
- - Вес брутто;
- - Размер транспортной тары;
- - Место производства;
- - Телефон производителя;

и следующие символы:

-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);

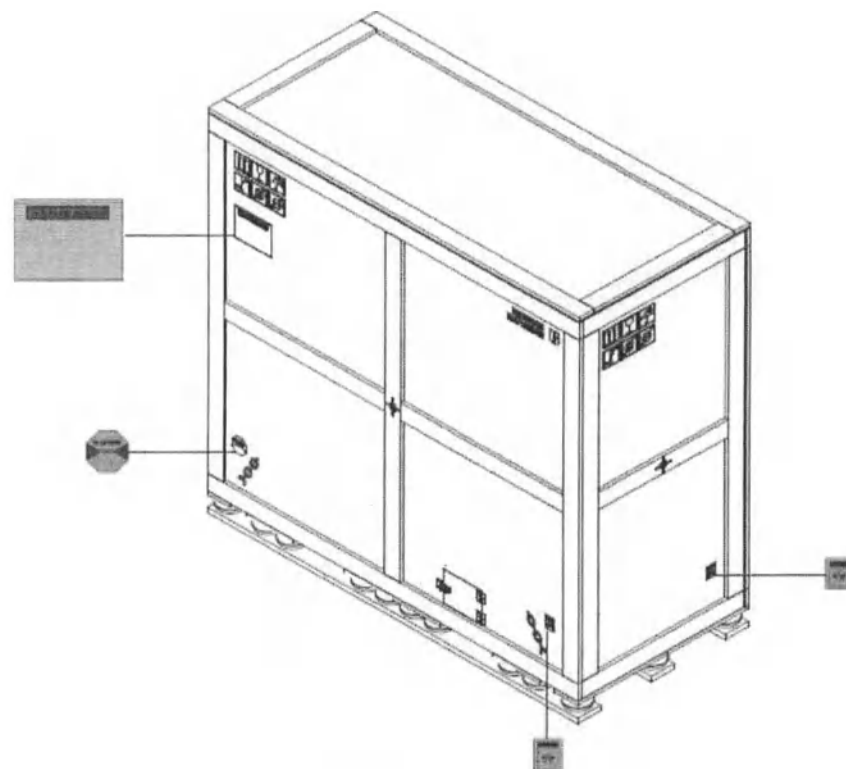


Рис. 10.1 Чертерж упаковки 1

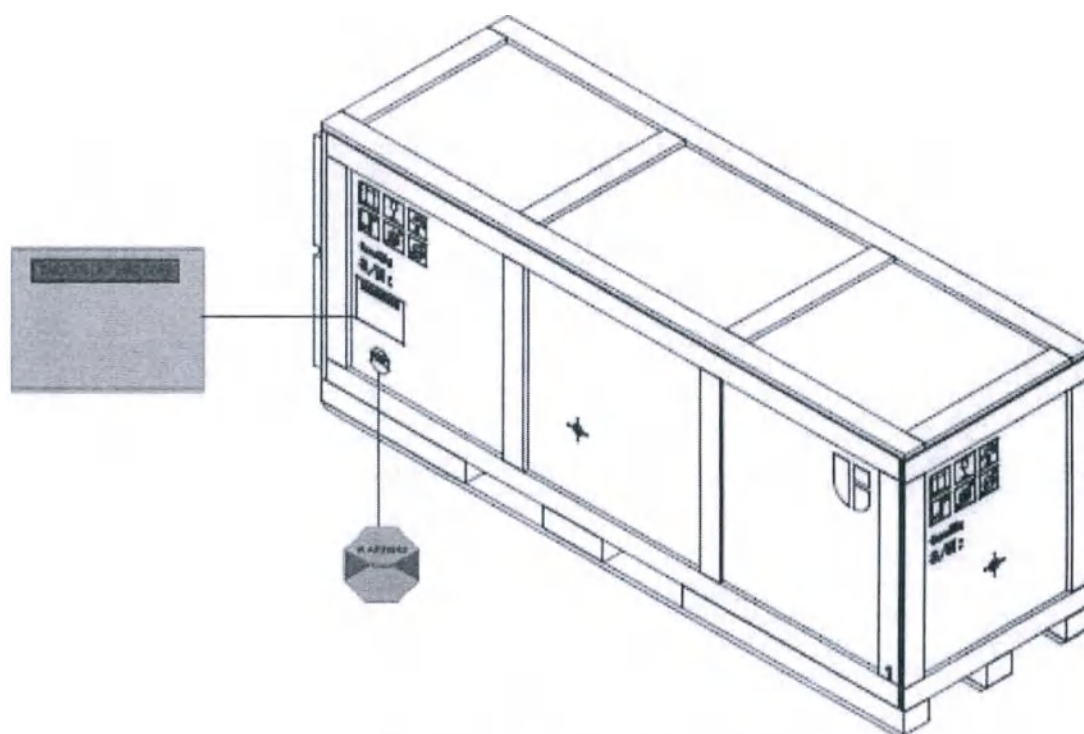


Рис. 10.2 Чертерж упаковки 2

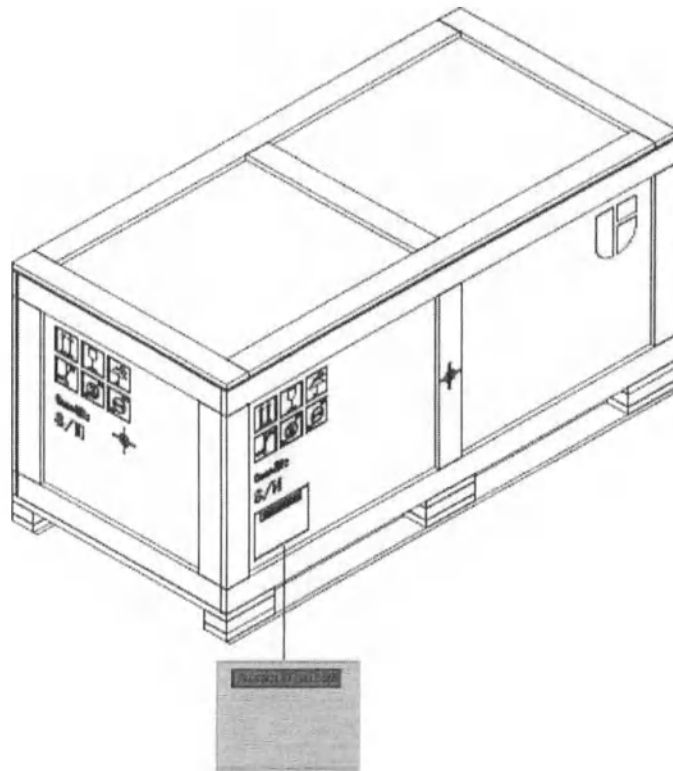


Рис. 10.3 Чертерж упаковки 3

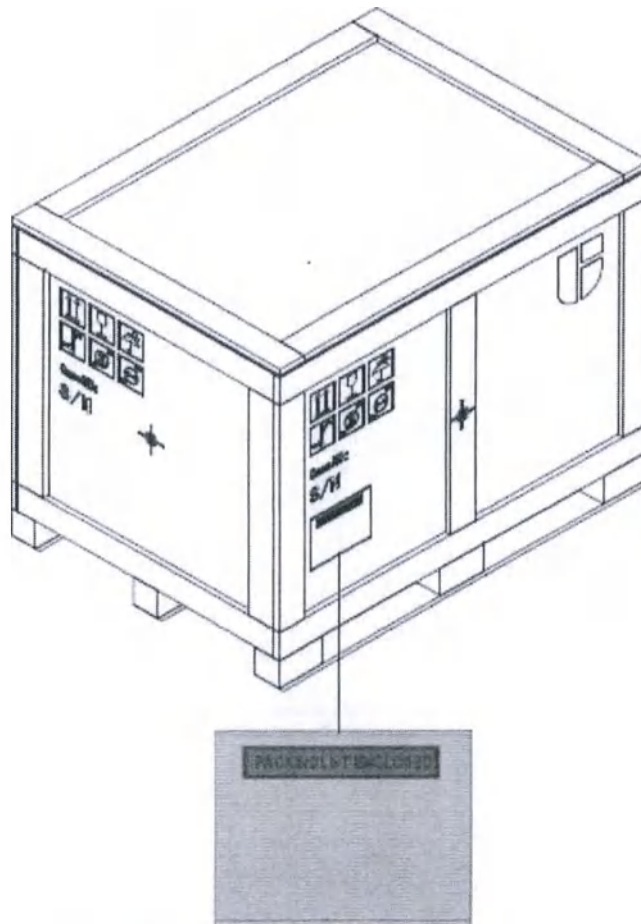


Рис. 10.4 Чертерж упаковки 4

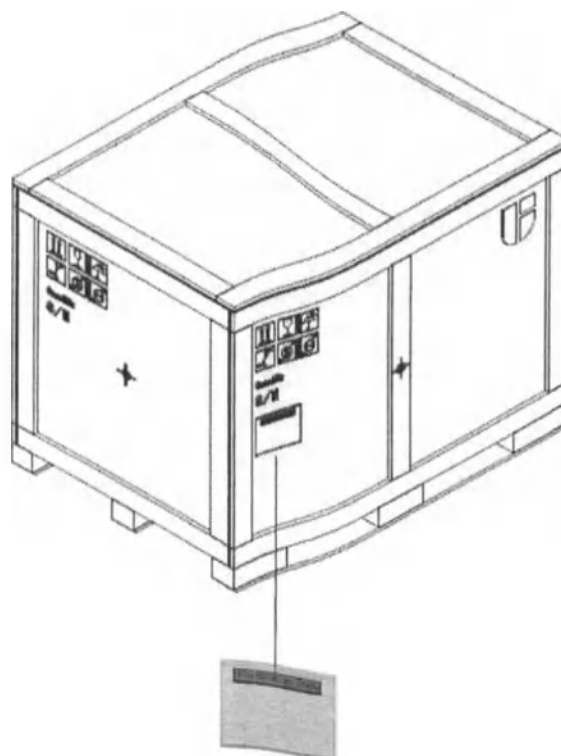


Рис. 10.5 Чертерж упаковки 5

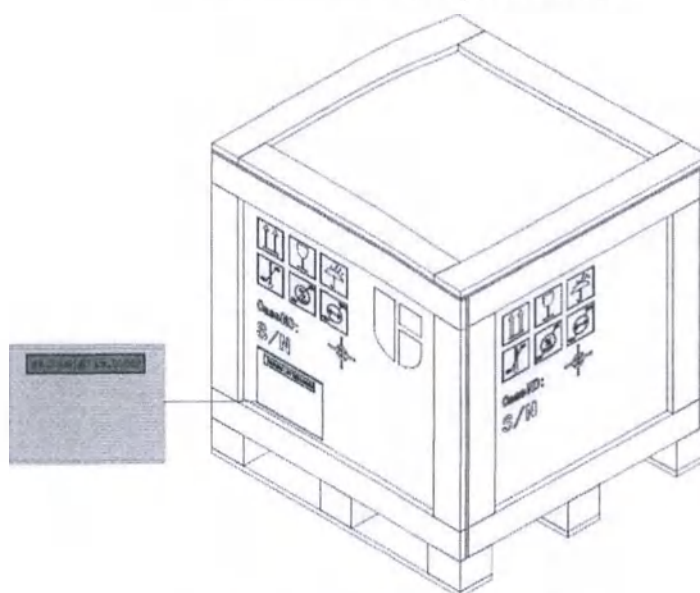


Рис. 10.6 Чертерж упаковки 6

Распаковка, первичная сборка и настройка изделия производится исключительно специалистами, авторизованными производителем на данные действия. Обратитесь к производителю или местному дистрибьютору для получения контактов данных специалистов.

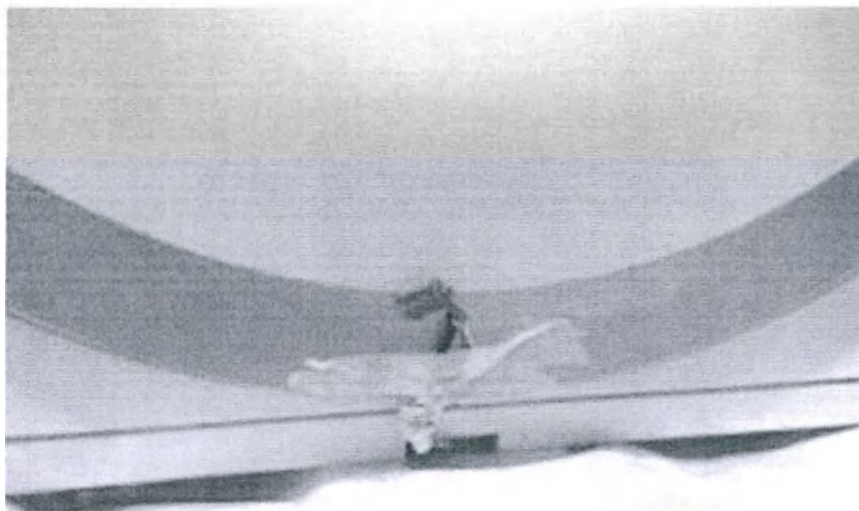
Упаковочные материалы

№	Материал	Габариты				Количество
		(Длина*Ширина*Высота)				
1	Поддон	2943	940	210	мм	1
2	Длинная боковая платформа	2887	1100	30	мм М	2
3	Короткая боковая платформа	1100	940	30	мм	1
4	Наклонная платформа	1100	940	180	мм	1
5	Верхняя платформа	2942	940	30	мм	1
6	Деревянная опора	770	422	765	мм	1
7	Картонная коробка	990	710	365	мм	1
8	Пенопласт	930	620	347	мм	1
9	Педальный степлер для картонных коробок	740	80	550	мм	1
10	Подушка из пенопласта	700	250	100	мм	1

11	Тонкий пенопласт-1	215	160	170	мм	1
12	Тонкий пенопласт-2	270	140	115	мм	1
13	Внутренняя коробка	565	517	114	мм	1
14	Болты-1	М 12*55			мм	4
15	Болты -2	М 10*70			мм	4
16	Термоусадочный ESD пакет	3000	900	1000	мм	1
17	Термоусадочная пленка	3200	1800	0.1	мм	1
18	Сиккатив	/	/	/	/	4
19	Измеритель ударного воздействия 25 гр	/	/	/	/	2
20	Упаковочный лист	/	/	/	/	1
21	Винт	/	/	/	/	/

Процесс упаковки

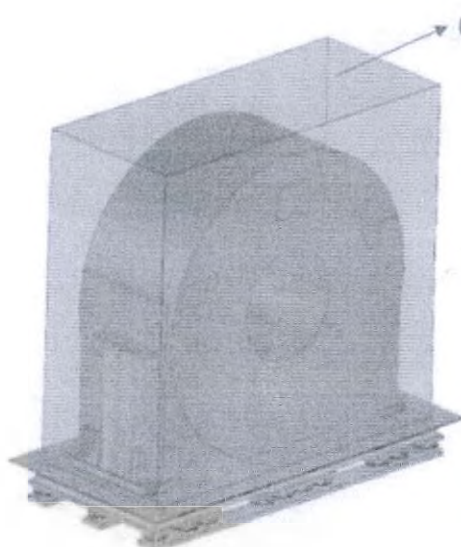
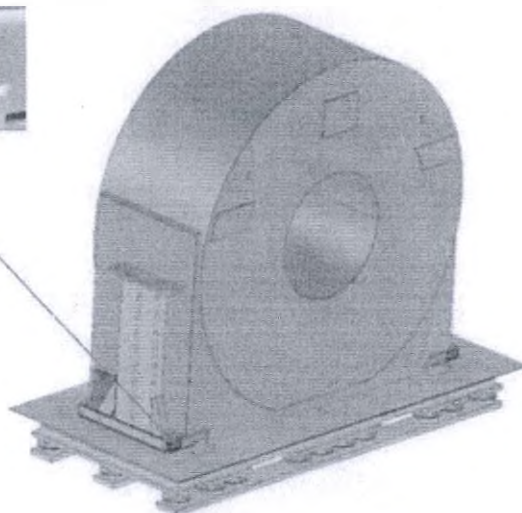
1. Убедитесь, что левая и правая крышки гентри сняты, а передний концевой кабель закреплен.



2. Закройте верхнюю платформу



5

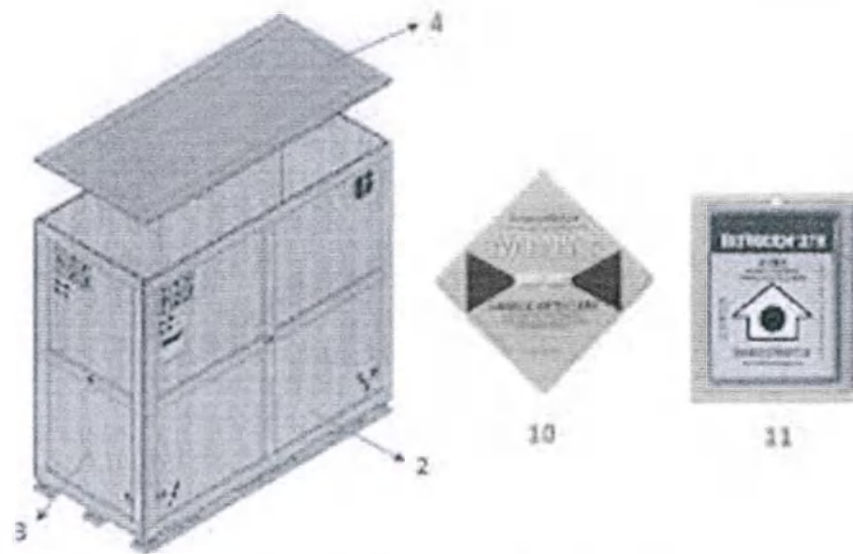


6

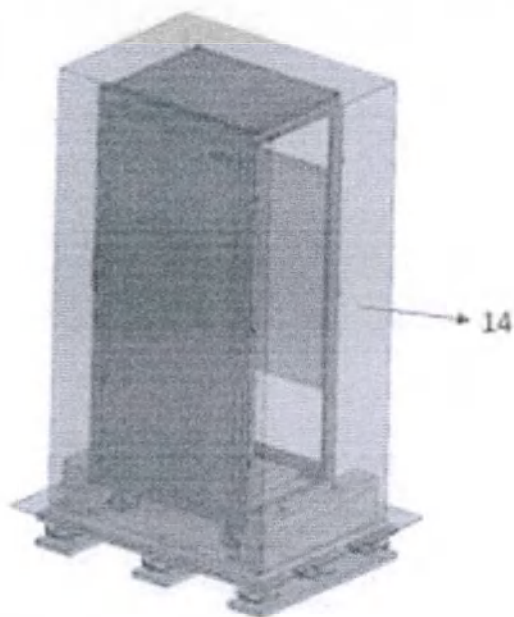


7

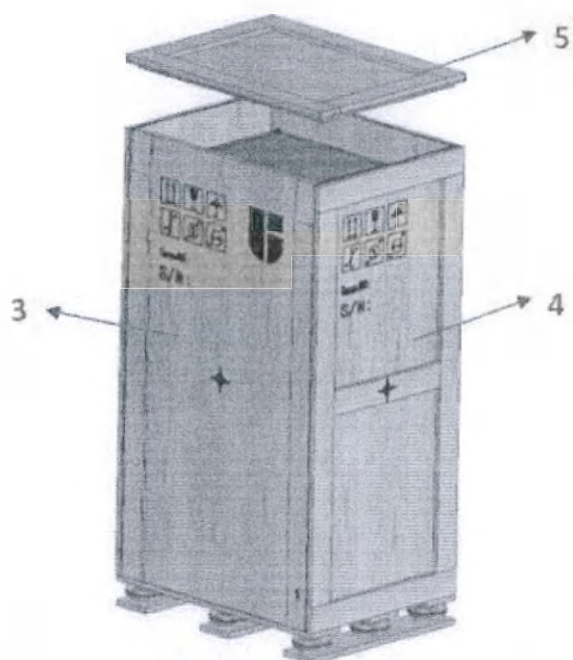
3. Закройте верхней платформой



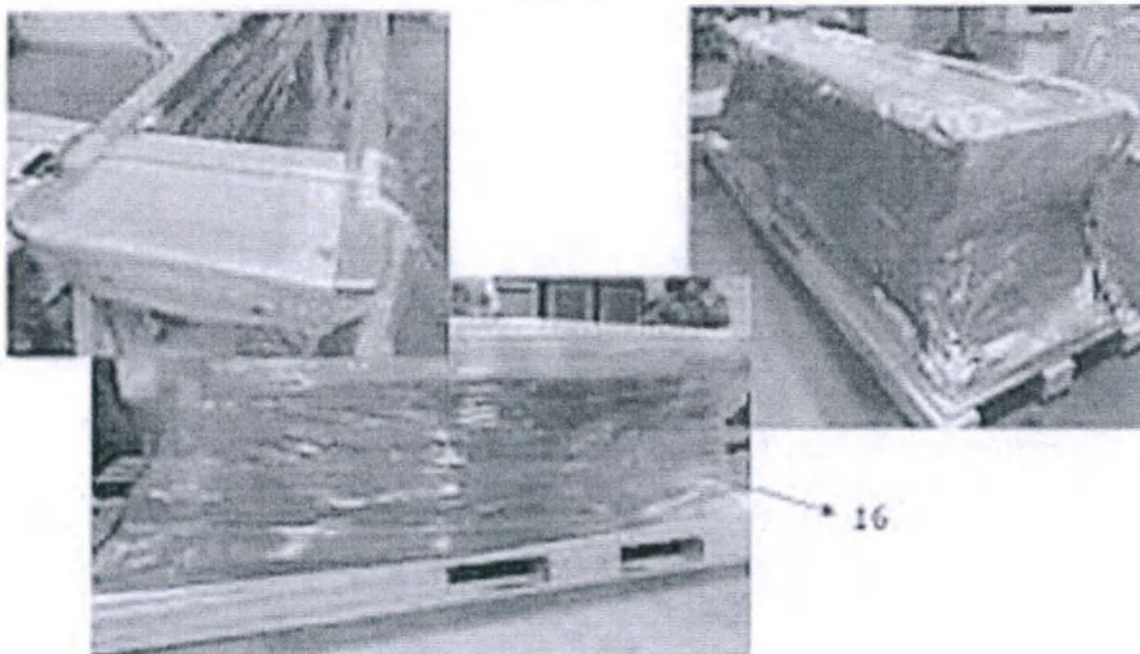
4. Поместите шкаф электропитания на поддон

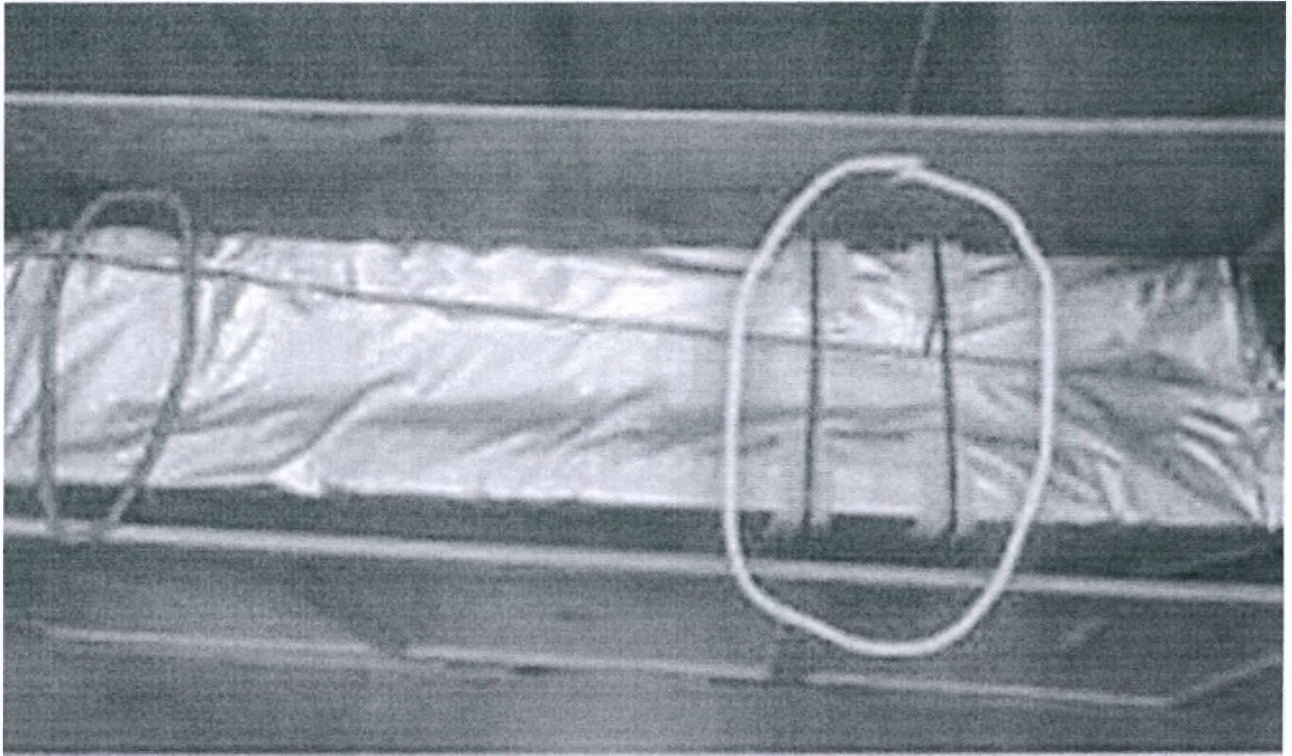


5. Закройте упаковку

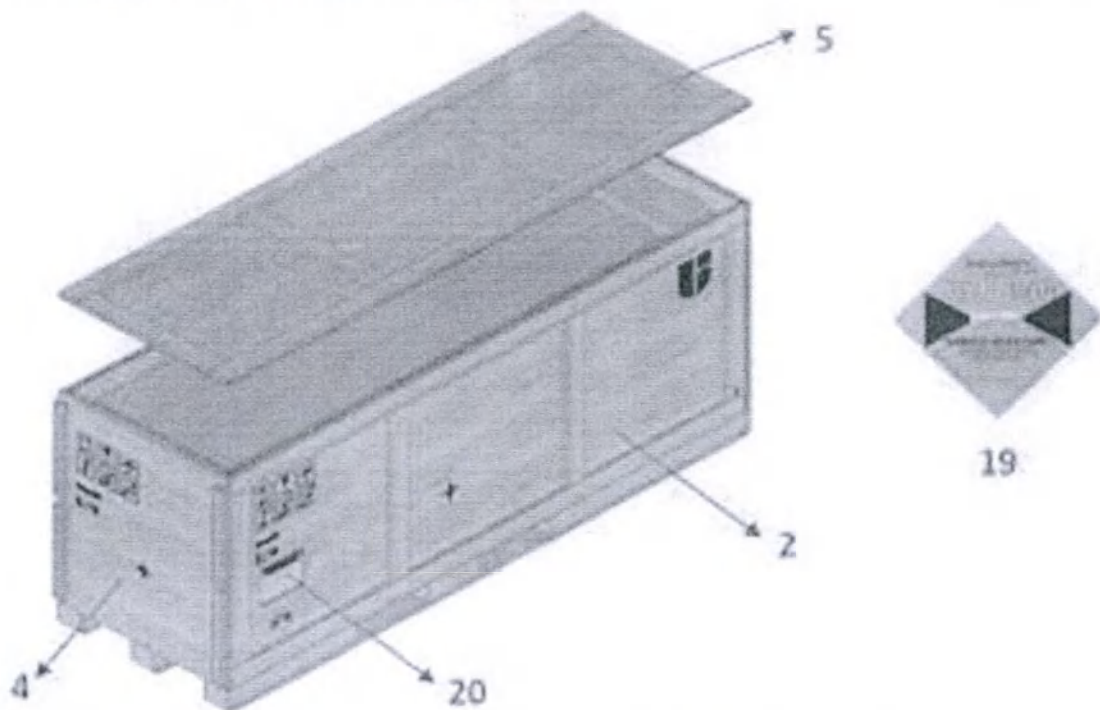


6. Поместите стол пациента на поддон

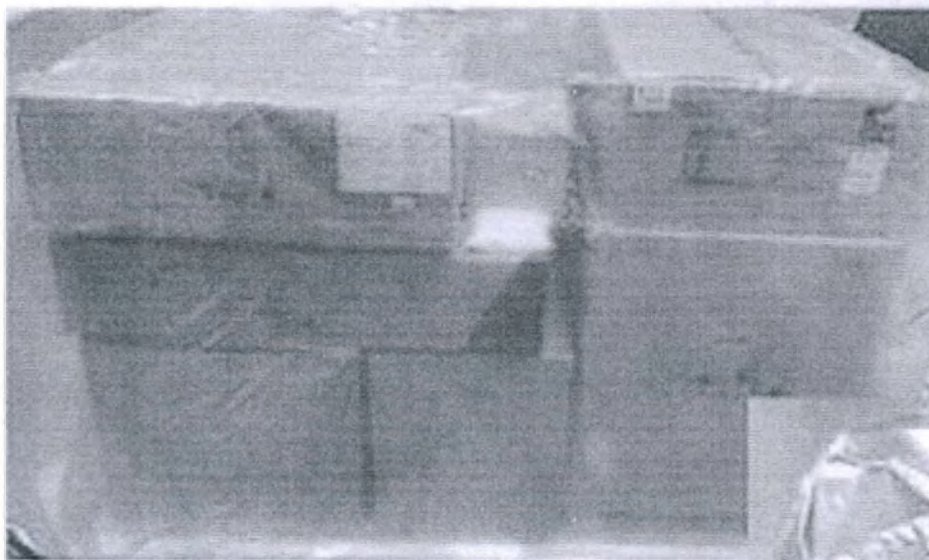
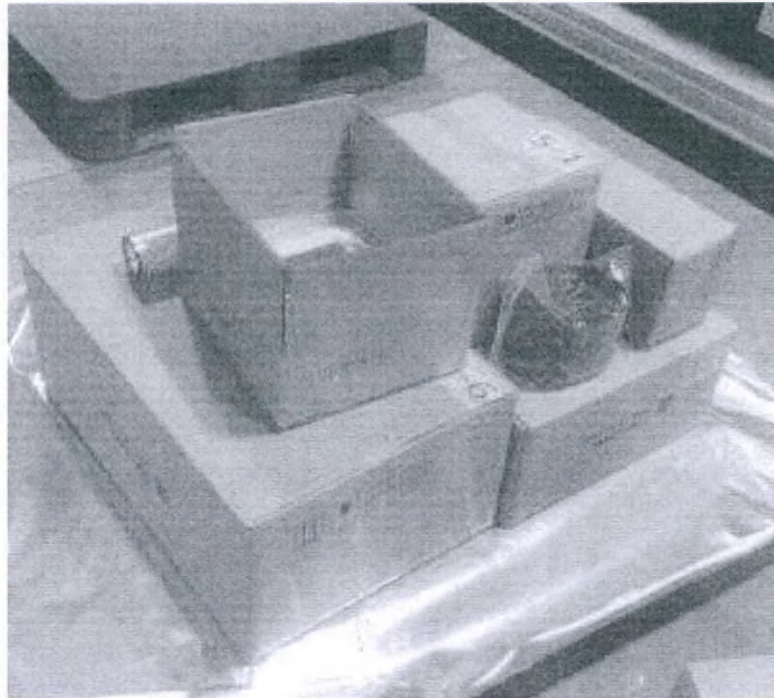




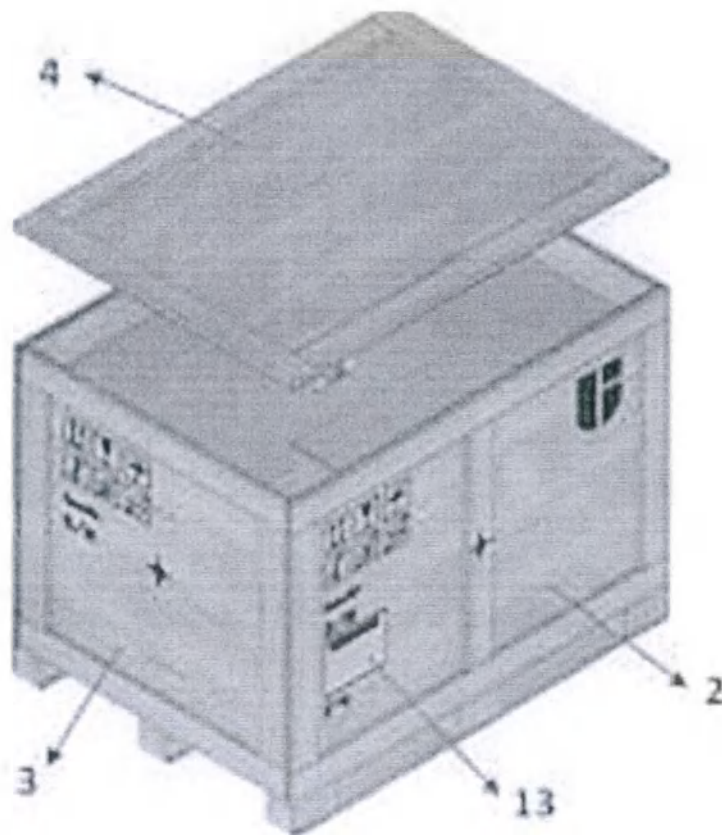
7. Закройте тсол пациента упаковкой



8. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон



9. Закройте упаковку

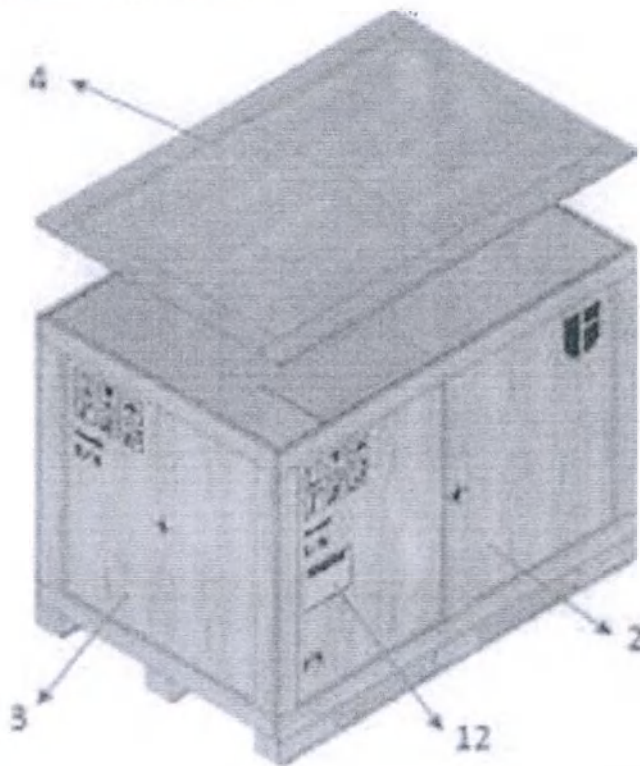


10. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон





11. Закройте упаковку

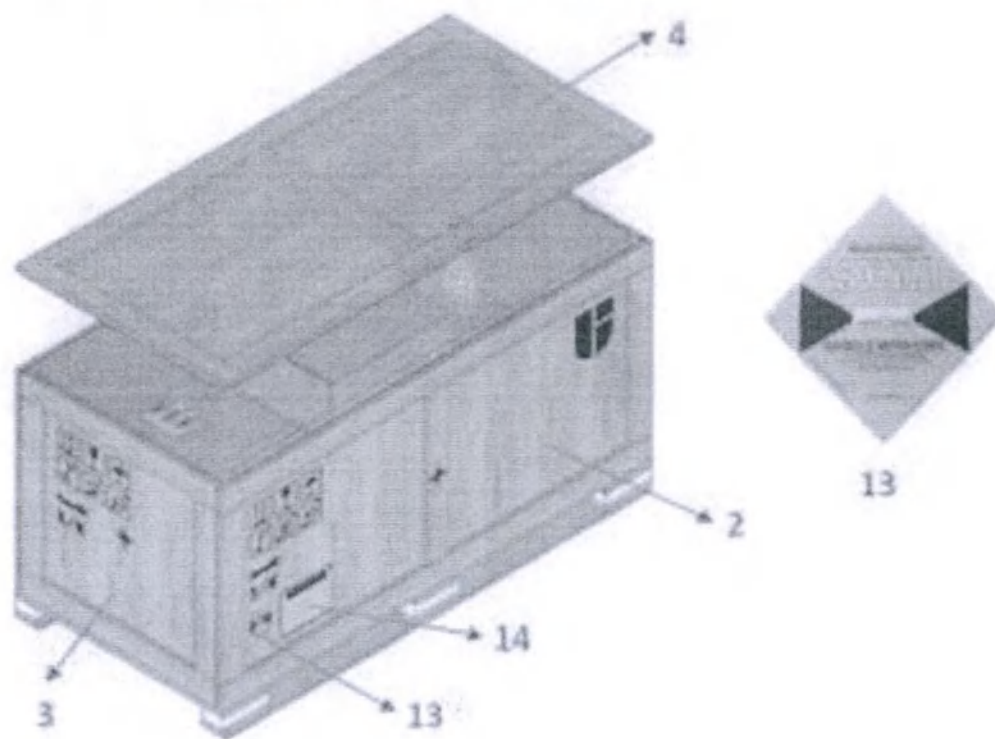


11

12. Поместите собранные коробки на поддон



13. Поместите собранные коробки на поддон



Глава 8. Сведения об очистке и дезинфекции

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

Дезинфекция оборудования должна соответствовать требованиям национальных законов и норм.

Очистке подлежат следующие компоненты изделия:

- Поверхность оборудования
- Стол пациента и системные принадлежности
- Блок управления

Используйте промышленный биоцид, одобренный вашим руководящим органом для очистки поверхности изделия. В качестве альтернативы вы также можете использовать раствор отбеливателя и воды, смешанный в соответствии с руководящими принципами EPA (Агентство по охране окружающей среды):

- Стандартная очистка требует 500 ~ 615 м.д. активного хлора.
- Для очистки большого количества биологической жидкости требуется 5 000 ~ 6 150 м.д. активного хлора.
- При очистке кнопок и внутренней части отверстия гентри старайтесь избегать утечки жидкости внутрь.
- Кровь и контрастные вещества представляют риск для здоровья человека. При удалении крови или остаточного контрастного вещества соблюдайте соответствующие меры по обеспечению охраны здоровья и безопасности.

Не используйте моющие средства или органические растворители для очистки системы. Сильные моющие средства, спиртовые и органические чистящие средства могут повредить отделку, а также вызвать ослабление структуры.

Дезинфекция

Некоторые компоненты, такие как панель управления стола пациента, панель отображения данных, блок управления и принадлежности изделия, будут находиться в непосредственном контакте с пациентом или оператором. Поэтому их нужно дезинфицировать и стерилизовать.

Методы и меры предосторожности при дезинфекции и стерилизации:

- Пользователь может использовать только слегка мокрые хлопчатобумажные ткани, смоченные соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка выше 80%), чтобы вытереть компоненты, подлежащие дезинфекции и стерилизации.

- Пользователь может использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующие средства, содержащие галогены, йод и кватерний, и выполнять действия, указанные в инструкциях дезинфицирующих средств.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.
- Не используйте дезинфицирующие средства с распылительными насадками, так как это может повредить электронные компоненты.
- Выключите оборудование перед дезинфекцией или стерилизацией.

Выполните следующие действия по дезинфекции или стерилизации в помещении, где размещается оборудование:

- Перед распылением дезинфицирующего средства выключите изделие и полностью покройте все компоненты пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После чего поднимите пластиковую ткань и включите источник питания, чтобы запустить оборудование.

Очистка поверхности

Общая процедура очистки больших поверхностей описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральными моющими средствами, теплой мыльной водой или низкоконцентрированным раствором спирта, чтобы вытереть поверхность и ЖК-экран.
- Используйте небензольный петролейный эфир, изопропиловый спирт или смесь изопропилового спирта и воды в соотношении 1:1 для очистки грязной поверхности, особенно масляной поверхности.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки поверхности акриловой панели (по внешнему кругу панели управления) выглядит следующим образом:
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы сохранить блеск акриловой панели.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки панели отображения данных описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или чистой водой, чтобы вытереть поверхность панели.
- Перед очисткой пользователь должен отключить питание оборудования.
- Процедура очистки применяется только к поверхности оборудования и не может использоваться для очистки электрооборудования или других позиций. При очистке оборудования будьте осторожны, чтобы поток жидкости не протекал или не проникал в оборудование.
- Запрещается использовать агрессивные или летучие моющие средства (например, высококонцентрированный этанол или ацетон) для очистки поверхности оборудования.
- Рекомендуется использовать чистую воду для очистки акриловой панели для поддержания блеска. Регулярное использование спирта или изопропилового спирта для очистки может привести к возникновению трещин или меньшему блеску на акриловой панели.
- Обращаем особое внимание на очистку поверхности лазера, прозрачного круга ПК и светящегося логотипа. Можно использовать только мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, нейтральные моющие средства или теплую мыльную воду.
- Пользователь должен также соблюдать инструкции по использованию моющего средства при очистке.

Очистка стола пациента и принадлежностей

Общая процедура очистки следующая:

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или теплой мыльной водой, чтобы вытереть поверхность.
- Используйте небензольный петролейный эфир или изопропиловый спирт, чтобы очистить грязную поверхность, особенно масляную поверхность.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.

Дополнительные моющие средства перечислены ниже:

- Теплая вода с небольшим количеством жидкого моющего средства
 - Уксусная эссенция, разбавленная водой
 - Изопропиловый спирт
 - Чистый петролейный эфир

Дополнительные инструменты для очистки перечислены ниже:

- Влажная мягкая вязкозная губка
 - Влажная безворсовая ткань
 - Мягкая хлопковая ткань
 - Замша
 - Перчатки на подкладке
 - Хлопчатобумажные полотенца
 - Щетка для чистки с мягкой резиной
- Влажная протирающая ткань из микрофибры для окончательной очистки (например, Виледа Микроклин (Vileda Microclean))

Регулярное добавление смазочного масла между направляющей и ползунком помогает более плавно перемещать стол.

Очистка фантома

Метод и процедура очистки водного фантома следующие:

- Распылите моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмом) на поверхность водного фантома.
- Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы неоднократно протирать поверхность фантома.
- Используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы вытереть поверхность.

Очистка блока управления

Процедура очистки блока управления описана следующим образом:

- Используйте чистую мягкую ткань для протирания стола и располагайте предметы и документы согласно инструкции, чтобы обеспечить чистоту и аккуратность стола пульта управления.
- Регулярно (рекомендуется раз в месяц) используйте мягкую ткань для очистки пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
- Регулярно проверяйте и вытирайте пыль на корпусе основного компьютера.

- Для очистки панели управления компьютерной томографии используйте воду, нейтральные моющие средства или низкоконтцентрированный раствор спирта.

Система очистки и дезинфекции

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

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

Очистка изделия

Следующие компоненты изделия могут быть очищены пользователем: гентриная крышка, стол пациента, системные принадлежности, консоль оператора и водный фантом. Уборка требуется как минимум раз в неделю. Рекомендуется чистить стол пациента один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента должен постоянно очищаться.

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

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

- Очистка чехла гентри

Общий процесс очистки гентри, стола пациента и крышки шкафа электропитания:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте влажную безворсовую мягкую хлопчатобумажную или микроволокнистую ткань, смоченную в нейтральной пенообразующей чистящей жидкости или спиртовом разбавителе (спирт: вода = 1: 1), чтобы тщательно протереть крышку. Затем используйте чистую ткань для сушки.

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

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

Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри спиртом.

Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

- Чистка консоли
 - Чтобы поддерживать консольный стол в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань, чтобы вытереть стол, уберите файлы и предметы и убедитесь, что вокруг клавиатуры нет жидкости, еды или других предметов.
 - Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
 - Регулярно очищайте хост и шкаф хоста.
 - Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.

При чистке монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
- Капли воды, попавшие на монитор, должны быть немедленно стерты.
- Избегайте механических столкновений с монитором.

Способ и порядок очистки фантома:

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

Система дезинфекции

Некоторые компоненты изделия (такие как стол пациента, гентри, блок управления, панель отображения данных) может вступать в непосредственный

контакт с пациентом или оператором. Поэтому такие компоненты системы должны быть продезинфицированы.

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования и операционной

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

Дезинфекция воды фантом

Пожалуйста, проведите фантомную дезинфекцию в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантомы для дезинфекции.

Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.

Глава 9. Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании

1. Обслуживание изделия

1.1 Обзор

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное текущее обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем. Профессиональное обслуживание должно выполняться инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Обслуживание и ремонт профессионального оборудования должны выполняться персоналом, прошедшим обучение и получившим квалификацию.

Записи о техническом обслуживании и ремонте должны тщательно архивироваться и храниться.

1.2 Регулярное обслуживание

Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования, повышения надежности изделия, снижения частоты отказов оборудования, увеличения срока службы оборудования и обеспечения качества изображения пользователь должен периодически ремонтировать и обслуживать изделие. Пользователь должен принимать профилактические меры в соответствии с правилами техники безопасности, законами о медицинских продуктах и другими соответствующими правилами. Регулярное техническое обслуживание можно разделить на три типа в зависимости от предметов и инструментов для проверки: профилактический осмотр, очистка и дезинфекция и контроль качества изделия.

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия ответственное лицо должно выполнить соответствующее обслуживание в соответствии с циклами, рекомендованными в таблице ниже.

Ежедневная проверка	Ответственное лицо
Панель управления	Оператор
Блок управления	Оператор
Условия окружающей среды	Оператор
Выходы	Оператор

Еженедельная проверка	Ответственное лицо
Кнопка аварийного останова (E-stop и EPO)	Оператор
Системные знаки и системные метки	Оператор
Гентри и стол пациента	Оператор
Испытание качества изображения	Оператор

Ежемесячная проверка	Ответственное лицо
Защитная дверь	Оператор

1.3 Профилактический осмотр

Для обеспечения безопасной и правильной работы оборудования пользователи должны составить подробный план профилактического осмотра и периодически проводить техническое обслуживание, включая очистку компонентов оборудования. Чтобы обеспечить нормальную работу системы, ответственная организация должна выполнить все необходимые инспекционные задачи в соответствии с планом до начала любых проверок.

Проверка гентри

- Проверьте рабочее состояние гентри и определите, есть ли ненормальные звуки.
- Проверьте, не размыты ли слова на кнопках крышки гентри или нет.
- Проверьте, не повреждена ли крышка гентри, а также исправны ли функции панели управления и DDP.

Проверка стола пациента и его принадлежностей

- Проверьте, не повреждены ли принадлежности.
- Проверьте, не повреждена ли крышка стола пациента.
- Проверьте, является ли звук перемещения и подъема стола пациента нормальным и нормальны ли ручка и плавающие кнопки на столе пациента.

Блок управления флажком

- Проверьте, нормально ли передаются звуковые сигналы блока управления и являются ли звуки чистыми и громкими.
- Проверьте, правильно ли работают кнопки управления на блоке управления.

Проверка защитной двери

Пользователь должен нести ответственность за безопасное и эффективное использование защитной двери, особенно при регулярном осмотре и обслуживании защитной двери. Следующие пункты должны быть подтверждены:

- Может ли защитная дверь открываться или закрываться нормально.
- Правильно ли работает оборудование для блокировки дверей.
- Правильно ли работает индикатор экспозиции.
- Хорошо ли работает ручка защитной двери.

Проверьте предупреждения и системные метки

- Проверьте этикетку ионизирующего излучения и лазерную предупреждающую этикетку. Если этикетки пропущены или повреждены, пользователь должен немедленно дополнить или заменить их.

- Проверьте метки на компонентах системы. Если этикетки отсутствуют или повреждены, пользователь должен как можно скорее связаться с сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4 Текущее техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное техническое обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем с использованием методов, описанных ниже. Профессиональное обслуживание должно выполняться специалистами центра по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4.1 Общий технический осмотр

- Проверьте, имеются ли повреждение ручки дверцы экрана.
- Проверьте, нормально ли открывается и закрывается дверца экрана.
- Проверьте, не повреждены ли предупредительные надписи на оборудовании.
- Проверьте все крышки, кнопки и ручки, чтобы убедиться, что они доступны или повреждены, и есть ли потерянные компоненты.
- Убедитесь, что все кабели надежно подключены без повреждений.
- Проверьте, правильно ли заземлено все оборудование и его компоненты.
- Включите питание и запустите оборудование, чтобы проверить, правильно ли оно работает, и имеются ли ошибки или другие отклонения в процессе самопроверки.
- Проверьте, нормально ли работают индикаторы и отображение сигналов.
- Убедитесь, что система всегда работает бесперебойно, когда подвижные компоненты находятся в движении в правильном диапазоне.
- Проверьте правильность яркости монитора во время каждого шага.

Рекомендуется проводить общий технический осмотр один раз в неделю, и такой осмотр должен регистрироваться.

1.5 Ежедневное обслуживание

Регулярно выполняйте сканирование изделия на контроль качества, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения изделия. Контроль качества изделие КТ в основном включает прогрев рентгеновской трубки, заправку рентгеновской трубки, калибровку воздуха и тест качества изображения. Операция может быть выполнена в операционной системе программного обеспечения - Инструменты - Интерфейс ежедневного обслуживания.



1. Щелкните значок ежедневного обслуживания  в системных инструментах, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания.

2. Нажмите соответствующий значок на этом интерфейсе, чтобы войти в соответствующий интерфейс контроля качества.



3. После завершения операции нажмите кнопку «Выход»
в правом нижнем

углу, чтобы вернуться к основному интерфейсу.

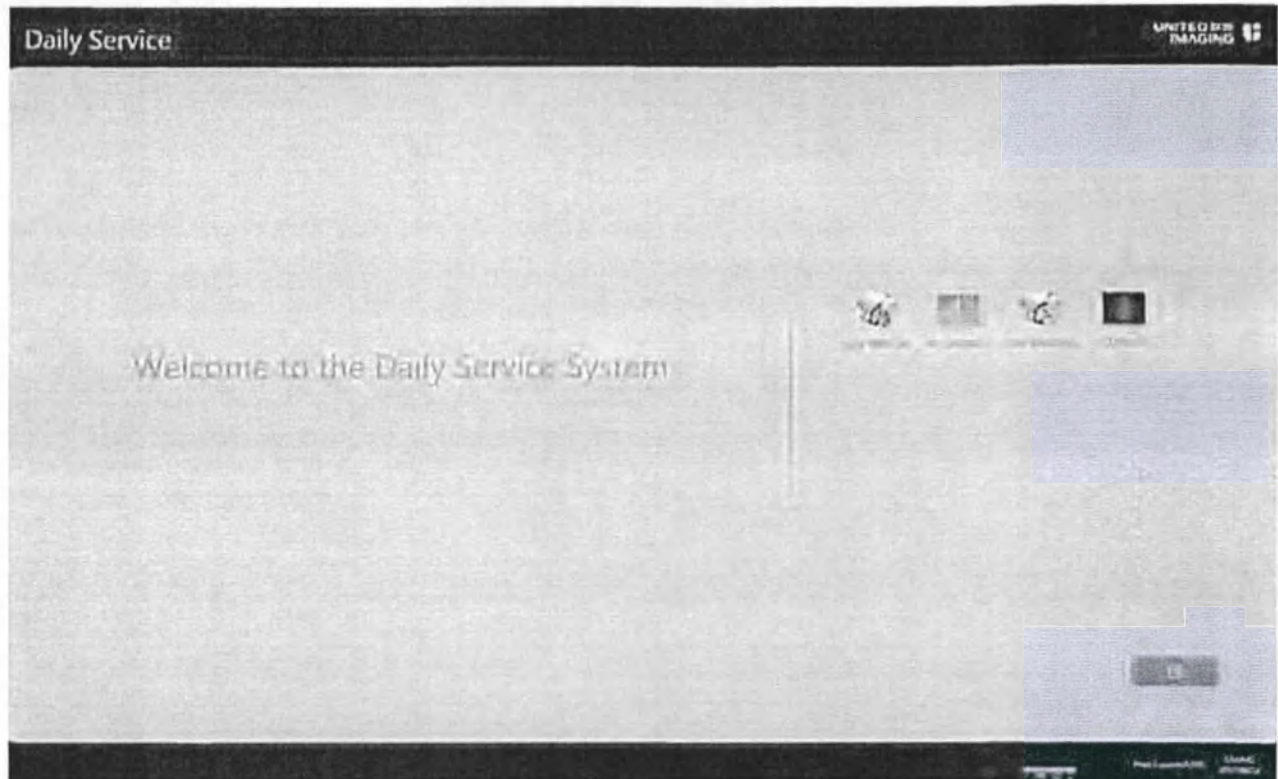


Рисунок 13.1 Основной интерфейс ежедневного обслуживания

1.5.1 Разогрев рентгеновской трубки

Перед сканированием рентгеновская трубка должна быть полностью прогрета. В противном случае это повлияет на общий эффект воздействия трубки. Процедура прогрева при ежедневной проверке помогает рентгеновской трубке достичь нормальной рабочей температуры. Теплостойкость трубки отображается на системной панели инструментов интерфейса программного обеспечения.

Пользователь должен выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- Теплостойкость трубки ниже 10%.
- Изделие не использовалось в течение 5 часов или дольше.
- Выполняйте прогрев рентгеновской трубки перед сканированием каждый день.

- Пользователь может пропустить процедуру прогрева в случае экстренного сканирования.

Однако экспозицию необходимо проводить с большим фокусом и мощностью менее 30 кВт.

Этапы прогрева рентгеновской трубки перечислены ниже:

1. Убедитесь, что в помещении сканирования никого нет. Изделие будет генерировать излучение во время прогрева КТ. Перед операцией убедитесь, что в помещении сканирования никого нет.

2. Нажмите Tube Warm-up (подогрев трубки), чтобы войти в интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки) (как показано на рисунке ниже).

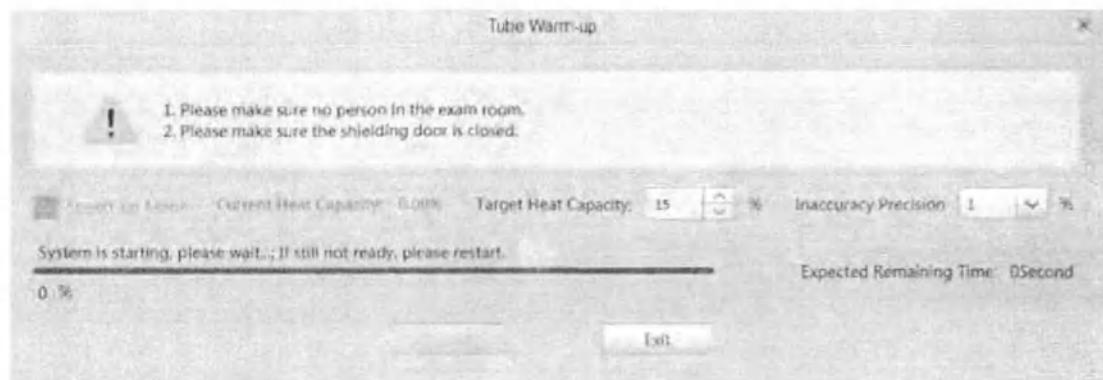


Рисунок 13.2 Интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки)

3. Выберите ожидаемую погрешность теплоемкости и теплоемкости трубы и нажмите «Start», чтобы начать процесс прогрева. Рекомендуемый ожидаемый целевой нагрев трубы составляет 15%.

4. Нажмите кнопку Scan на блоке управления в соответствии с подсказкой. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса прогрева.

5. После завершения прогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше, чем целевая теплоемкость трубки. Затем система полностью готова к сканированию. Нажмите кнопку «Exit» (выход), чтобы выйти из интерфейса Tube Warm-up (подогрев трубки).

1.5.2 Калибровка воздуха

Калибровка воздуха может устранить влияние нестабильного усиления детектора, а также несогласованного рентгеновского излучения, вызванного изменением времени и пространства. Без воздушной калибровки качество изображения может ухудшиться и могут появиться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и нормальной работы системы рекомендуется, чтобы пользователь ежедневно выполнял калибровку воздуха для общих протоколов сканирования и калибровку воздуха для всех протоколов сканирования каждую неделю.

Операции для калибровки воздуха описаны следующим образом:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.
2. Нажмите Air Calibration (воздушная калибровка), чтобы войти в интерфейс Calibration.

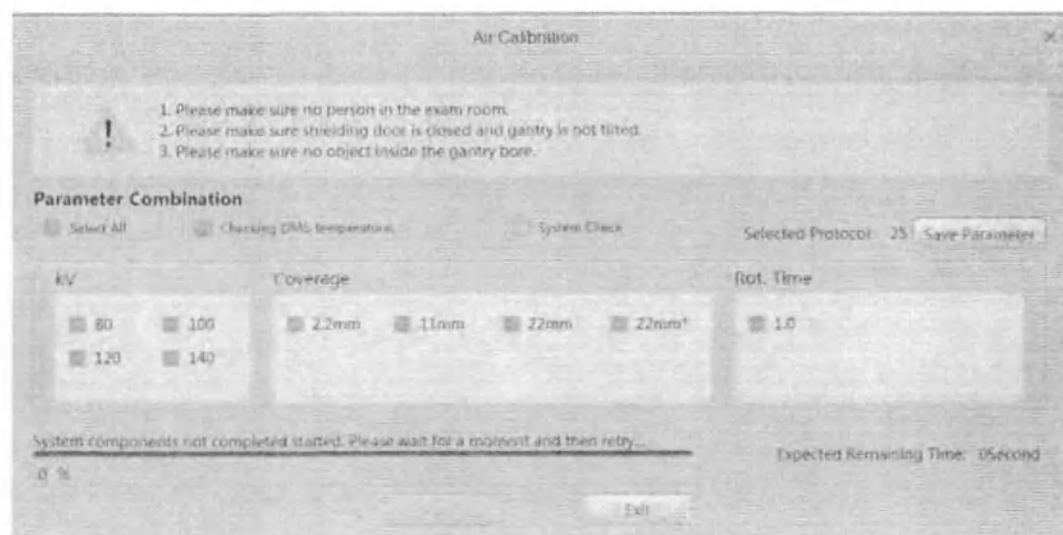


Рисунок 13.3 Интерфейс Air Calibration (воздушная калибровка)

3. Выберите параметры для калибровки (все выбраны по умолчанию) и нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку воздуха.

- Пользователь может проверить общие параметры калибровки воздуха, нажав кнопку «Save parameter» (сохранить параметр) используется в качестве параметров по умолчанию для следующей калибровки воздуха. Пользователю рекомендуется регулярно выбирать все параметры для калибровки воздуха, чтобы обеспечить наилучшее качество изображения.

4. Когда интерфейс напоминает о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Scan» на блоке управления. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки.

5. После завершения калибровки нажмите кнопку «Exit», чтобы выйти из интерфейса Air Calibration (воздушная калибровка). Перед эффективным рентгеновским облучением убедитесь, что трубка полностью прогрелась. Убедитесь, что никто не подвергается бессознательному воздействию рентгеновских лучей во время прогрева. В процессе калибровки воздуха интерфейс будет отображать теплотемкость трубки в режиме реального времени.

- Если теплотемкость ниже 35%, изделие автоматически выполнит прогрев трубки, пока теплотемкость трубки не достигнет 35%, а затем система начнет калибровку воздуха.
- Если теплотемкость выше 50%, изделие приостанавливает калибровку воздуха до тех пор, пока теплотемкость не станет ниже 50%, а затем система возобновит калибровку воздуха.

1.5.3 Процесс сушки трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить приправу трубки в следующих ситуациях для удаления постороннего газа в вакуумной трубке. Если приправа трубки не выполняется, диалоговое окно предупреждения появится в пользовательском интерфейсе.

- Оборудование перестало работать на пять и более дней.
- Оборудование было установлено на сайте пользователей.
- Основная дуга появляется дважды или более чем в течение 24 часов.
- После завершения замены трубки.

Этапы операции процесса сушки:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

2. Нажмите «Tube seasoning» (сушка трубки), чтобы войти в интерфейс «Tube seasoning», как показано на рисунке ниже. Прогревание трубки не требуется перед сушкой трубки.

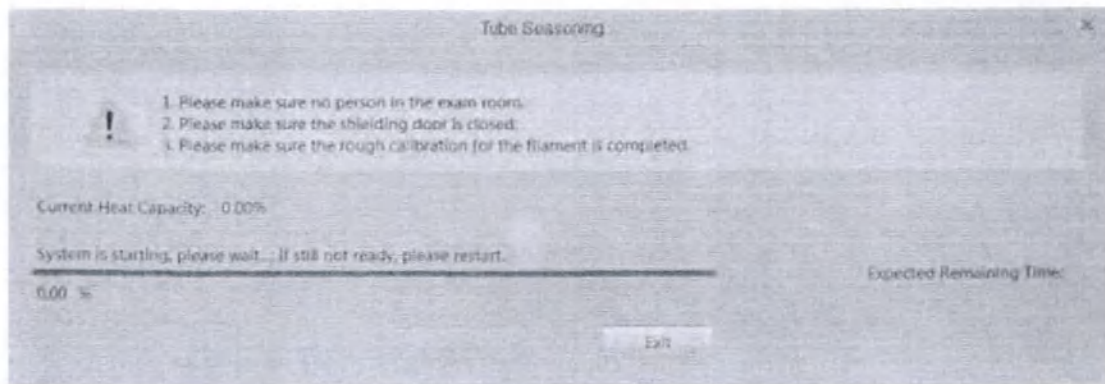


Рисунок 13.4 Интерфейс «Tube seasoning» (сушка трубки)

3. Нажмите Пуск, чтобы начать процесс приправы в тубе. Если кольцевые артефакты все еще существуют после приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для решения.

4. Процесс приправы в пробирке продолжается около 90 минут.

5. Когда интерфейс напомним о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Сканировать» на блоке управления. Интерфейс будет отображать прогресс и оставшееся время обучения в режиме реального времени.

6. После завершения приправы трубки нажмите кнопку «Выход» для выхода из интерфейса заправки трубки.

1.5.4 Проверка качества изображения

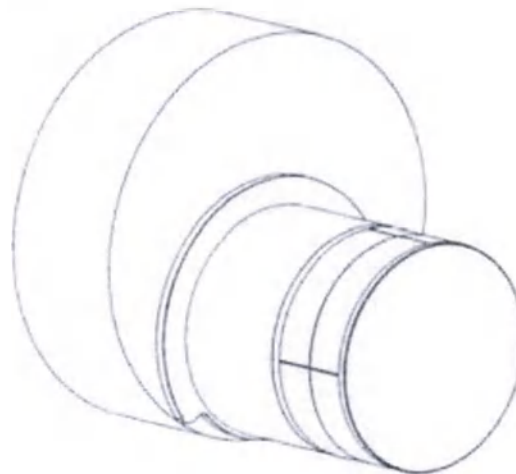
Чтобы полностью соответствовать требованиям нормативных документов и изделия, следует выполнить тест качества изображения для дальнейшего подтверждения состояния системы и обеспечения качества сканированного изображения. Проверка качества изображения выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и разрешение по плотности, и т.д. Во время теста изображения фантом (системный фантом) должен быть проверено с использованием качества изображения.

Системный фантом должен быть установлен до проведения теста.

Типы испытаний	Приложение	Цель	частота	Исторический отчет
испытание на устойчивость	Самоконтроль больницы	Проверьте, соответствуют ли изменения относительных начальных изменений изображений, сгенерированных системой СТ или сгенерированных в данных условиях, стандарту управления.	ежемесячно	Запишите результаты каждый раз
испытания на соответствие техническим условиям	Приемка оборудования	После завершения установки оборудования проверьте, соответствует ли индекс производительности, на который влияет качество изображения, установленному значению (базовому значению).	После того, как установка и ввод машины в эксплуатацию завершены	Запишите последние результаты
проверка состояния	Сторонняя организация испытания	Отдел надзора оценивает состояние оборудования	Выборочная проверка (обычно ежегодно)	Запишите результаты каждый раз

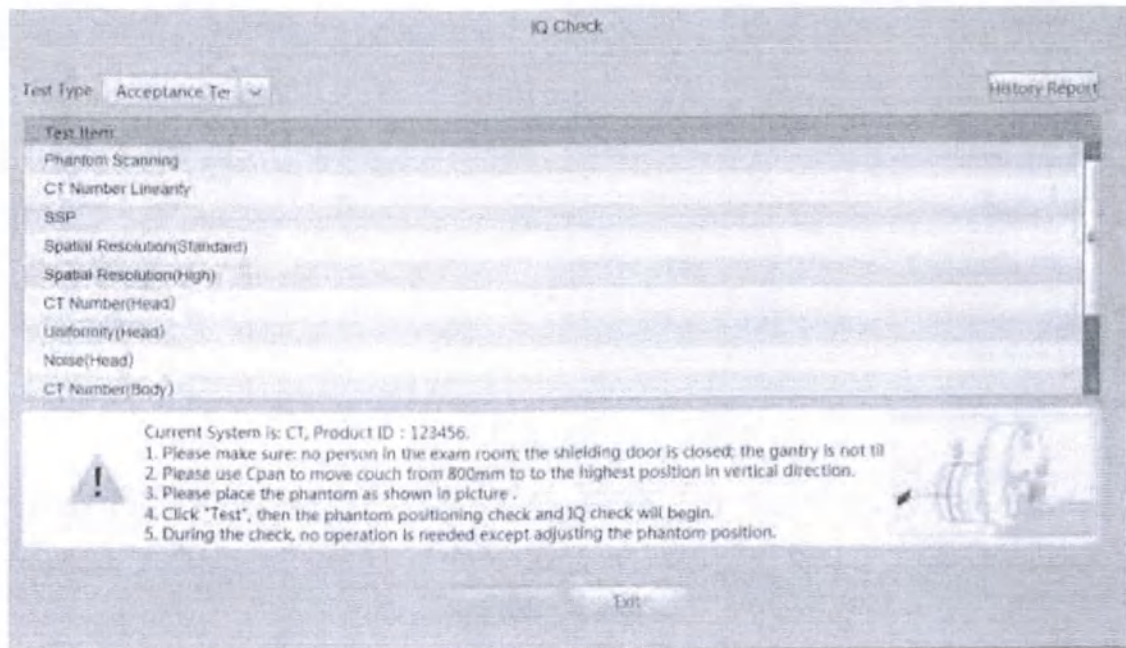
Обычные этапы для проверки качества изображения описываются следующим образом:

1. Разместите системный фантом и откройте лазерный указатель положения, чтобы лазерная линия перекрывалась со шкалой системного фантома.



Системная фантомная шкала

2. Нажмите кнопку Проверка качества изображения, чтобы войти в интерфейс.



3. Нажмите кнопку «Test», и система сначала выполнит проверку положения фантома.

- Если проверка положения фантома не пройдена, отрегулируйте положение фантома в соответствии с подсказкой системы.

1. При прохождении теста фантомного положения, проверка качества изображения должна выполняться поэтапно до тех пор, пока все тестовые элементы не будут завершены. Зеленый означает, что текущий тестовый элемент соответствует, а желтый [X] означает, что тестовый элемент не соответствует.

- Когда все тестовые элементы соответствуют, это означает, что этот тест пройден.

- Любой несоответствующий элемент теста указывает, что этот тест не пройден.

5. Нажмите кнопку «View» и просмотрите текущий список результатов теста, включая соответствующие параметры протокола, время теста, результаты теста и отсканированные изображения каждого элемента теста.

- Нажмите кнопку «Print» и распечатайте текущий список результатов теста, включая изображения.

6. Нажмите кнопку «History Report» и вызовите отчет о результатах теста (если есть).

1.6 Профессиональное обслуживание

Помимо регулярного технического обслуживания, необходимо регулярно проводить профессиональное техническое обслуживание, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения системы. У SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. есть следующие советы: пользователь может договориться с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о техническом обслуживании и ремонте, чтобы лучше сохранить ценность и безопасность оборудования. Все необходимые обслуживания, включая проверки безопасности для предотвращения опасности и необходимые проверки для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения, должны выполняться на регулярной основе. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. договорится с вами об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами.

По любым вопросам обращайтесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. . Профессиональное обслуживание в основном включает в себя профилактические меры и вопросы, касающиеся ремонта и замены компонентов.

Если в процессе установки и эксплуатации возникают какие-либо сбои, только назначенные инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. могут выполнять техническое обслуживание, и они будут выполнять правильные операции обслуживания в соответствии с положениями принципиальной схемы, списка компонентов, примечания и информации о калибровке.

1.6.1 Меры профилактического обслуживания

Профилактическое обслуживание в основном включает в себя связанные с безопасностью тесты, обслуживание компонентов системы, текущее обслуживание программного обеспечения и регулярные проверки качества изображения.

- тесты, связанные с безопасностью испытания, связанные с безопасностью, должны проводиться в соответствии с законами и правилами, касающимися испытаний на безопасность, а записи должны вестись на основании отчетов об испытаниях, связанных с безопасностью. Заземляющее устройство должно регулярно проверяться или проверяться. Клеммные колодки и разъемы должны регулярно проверяться.

- Обслуживание компонентов изделия Техническое обслуживание компонентов системы включает в себя регулярную проверку функций и регулярное обслуживание компонентов изделия. Регулярная проверка работоспособности относится к ремонту или замене поврежденных, или стареющих деталей. Также необходимо проверить компоненты изделия и периферийные компоненты на наличие сколов или дефектов. Проверьте соответствие рабочей среды и безбарьерной зоны системы техническим характеристикам. Все элементы обслуживания компонентов включают в себя следующее на основе подсистемы и соответствующие элементы должны выполняться во время фактических операций в соответствии с договором и циклом обслуживания.

Название подсистемы	Предмет обслуживания
Регулярный контрольный список	Тест сетевого напряжения
	Проверка температуры окружающей среды
	Проверка метки безопасности
Подсистема КТ гентри	Очистка контактных колец и обслуживание угольной щетки
	Очистка вентилятора детектора
	Очистка козлового вентилятора
	Проверка уплотнения установочных винтов для компонентов на роторе
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка и очистка ребристого ремня
	Проверка крутящего момента домкрата малого шкива
	Проверка усилия натяжения ремня синхронизации датчика наклона

Название подсистемы	Предмет обслуживания
	Проверка кабельного соединения устройства наклона
	Проверка и очистка магнитной шкалы
	Обслуживание основного подшипника
	Очистка вентилятора выключателя питания для СИБ и
	Проверка подключения кабеля к плате
	Проверка заземления кабельных соединений
	Измерение сопротивления заземления
Рентгеновская система	Проверка безопасности труб
	Калибровка нити накала
	Очистка масляного радиатора и вентилятора
	Проверка подключения кабеля
	Проверка подключения кабеля генератора высокого напряжения
	Очистка вентилятора охлаждения генератора ВН
	Проверка винта крышки
Подсистема проверки таблицы пациента	Измерение сопротивления заземления
	Проверка ползуна
	Проверка крутящего момента одного фундаментного
	Проверка заземления кабельных соединений стола пациента
	Чистка крышки стола пациента
	Выравнивание стола пациента

Подсистема PSC	Винтовое крепление клеммных колодок
	Установочные винты (цикл обслуживания: один раз в два года)
	Проверка заземления кабельных соединений
	Очистка крышки
Распределительная коробка	Проверка заземления кабельных соединений
Консольная подсистема	Очистка экрана фильтра компьютера
	Очистка консоли
	Измерение сопротивления заземления
Подсистема гентриного покрытия	Поддержание внешнего лазерного позиционирования света
	Очистка чехла гентри
	Очистка вентиляционной решетки
	Очистка водонепроницаемого кольца
	Затяжка винтов DDP
Регистрация системы и	Регистрация системы

Название подсистемы	Предмет обслуживания
проверка статуса	Проверка состояния системы
	Нет записей о калибровке за последний год
	Есть записи калибровки за последний год

- Регулярное обслуживание программного обеспечения. Проверяйте и поддерживайте версию программного обеспечения и конкретные данные сайта в актуальном состоянии.

- Регулярная проверка качества изображения. Профилактическое обслуживание снижает частоту сбоев системы и обеспечивает стабильную работу системы. Во время работы системы со временем на изделие влияют многие факторы, такие как окружающая среда и т.д., и производительность системы будет в определенной степени ухудшаться. Поэтому, чтобы обеспечить постоянную производительность изделия и высокое качество отсканированного изображения, регулярно выполняйте тестирование и коррекцию производительности оборудования, чтобы обеспечить хорошее рабочее состояние оборудования и высокое качество изображения. Когда дрейф параметров найден, откалибруйте параметры в соответствии с требованиями стандарта.

SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. будет проводить регулярное техническое обслуживание и тестирование системы. Без письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. пользователь не должен выполнять операции. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за любые убытки, вызванные ненадлежащими действиями пользователя.

1.6.2 Ремонт и замена оборудования

Когда сбой изделия и компонентов происходит и влияет на нормальное сканирование, пожалуйста, прекратите их использование и немедленно обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для устранения неисправностей и ремонта. При нормальном использовании некоторые компоненты оборудования будут изношены или повреждены. Техническое обслуживание и замена компонентов должны выполняться SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или указанным отделом послепродажного обслуживания. Другой персонал не должен выполнять ремонт без разрешения. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за потерю жизни или материальный ущерб, вызванный несанкционированным ремонтом.

- Существует риск электрического разряда после отключения генератора высокого напряжения и фильтра, и необходимо принять необходимые профилактические меры.
- При замене вращающегося компонента КТ оператор должен сначала заблокировать вращающееся устройство.
- Посторонним лицам строго запрещено удалять любые компоненты системы.
- Во время технического обслуживания необходимо использовать надлежащий крутящий момент для крепления кабелей.
- После передней и задней крышек проверьте, правильно ли прикреплены кабели на крышках.
- После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется регистрация системы и калибровка.
- Пространство между основанием пациента и передней крышкой гентри; обслуживающий персонал должен быть осторожен, чтобы не защемить его во время работы.

1.6.3 Запись результатов

Процесс обслуживания и ремонта должен быть записан соответствующим образом. Содержание записи включает в себя следующую информацию:

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

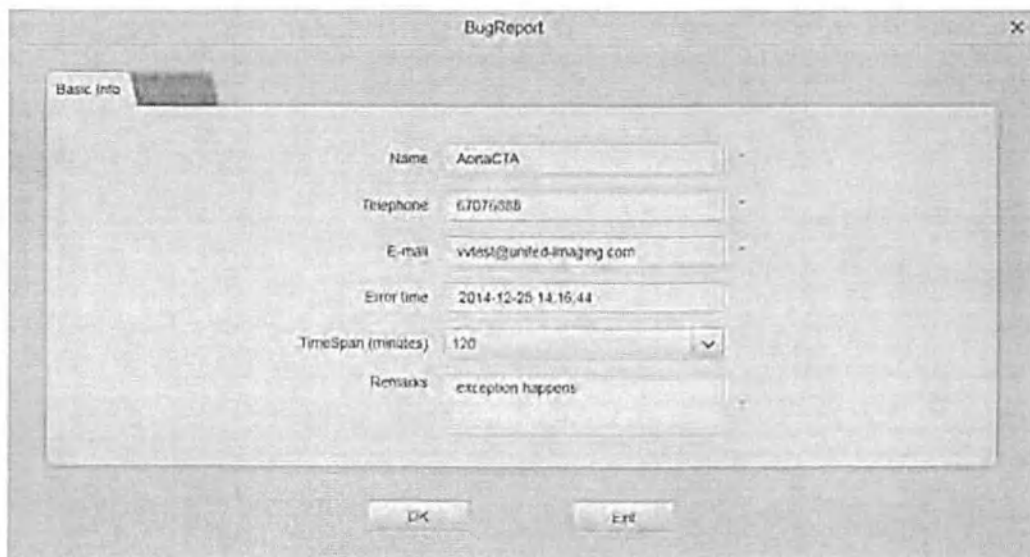
2 Неполадки изделия

2.1 Отчет об ошибке

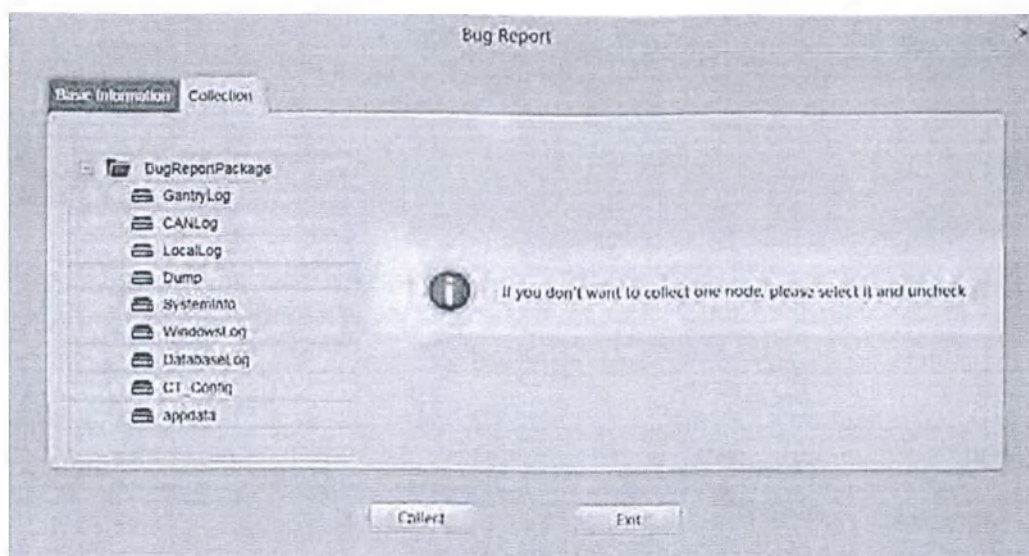
В случае отказа оборудования пользователь может собирать журналы ошибок с помощью функции «Отчет об ошибках», чтобы помочь обслуживающему персоналу своевременно и эффективно находить, и устранять ошибки.

Этапы сбора журналов перечислены ниже:

1. Нажмите кнопку Instruments (инструменты) на панели инструментов системы.
2. Нажмите кнопку Bug Report (отчет об ошибке) во всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс Bug Report (отчет об ошибке), как показано ниже.



3. Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время сбора ошибок и замечания в интерфейсе базовой информации.
4. Нажмите кнопку ОК, чтобы переключиться на интерфейс сбора журналов.



2. Нажмите кнопку Start Collection (начать сбор), чтобы собрать журналы.

2.2 Устранение неполадок изделия

Таблица 5 Общая диагностика изделия

Описание ошибки	Предложение по устранению неполадок
Кольцевой артефакт	• Если в системе есть кольцевые артефакты, сначала выполните калибровку воздуха. • Если кольцевые артефакты возникают дважды или более в течение 24 часов, выполните приправу трубки. • Если кольцевые артефакты по-прежнему возникают неоднократно после завершения приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка искры высокого напряжения	• Если искра высокого напряжения возникает два или более раз в течение 24 часов, сначала выполните заправку трубки. • Если после завершения приправы трубки все еще возникает ошибка, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка соединения HV	• Когда система неоднократно предлагает проверить подключение высоковольтных разъемов, перезапустите систему. • Если ошибка не устранена, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка трубки	• Если во время сканирования возникает ошибка перегрева трубки, запустите систему после завершения сканирования и охлаждения трубки. • Если ошибка не устранена, немедленно свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.

2.2.1 Устранение неполадок в работе и обработке программного обеспечения

Информацию о сбое изделия в системе управления и обработки см. в информации об ошибках, запрашиваемой в строке состояния, и во всплывающем окне интерфейса программного обеспечения.

2.2.2 Общая операция и сбой обработки

Таблица 6 Сбой в автоархивации и сетевом соединении

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Ошибка архивирования	• выбран неправильный протокол • Автоархив не отмечен в протоколе • проблема сети больницы	• Убедитесь, что автоархивация установлена успешно, а выбранные узлы доступны на Панели конфигурации Инструментов. • Проверьте, нормальны ли сетевое соединение с и передача данных на выбранный узел автоархивации
• Не удалось подключиться к системе управления • Ошибка подключения DDP	• Сбой подключения к сети	• Проверьте, не ослаблены ли соответствующие сетевые интерфейсы и не повреждены ли кабели, и перезапустите систему. • Если вышеуказанные причины устранены и после запуска все еще возникает ошибка, пожалуйста, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UH для решения.

Таблица 7 Устранение неполадок при восстановлении изображения

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Реконструкция не удалась из-за ненормального состояния диска	Реконструкция не удалась	• Перезагрузите систему • Если неисправность не устранена, обратитесь непосредственно к инженерам по обслуживанию клиентов UH.
Недостаточно места на диске!	Предупреждение о свободном дисковом пространстве	Очистка дискового пространства
Ненормальные параметры разведки	Ненормальная подсказка параметра	Измените параметры до нормального диапазона и выполните автономную проверку.

2.2.3 Ошибка отправки состояния изделия

Хост получает статус изделия, отправленный управляющим компьютером гентри в режиме реального времени. Когда управляющий компьютер не отправляет

данные о состоянии изделия хосту, в строке состояния изделия выводится сообщение «Failure to Send System Status» (ошибка отправки состояния изделия). Решения описаны следующим образом:

- Войдите в Service interface (интерфейс службы) и выберите Service Utilities (сервисные утилиты) в Tools&Utilities (инструменты и утилиты). Нажмите «System Status Monitor» (монитор состояния изделия), чтобы проверить, получена ли информация о состоянии изделия.
- Если информация о состоянии изделия отсутствует, обратитесь в службу поддержки клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

2.2.4 Ненормальная температура

Гентри будет регулярно возвращать значения температуры окружающей среды для консоли для информации пользователя. В случае появления аномальной температуры немедленно примите соответствующие меры.

- Изделие контролирует температуру окружающей среды в помещении сканирования. Когда температура превышает нормальный диапазон, изделие сначала отправляет предупреждение. Затем убедитесь, что температура в помещении сканирования соответствует требованиям, и проверьте, нормально ли работает система кондиционирования воздуха.

- Изделие контролирует температуру гентри в режиме реального времени. Когда отслеживается перегрев, отправьте сначала предупреждение, чтобы пользователь прекратил сканирование.

В это время сканирование должно быть остановлено, а устранение неисправностей должно быть выполнено как можно скорее. Решение описывается следующим образом:

1. Проверьте окружающую среду и убедитесь, что система кондиционирования воздуха работает нормально.
2. Прослушайте и проверьте, нормально ли работает гентри. Если он не работает нормально, немедленно остановите сканирование и обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если проблема не решена вовремя и температура продолжает расти, изделие отправляет запрос об ошибке перегрева и запрос обратного отсчета отключения.

- После завершения обратного отсчета изделие автоматически отключается для защиты детектора. Кроме того, появляется предупреждающая информация, которая напоминает пользователю, что система была автоматически отключена.

Детектор изделия КТ очень чувствителен к температуре. Чтобы защитить изделие, пожалуйста, примите меры вовремя и выполните поиск и устранение неисправностей после появления запроса на перегрев.

Когда температура окружающей среды слишком высокая, это очень неблагоприятно для работы изделия. Таким образом, температура должна быть скорректирована до надлежащего значения как можно скорее.

2.2.5 Ненормальная влажность

Ненормальная окружающая влажность может привести к несоответствию влажности требованиям, предъявляемым к нормальной работе изделия, а также к отказу в работе. В этом случае проверьте, работает ли осушитель нормально.

2.3 Устранение неисправностей других компонентов

Изделие также может иметь другие типы отказов, которые не могут быть определены, устранены и обработаны пользователем. Например, отказ механизма движения стола пациента или повреждение крышки; утечка жидкости и повреждение фантома контроля качества, неисправность дисплея DDP и т.д. При таких обстоятельствах, пожалуйста, прекратите использование системы и обратитесь за помощью к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Сбои, требующие устранения неполадок инженеров по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., включают, но не ограничиваются следующим.

Сбои стола пациента

Стол пациента может иметь сбои, включая, но не ограничиваясь, следующими типами:

Наименование	Описание неисправностей
Покрытие	Крышка отваливается
	Крышка повреждена
Подъемный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Неправильный предел электрического положения
Поворотный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Не может быть переключен в ручной режим
	Неправильный предел электрического положения

Сбой НМИ

Компонент НМИ (человеко-машинное взаимодействие) может иметь сбой, включая следующие типы:

Наименование	Описание неисправностей
Стол консоли	Стол консоли нестабилен
Консольный хост	Консольный хост блокируется при выдвижении
CPAN	Ошибка ключа и дисплея
DDP	Нет отображаемой информации или ненормальное отображение
Блок управления	Ошибка ключа и дисплея
Дыхательная навигация	Индикатор не может быть включен
Система внутреннец связи	Без звука

Ошибка принадлежности изделия

В случае повреждения, утечки жидкости и других явлений в изделии обратитесь к специалистам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для выполнения ремонта или обновления.

Глава 10. Сведения о гарантии изделия

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

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

Гарантийный срок – 12 месяцев.

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

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Информация о производителе медицинского изделия:

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

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Глава 11. Сведения об установке изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке на месте соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

Внутренняя схема системы использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф электропитания отключен.
- Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.
- Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.
- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.
- Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.
- Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения.

- Не указанные компоненты не должны быть подключены к изделию.

Лазер является продуктом класса 2 (мощность не превышает 1 мВт, а длина волны - 650 нм). Запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Силовые розетки всех компонентов изделия закреплены на указанной монтажной плате. Дополнительные переносные мульти-розетки или удлинители не должны быть подключены к изделию. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

При транспортировке или установке компонентов изделия требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке изделия операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновская трубка, высоковольтный генератор, система сбора данных и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

- При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

- При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента.

Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию системы изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как рентгеновский излучатель, радиатор и высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновского излучателя.
- Во время вращения оборудования не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.
- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновский излучатель и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикоснуться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

Процесс установки

Процесс установки изделия в основном включает в себя следующее:

1. Заказчик делает подготовку места установки.
2. Отдел управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняет приемку площадки.
3. Доставить изделие после того, как место установки пройдет приемку.
4. Просверлить отверстия под фундаментные винты в соответствии с макетом установки.
5. Изделие доставляется на место установки после завершения подтверждения места установки.
6. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняют установку и ввод в эксплуатацию изделия (заказчик не должен выполнять установку или ввод в эксплуатацию изделия).
7. Заказчик выполняет окончательную приемку изделия.

Только инженеры по обслуживанию клиентов, назначенные SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., могут устанавливать изделие.

Подготовка места установки

Место установки данного изделия включает в себя помещения сканирования и помещение оператора.

- HEALTHCARE CO., LTD., показан на рисунке ниже:

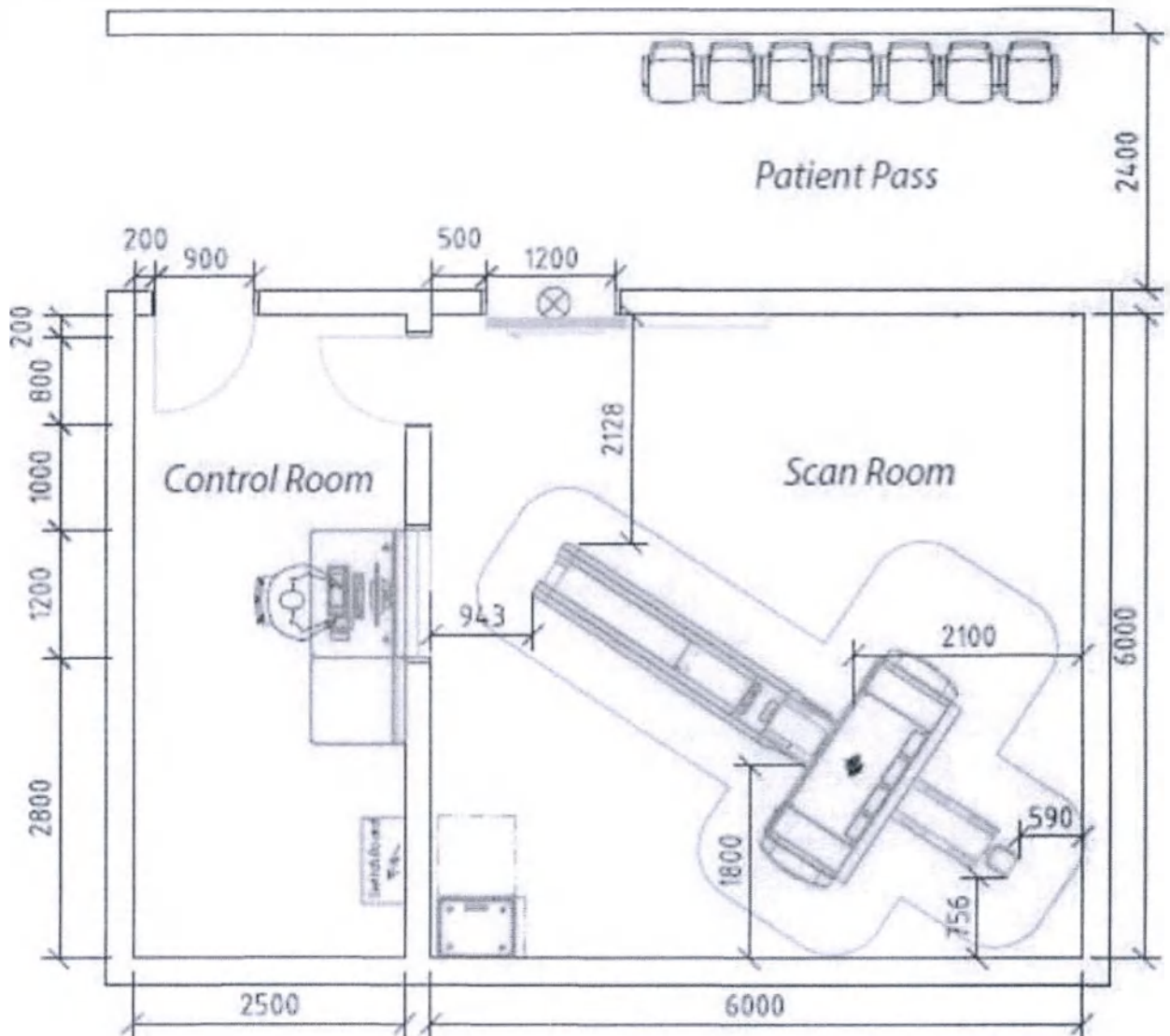


Рисунок 11.1 Рекомендуемая схема помещения для оборудования

Размеры всех помещений для оборудования, рекомендованных
рекомендованный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., перечислены
в таблице ниже:

Тип измерения	Рекомендуемые размеры
Рекомендуемые размеры сетки сканирующей комнаты (длина x ширина x высота)	6,0 м * 6,0 м * 2,8 м
Рекомендуемые размеры нетто двери сканирующей комнаты для перемещения оборудования внутрь/наружу (ширина * высота)	1,2 м * 2,2 м
Контрольные размеры окна наблюдения (ширина x высота)	1,2 м * 0,8 м
Высота смотрового окна от пола	0,9 м
Рекомендуемые чистые размеры операционного зала (длина x ширина x высота)	6,0 * 2,5 м * 2,8 м
Рекомендуемая чистая ширина двери операционного зала	0,9 м

Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для оборудования:

- В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента в соответствии с рисунком 11.1, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
- Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а воздействие излучения на них уменьшалось.
- Угол для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
- Пользователь может указать высоту двери помещения оператора, основываясь на требованиях и реальных условиях.
- Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки оборудования убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении оборудования убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещении оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для оборудования, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

Сервисное пространство

Во время планирования площадки для всех компонентов должно быть зарезервировано достаточное пространство для эксплуатации и обслуживания, чтобы установка оборудования, эксплуатация и обслуживание были выполнены без проблем.

В то же время клиент должен тесно сотрудничать с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., чтобы убедиться, что защитное смотровое окно, кабельный желоб и отверстие в стене между операционной и комнатой сканирования соответствуют требованиям по установке системы. Если есть какие-либо вопросы, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Требования к служебному пространству для гентри и стола пациента

Наименование компонента	Размер пространства
Сервисное пространство слева и справа от гентри	Минимум 1000 мм должны быть зарезервированы с одной стороны
Сервисное пространство в других направлениях гентри	Не менее 500 мм
Сервисное пространство в любом направлении стола пациента	Не менее 500 мм
Максимальное рабочее пространство в направлении оси Z стола пациента	5200 мм

Зона обслуживания шкафа электропитания

Сервисное пространство для обоих шкафов электропитания представляет собой прямоугольник с размерами, как показано в таблице ниже.

Наименование измерения	Значение измерения (мм)
длина	700
ширина	750

Требования к расстоянию для шкафа электропитания:

По крайней мере, 100 мм должно быть зарезервировано слева или справа.

Требования к служебному пространству других компонентов

Сервисное пространство 500 мм должно быть зарезервировано во всех направлениях консоли оператора, рабочей станции после обработки и вспомогательного шкафа (кроме стороны, ближайшей к стене).

Требования к земле

Требования к уровню

Для обеспечения бесперебойной установки оборудования оператор должен убедиться, что пол в помещении сканирования ровный и ровный, особенно в положении установки гентри и стола пациента в помещении сканирования. Настоятельно рекомендуется поддерживать ровный пол во всей комнате для сканирования.

Очень важно надежно и надежно закрепить стол пациента. Неправильное размещение или неправильное расположение может привести к наклону стола пациента.

Погрешность выравнивания бетонного основания под гентри и столом пациента должна быть в пределах 10 мм.

Требования к бетонному фундаменту

Пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента должен иметь достаточную несущую способность.

Толщина бетонного слоя должна быть не менее 150 мм (уровень прочности бетона не может быть ниже C25) под землей, где должны быть закреплены фундаментные болты гентри и стол пациента. Кроме того, заказчик должен нанять инженеров-строителей для определения нагрузки и анализа напряжений, чтобы предотвратить падение пола в будущем.

Если пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента не соответствует вышеуказанным требованиям, необходимо построить Т-образное бетонное основание.

Класс прочности бетона не менее C25.

Если требуются арматурные стержни, они должны оставлять пространство для отверстий под фундаментные болты для гентри и стола пациента. Толщина бетонного основания должна быть не менее 150 мм, а период технического обслуживания должен длиться не менее трех недель. Верхняя поверхность Т-образного бетонного основания должна быть параллельна полу сканирующего помещения после ремонта.

Если под гентри есть помещение (подвал или второй этаж, или выше), заказчик должен проконсультироваться с отделом архитектурного проектирования, чтобы подтвердить необходимость принятия необходимых мер для удовлетворения требований к нагрузке на пол и требования к нагрузке. Мощность в фиксированном месте каждого фундаментного винта не ниже 6000 Н (давление).

Требования к грузоподъемности

Вес гентри и стола пациента очень большой. Они оба прикреплены к полу с помощью фундаментных клякс. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше С25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его несущая способность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм²).

Заказчик несет ответственность за предоставление соответствующей схемы крепления пола и конструкции оборудования. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не может нести ответственность за любые убытки, вызванные ненадлежащим ремонтом пола (включая требования по землетрясению).

Наружный кабель для оборудования должен иметь защитную трубку и быть заглубленным для защиты кабеля.

Электрические требования

Система электропитания оборудования использует систему TN-S, а PSC, предоставляемый SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., обеспечивает питание для всех компонентов системы. Данная система PSC оснащена источником питания трехфазной + защитной системы заземления. Между PSC и этим оборудованием должен быть установлен отдельный кабель питания (медный провод).

Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы не получить доступ к мощной индуктивной нагрузке (такой как кондиционер, лифт и морозильная камера) к кабелю питания, чтобы избежать помех оборудованию.

Требования к сети

Требования к напряжению и частоте

- Сетевое напряжение: переменный ток, трехфазное + защитное заземление и 380В переменного тока/400 В переменного тока.
- Частота сети: 50 Гц.

Требования к мощности и току

- Потребляемая мощность оборудования: 70 кВА.
- Максимальная мощность системы: 70 кВА.
- Мощность в режиме ожидания: 4 кВА.
- Максимальный ток: 100 А.
- Непрерывный ток: 4 А.

Требования к внутреннему сопротивлению питающей сети

Внутреннее сопротивление сети не должно превышать 150 мфл.

Требования к кабелю

Кабельные материалы:

- Для оборудования требуются специальные высококачественные кабели с медными жилами, и общая распределительная комната больницы должна подавать питание непосредственно на оборудование.
- Для основного источника питания выберите высококачественные четырехжильные медные кабели и заземляющие кабели РЕ.

Радиус изгиба:

- Радиус изгиба каждого кабеля не должен превышать 7D (D относится к наружному диаметру кабеля).

Диаметр кабеля

- Диаметры силовых кабелей от трансформатора (общая распределительная комната больницы) к оборудованию перечислены в таблице ниже.

Расстояние S (м) от трансформатора до распределительной коробки	$S < 70$	$70 < S < 100$	$100 < S < 130$	$130 < S < 150$
Сечение кабеля (мм ²)	50	70	95	120

Требования к кабелепроводу

- Кабельные соединения между компонентами в комнате сканирования и компонентами в комнате сканирования и операционной. Заказчик должен предоставить соответствующий кабельный желоб для кабельных соединений. Кабель козловой системы для данной системы должен быть проложен через дно, а в слоте для кабеля между PSC и гентри должен использоваться кабельный желоб.

- Рекомендуемые размеры кабельного желоба между PSC и гентри следующие: ширина * глубина = 200 см * 100 мм.

Убедитесь, что зарезервированный радиус пространства для прокладки кабеля больше, чем радиус изогнутого кабеля и радиус установленного кабеля.

Помещение оборудования требует надлежащей защиты прокладки силового кабеля.

Требования к заземлению

Пользователь должен обратиться к специалистам, чтобы спроектировать и установить защитное заземление.

Данное изделие требует общей защиты заземления (для защиты проводов заземления) в PSC. В обычных случаях сопротивление заземления не превышает 4 Q, что является национальным стандартом и требует от местного электротехнического отдела измерения и предоставления соответствующего сертификата испытания. Однако, чтобы лучше защитить безопасность пациентов, рекомендуется, чтобы сопротивление заземления было ниже 1 Q.

Если данное оборудование имеет общий заземляющий элемент с другим оборудованием, оно должно быть напрямую подключено к заземляющему элементу, а сопротивление заземления должно быть ниже 1 В. Кабель для заземляющего элемента должен иметь многожильные медные провода с одинаковым сечением. Зона действия силового кабеля. Кроме того, рекомендуется проверять заземляющий элемент каждый год.

Требования к специальным электрическим компонентам

- В комнате сканирования и операционной должны быть подготовлены доступные розетки для нормальной работы и технического обслуживания оборудования. Рекомендуется иметь как минимум три гнезда с пятью отверстиями в комнате для сканирования и как минимум четыре гнезда с пятью отверстиями в операционном зале.
- Другие специальные электрические компоненты, такие как источник бесперебойного питания (ИБП), автоматический выключатель, источник стабилизированного напряжения и аварийное отключение (EPO), должны соответствовать эксплуатационным требованиям к оборудованию. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для дальнейшего разъяснения и обсуждения.
- Во время процесса сканирования оператор должен иметь возможность наблюдать пациента через окно наблюдения. Кроме того, клиент несет ответственность за установку устройства мониторинга сканирования. Оператор наблюдает за положением пациента в комнате ожидания и комната сканирования с использованием оборудования для наблюдения. Рекомендуется установить камеру видеонаблюдения на стене со стороны гентри, параллельно каналу сканирования в комнате сканирования. Рекомендуемая высота установки - 1,4 м над полом.

Требования к электрической среде

Убедитесь, что место установки соответствует следующим требованиям для нормальной работы электрооборудования: крыса-доказательство, огнезащитная, жаростойкая, антисушка, водостойкие, влагостойкий, антифриз, кислотоупорные, антикоррозионный, антимагнитный, защита от молний и сотрясений.

Требования к сети

Требования к внутренней сети

Внутренняя сеть, то есть внутренняя локальная сеть больницы, используется для обычной связи между изображениями в этой системе и сервером PACS/RIS больницы.

Внутренняя сеть должна соответствовать следующим требованиям:

- Поддержка транспортного протокола TCP/IP.

- Данная система имеет интерфейс DICOM, обеспечивает адаптивную функцию 100–1000 Мбит и может осуществлять доступ к высокоскоростному интернету.
- Данная система должна быть подключена через сетевые кабели RJ45.
- Если планируется, что данная система будет иметь доступ к локальной сети (LAN) больницы, пользователь должен заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании, повышая эффективность установки.
- Гнездо сетевого интерфейса (количество: не менее четырех в операционной комнате и никаких особых требований к количеству такого гнезда в комнате сканирования) для данной системы предпочтительно устанавливают рядом с компьютерной системой этого оборудования.

Если оборудование планируется для доступа к локальной сети (LAN) больницы, пользователю необходимо заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании.

Требования к внешней сети

Удаленный сервис требует подключения к внешней сети. Когда в больнице предоставляется внешняя сеть, требуется фиксированный IP-адрес. Пользователь больницы должен сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS (если есть) и другую информацию, чтобы обеспечить правильную настройку удаленного сервисного маршрутизатора. Маршрутизатор удаленного обслуживания SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. поддерживает установку в операционной комнате оборудования или аппаратной комнате больницы. Когда маршрутизатор установлен в аппаратной комнате больницы, клиент должен помочь SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. обеспечить правильную маршрутизацию между комнатой оборудования на все оборудование (SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.) использует два сегмента сети: 10.6.0.0/16 и 10.8.0.0/16 ,

Требования к широкополосной сети

Рекомендуется установить один широкополосный порт на стене операционного зала. Рекомендуемая полоса пропускания составляет 20 М (не менее 10 М) для обеспечения бесперебойного удаленного обслуживания. Если оптическое волокно не может быть предоставлено, подключение должно выполняться через беспроводную сеть (сетевая карта 3G/4G). Текущая беспроводная сетевая карта 3G/4G предоставляется SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. , и клиент платит за ее использование.

Требования к освещению

Соответствующие стандарты освещения при строительстве клинической больницы следующие, и они должны соблюдаться при планировании объекта:

Комната или помещение	Базовая плоскость и	Стандарт освещения (лк)	UGR	Ra
Клиническая комната	Горизонтальная плоскость 0,75 м	300	19	80

Рекомендуется, чтобы окружающее освещение соответствовало следующим требованиям:

- Освещение мягкое, без мерцания, а яркость регулируется.
- Рядом с монитором изображения не должно быть сильного внешнего и внутреннего освещения.

Требования к радиационной защите

Во время работы или тестирования система будет генерировать ионизирующее излучение. Для защиты здоровья персонала и населения должны быть приняты соответствующие меры радиационной защиты.

Во время радиационной защиты сайта, пользователь должен соблюдать следующие правила:

- Заказчик должен нести ответственность за строительство комнаты радиационной защиты.
- Защита комнаты радиационной защиты должна быть проверена и одобрена местным комитетом по радиационной защите и измерениям.

- Радиационная защита должна соответствовать стандартам, установленным местным отделом радиационной безопасности, и проходить приемочные испытания на безопасность.

- Чрезмерное облучение и травмы
- Неправильная радиационная защита в помещении может привести к травме оператора или других лиц. Поэтому радиационная защита должна выполняться надлежащим образом.

Заказчик несет ответственность за установку предупреждающего рентгеновского индикатора и оборудования для блокировки дверей. Оператор должен был пройти курс радиационной защиты.

Радиационная защита должна соответствовать требованиям местного отдела здравоохранения и профилактики эпидемий и в основном зависеть от рабочей нагрузки, расположения оборудования, назначения окружающих зданий и т.д.

Двери, окна, стены, крыша (комната на крыше) и пол (подвал) помещения для оборудования должны иметь защитные свойства.

Требования к рабочей среде

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь должен обеспечить соблюдение соответствующих требований к операционной среде. Если параметры окружающей среды находятся за пределами нормального диапазона, это повлияет на нормальную работу системы и качество изображения.

Требования к температуре и влажности

Для регистрации и оценки температуры и влажности окружающей среды рекомендуется предусмотреть один монитор температуры и один монитор влажности в комнате сканирования и операционной комнате соответственно. До или после начала установки оборудования температура и влажность в помещении должны соответствовать экологическим требованиям.

	температура	Относительная влажность	Атмосферное
Сканирующая комната (работа)	18°C ~ 26°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Операционная комната (работа)	15°C ~ 30°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа

Для поддержания диапазона влажности рекомендуется, чтобы клиент использовал осушитель в комнате сканирования. Включите систему не менее чем через десять минут после выполнения вышеуказанных требований к условиям окружающей среды.

Пылезащитные требования

Должна быть обеспечена экологическая чистота комнаты сканирования, операционной и других рабочих помещений. Слишком много пыли в воздухе может привести к серьезным помехам в нормальной работе системы. Система не должна быть установлена на участке с незавершенным строительством. Если какой-либо пол, стена или потолок на сайте не завершены, сайт не подходит для установки системы.

Заказчик всегда должен содержать воздух в рабочей среде в чистоте. Фильтрующее устройство должно быть установлено на всех вентиляционных устройствах, таких как система кондиционирования воздуха, для воздухообмена между оборудованием и снаружи.

Оператор также должен проверить условия окружающей среды в рабочее время, в котором находится система, и обратить пристальное внимание на ведение домашнего хозяйства.

Перед установкой системы пользователь должен убедиться, что вокруг места установки не строится здание, и очистить помещение, чтобы избежать воздействия на нормальную работу системы.

Требования к системе кондиционирования воздуха

Система кондиционирования воздуха предназначена для поддержания потока воздуха и поддержания надлежащей температуры и влажности в помещении для сканирования, чтобы обеспечить нормальное сканирование данной системы. Влияние будущей модернизации системы следует учитывать при выборе системы кондиционирования воздуха, и пользователю предлагается установить систему кондиционирования ЗР в комнате сканирования, показанной в рекомендованной схеме помещения для оборудования. Что касается модели системы кондиционирования, пользователь может приобрести ее по мере необходимости.

Время и частота включения системы кондиционирования

- Время: рекомендуется, чтобы система кондиционирования воздуха работала в течение 24 часов каждый день.
- Периодичность: он должен работать 7 дней в неделю.

Требования к вентиляции и противопожарной защите**Вентиляция**

Аппаратная вентиляция помещений очень важна:

- Трубопроводы в комнате оборудования должны избегать областей, которые непосредственно освещаются главным лучом.
- Кабели и тепловые трубопроводы должны иметь конструкцию типа «U» и проходить через стену под горизонтом помещения для оборудования.
- Вентиляционные трубопроводы должны иметь многоярусную или U-образную конструкцию и проходить через стену.

Противопожарная защита

Противопожарные меры должны быть приняты в комнате оборудования.

- Больница должна быть оснащена огнетушителем.
- Опасность возгорания в комнате оборудования должна находиться под строгим контролем. Запрещается курить в комнате сканирования, операционной и других местах.
- Электрическое оборудование должно быть правильно установлено профессиональным электриком в соответствии с правилами. Электрик должен регулярно проверять электрооборудование, выключатели, цепи и т.д. Электрик должен ремонтировать или заменять компоненты, которые не соответствуют требованиям безопасности. Науwire проводка без разрешения запрещена.

Требования к защите от электромагнитного излучения

Любое сильное магнитное вещество вблизи системы не допускается, чтобы предотвратить неправильные выходные сигналы, вызванные электромагнитными помехами в системе. Использование других кабелей и аксессуаров в системе может привести к отказу ЭМС.

Сверление отверстий под фундаментные винты

Используйте фундаментные винты, чтобы закрепить изделие на полу/земле.
Для сверления отверстий необходимо выполнить следующие этапы:

1. Очистить землю/пол
2. Вынуть макет изделия
3. Поместить установочный макет
4. Отметить положение отверстия под фундаментный болт.
5. Удалить установочный макет, дрель
6. Удалить пыль

Транспортировка изделия на место установки

1. Распаковать компоненты помещения сканирования и доставить компоненты на место установки
2. Распаковать компоненты помещения оператора и доставить компоненты на место установки.

Установка шкафа электропитания

Установка двух конфигураций шкафа электропитания различна.

Конфигурация I

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть четыре опорные стойки нижней части шкафа электропитания на землю, пока они не окажутся на одном уровне с роликами.
3. Убедиться, что шкаф электропитания не может двигаться.
4. Дождаться последующих подключений кабеля.

Конфигурация II

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть красную ручку регулировки вправо, и черная опорная подушка автоматически упадет.

3. Остановить регулировку, когда опорная подушка соприкасается с полом, а контактный ролик покидает землю.
4. Установить два ролика под передней дверцей шкафа электропитания и, по крайней мере, отрегулируйте один ролик под задней дверью.
5. Дождаться последующих подключений кабеля.

Установка КТ-гентри

1. Поместить КТ гентри
2. Выровнять КТ-гентри
3. Исправить КТ гентри

Установка стола пациента

1. Переместить стол пациента в положение установки.
2. Снять защитную опорную трубку и ограничительную пластину положения
3. Выполнить горизонтальную настройку
4. Выровняйте с гентри
5. Установите и зафиксируйте стол пациента
6. Удалить инструменты
7. Подключить кабели

Установка консоли

1. Установите консольный стол
2. Разместите компоненты
3. Подключите кабели

Подсоединение системных кабелей

Системные кабели включают в себя кабельные соединения между четырьмя следующими компонентами:

- Кабельное соединение между распределительной коробкой и шкафом электропитания
- Кабельное соединение между распределительной коробкой и гентри
- Кабельное соединение шкафа электропитания с гентри и консолью оператора

- Кабельное соединение между гентри и консолью оператора

Установка чехла

1. Установите крышку стола пациента
2. Установите крышку гентри

Запуск изделия

1. Проверьте подключение изделия
2. Включите и запустите изделие
3. Выполните настройку системного программного обеспечения.

Выполнение теста изделия

После завершения установки инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны выполнить тестирование изделия и заполнить протокол испытаний. Тестирование завершается после того, как специалисты по обслуживанию клиентов подтвердят, что изделие прошло все тестовые задания.

- После установки изделия оператор должен проверить провода заземления.

- После установки изделия оператор должен выполнить регистрацию и тестирование соответствующего изображения.

- После установки изделия и перед первым сканированием инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны контролировать все движения вручную, чтобы убедиться в отсутствии помех.

- Если изделие установлено в определенных специальных зонах, необходимо принять дополнительные защитные меры.

- В особых местах изделие должно быть установлено в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Выполнение приемки изделия

После установки и ввода в эксплуатацию изделия заказчик должен выполнить приемочный контроль. После того, как приемка завершена, клиент подтверждает и подписывает отчет об установке для завершения поставки системы.

Настройка и просмотр

После установки изделия выполните настройки программного обеспечения и изделия или просмотрите информацию о системе и службе контроля качества в интерфейсе управления и обработки, если это необходимо. Просмотр конфигурации программного обеспечения и системной информации в основном в интерфейсе Сервиса. Пользователь может получить пароли службы входа пользователя для входа в соответствующие интерфейсы.

1. Щелкните значок SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите Service, чтобы войти в интерфейс.
2. Введите пароль для входа в основной сервисный интерфейс.
3. Нажмите Конфигурация, чтобы войти в интерфейс конфигурации. В интерфейсе слева - навигация по меню, а слева - область функций.
4. Выберите Система, Локальный сервер, Приложения, DICOM и другие элементы конфигурации в меню навигации, а затем выполните настройку или просмотр.
5. Откройте вкладку «Инструменты и утилиты» или «О программе» и переключитесь, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы.

Пользователи имеют право использовать функции в таблице ниже после входа в систему. Пожалуйста, выполняйте конкретные операции в соответствии с реальными потребностями.

Категория	Наименование детали	Авторизация пользователя
Конфигурация> Система	Язык и время	конфигурируемый
Конфигурация> Система	сеть TCP/IP	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный	Информация о	Доступно для просмотра, но

сервер	сайте	нельзя редактировать
Конфигурация> Локальный сервер	рентгенография	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный сервер	FTP	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Настройка сервиса	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Удаленная настройка	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка пользователя	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка панели	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	архивирование	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	MPPS (этап процедуры, выполненный модальностью)	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	Рабочий лист	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	принтер	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

Инструменты и утилиты	Утилита Инструмент Общий инструмент	годный к употреблению
about	Информация о продукте Информация о системе	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

Конфигурации изделия

Откройте интерфейс конфигурации в Сервисной системе, чтобы установить изделие, Локальный сервер, приложения, DICOM и другие соответствующие элементы.

Рутинные настройки для системы

Пользователь может установить язык и время изделия, а также просмотреть текущую сеть изделия в интерфейсе изделия.

Язык и время

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Язык и время» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки «Язык и время».
3. Выберите соответственно часовой пояс, время, формат даты и язык интерфейса для конфигурации.

После успешного сохранения конфигураций пользователь должен перезагрузить систему Windows. Новый языковой элемент может вступить в силу после повторного входа пользователя.

Сеть TCP/IP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.

2. Выберите TCP/IP LAN на левой навигационной панели, чтобы открыть интерфейс конфигурации сети.

3. Пользователь может настроить внешнюю сеть больницы в интерфейсе локальной сети TCP/IP.

Пользователь должен установить соответствующие параметры на основе сетевого окружения больницы и должен подтвердить соответствующие параметры с соответствующим ответственным лицом в больнице. Пожалуйста, обратитесь к настройкам IP системы Windows для подробных настроек параметров.

Настройки локального сервера

В интерфейсе настроек локального сервера, пользователь может установить информацию о больнице, рентгенографии и FTP.

Информация о больнице

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Информация о сайте» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации «Информация о больнице».

Левая сторона отображает соответствующие конфигурации изделия, сервисного центра, клиента и адреса. Конфигурации могут быть просмотрены, но не могут быть изменены.

Рентгенография

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Съемка» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации «Съемка».

После завершения рентгенографии, чтобы повторно напечатать снимок, пользователь может использовать «Сохранить как новую серию» и «Новая серия» для сохранения.

FTP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите FTP на левой панели навигации, чтобы отобразить содержимое, связанное с FTP. Содержимое конфигурации может быть только просмотрено и не может быть изменено.

Приложения

В разделе «Настройки приложения» пользователь может просматривать настройки сервиса, удаленную настройку, настройки пользователя и настройки панели управления.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите Service Setting на левой панели навигации, а затем отобразятся Снимок экрана, FTP, Tenet и другие настройки. Конфигурации могут быть просмотрены только, но не могут быть изменены.
3. Выберите Remote Config на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс Remote Configuration. Выберите «Удаленная настройка» в меню «Навигация», после чего отобразятся параметры, связанные с удаленной конфигурацией. Переключение службы загрузки с «Включено» на «Отключено» приведет к удалению данных базы данных, которые будут загружены и загружены.
4. Выберите User Setting на левой панели навигации, чтобы просмотреть содержимое, связанное с настройками пользователя.
5. Выберите Panel Configure на левой панели навигации, а затем войдите в интерфейс Panel Config, чтобы настроить положение панели управления в каждом интерфейсе. Выберите «Панель» (слева), а затем панель управления отображается слева в интерфейсе. В противном случае он отображается справа.

Конфигурация DICOM

Установите в интерфейсе информацию, связанную с DICOM, такую как Архивация, MPPS, Рабочий список и Принтер.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Архивация» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации архивирования. Выполните настройку архивации PASC, DVD/USB.

3. Выберите MPPS на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации MPPS. MPPS в основном используется для связи с оборудованием RIS и обновляет текущее состояние Exam (исследование), чтобы дать оборудованию возможность синхронизироваться с информацией в RIS. Конфигурации этого узла аналогичны конфигурациям узла PACS, и параметр каждого узла RIS можно добавлять, удалять и изменять. Их можно только просмотреть, но нельзя изменить.

4. Выберите WorkList на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки рабочего списка. После настройки всех параметров нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить настройки.

5. Выберите Принтер на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки Pinter. Пользователь может просматривать и не может изменять настройки свойств принтера в интерфейсе. PeerAE - это поле только для чтения. Пользователь не может изменить значение этого поля. После завершения модификации нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить измененную информацию.

Работа с инструментом

- Войдите в интерфейс Сервис-> Инструменты и утилиты.

Пользователь может позвонить клиентской стороне антивирусного программного обеспечения MSE или откалибровать монитор.

Просмотр информации

- Войдите в Сервис-> Об интерфейсе.

В интерфейсе About пользователь может просматривать информацию о системе и информацию о продукте.

Резервное копирование и восстановление

- Пользователь может выполнить резервное копирование и восстановление данных, войдя в интерфейс Сервиса и щелкнув Инструменты и утилиты -> Резервное копирование и восстановление -> Перезагрузка.

Испытание производительности

После установки системы и во время работы системы выполните тест производительности контроля качества в соответствии с требованиями нормативных

актов для контроля стабильности системы и обеспечения качества изображения, чтобы обеспечить надежные ссылки для диагностики.

Тест производительности КТ выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и плотность, и т.д.

Сборка рентгеновского излучателя (рентгеновской трубки)

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с изделием.



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



Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Цзядинская нотариальная контора, Шанхай, Китайская Народная Республика

УТВЕРЖДЕНО

Исполнительный директор

/подпись/

10 ноября 2021 г.

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэ Ко., Лтд.»]

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэ Ко., Лтд.»]

Печать на стр. 4, 6 [«Шанхай Сису Транслейшн Сервис», Сертифицированный перевод]

Штамп: Настоящим удостоверяется подлинность печати Китайского Совета по содействию международной торговле и подпись ответственного лица (Сан Е), которыми скреплен выше приложенный документ.

QR-код/

Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

29.11.2021 Шанхай

Круглая печать: Консульский отдел Министерства Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

/Штрих-код:02160969

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-3541

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __212__ лист (-а,-ов).

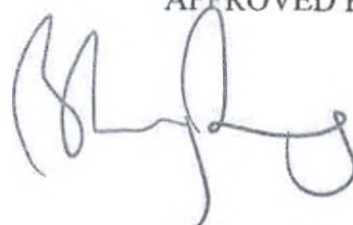
Е.Е. Прокошенкова



中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 书

APPROVED BY CEO



« 10 » ноября 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Томограф рентгеновский компьютерный uCT 530&550
с принадлежностями**



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



公 证 书

(2021) 沪嘉证外经字第 130 号

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

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

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

公证事项：印鉴

兹证明上海联影医疗科技股份有限公司的委托代理人李奇霏于 2021 年 11 月 17 日来到我处，在本公证员面前确认，在前面的俄文文件《产品说明》上印鉴是上海联影医疗科技股份有限公司所为。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42633586



Нотариальный акт

(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.130

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: печать

Настоящим подтверждается, что 17-ого ноября 2021 года
уполномоченный представитель компании «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.» Ли Цифэй приехала в нашу контору, в моем
присутствии подтвердила, что печать на вышеупомянутом
документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» на русском
языке действительно была поставлена компанией «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.».

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42628260



公 证 书

(2021) 沪嘉证外经字第 131 号

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

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

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

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2021) 沪嘉证外经字第 130 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42633587



Нотариальный акт

(2021) H.J.Z.W.J.Z.№.131

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания
перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого
русского перевода совпадает с оригиналом «Нотариального акта»
(2021) H.J.Z.W.J.Z.№.130 на китайском языке.

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42628392



认字第 21314520-12 号

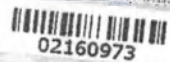
兹证明前面文书上公证
处的印章和公证员桑叶的签
名(印章)属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 11 月 29 日 上海



陳永亮



02160973

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



Петров К.Е.
№ 1126
« 3 » декабря 2021 г.

Чень Юнхуа

Об этом руководстве

1. О руководстве

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации (также руководство, руководство пользователя) Томограф рентгеновский компьютерный uCT 530&550 с принадлежностями (далее – изделие, томограф, компьютерный томограф, рентгеновский компьютерный томограф, КТ, КТ-томограф, аппарат, система).

В этом руководстве приведено описание функций, мер безопасности и правил эксплуатации КТ uCT 530&550.

2. Как пользоваться этим руководством

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

и предупреждения.

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

3. Авторские права

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

4. История изменений

Ред.	Дата выпуска	Причины изменения
1.0	2020.11	Исходная версия

Содержание

Об этом руководстве

Содержание

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

Глава 1. О руководстве

1.1 Об этом руководстве

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

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

1.2 Назначение

Изделие предназначено для сбора, реконструкции, отображения и анализа изображений, полученных посредством рентгеновской компьютерной томографии, анатомии человека квалифицированными и специально обученными врачами или техниками.

1.3 Описание изделия

1. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 530 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
 - Стол – 1 шт.
 - Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - модуль монитора состояния – 1 шт.
 - кабель ЭКГ – 1 шт.
 - батарея – 1 шт.
 - зарядное устройство – 1 шт.
 - кабель зарядного устройства – 1 шт.

- Бумага рулонная с держателем- 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента – 1 шт.
- Ремень пациента– 5 шт.
- Привод оптический – 1-2 шт.
- Матрас для удлинителя стола пациента– 1 шт.
- Удлинитель стола пациента – 1 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

2. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 550 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
- Стол – 1 шт.
- Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
- Клавиатура – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.

- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - модуль монитора состояния – 1 шт.
 - кабель ЭКГ – 1 шт.
 - батарея – 1 шт.
 - зарядное устройство – 1 шт.
 - кабель зарядного устройства – 1 шт.
- Бумага рулонная с держателем - 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента – 1 шт.
- Ремень пациента – 5 шт.
- Привод оптический – 1-2 шт.
- Матрас для удлинителя стола пациента – 1 шт.
- Удлинитель стола пациента – 1 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

1.4 Описание изделия

Общие показания

Изделие компьютерной томографии любого варианта исполнения предназначено для получения КТ изображений сканируемой части тела в разных направлениях, включая поперечные, корональные, сагиттальные и косые. Полученные КТ изображения предоставляют ценную клиническую информацию при выявлении, дифференциации и разграничении разновидностей заболеваний. Кроме того, данная система может сканировать любую часть человеческого тела, например, голову, шею, грудь, живот, верхние и нижние конечности; исключения составляют пациенты, имеющие какие-либо противопоказания. В целях идентификации анатомической структуры и функций определенного органа или тканей дополнительно были разработаны методы визуализации более высокого уровня, такие как КТ-ангиография (КТА) и колонография. После получения КТ изображения квалифицированный персонал оценивает формы проявления соответствующего органа или тканей, а затем ставит диагноз.

Побочные эффекты и профилактические меры

Изделие может привести к следующим побочным эффектам:

Рентген может вызвать зуд или кожную сыпь во время КТ.

Чтобы предотвратить побочные эффекты системы и справиться с ними, пользователь может предпринять следующие меры:

- Выполните тест на аллерген у пациента перед сканированием.
- Принять экстренные меры для пациента с аллергией (например, лекарства, первая медицинская помощь и соответствующее оборудование).
- Во время сканирования оборудование и средства для оказания первой медицинской помощи следует размещать рядом с пациентами.

Противопоказания к применению

Ниже приведен перечень лиц с противопоказаниями при применении изделия:

- Беременные и кормящие грудью женщины;
- Пациентов, у которых имеется аллергия на внутривенное контрастное вещество (IVCM), не следует направлять на КТ-сканирование.
- До направления на КТ-сканирование с использованием IVCM необходимо обследовать пациентов с почечной недостаточностью.
- Не следует направлять пациентов с гипертиреозом или зобом на КТ-сканирование с использованием IVCM

- Не следует направлять пациентов с феохромоцитомой на КТ-сканирование с внутривенным контрастированием.
- При проведении КТ-сканирования с использованием йодсодержащего контрастного вещества необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с тяжелой миастенией.

1.5 Внешний вид изделия

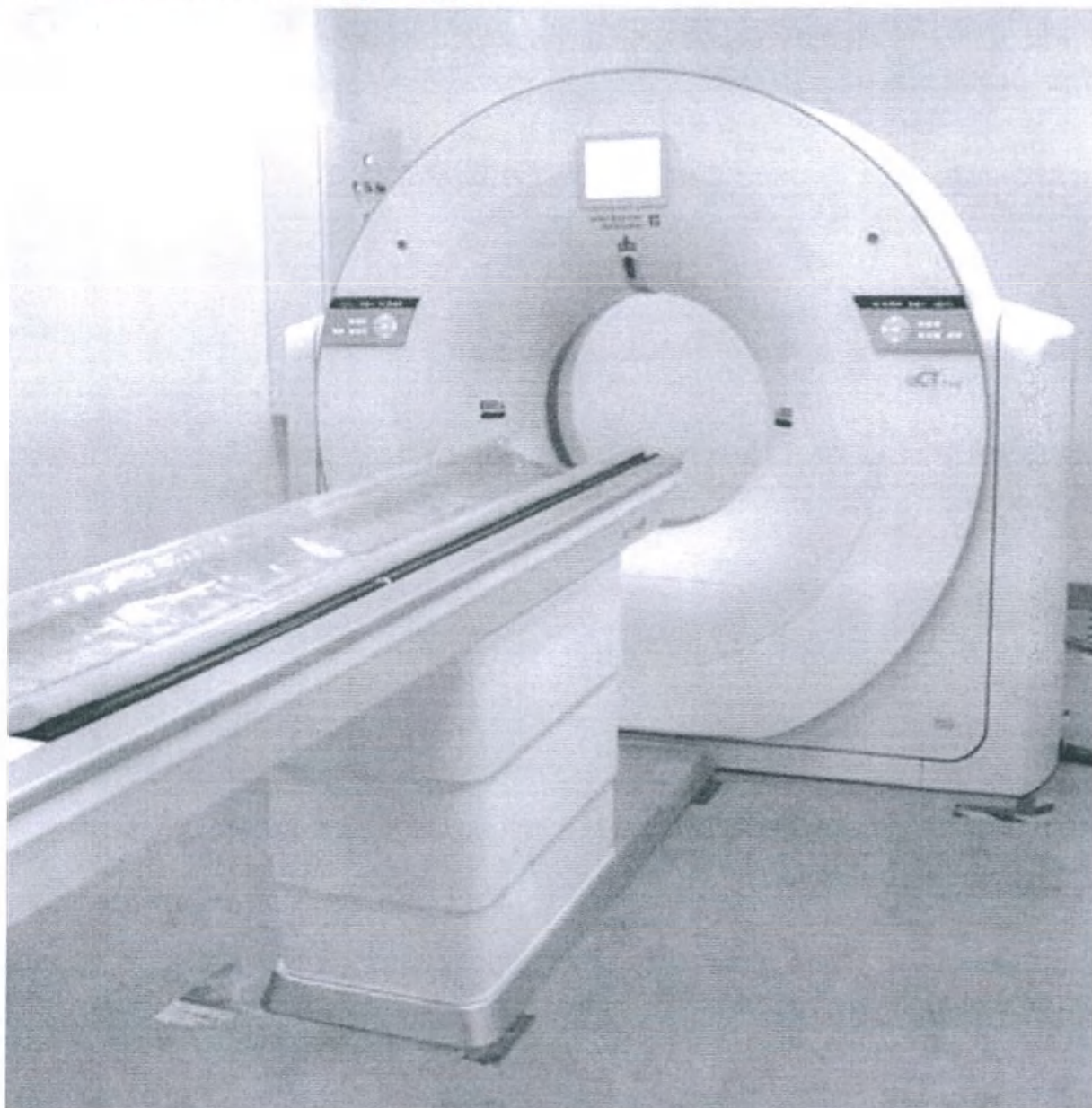
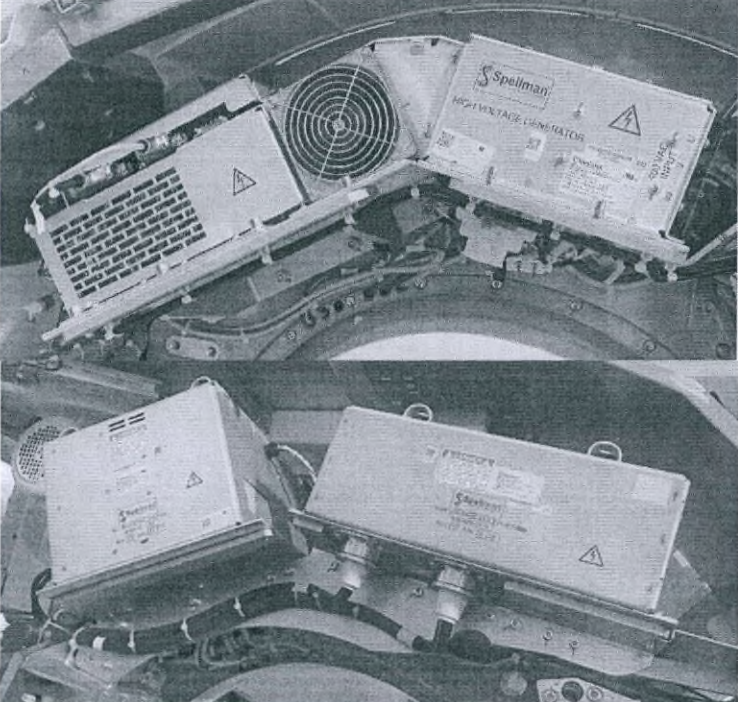
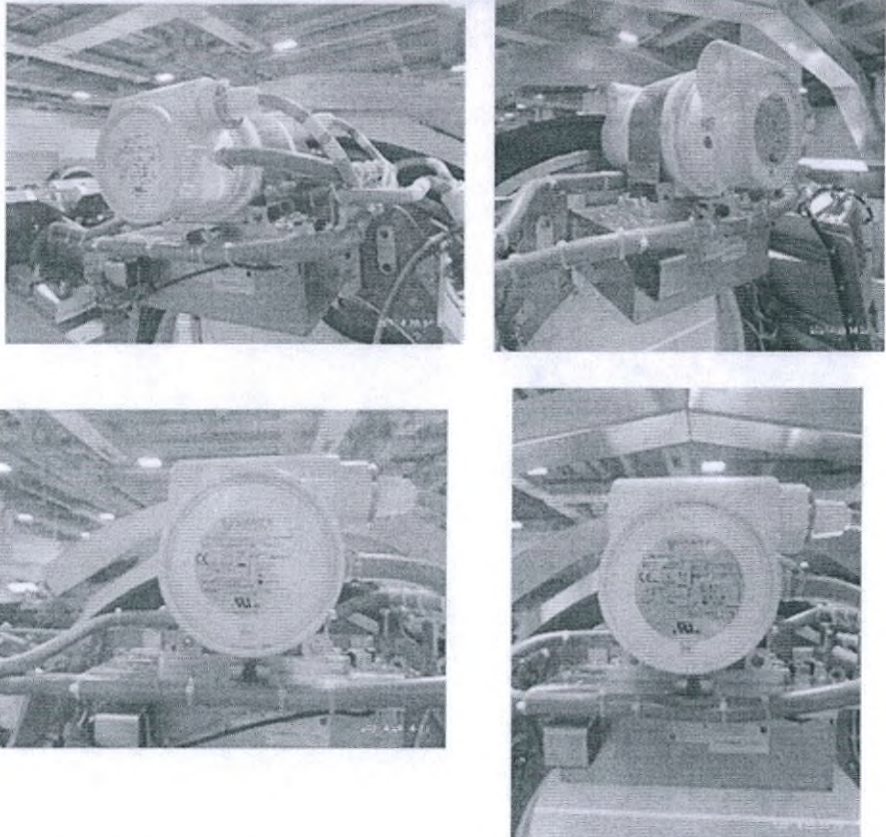
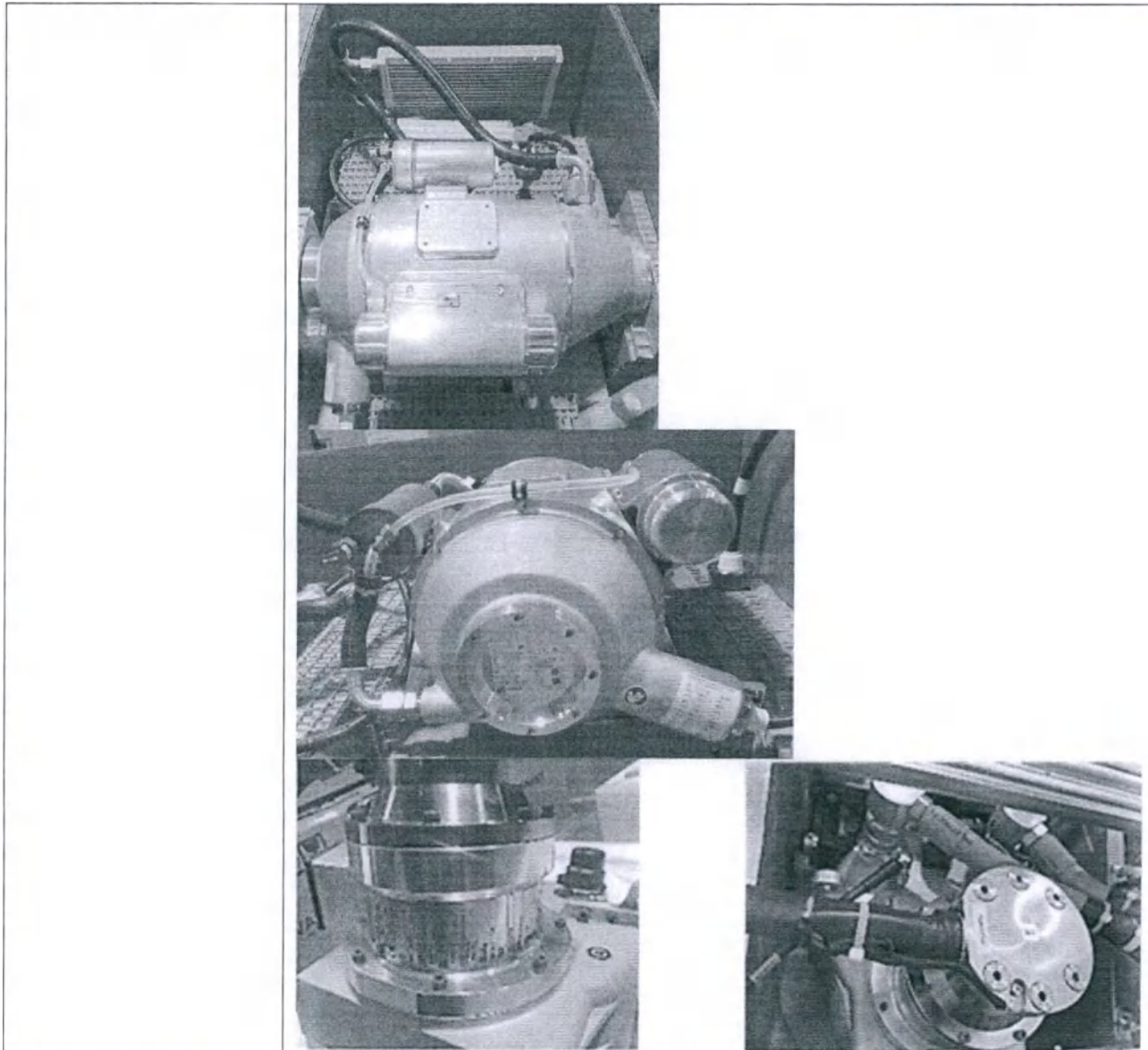


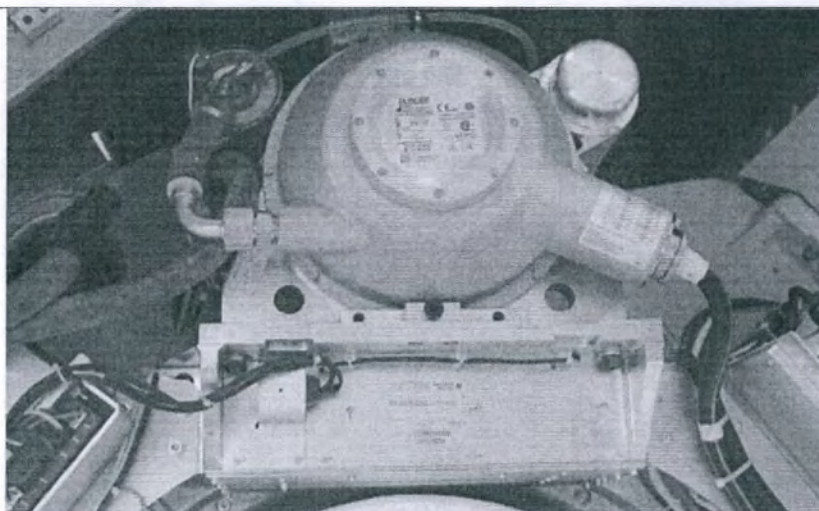


Рис. 1 Томограф рентгеновский компьютерный в варианте исполнения uCT 530&550 с принадлежностями

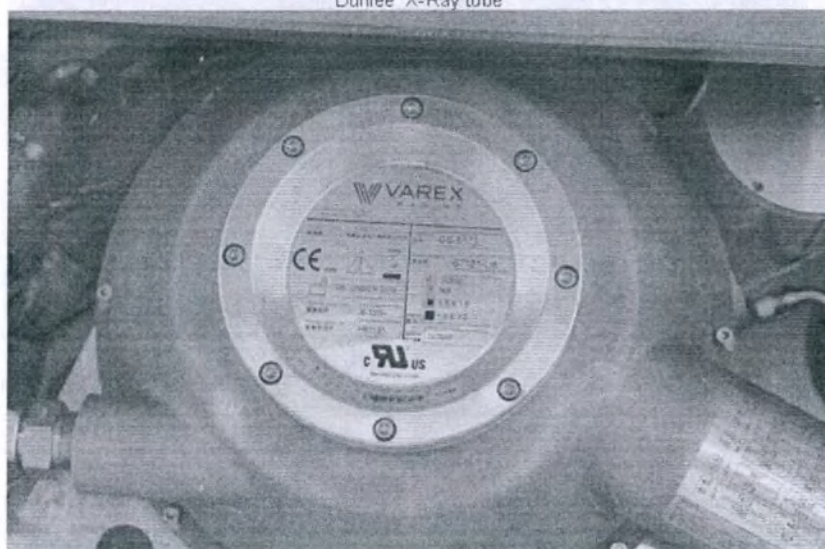
Фотографии отдельных частей изделия:

Элемент изделия	Фотография
- Генератор высоковольтный	
- Излучатель рентгеновский	





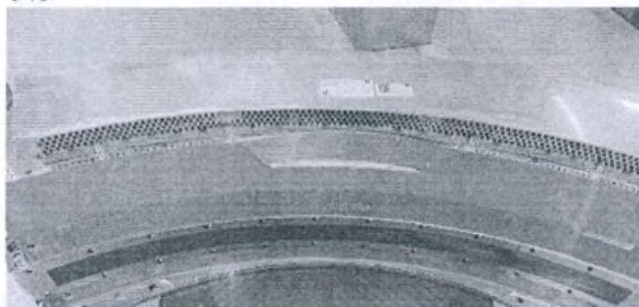
Dunlee X-Ray tube



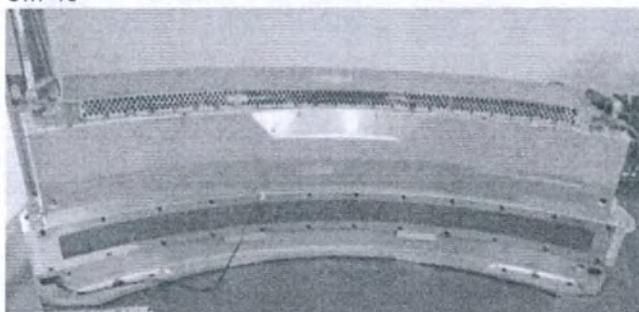
Varex X-Ray tube

- Блок детекторов

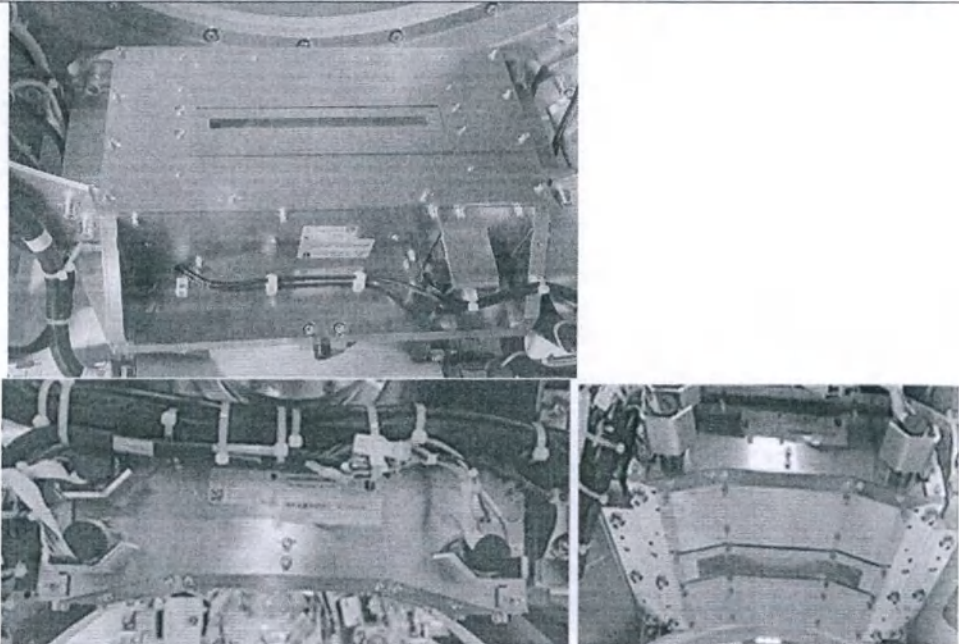
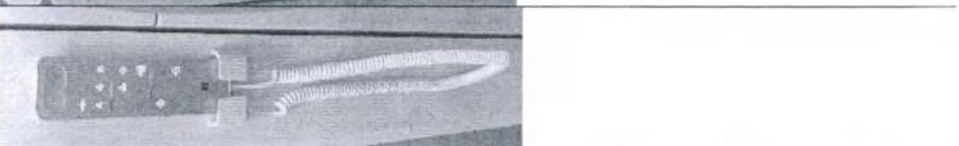
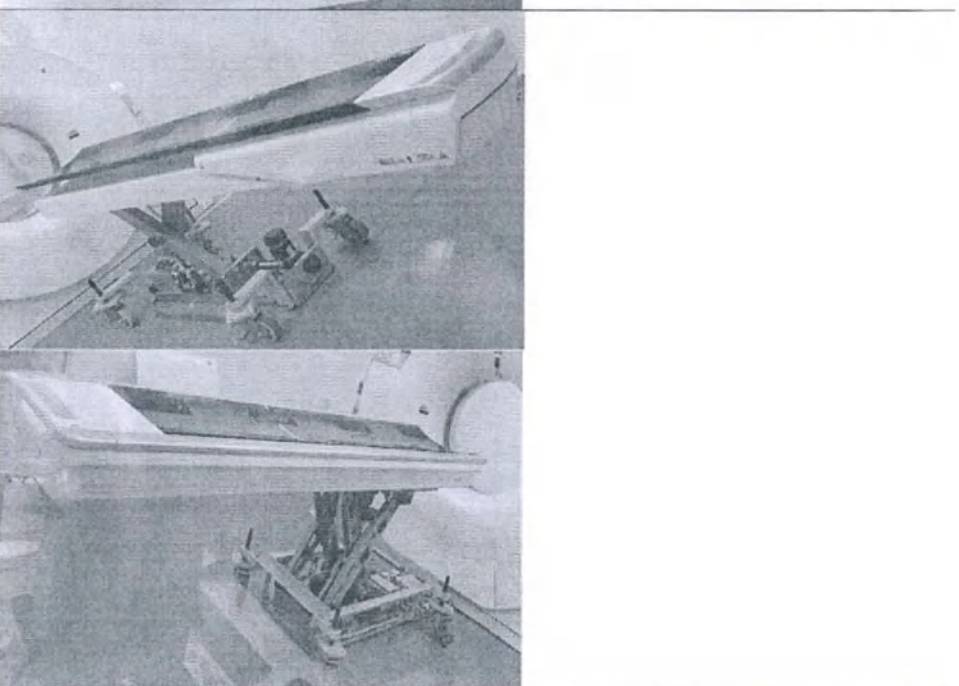
U40

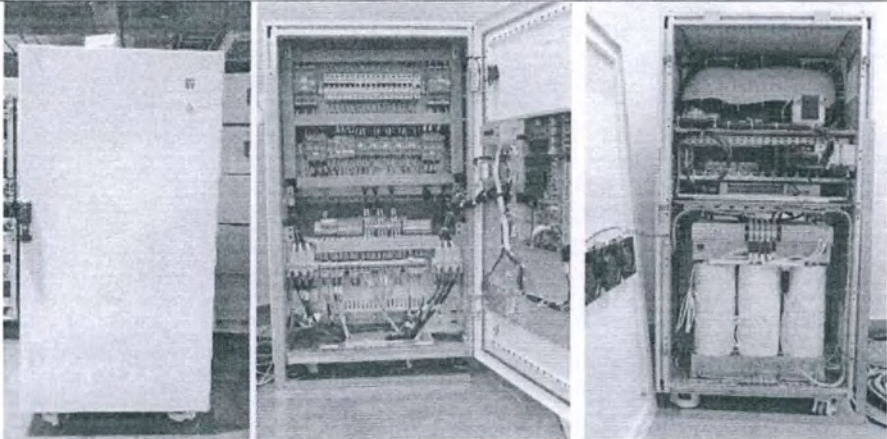
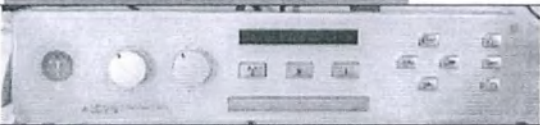
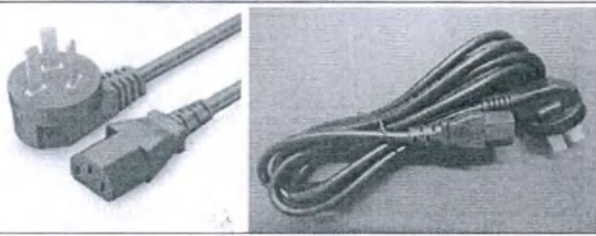


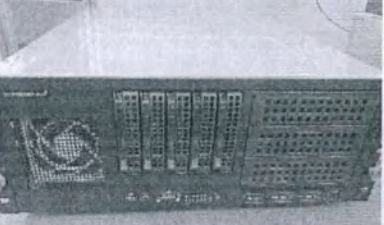
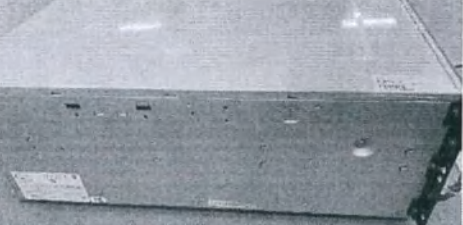
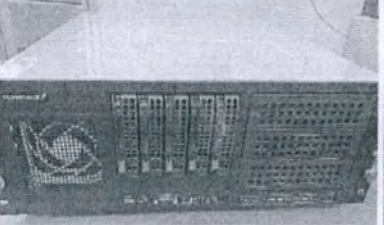
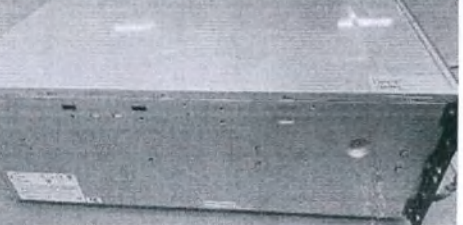
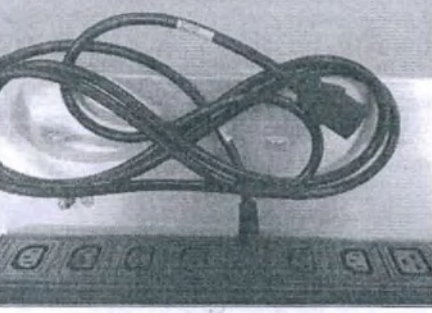
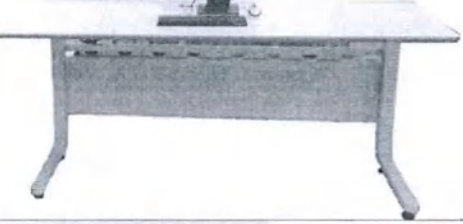
Um-40

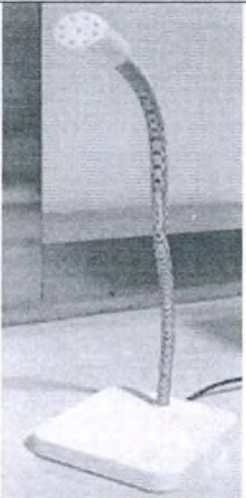
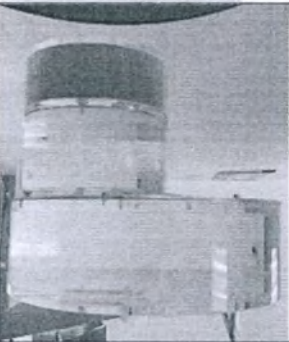


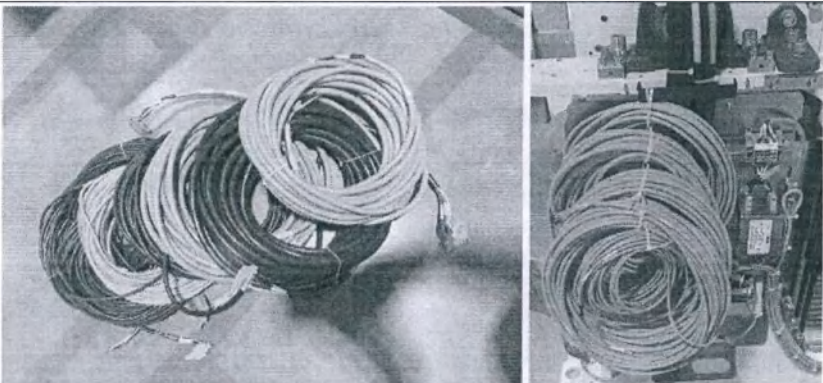
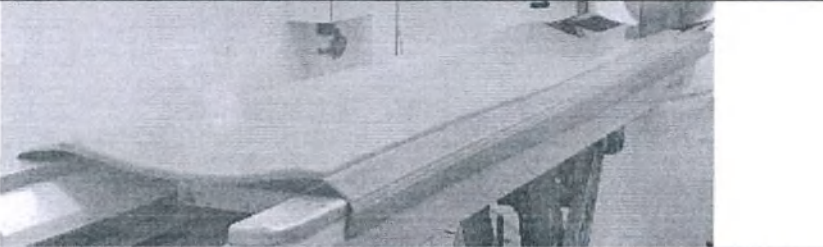
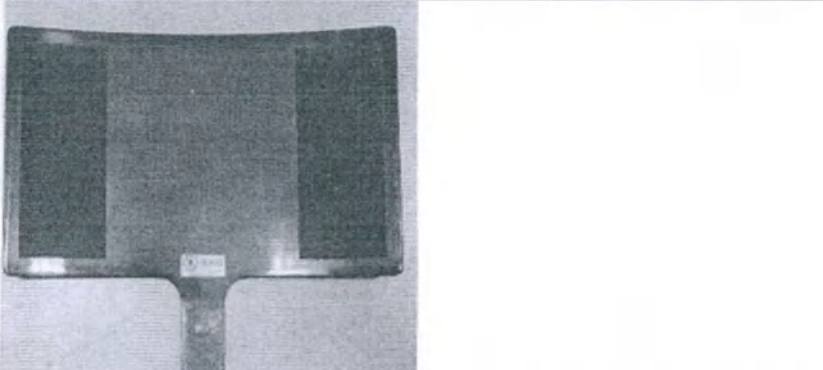


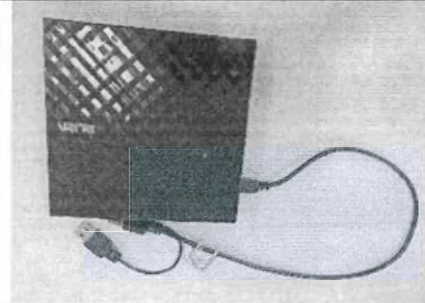
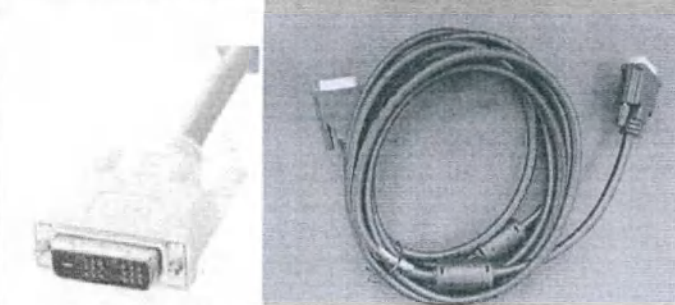
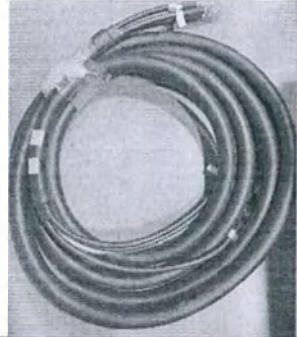
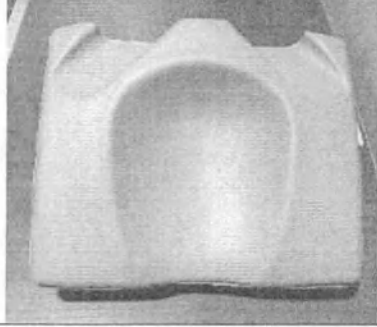
- Коллиматор	
- Блок встроенной внутренней связи	
- Пульт управления	
- Стол пациента	

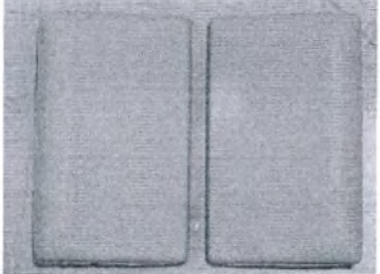
- Шкаф электропитания	
- Консоль оператора в составе:	
- Блок управления	
- Монитор	
- Кабель питания монитора	
- USB- ключ	

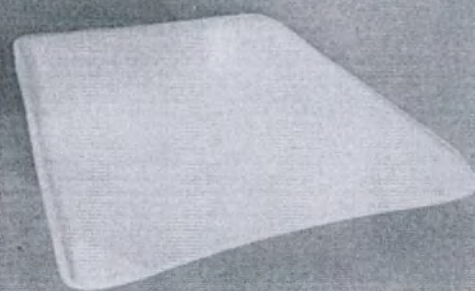
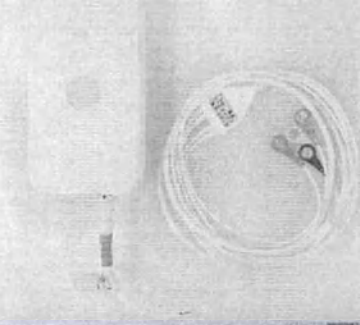
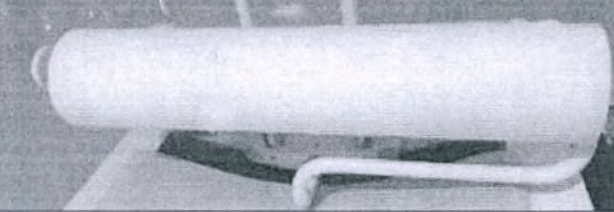
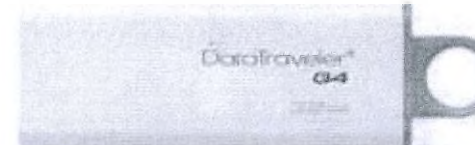
- Шкаф консольный		
- Компьютер консольный		
- Компьютер реконструкционный		
- Кабель питания процессора		
- USB-диск		
- Стол		
- Стул		

- Клавиатура		
- Мышь		
- Микрофон с гибким штативом		
- Фантом системный		
- Ящик для фантома		

- Кабель системный	
- Кабель сетевой (3- 5 м)	
- Матрас для стола пациента	
- Ремень пациента	
- Матрас для удлинителя стола пациента	
- Удлинитель стола пациента	

- Привод оптический		
- DVI – кабель		
- Кабель питания		
- Панель отображения информации		
- Опора для головы и рук		

- Подушка для колен		
- Подголовник коронарный		
- Подушка для головы		
- Подушка боковая		
- Подголовник		

- Подушка для подголовника		
- Подушка U-образной формы		
- Монитор состояния		
- Бумага рулонная с держателем		
- Кабель удлинительный USB, тип А		
- Жесткий диск		
- Стойка с капельницей		

- Полка для
принадлежностей



1.6 Назначение элементов изделия

Элемент изделия	Назначение
- Генератор высоковольтный	Предназначен для генерации напряжения на выходе путем преобразования электрического тока с помощью коммутирующих деталей
- Излучатель рентгеновский (рентгеновская трубка)	Предназначен для генерации пучка рентгеновских лучей
- Блок детекторов	Предназначен для регистрации пучков рентгеновских лучей
- Блок встроенной внутренней связи	Предназначен для общения пациента с оператором
- Коллиматор	Предназначен для получения параллельных пучков лучей (коллимации лучей)
- Пульт управления	Предназначен для оператора для управления изделием
- Стол пациента	Предназначен для позиционирования пациента на время проведения процедуры сканирования
- Шкаф электропитания	Применяется для обеспечения электропитания управляющих цепей, организации релейной защиты систем автоматики и сигнализации при непредвиденном отключении электричества
- Блок управления	Предназначен для управления изделием
- Монитор	Предназначен для оператора
- Кабель питания монитора	Поставляется в комплекте с монитором
- USB- ключ	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Шкаф консольный	Предназначен для управления изделием
- Компьютер консольный	Предназначен для оператора
- Компьютер реконструкционный	Предназначен для оперативного и автономного восстановления данных пациента
- Кабель питания процессора	Поставляется в комплекте с процессором
- USB-диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Стол	Предназначен для оператора
- Стул	Предназначен для оператора
- Клавиатура	Предназначен для оператора
- Мышь	Предназначен для оператора
- Микрофон с гибким штативом	Предназначен для оператора для общения с пациентом, находящимся в помещении

	сканирования
- Фантом системный	Предназначен для проверки работы рентгеновского компьютерного томографа
- Ящик для фантома	Предназначен для хранения и транспортировки системного фантома
- Кабель системный	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель сетевой (3,5 м)	Поставляется в комплекте с изделием
- Матрас для стола пациента	Предназначен для стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Ремень пациента	Предназначен для фиксации пациента
- Матрас для удлинителя пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Удлинитель стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента
- Привод оптический	Предназначен для считывания и записи, посредством лазера, информации с оптических дисков
- DVI – кабель	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель питания	Поставляется в комплекте с изделием
- Панель отображения информации	Предназначена для отображения информации о пациенте
- Стойка с капельницей	Предназначена для пациента
- Опора для головы и рук	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Подушка для колен	
- Подголовник коронарный	
- Подушка для головы	
- Подушка боковая	
- Подголовник	
- Подушка U-образной формы	
- Монитор состояния	Предназначен для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента
- Бумага рулонная с держателем	Предназначен для пациента – вытереть пот и т.п.
- Кабель удлинительный USB, тип А	Поставляется в комплекте с изделием для оператора при необходимости
- Жесткий диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Полка для принадлежностей	Предназначена для хранения принадлежностей

1.7 Совместимость изделия

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

1.8 Соответствие международным стандартам

IEC 60825-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-28, IEC 61223-3-5, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44

Соответствие стандартам РФ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013. 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013

1.9 Обучение

Операторы системы КТ в варианте исполнения uCT 530&550 должны пройти надлежащее обучение по безопасной и эффективной эксплуатации изделия перед началом эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве.

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

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

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

Глава 2. Инструкция по технике безопасности

1.1 Меры предосторожности

Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки изделия убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении изделия убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещения оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для изделия, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

1.1.1 Меры предосторожности при питании изделия

- Если на следующий рабочий день обнаруживается отключение изделия из-за непредвиденного или запланированного сбоя питания, пользователь должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности оборудования и проконсультироваться с персоналом по обслуживанию оборудования и/или сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для запуска изделия и обеспечения безопасности блока питания изделия.

- Если в нерабочие дни изделия обнаруживает сбой питания, пользователь должен подождать около 30 минут после выполнения ежедневных процедур контроля качества.

- При необходимости пользователь должен сообщить о прерывании питания в соответствии с действующими стандартами безопасности оборудования и попросить обслуживающий персонал восстановить питание в помещении для сканирования. Если изделия было выключено в течение длительного времени (более одной недели), подождите не менее восьми часов, прежде чем включать изделие в первый раз, чтобы помочь изделию достичь баланса.

1.1.2 Меры предосторожности при дезинфекции изделия

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.
- Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для изделия:
 1. В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
 2. Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а излучение на них уменьшалось.
 3. Угол угла для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
 4. Пользователь может указать высоту двери помещения сканирования, основываясь на требованиях и реальных условиях.

1.2 Безопасность

1.2.1 Общие правила техники безопасности

- Изучите и следуйте предупреждениям и предложениям на этикетках изделия.
- Только персонал, обученный и сертифицированный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD, может выполнять сервисные операции изделия, такие как установка и обслуживание.
- При проектировании изделия SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD максимально учитывал эксплуатационную безопасность. Тем не менее, операторы должны понимать угрозы безопасности и принимать соответствующие меры для их снижения.
- Любые компоненты изделия не должны быть изменены без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если в изделии возникает проблема, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Не рекомендуется использовать изделие до решения проблемы.
- Пожалуйста, очистите место установки изделия перед установкой.
- Следует принять меры для защиты от электростатического разряда во время установки.
- Информация о безопасности медицинского изделия должна соблюдаться при установке и осмотре изделия.

1.2.2 Безопасность одежды для установки

- При входе на место установки персонал, занимающийся установкой, должен носить средства индивидуальной защиты, такие как защитная обувь, защитная одежда с длинными рукавами или рабочая одежда. Категорически запрещается носить сандалии, тапочки и жилетки во время операций на площадке.
- Во время работы операторы не могут носить такие предметы, как удостоверения личности, часы, ожерелья и браслеты. Длинные волосы должны быть выдернуты или завязаны. При некоторых обстоятельствах операторы должны носить шлемы для предотвращения ударов по голове.
- Во время установки или снятия компонентов изделия операторы должны носить перчатки или антистатические браслеты и избегать прямого прикосновения к компонентам системы, чтобы не поцарапать руки и защитить компоненты системы от загрязнения или повреждения от электростатического разряда.
- Работники, выполняющие монтаж, должны принимать защитные меры при работе на высоте, например, надевать ремни безопасности. При работе с предметами, которые могут разбиться или разбрызгиваться, необходимо надевать защитные очки.

1.2.3 Безопасность при транспортировке изделия на объект

Перед транспортировкой изделия на объект убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена.

При транспортировке или установке компонентов системы требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке системы операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

Перед распаковкой убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена, и проверьте, чтобы упаковочные коробки были в хорошем состоянии.

Упаковочная коробка для изделия изготовлена из деревянных пластин, и для ее крепления равномерно используются шурупы с потайной головкой M5 * 60 мм.

Распаковка должна выполняться профессионалами. Оператор должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности и принимать соответствующие меры безопасности при распаковке. Используйте надлежащие инструменты для предотвращения несчастных случаев или повреждения предметов в коробке. Оператор должен соблюдать осторожность при разрезании сальниковой ленты, поскольку операция может привести к несчастным случаям, особенно к травмам глаз. Поэтому операторы должны носить рабочую обувь. После распаковки во избежание травм персонал должен вытащить винты из деревянного ящика и обращаться с ними в соответствии с требованиями техники безопасности.

После распаковки проверьте, доставлено ли достаточно грузов, неправильные грузы или поврежден ли доставленный груз и т.д. Заполните отчет об этих проблемах и сделайте фотографии для записи.

- Выполните распаковку в соответствии с последовательностью, описанной на этикетках на упаковочных коробках.

- После распаковки проверяйте комплектующие на основе спецификации.

При сборке или транспортировке деревянных ящиков операторы должны носить толстые перчатки, чтобы избежать царапин на руке, и должны быть очень осторожны во время работы; на поверхности изделия не должно быть пятен или других видимых следов.

- Защитите пол, так как изделие может повредить пол во время обработки.

- Не используйте кран под конструкцией изделия или непосредственно над гентри, чтобы поднять гентри или стол пациента.

- Чтобы изделие не упало, угол наклона гентри не должен превышать 10.

В особых ситуациях, пожалуйста, соблюдайте правила техники безопасности и следуйте инструкциям и инструкциям ответственного за установку лица. Как правило, стол пациента и гентри оснащены специальными транспортными тележками, которые используются для транспортировки этих компонентов по всей стране для установки. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. несут ответственность за возврат транспортной

тележки в SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., если это необходимо. Место установки должен быть очищен после завершения установки.

Транспортные пакеты изделия, отправленные на место установки, должны быть по возможности переработаны. Если упаковки не переработаны, их следует утилизировать в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Пакет компонентов изделия имеет метки, такие как «This Side Up», «Fragile» и «Prevenue Prevention». Во время транспортировки и хранения оператор должен убедиться, что ориентация упаковки соответствует направлению этикетки на упаковке. Если этикетка с указанием ориентации на упаковке обнаружена на месте перевернутой, оператор должен немедленно связаться с соответствующим ответственным лицом.

1.2.4 Безопасность установки изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка), высоковольтный генератор и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

Внутренняя схема изделия использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента. Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф питания отключены.

Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.

Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.

- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.

Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.5 Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как трубка, высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновской трубки.
- Во время вращения изделия не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.

- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновская трубка и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикасаться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

1.2.6 Безопасность при эксплуатации

Во время регистрации оператор должен вводить точную информацию о пациенте. Любая неточность в данных о пациенте приводит к постановке ошибочного диагноза.

Во избежание столкновений пациентам и операторам запрещается находиться в зоне перемещения оборудования.

Не размещайте посторонние предметы, такие как инвалидная коляска, в зоне перемещения оборудования.

- Перед началом сканирования необходимо попросить пациентов снять куртку или иную одежду, которая может застрять, либо предоставить им специальную одежду для обследования, чтобы предотвратить застревание одежды при перемещении стола пациента.

- Перед проведением сканирования необходимо убедиться, чтобы между пациентом и оборудованием не было никаких соприкосновений или столкновений. Удостоверьтесь, чтобы конечности пациента не находились в промежутке между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Во время движения стола пациента и гентри не разрешается помещать какую-либо часть тела в промежуток между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. При обращении со столом пациента оператор должен следить за пациентом посредством визуального наблюдения, а также обеспечивать его безопасность путем правильного позиционирования и применения поставляемого защитного оборудования.

До начала воздействия рентгеновского излучения оператор должен принять все необходимые меры для защиты от радиоактивного излучения.

В случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций при работе оборудования оператор может нажать красную кнопку аварийного останова [E-Stop], расположенную на двух боковых панелях гентри или на пульте управления. После этого электромеханическое движение и рентгеновское излучение немедленно прекратятся.

- Оставшийся контрастный препарат должен быть утилизирован в соответствии с местными законами и положениями или правилами больницы.

1.2.7 Аварийный режим работы

В случае отказа оборудования или другой аварийной ситуации при работе оборудования немедленно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop], находящуюся на одной из двух боковых панелей гентри или на пульте управления. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания системы главного привода и стола пациента отключается через 1 с. Угол наклона гентри при этом окажется в пределах $0,5^\circ$. Движение стола пациента установится в пределах 25 мм. Рентгеновское излучение также прекратится через 0,5 с.

После нажатия кнопки [E-Stop] на консольном экране появится диалоговое окно «Оборудование находится в состоянии аварийной остановки». После устранения неполадок оператор может перезагрузить систему, следуя инструкциям в диалоговом окне.

После прекращения работы оборудования переместите стол пациента и помогите пациенту спуститься с него. В случае отказа оборудования оператор должен проинформировать обслуживающий персонал или обратиться к производителю за техническим обслуживанием оборудования после того, как пациент благополучно покинет комнату сканирования. В случае возникновения других чрезвычайных ситуаций обратитесь к соответствующему персоналу для поиска решений.

В случае возникновения серьезных аварийных ситуаций (например, при пожаре, когда возникает необходимость остановить движение системы и излучение, кнопка E-Stop не срабатывает) во время работы оборудования примените аварийный выключатель питания (EPO). После применения такого выключателя устройство распределения питания будет отключено от основного источника питания, и система будет выключена.

1.2.8 Радиационная безопасность

1.2.8.1 Защита от радиоактивного излучения

Перед каждым рентгеновским облучением оператор должен принимать все необходимые меры предосторожности.

Никакое оборудование, выполненное по текущим проектам, не может обеспечить полную защиту. Аналогичным образом, ни одно оборудование не может гарантировать того, что никто не подвергнет себя или других рентгеновскому облучению, поскольку всегда существует человеческая неосмотрительность, незнание или непреднамеренные ошибки, даже если оператор принял достаточные меры предосторожности. Поэтому все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, проверять и обслуживать

оборудование, должны признать вред, получаемый при рентгеновском радиоактивном облучении. Они должны пройти достаточную подготовку и получить требуемые знания. Ведомость оборудования, изложенная в данном руководстве на момент продажи: производители, агенты и торговые представители не несут ответственности за травмы или потери, вызванные в результате воздействия рентгеновского излучения.

Рентгеновское излучение вредит здоровью. В связи с этим оператор должен принять множество мер для предотвращения воздействия рентгеновского излучения. Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными, и их невозможно обнаружить в течение нескольких месяцев или даже лет.

Для оператора наилучшим принципом безопасности является: «Всегда избегать прямых рентгеновских лучей».

Любой предмет, находящийся в зоне действия рентгеновского излучения, будет генерировать вторичные (рассеивающие) лучи; интенсивность таких лучей зависит от энергии и интенсивности исходных лучей, а также от атомного номера предмета, подверженного облучению. Интенсивность вторичных лучей может быть сильнее, чем интенсивность лучей, достигающих детекторов. Поэтому операторы должны принять соответствующие меры для предотвращения возникновения вторичных лучей.

Для обеспечения защиты от радиоактивного излучения необходимо принять следующие меры предосторожности:

- **Время защиты**

Чем дольше воздействует излучение, тем выше окажется поглощенная доза. Поэтому пользователь должен обеспечить кратчайшее время воздействия, и весь персонал должен сократить время пребывания в зоне воздействия, насколько это возможно. Оператор рентгеновской установки должен принимать оптимальные проекционные условия во избежание повторения воздействия.

- **Дистанционная защита**

Рентгеновское излучение обратно пропорционально квадрату расстояния. Если расстояние между оператором и источником рентгеновского излучения (фокус) удваивается, доза радиоактивного облучения равняется одной четвертой от первоначальной дозы. Поэтому пользователь должен попросить всех сотрудников (за исключением пациентов) держаться вдали от источников рентгеновского излучения во время воздействия, насколько это возможно. Оператор должен попытаться увеличить расстояние между фокусом и кожей, исходя из требований к качеству изображения.

• Экранирование

Во время рентгенологической диагностики или лечения временная и дистанционная защита будут подвергаться определенным ограничениям; более эффективной мерой в данном случае является защита экраном. Защита свинцовым экраном - эффективный метод. В целях снижения радиационного облучения оператор может использовать свинцовые экраны, свинцовые резиновые перчатки, свинцовые резиновые фартуки, свинцовые очки, свинцовые экранирующие стулья и свинцовые защитные средства. Оператор может также использовать рентгеновскую защитную стену для снижения дозы облучения

При эксплуатации или обслуживании рентгеновского оборудования запрещается помещать руку, запястье или другие части тела в зону действия прямых рентгеновских лучей.

На практике оператор должен также обратить внимание на следующее:

- Во время сканирования ператор должен отрегулировать поле экспонирования в строгом соответствии с требуемыми проецируемыми частями и использовать настолько малое поле экспонирования, насколько это возможно. Оператор должен принять соответствующие защитные меры в отношении непроецируемых частей тела пациента.

- Если проецируемые части находятся вблизи радиочувствительных органов, оператор должен предоставить пациенту резиновый фартук (пациент может также набросить на себя защитную накидку для радиочувствительных органов или одеяло из просвинцованной резины), чтобы уменьшить опасность радиоактивного облучения, насколько это возможно.

- Во время воздействия излучения любой, кто находится рядом с пациентом, должен иметь на себе защитную спецодежду (например, свинцовый резиновый фартук).

- Оператору необходимо подробно проинструктировать пациента о том, что во время сканирования он должен лежать неподвижно и задержать дыхание.

1.2.8.2 Защита от радиоактивного излучения

Оператор может определять дозу облучения через монитор. Тем самым обеспечивается адекватность мер безопасности и отражаются проблемы в области защиты от радиоактивного излучения.

- Наиболее эффективным методом оценки текущих мер безопасности является использование измерительных приборов. Обеспечение защиты от радиоактивного излучения продолжается до тех пор, пока какая-либо часть тела

оператора подвергается облучению. Доза облучения должна оставаться в пределах допустимого.

- Общим методом определения превышения допустимого уровня радиации является применение дозиметра. Карточка учета доз облучения содержит рентгеночувствительную пленку или термолюминесцентный материал. Хотя дозиметр предназначен для выявления только дозы облучения соседней части тела, он также отражает общее количество радиации.

1.2.9 Обеспечение пожарной безопасности

Использование изделия в условиях, отличных от предусмотренных случаев, может привести к возникновению пожара или взрыву. Попадание проводящей жидкости в используемые консольные цепи приводит к короткому замыканию и возгоранию оборудования. В связи с этим оператор не должен помещать жидкость или продукты питания на блок управления или другие элементы.

Оператор должен полностью выполнять, соблюдать и усиливать соответствующие правила противопожарной безопасности в медицинской области. Пользователь должен предоставить огнетушители для предотвращения пожара электрического и неэлектрического происхождения.

Все операторы изделия должны быть в полной мере осведомлены о том, как использовать огнетушители, и пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и другого противопожарного оборудования, а также знать местные правила противопожарной безопасности.

Оператору разрешено использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае возникновения пожара электрического происхождения водные или другие жидкостные огнетушители могут привести к получению серьезных или даже смертельных травм.

При работе оборудования вентиляционные отверстия должны быть открыты.

1.2.10 Электробезопасность

Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением.

Для обеспечения безопасности оборудования оператор должен проводить испытания на электрическую безопасность в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.

Питание консольного ПК должно осуществляться от шкафа распределения питания вместо других разъемов.

- По причине образования опасного напряжения в системе оператор должен избегать контактов с высоковольтными и внутренними компонентами.
- Во избежание поражения электрическим током перед техобслуживанием необходимо отключить питание системы.
- Не пытайтесь открыть крышку системы, чтобы не получить поражение электрическим током, вызванное касанием внутренних компонентов системы.

Не допускайте попадания жидкости в оборудование. Попадание жидкости в электрическую цепь приведет к увеличению тока утечки или повреждению оборудования.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

1.2.11 Взрывобезопасность

Во избежание взрыва не используйте систему при наличии горючих газов или легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных случаев, может привести к пожару или взрыву.

Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие спреи. Сгенерированный пар может воспламениться, что приведет к смертельным или другим серьезным травмам либо повреждению оборудования.

1.2.12 Механическая безопасность

- Перед началом сканирования оператор должен убрать все посторонние предметы, находящиеся в зоне перемещения оборудования.
- Перед началом работы тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Необходимо убедиться, что во время обследования пациент надежно лежит на спине или в положении лежа на боку.
- Красная кнопка [E-Stop]: в случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку, при этом гентри и стол пациента остановятся, а также прекратится воздействие рентгеновского излучения.

1.2.13 Безопасность при работе с лазерами

Не нацеливайте лазер на голову и глаза пациента; избегайте лазерного воздействия на глаза.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Рекомендуется, чтобы пациент имел на себе специальные защитные очки во время проведения обследования головы при работающем лазере.

1.2.14 Утечка масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После использования оборудования в течение определенного периода времени необходимо проверить, не произошла ли утечка теплообменного циркуляционного масла в гентри.

При обнаружении утечки масла отключите сканирующее оборудование и немедленно свяжитесь с персоналом по обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.15 Безопасность операционной системы и данных

В целях обеспечения нормальной и безопасной работы системы оператору запрещается устанавливать какое-либо программное обеспечение в операционную систему пульта оператора без разрешения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или подключать оборудование к несанкционированной сети. Кроме того, оператор должен регулярно создавать резервные копии данных системы.

В целях обеспечения производительности системы и безопасности данных в системе было ограничено пространство хранения защищенных исходных данных, с тем чтобы обеспечить достаточное пространство для хранения незащищенных данных в течение как минимум одного дня. Если требуемое пространство хранения превышает оставшееся пространство системы, при запуске нового сканирования исходные данные, которые хранились в качестве незащищенных данных в течение длительного периода времени и не понадобятся при текущем обследовании, будут удалены в первую очередь.

1.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изделие может вызывать электромагнитные помехи при работе других изделий через воздух или подключенные кабели. Электромагнитная совместимость (ЭМС) относится к способности устройства или изделия функционировать должным

образом в соответствии с требованиями электромагнитной среды, не создавая электромагнитных помех, которые недопустимы для любого устройства в его среде.

Есть два аспекта требований для ЭМС. Первый аспект означает, что электромагнитные помехи, создаваемые изделием для окружающей среды во время нормальной работы, не должны превышать определенного предела, а второй аспект подразумевает, что изделие должно иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующим в окружающей среде. Конструкция этого продукта полностью соответствует группе 1 и классу А, установленным стандартом МЭК

CISPR 11.

Данное изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствующего медицинского электрооборудования, описанного в стандарте IEC 60601-1-2. В стандарте изложен уровень излучения, допустимый для оборудования, и устойчивость оборудования к внешним электромагнитным помехам. Другое электронное изделие, не соответствующее стандарту ЭМС, будет негативно воздействовать на нормальную работу изделия.

Установка и эксплуатация данного изделия должны проводиться на основе информации ЭМС, указанной в Технической спецификации.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, такие как мобильный телефон, могут влиять на нормальную работу изделия, что приведет к ухудшению работы изделия или постановке неправильных диагнозов. Таким образом, необходимо избегать использования беспроводных устройств (таких как мобильный телефон) рядом с изделием. Запрещается проносить мобильные телефоны в комнату сканирования.

Изделие соответствует описаниям электромагнитных помех и помехоустойчивости (подробности см. в 13 и 14).

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Томограф рентгеновский компьютерный uCT с принадлежностями в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	

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

ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Томограф рентгеновский компьютерный uCT с принадлежностями в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо

Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	
--	--

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Порт корпуса

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания

Входной порт питания переменного тока

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует

обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания 100 кГц частота повторения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% 250/300 цикл

Порт ввода и вывода сигнала

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Кондуктивные помехи, наведенные	3В

радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
--	--

Технические характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА
оборудования беспроводной радиосвязи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная Мощность, Вт	Расстояние, м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	TE Band 13,17	импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	импульсн ая модуляц ия 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	импульсн ая модуляц ия 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Глава 3. Описание изделия

Изделие состоит из следующих частей: гентри (с блоком детекторов, коллиматором, рентгеновским излучателем (рентгеновской трубки и высоковольтным генератором (генератором высокого напряжения)), стола пациента, автоматизированной системы обработки изображений, консоли (с консольным компьютером, реконструкционным компьютером, монитором и блоком управления), шкафа электропитания, панели отображения информации, монитора состояния и дополнительных принадлежностей.

Основными рабочими характеристиками системы являются:

- Устойчивая, эргономичная конструкция.
- Высокая скорость сканирования.
- Скорость сканирования может развиваться до 0,3 сек/об. (для варианта исполнения иСТ 550)
- Малая доза излучения.
- Имеется чрезвычайный режим для упрощения процесса регистрации пациентов в чрезвычайных случаях.

Внешнее строение

Общая конструкция системы показана на изображении ниже.

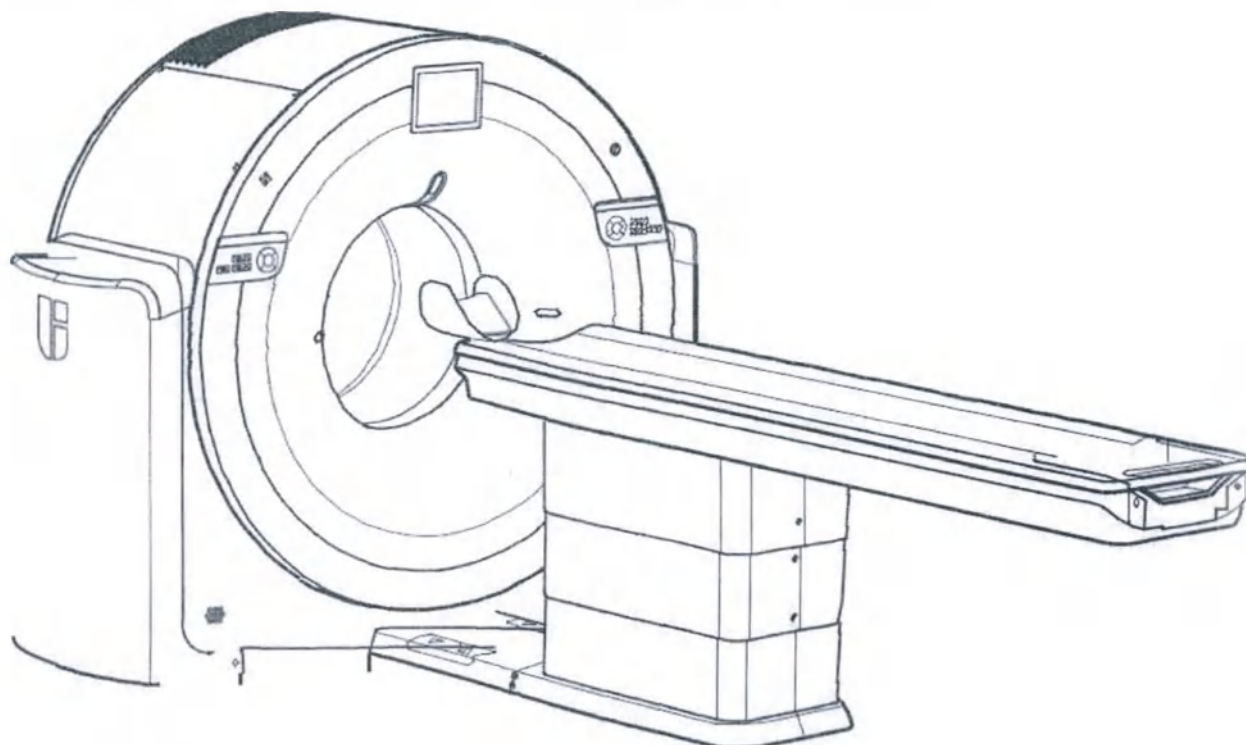


Рис. 1 Внешний вид устройства

При этом, гентри и стол пациента используются в среде, окружающей пациента. Стол пациента представляет собой рабочую часть типа В.

Консоль оператора

Консоль используется для управления и отображения процесса сканирования на мониторе и состоит из следующих элементов:

- Блок управления – 1 шт.
- Монитор – не более 2 шт.
- Кабель питания монитора – не более 5 шт.
- USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
- Шкаф консольный – 1 шт.
- Компьютер консольный – 1 шт.
- Компьютер реконструкционный – 1 шт.
- Кабель питания процессора – не более 5 шт.
- USB-диск – 1 шт.
- Стол – 1 шт.
- Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
- Клавиатура – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом – 1 шт.

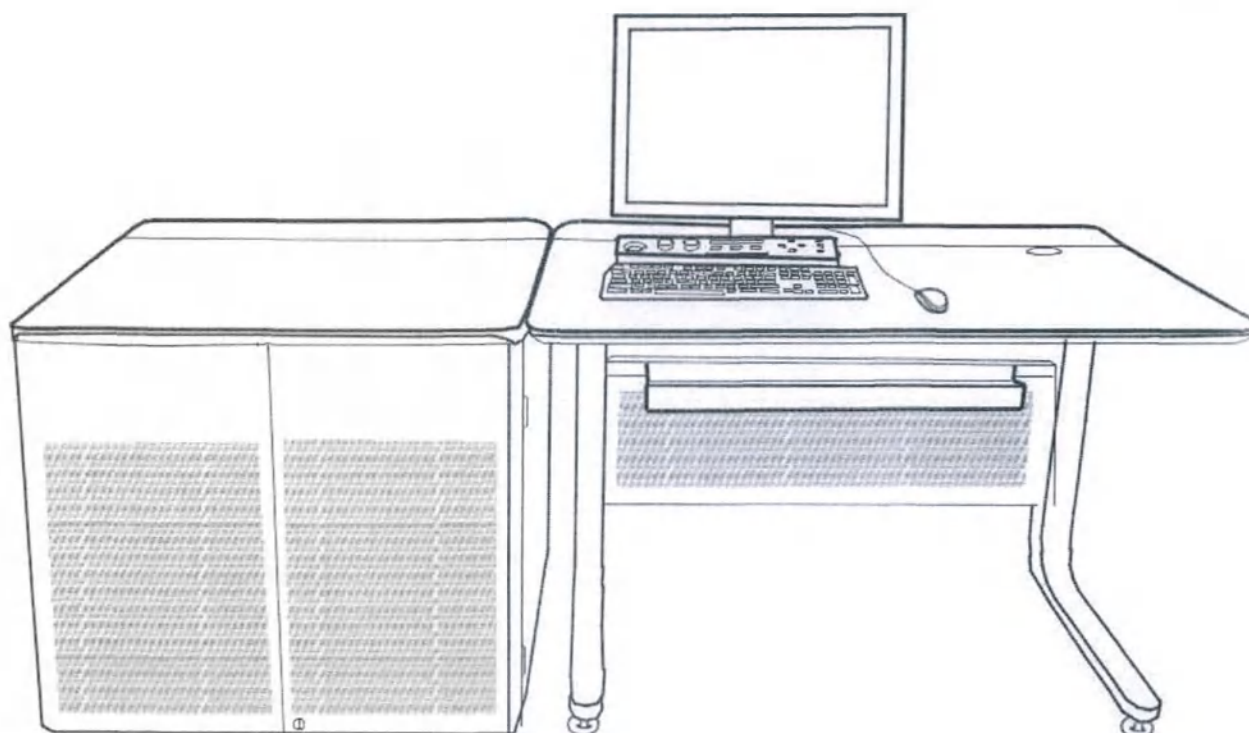


Рис. 2 Консоль оператора

1 Консоль оператора и реконструкционный компьютер

Компьютер консольный включает в себя видеопроцессор, жесткий диск, память, CD ROM, электропитание, видеокарта и корпус.

Компьютер консольный и Компьютер реконструкционный находятся в корпусе, устанавливаются в комплекте с операционной системой Windows и программным обеспечением консоли оператора, которое может выполнять ряд таких операций, как регистрация пациентов, управление данными о пациентах, обследование пациентов и проецирование изображений.

Консоль оператора должна получать питание от шкафа электропитания, а не от других розеток.

Таблица 1 Параметры консольного компьютера КТ

Консольный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра
Жесткий диск	≥ 1 ТБ

Таблица 2 Параметры реконструкционного компьютера КТ

Реконструкционный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра

2 Монитор

Изделие проецирует изображения и рабочие процессы на 24-дюймовый монитор. Переключатель питания расположен на задней стороне монитора. При включенном мониторе загорается светодиодный индикатор питания.

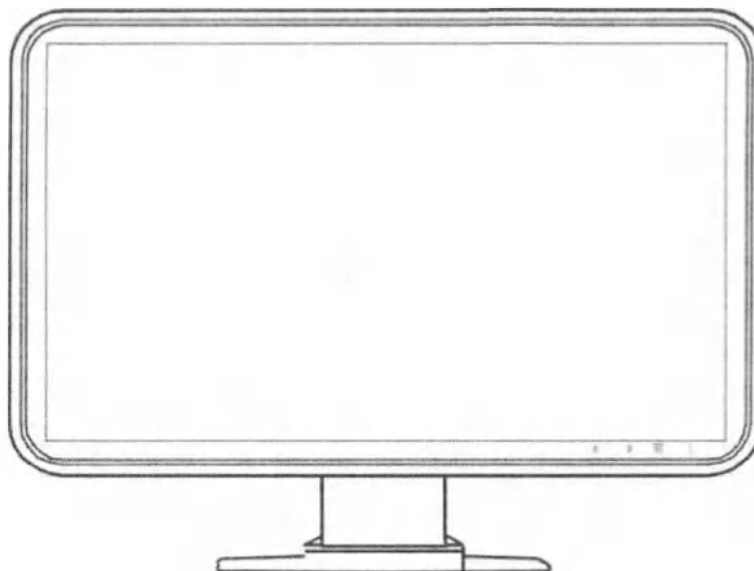
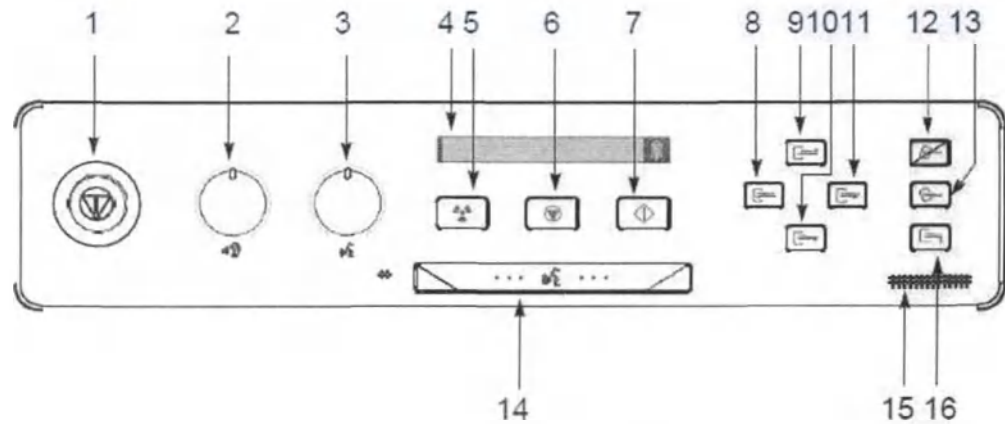


Рис. 3 Монитор

Пользователь может настроить конфигурацию мониторов II и III по мере необходимости.

3 Блок управления КТ

Оператор может использовать блок управления для выполнения сканирования в процессе эксплуатации изделия, для управления наклоном гентри и перемещениями стола пациента. Также пользователь может использовать блок управления для завершения процесса сканирования, после того как его инициирует программное обеспечение консоли оператора. Блок управления показан на изображении ниже.



- | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | Кнопка аварийного останова (E-Stop) | Стол вверх |
| 2 | Настройка звука громкой связи | 10 Стол вниз |
| 3 | Настройка звука микрофона | 11 Извлечение стола |
| 4 | Область отображения информации | 12 Наклон вперед |
| 5 | Кнопка запуска (START) | 13 Наклон назад |
| 6 | Кнопка отмены (CANCEL) | 14 Связь |
| 7 | Кнопка перемещения (MOVE) | 15 Громкоговоритель |
| 8 | Размещение стола внутри | 16 Завершение процедуры для пациента |

Рис. 4 Блок управления КТ

Кнопка и ручка	Описание функции
Кнопка аварийной остановки	Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в чрезвычайных ситуациях
Ручка настройки звука громкоговорителя	Используется для настройки звука громкоговорителя
Ручка настройки звука микрофона	Используется для настройки звука микрофона
Область отображения информации	Отображает текущую высоту и горизонтальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Кнопка запуска (START)	При включенном индикаторе нажмите на данную кнопку для включения рентгеновского излучения
Кнопка отмены (CANCEL)	Нажмите данную кнопку для мгновенной остановки текущего сканирования
Кнопка перемещения (MOVE)	После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения пациента в заданное положение для сканирования. В случае сканирования под наклоном гентри наклонится под углом, заданным протоколом, после того как стол переместится в назначенное положение
Кнопка размещения стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Кнопка поднятия стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка опускания стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка извлечения стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка наклона вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка наклона назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона

	гентри назад к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка связи	При нажатии и удерживании данной кнопки пациент в комнате сканирования может слышать указания оператора, при отпускании кнопки связь выключается.
Громкоговоритель	Используется для прослушивания ответов пациента. Как правило, данная кнопка всегда включена. После нажатия на кнопку связи звук громкоговорителя будет приглушен
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение

Функция кнопки доступна только при включенной подсветке кнопки.

4 Система внутренней связи

Система внутренней связи позволяет установить связь между оператором и пациентом в помещении сканирования. Изделие включает в себя громкоговоритель на блоке управления КТ, микрофон с гибким штативом (см. изображение ниже), подключенный к громкоговорителю, громкоговоритель на передней левой части и на задней правой части гентри, а также микрофон в верхней передней и в верхней задней частях апертуры.

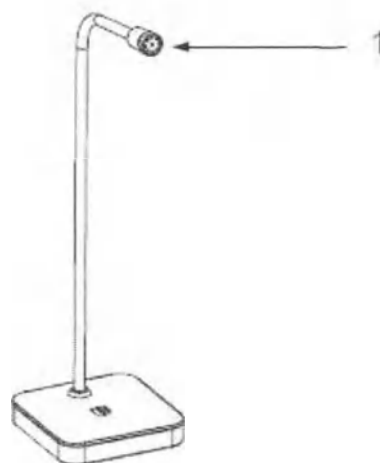


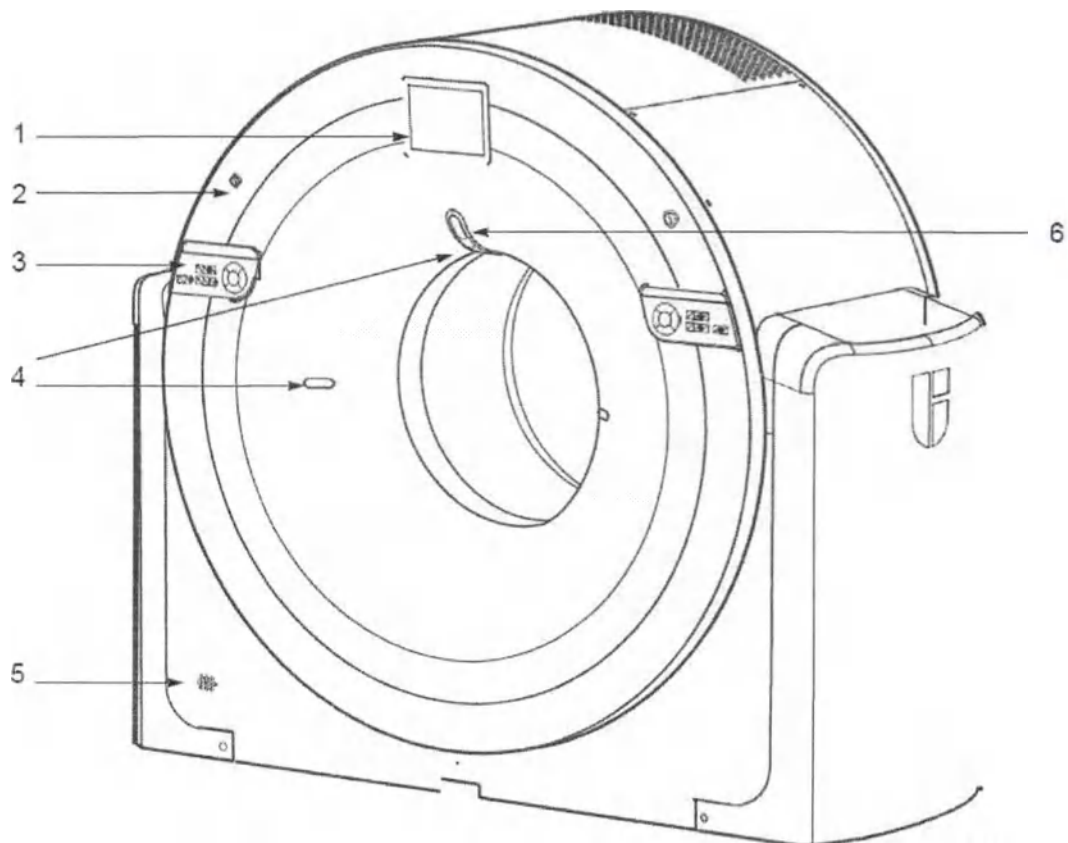
Рис. 5 Микрофон с гибким штативом

Не сгибайте микрофон с гибким штативом во избежание сокращения его срока службы.

При нажатии и удерживании кнопки связи [Communication] на блоке управления КТ, оператор должен использовать микрофон с гибким штативом для связи с пациентом, причем громкость звука настраивается с помощью ручки. После отпускания кнопки пациент не может больше слышать оператора.

4 Гентри

Гентри включает в себя источник рентгеновских лучей (Излучатель рентгеновский), детекторы сигналов (Блок детекторов), систему, обеспечивающую необходимые перемещения детекторов и источника (Коллиматор), а также Генератор высоковольтный. Оператор может выполнять сканирование на основании информации, отображаемой на панелях гентри, таких как блок управления и панель отображения информации.



- 1 ПОД (Панель отображения данных)
- 2 Кнопка аварийного останова (E-Stop) (с двух сторон)
- 3 Панель управления гентри (с двух сторон)

- Лазер
- 5 Громкоговоритель
- 6 Панель мониторинга дыхания и микрофон

Рис. 6 Гентри

1 Панель управления гентри

Панель управления гентри используется для перемещения стола пациента, наклона гентри, завершения процедуры для пациента и включения/ выключения лазера. На экране дисплея панели управления гентри отображается вертикальное и горизонтальное положение стола пациента и угол наклона гентри.

Подсветка кнопки включается, когда соответствующая функция активируется после долгого нажатия такой кнопки. Панель управления гентри показана на изображении ниже.

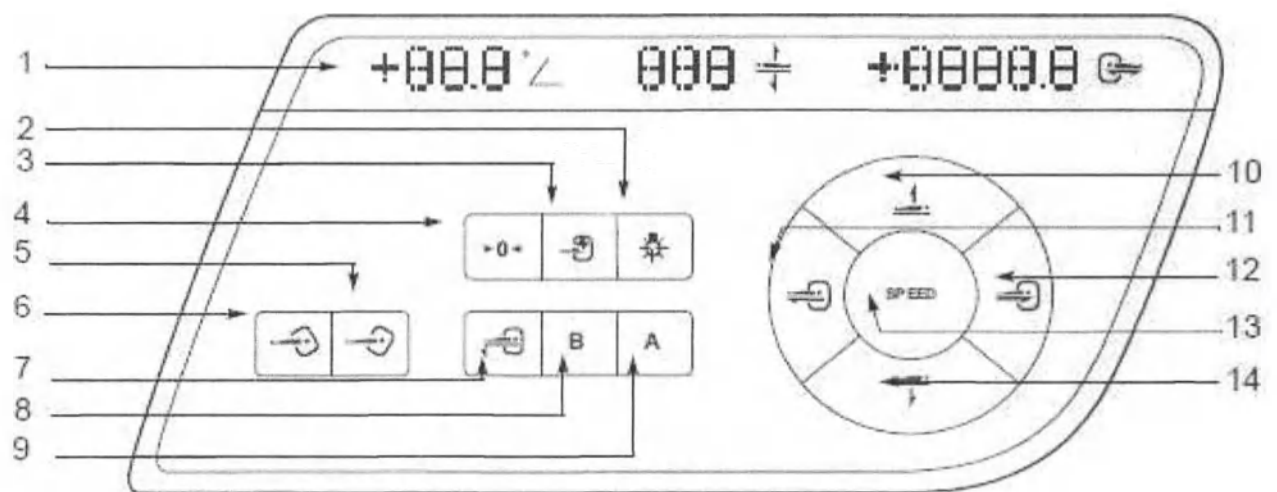


Рис. 7 Панель управления гентри

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1 ПОД | 8 Оптимизированное положение В |
| 2 Включение/ выключение лазера | 9 Оптимизированное положение А |
| 3 В отмеченное положение | 10 Стол вверх |
| 4 Сброс настроек | 11 Извлечение стола |
| 5 Наклон назад | 12 Размещение стола внутри |
| 6 12 Наклон вперед | 13 Скорость |
| 7 Завершение процедуры для пациента | 14 Стол вниз |

Кнопка	Описание функции
Экран дисплея панели	Отображает текущее горизонтальное и вертикальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Включение/ выключение лазера	Нажмите данную кнопку, чтобы включить лазер для позиционирования. Нажмите данную кнопку еще раз, чтобы выключить лазер. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазерный луч автоматически гаснет через 40 с. После начала сканирования лазер гаснет автоматически
В отмеченное положение	Нажмите и удерживайте данную кнопку, для того чтобы стол пациента автоматически переместился в положение, заданное внутренним лазером
Сброс настроек	Нажмите данную кнопку, чтобы пациент переместился в нулевое положение стола пациента
Наклон назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри назад и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Наклон вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола пациента из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение
Оптимизированное положение В	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение В
Оптимизированное положение А	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение А
Стол вверх	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Извлечение стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Размещение стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Скорость	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой помещения стола внутрь извлечения стола для ускорения горизонтального перемещения стола внутри наружу
	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой оптимизированного положения положения А для определения положения А

Кнопка	Описание функции
	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно кнопкой оптимизированного положения В для определения положения В
	Нажмите и удерживайте данную кнопку для сброса состояния кнопки аварийной остановки (E-Stop).
Стол вниз	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола

Панель управления состоит из левой и правой панелей. Панели управления также установлены на передней и задней сторонах гентри.

2 Панель отображения данных (ПОД)

ПОД используется для отображения информации о пациенте, подсказок узлов, мониторинга дыхания, времени сканирования и индикаторов рентгеновских лучей. Для получения дополнительной информации см. изображение ниже.

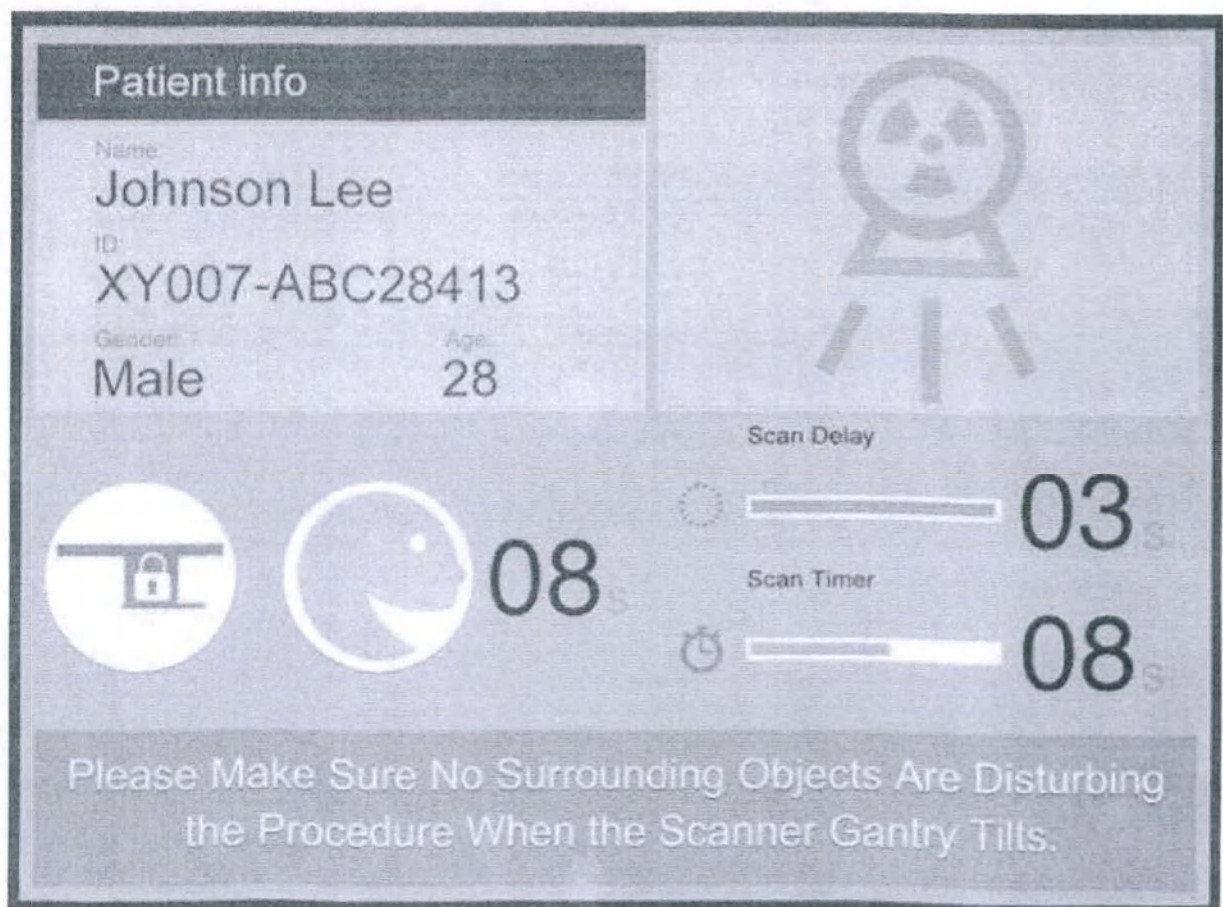


Рис. 8 ПОД

С помощью панели мониторинга дыхания можно передавать пациенту указания дышать или задерживать дыхание, а также проводить дыхательную тренировку, чтобы пациент дышал равномерно.

Монитор состояния подключается в процессе коронарографии, основные показатели жизнедеятельности пациента могут отображаться в центре ПОД в режиме реального времени, заменяя состояние стола пациента, значок дыхания и ход сканирования, в результате чего врачи получают необходимые данные.

3 Лазер

Лазеры состоят из внутренних лазеров (одна группа) и внешних лазеров (одна группа). Внутренние метки указывают на исходное положение сканирования. Внешние метки используются для определения высоты стола пациента, центральной линии сканирования и заданного исходного положения сканирования.

Требования к положению лазеров: погрешность взаимного наложения лазерного луча и центральной линии направления Z стола пациента должна находиться в пределах ± 1 мм. Исходная плоскость сканирования может находиться в любом положении в диапазоне от 0 до 1700 мм от стола пациента.

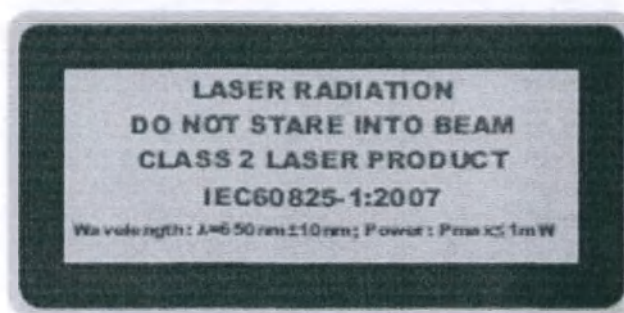
Лазер испускает линейные непрерывные волны длиной от 643,5 нм до 656,5 нм, ширина линии составляет от 0,5 нм до 2 нм, угол испускания луча – 90° и максимальная выходная мощность – 1 мВт.

Внешние лазеры устанавливаются в положения под углами 0° , 90° и 270° на передней стороне гентри по часовой стрелке. Табличка с предупреждением о лазерном облучении находится над лазером.

Внутренние лазеры установлены на роторной основе и формируют углы со значениями -45° и 90° с трубкой соответственно.

В процессе определения положения пациента, нажмите на кнопку включения/выключения лазера на панели управления гентри и внутренние и внешние лазеры включатся одновременно для определения положения пациента. Нажмите еще раз на данную кнопку, чтобы выключить лазеры. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазер автоматически гаснет через 40 с.

В случае неисправности лазер может быть заменен напрямую.



Рекомендуется, чтобы в процессе обследования головы пациент надевал специальные защитные очки при включенном лазере.

Запрещается смотреть прямо на лазерный луч. Запретите пациентам смотреть непосредственно на лазерный луч.

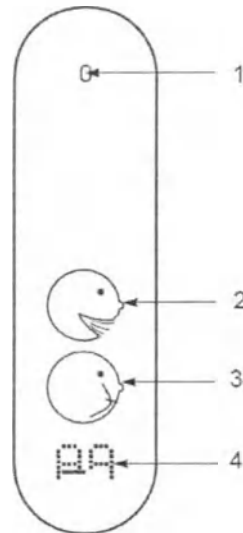
Несоблюдение вышеуказанных мер предосторожности в процессе эксплуатации может привести к возникновению рисков.

Перед началом ремонта или замены любого лазера выключите все переключатели внутри шкафа электропитания и отключите питание распределительного щита.

4 Панель мониторинга дыхания

Панель мониторинга дыхания используется для передачи пациенту указаний дышать равномерно или задерживать дыхание, а также для отображения времени задержки дыхания в процессе сканирования. В случае если пациент должен выполнить специальные действия, громкоговоритель передаст ему голосовые команды, одновременно с этим включатся соответствующие значки на панели мониторинга дыхания.

Имеются два ряда панелей мониторинга дыхания. Они расположены на верхней передней и верхней задней частях апертуры и их значки показаны на изображении ниже.



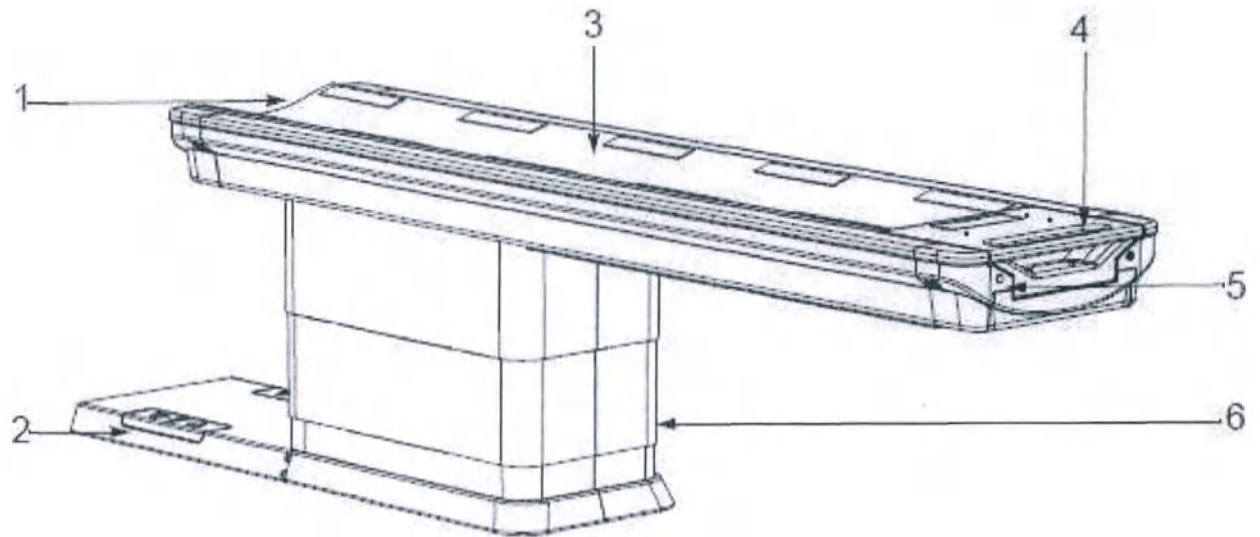
- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------|
| 1 | Микрофон | 4 | Отсчет задержки дыхания |
| 2 | Нормальное дыхание | | |
| 3 | Задержка дыхания | | |

Рис.9 Панель мониторинга дыхания

5 Стол пациента

Стол пациента используется в качестве опоры и для размещения пациента и, как правило, он состоит из следующих четырех компонентов.

- Основной стол пациента: возможность перемещения вверх и вниз
- Дека стола: возможность автономного перемещения внутрь основного стола и его извлечения
- Кнопка скольжения: расположена в углах стола пациента. Нажмите любую кнопку скольжения для разблокировки деки стола, после чего оператор может вручную вдвигать или выдвигать деку стола. Еще раз нажмите любую кнопку скольжения для блокировки деки стола, после чего пользователь не сможет вручную переместить стол пациента. Состояние скольжения или блокировки будет отображаться на ПОД гентри.
- Устройства для спуска пациента: включают ручки на деке стола и ножные педали на обеих сторонах корпуса стола.



- 1 Дополнительный разъем
- 2 Ножная педаль
- 3 Дека стола

- 4 Ручка деки стола
- 5 Кнопка скольжения
- 6 Корпус стола

Пользователь может использовать панели управления гентри и КТ для управления перемещением внутрь/ извлечением и движением вверх/ вниз, таким образом, что стол перемещается в заданное положение сканирования. С помощью ножных педалей на обеих сторонах корпуса стола можно управлять движением вверх/вниз стола.

Дополнительный разъем используется для подключения стола пациента к принадлежностям, таким как подкладка под голову, выдвижная пластина и фантом головы. Пользователь может вставлять принадлежности непосредственно в дополнительный разъем. Пользователь может извлекать принадлежности после использования.

- В условиях нормального функционирования предельно допустимая нагрузка на стол пациента составляет 205 кг.
- Не помещайте никакие объекты под стол пациента.

6 Рентгенографическая система

6.1 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка генерирует рентгеновские лучи для КТ-сканирования. Рентгеновская трубка устанавливается на гентри. Теплостойкость рентгеновской трубки составляет 7,5 MNU и размер фокуса могут быть настроены в диапазоне от 0,7 мм x 0,7 мм (малый фокус) до 1,0 мм x 1,0 мм (крупный фокус).

6.2 Система высокого напряжения

Система высокого напряжения состоит из инвертора и высоковольтного генератора. Система снабжается питанием от шкафа электропитания посредством низковольтных контактных колец и управляется цифровым высоковольтным регулирующим устройством, которое подает питание к рентгеновской трубке в целях генерирования фотонов.

Во время установки высоковольтной нагрузки такой процесс должен быть остановлен, если теплостойкость достигнет следующего номинального значения.

- Если теплостойкость трубки превысит порог в 59% в процессе облучения большой экспозиционной дозой (60~80 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплостойкость трубки превысит порог в 80,1% в процессе облучения средней экспозиционной дозой (30~60 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплостойкость трубки превысит порог в 90% в процессе облучения малой экспозиционной дозой (30 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.

7 Шкаф электропитания

Шкаф электропитания подключается к сетевому источнику электропитания для подачи питания и для управления электропитанием всей системы КТ-сканирования. После подключения шкафа электропитания к сетевому источнику электропитания, нажмите кнопку на верхней части дверцы шкафа. Кнопка загорится зеленым светом, что свидетельствует об успешном включении. Дверца шкафа должна быть заблокирована в условиях нормального функционирования.

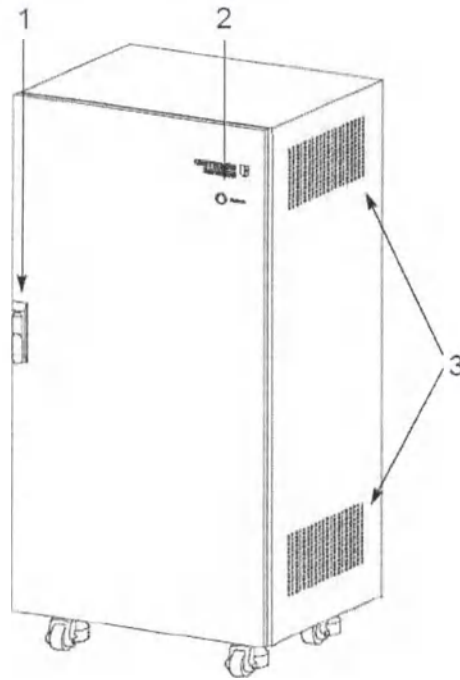
Конфигурация

Уровни номинального
питающего напряжения:

380 В пер. тока/ 400 В пер.
тока/ 415 В пер. тока/ 440 В
пер. тока/ 460 В пер. тока/ 480
В пер. тока.

Частота источника тока:

50 Гц/60Гц.



- 1 Замок шкафа электропитания
- 2 Кнопка/индикатор включения питания

- 3 Вентиляционное отверстие-теплоотвод

Рис. 11 Шкаф электропитания

Примечание: бесперебойный источник питания (БИП) используется для непрерывной подачи электропитания. Он подает электропитание в консоль во время сбоя сетевого источника электропитания, чтобы оператор смог сохранить данные обследования вовремя. Для того чтобы гарантировать совместимость и высокую производительность, необходимо использовать бесперебойный источник питания, рекомендованный компанией SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

БИП может функционировать в течение 15 мин. В случае сбоя сетевого источника электропитания, пользователь должен максимально быстро сохранить данные.

8 Монитор состояния

Конфигурация изделия предусматривает наличие монитора состояния для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента, а также для синхронизированной реконструкции. Пациент подключается к монитору состояния посредством электрокардиографических электродов или ремней для снятия электрокардиограммы и считывания показателей дыхания соответственно. Монитор может передавать

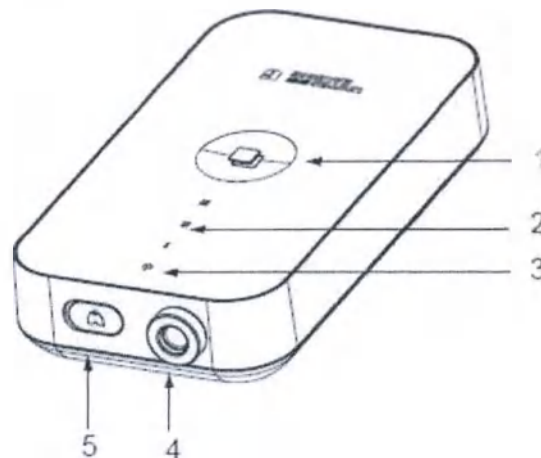
показатели жизнедеятельности пациента на консоль через приемник на гентри. Система располагает двумя типами мониторов состояния – проводным и беспроводным МОПЖ, которые используются по усмотрению пользователя в зависимости от конкретной ситуации.

8.1 Беспроводной монитор состояния

8.1.1 Модуль беспроводного монитора состояния

Беспроводной монитор состояния состоит из переносной части и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой беспроводной приемник, установленный на плату интерфейса статора.
- Переносная часть состоит из следующих частей: основного корпуса (включающего блок приема сигналов, блок обработки сигналов и беспроводной передатчик), перезаряжаемой аккумуляторной батареи, освинцованного кабеля, электрода, пояса и воздушной камеры.



- 1 Переключатель отведений
- 2 Индикатор отведений
- 3 Сигнальный индикатор

- 4 Интерфейс ЭКГ-отведений
- 5 Интерфейс дыхательной воздушной камеры

Рис. 12 Основной корпус переносной части монитора состояния

- Переключатель отведений
 - Нажмите и удерживайте переключатель отведений для включения/выключения монитора состояния.

- Перед началом приема ЭКГ-сигналов и после эффективного подключения ЭКГ-электродов, нажмите на переключатель отведений, чтобы инициировать связь переносной и принимающей частей монитора состояния.

- Индикатор отведений

- Три режима отведений, I, II и III, доступны для приема ЭКГ-сигналов.
- При нормальном функционировании монитора состояния нажмите на кнопку переключателя отведений для переключения между тремя видами отведений, после чего загорится индикатор соответствующего отведения. По умолчанию включен индикатор отведения II.

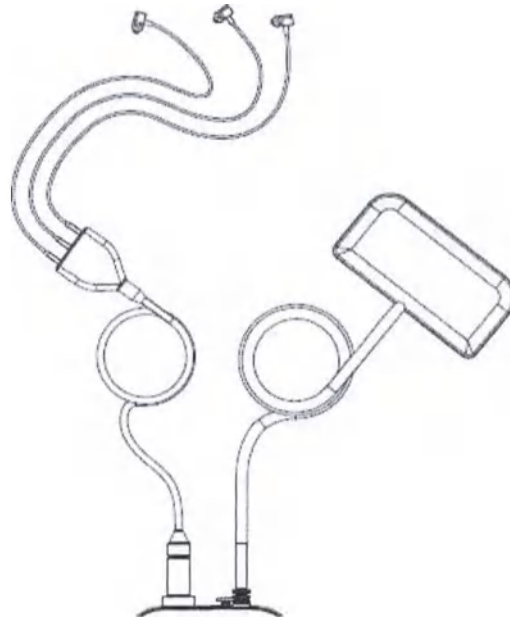
- Сигнальный индикатор

- Сигнальный индикатор указывает на текущее состояние системы, в том числе на состояние передачи сигнала и электропитания.
- Сигнальный индикатор включается после запуска.
- При приеме и передаче основных показателей жизнедеятельности в нормальном режиме, сигнальный индикатор мерцает с постоянной частотой.
- В случаях, когда мощность переносной части МОПЖ снижается, сигнальный индикатор окрашивается красным цветом.

- Интерфейс ЭКГ-отведений

- Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- Интерфейс дыхательной воздушной камеры
- Интерфейс используется для подсоединения дыхательной трубки и дыхательной воздушной камеры.

Кабеля ЭКГ-отведений и дыхательная воздушная камера показаны на изображении ниже.



Неправильное подключение/ отключение кабелей ЭКГ-отведений нанесет повреждения разъемам кабелей ЭКГ-отведений. Не подсоединяйте/ отсоединяйте кабеля ЭКГ-отведений от разъемов без разрешения.

Переносная часть монитора состояния автоматически прекращает работу для экономии заряда, если она не получает эффективных сигналов жизнедеятельности (ЭКГ-сигналы или дыхательные сигналы) в течение более 30 мин.

На ПОД отображаются текущий остаток заряда МОПЖ и соответствующие сообщения-подсказки в случае низкого заряда.

8.1.2 Электропитание и зарядка

Батарея переносной части монитора состояния должна заряжаться вовремя. Каждое утро пользователь должен проверять уровень заряда монитора состояния перед вводом и сканированием во избежание сбоев функционирования вследствие низкого заряда батареи.

Перезаряжаемая батарея прилагается к беспроводному монитору состояния. Рекомендуется использовать батарею NL189 компании NITECORE. Данная батарея отвечает указанным требованиям (500 зарядок и разрядок). При условии, что перезарядка проводится дважды в неделю, такая батарея может использоваться в течение четырех лет при эксплуатации в идеальных условиях.

При получении сообщения о низком заряде монитора состояния, извлеките батарею и с помощью соответствующего зарядного устройства зарядите ее. Рекомендуется использовать «интеллектуальное» зарядное устройство NITECORE i1. В случае если зарядка батареи нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Если срок службы перезаряжаемой батареи заканчивается, замените ее.

Когда монитор состояния сталкивается с нарушениями при передаче сигналов, оператор должен остановить работу монитора состояния и связаться с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для проведения своевременного ремонта. Запрещается собирать или разбирать МОПЖ без одобрения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

При низком заряде монитора состояния вовремя перезаряжайте батарею. После завершения сканирования вовремя перезаряжайте батарею.

Батарея монитора состояния должна соответствовать надлежащим национальным и региональным нормативно-правовым актам. Использованные батареи должны быть подвергнуты вторичной переработке в соответствии с надлежащими национальными и региональными нормативно-правовыми актами, а не утилизированы или оставлены без внимания.

Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени, рекомендуется извлечь батарею во избежание утечки жидкости.

Если функционирование перезаряжаемой батареи монитора состояния нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для разрешения вопроса.

Избыточное время зарядки может вызвать повреждение батареи и сократить срок ее службы. После зарядки функционирующая батарея должна быть вовремя извлечена из зарядного устройства.

Монитор состояния и литиевая батарея должны храниться в сухом проветриваемом помещении при комнатной температуре и вдали от источников огня.

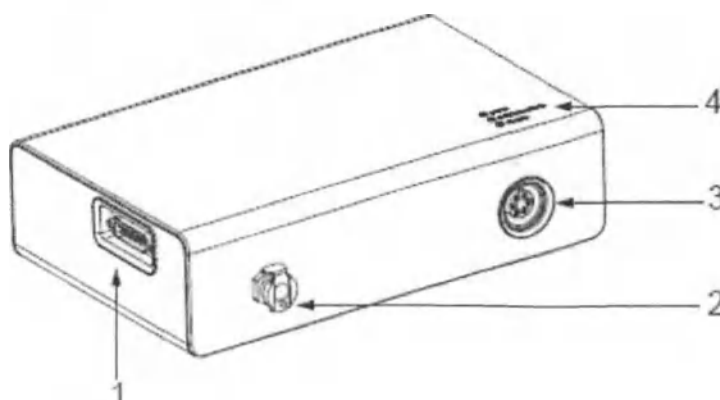
Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени и заряд батареи полностью израсходовался, заряжайте батарею в течение 4-5 часов для накопления заряда, достаточного для нормального функционирования.

8.2 Проводной монитор состояния

Проводной монитор состояния подключается к крышке гентри с помощью кабелей и передает основные показатели жизнедеятельности пациента на консоль через плату приемника внутри гентри. Проводной монитор состояния состоит из модуля приема сигналов и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой приемник, установленный на плату интерфейса статора, и подсоединяется к модулю приема сигналов через разъем и кабель на оболочке гентри.
- Модуль приема сигналов состоит из следующих частей: основного корпуса, кабеля отведений, пояса и воздушной камеры. Конструкция модуля приема сигналов описывается в следующей главе.

Основные части модуля приема сигналов показаны на изображении ниже.



- | | |
|---|--|
| 1 Интерфейс
данных и
электропитания | 3 Интерфейс
дыхательной
воздушной камеры |
| 2 Интерфейс кабеля
ЭКГ-отведений | 4 Индикаторы состояния |

- **Интерфейс кабеля ЭКГ-отведений**
Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- **Интерфейс дыхательной воздушной камеры**
Интерфейс используется для подключения дыхательной трубки.
- **Интерфейс данных и электропитания**

Интерфейс подсоединяется к КТ-крышке с помощью кабелей для передачи данных. В то же время, плата приемника обеспечивает модуль приема сигналов электропитанием с помощью кабелей и интерфейса.

- Индикаторы состояния

Индикатор питания, индикатор связи и индикаторы состояния от верхней нижней части

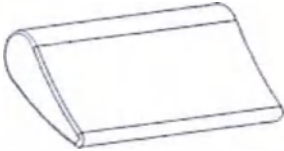
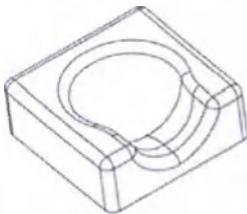
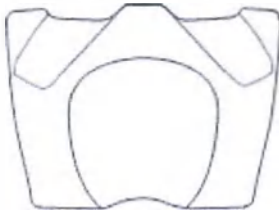
- Индикатор питания: индикатор горит зеленым светом и всегда включен после подключения модуля приема сигналов к КТ-крышке с помощью кабелей.
- Индикатор связи: когда связь между модулем приема сигналов и платой приемника является удовлетворительной для получения и передачи данных, индикатор мерцает желтым светом при частоте 4,76 Гц.
- Индикатор состояния: когда модуль приема сигналов функционирует в нормальном режиме, индикатор мерцает желтым светом при частоте 1 Гц.

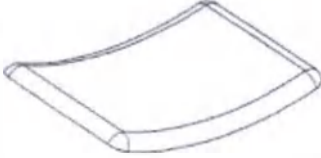
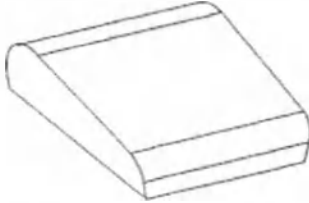
9 Дополнительные изделия

Дополнительные изделия в основном представлены приспособлениями для размещения пациента. Дополнительные изделия для размещения пациента включают в себя подголовник, подушку для подголовника, подушку боковую, подушку U-образной формы, опору для головы и рук, секцию удлинительную стола пациента, матрас для удлинительной секции стола пациента, ремень пациента, подушку для колен, подстилку на стол пациента. Такие приспособления помогают разместить пациента в безопасном и комфортном положении во избежание движения.

Таблица 9.1 Перечень системных принадлежностей

№	Название	Внешний вид	Описание
1	Подголовник		Вставляется в разъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для использования при обычном обследовании.

№	Название	Внешний вид	Описание
2	Подушка для подголовника		Помещается в подставку под голову, чтобы голова пациента размещалась с комфортом.
3	Подушка боковая для головы		Размещается с обеих сторон от подставки под голову, чтобы голова пациента не наклонялась влево или вправо.
4	Подушка U-образной формы		Помещается в подставку под голову, чтобы отвечать требованиям к позиционированию для сканирования головы и для улучшения положения пациента.
5	Подушка для головы		Устанавливается на подушку стола или на выдвижную пластину, чтобы поддерживать голову пациента и делать его положение более комфортным.
6	Подголовник коронарный		Помещается на углеволоконную деку стола и используется для коронального сканирования.
7	Опора для головы и рук		Помещается на пластину для продления стола (запрещается помещать ее на подушку стола) для поддержки головы и рук пациента и для улучшения положения пациента.
8	Секция удлинительная стола пациента		Вставляется в разъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для продления деки стола.

№	Название	Внешний вид	Описание
9	Матрас для удлинительной секции стола пациента		Помещается на выдвижную пластину для формирования целостной пластины и для размещения головы или ног пациента.
10	Матрас для стола пациента		Устанавливается на деку стола, чтобы улучшить положение пациента и увеличить расстояние между пациентом и столом, чтобы снизить количество артефактов и для предотвращения застревания свешивающейся одежды пациента, простыней или других предметов в промежутке между крышками стола при перемещении внутрь и извлечении стола.
11	Подушка для колен		Помещается под ноги пациента во время исследования поясничного позвонка, или когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза).
12	Ремень пациента		Используется для закрепления пациента таким образом, что тело пациента оказывается в устойчивом положении относительно стола, чтобы процесс сканирования не нарушался неосознанными движениями пациента. Пациент находится в безопасном положении.
13	Стойка с капельницей		Блок для клинического применения включает штатив IV, стойку для подноса и держатель рулонов бумаги. Штатив IV может использоваться для закрепления инфузионных флаконов. Держатель используется для закрепления бумажных рулонов. Поднос используется для временного размещения медицинских изделий, таких как инфузионные флаконы и ватные палочки, которые необходимы врачам для постановки диагноза.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A (все варианты исполнения).

Класс электробезопасности изделия: I класс электробезопасности (все варианты исполнения).

Тип защиты рабочей части от токов утечки:

- рабочая часть типа В (все варианты исполнения) – стол пациента
- рабочая часть типа ВF (варианты исполнения uCT 760&780) –монитор состояния

Степень защиты оболочки: IPX0

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Режим работы: продолжительный режим работы

Класс лазерной аппаратуры: 2

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Версия программного обеспечения:

Вариант исполнения	Версия программного обеспечения	Дата выхода программного обеспечения
uCT 530&550	R001	31.04.2019

Версия программного обеспечения рабочей станции оператора: R006 от 04.2021

Класс риска программного обеспечения: В

Масса-габаритные параметры

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

Наименование	Масса, кг, $\pm 10\%$	Габариты, мм, $\pm 10\%$
- Генератор высоковольтный	а.X4429 HV:50 (uCT 530) б.X4429 INV:31 (uCT 550)	а.X4429 HV: 546.1×508.0×200.7 (uCT 530) б.X4429 INV: 558.8×381.0×299.7 (uCT 550)
- Излучатель рентгеновский	97.5	600.7×458×334
- Блок детекторов	50 (U40 CT DMS) 40.6 (Um-40)	1010×351×285 (U40) 1010×380×280 (Um-40)

- Коллиматор	40.87	508×350×162
- Стол пациента	550	2645×600×773
- Пульт управления	0.6	160×50×25
- Шкаф электропитания	470	1400×700×625
- Блок управления	1	405×88×69
- Монитор	9	570×177×428
- Кабель питания монитора	0.5	2500
- USB- ключ	0.00146	12×17×5
- Шкаф консольный	51	590×680×690
- Компьютер консольный	25	482×472×177
- Компьютер реконструкционный	25	482×472×177
- Кабель питания процессора	0.5	2500
- USB-диск	0.016	39.00×12.35×4500
- Стол	60	1200×880×800
- Стул	16	650×600×980
- Клавиатура	1	436×140×19
- Мышь	0.16	120×40×63
- Микрофон с гибким штативом	0.5	76×76×366
- Фантом системный	60	1200×880×800
- Ящик для фантома	16	650×600×980
- Кабель системный	HV кабель (10 м)+8 кабелей(Standard): 34.22кг HV кабель (10 м)+8 кабелей(Extended): 36.16кг HV кабель (15 м)+8 кабелей(Standard): 43.6 кг HV кабель (15 м)+8 кабелей(Extended): 45.54кг	HV кабель: 10000 + 8 кабелей (Standard) HV кабель: 15000 + 8 кабелей(Standard) HV кабель: 10000 + 8 кабелей(Extended) HV кабель: 15000 + 8 кабелей(Extended)
- DVI – кабель	1	4500
- Кабель питания	11.55 / 19.06 / 28.41	6000 / 10000 / 15000

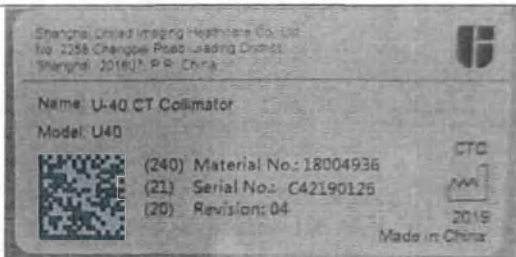
- Панель отображения информации	0.5	254×205×50.8
- Стойка с капельницей	5	550×370×900
- Опора для головы и рук	0.5	333×435×237
- Подушка для колен	0.5	555×440×155
- Подголовник коронарный	0.3	150×206×166
- Подушка для головы	0.3	250×250×85
- Подушка боковая для головы	0.2	150×35×80
- Подголовник	0.3	180×206×84
- Подушка для подголовника	0.3	180×206×84
- Подушка U-образной формы	0.3	371×225×46
- Монитор состояния	модуль монитора состояния: 0.297 ЭКГ-кабель: 0.134 ЭКГ кабель: 0.134 батарея: 0.048 зарядное устройство: 0.130 кабель зарядного устройства: 0.072	модуль монитора состояния: 175×95×37.8 ЭКГ кабель: 2450 батарея: 69×18.5×18.5 зарядное устройство: 132×70×35 кабель зарядного устройства: 1220
- Бумага рулонная с держателем	2	170×480
Принадлежности:		
- Кабель сетевой	0.469 / 0.567	3000 / 5000
- Матрас для стола пациента	1.5	2300×680×10
- Ремень пациента	0.3	700×100×10
- Матрас для удлинительной секции стола пациента	0.8	474×295×25
- Секция удлинительная стола пациента	1.3	405×455×60
- Привод оптический	0.475	143×136×14

Технические данные изделия

В следующей таблице представлены рассчитанные параметры КТ:

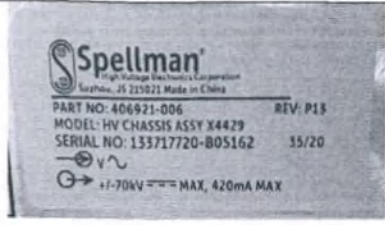
Индикатор	Параметры
Детекторный материал	Твердотельная редкоземельная керамика
Детектор пикселей	34560
Количество физических рядов детекторов	40 рядов
Количество фрагментов изображения	• UCT 530: 20 или 40 (дополнительно) изображений срезов можно получать во время каждого осевого сканирования • UCT 550: изображения 40 или 80 (дополнительно) срезов можно получать во время каждого осевого сканирования
Крышка детекторов	22 мм
Максимальная мощность нагревательной плиты DMS	280,7 Вт
Максимальная мощность охлаждающих вентиляторов (четыре)	13,4 Ш x 4

Коллиматор

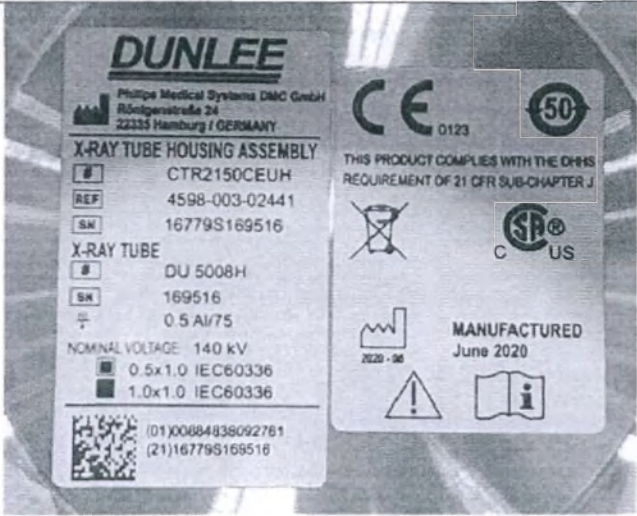
	uCT 530&550
Модель	U40
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	

Генератор высоковольтный

	uCT 530&550	
Модель	HV CHASSIS ASSY X4429	AC/INVERTER CHASSIS ASSY X4429
Производитель	Spellman High Voltage Electronics Corporation	Spellman High Voltage Electronics Corporation

Маркировка		
Источник питания	400BA, +10%/-20%, 50-60 Гц	400BA, +10%/-20%, 50/60 Гц
Питание	230VAC, +11%/-20%, 50-60 Гц	-
Диапазон выходного напряжения	30- 70 кВ	-60 -140 к В
Выходной ток	10 -420 мА	6 – 900 мА
Выходная мощность	50к Вт макс	110 кВт макс

Излучатель рентгеновский

	uCT 530&550
Модель	CTR2150CEUH
Производитель	Philips Medical Systems DMC GmbH
Маркировка	

Излучатель рентгеновский (uCT 530&550)	
Технические характеристики	Значение
Модель, производитель	CTR 2150CEUH (Dunlee)
Номинальное анодное напряжение, кВ	70, 80, 100, 120 и 140
Погрешность анодного напряжения	±10%
Анодный ток, мА	10-420

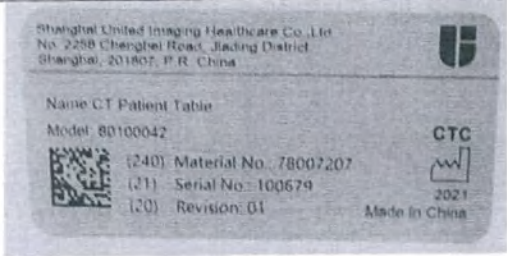
Погрешность анодного тока	±20%
Погрешность линейности радиационного выхода	±10%
Общая фильтрация	7.2 мм
Постоянная фильтрация	мин 0.5 мм Al при 75 кВ
Угол наклона мишени, °	-7°-0.0+15/60°
Максимальное пиковое напряжение, кВ	70
Максимальный анодный ток, мА	420
Диапазон значений тока, мА	10-420
Номинальное напряжение, кВ	140
Теплоемкость анода, млн. тепловых ед.	5.3
Скорость охлаждения, кВт	9.6
Номинальные размеры фокусного пятна	Малое: 0.5*1.0 мм Большое: 1.0*1.0 мм
Частота статора, Гц	150
Внутренняя фильтрация коллиматора	6.7 мм Al @ 120 кВ

Блок детекторов

	uCT 530&550	
Модель	U40 CT DMS	Um40 CT DMS
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка		

Стол пациента

	uCT 530&550
Модель	78007207
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd

Маркировка	 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. No. 2288 Chengbei Road, Jiading District (Shanghai, 201807, P.R. China) Name: CT Patient Table Model: 80100042 (240) Material No.: 78007207 (21) Serial No.: 100679 (20) Revision: 01 CTC 2021 Made in China
Диапазон продольного перемещения	0 мм ~2180 мм
Диапазон вертикального перемещения	480 мм ~950 мм от пола
Макс. нагрузка на стол	205 кг
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 25 мм
Длина стола	2645 мм
Ширина стола	600 мм
Минимальное расстояние от пола	480 мм от пола
Точность позиционирования	± 0,25 мм
Скорость движения стола	2 мм/с ~ 200мм/с
Скорость по вертикали	40 мм/с

Гентри

Параметр	Нормированное значение
Апертура	700 мм
Наклон	± 30°
Режим вращения	Непрерывное вращение на 360 °
Макс. наклон после экстренного останова и отключения электропитания	≤ 0.5 °

Параметры системы реконструкции

Параметр	Нормированное значение
Минимальная толщина среза осевого и спирального среза	0,5 мм
Матрица реконструкции	512 x 512 пикселей

Общая информация

Этикетка

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

Знак

Рентгеновская трубка в сборе имеет соответствующую этикетку, подтверждающую соответствие местным нормам.

Структура

Узел рентгеновской трубки содержит рентгеновские трубки вокруг центра, в том числе анодные и катодные выходные гнезда, и охлаждающее устройство.

Размеры

- Высота: 45,3 см
- Глубина: 60,54 см

Вес

Вес рентгеновской трубки в сборке (исключая все съемные части) составляет приблизительно 97 кг.

Условия транспортировки и хранения

- Температура окружающего воздуха: -20° С ~ 70° С
- Влажность: от 10% до 90%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
- Сила «G»: максимальный удар 10 G.

Размер фокусного пятна

- Небольшое фокусное пятно: 0,5 мм * 1,0 мм.
- Большое фокусное пятно: 1,0 мм * 1,0 мм.

Фокусное расстояние до монтажного расстояния

Фокусное расстояние до монтажного расстояния составляет 76 мм ± 2 мм.

Мишень

- Материал-мишень: целевой диск из вольфрама и рения, а также целевой субстрат из молибдена и графита.
- Угол наклона мишени: $7^\circ \pm 0,25^\circ$.
- Опорная ось: перпендикулярно вертикальной оси трубы.

Время выдержки

- Время экспозиции осевого сканирования составляет 0,5 с (опционально), 0,6 с (опционально), 0,7 с (опционально), 0,8 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с, и отклонение каждого параметра не должно превышать $\pm 10\% + 50$ мс.
- Время экспозиции спирального сканирования может быть установлено последовательно с отклонением не более $\pm 10\% + 50$ мс.

Коэффициенты нагрузки для излучения утечки

Коэффициенты нагрузки для излучения утечки с помощью системы коллимации труб являются следующими:

- 140 кВ, 42 мА

Линейность радиационного выхода

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

Массовая эквивалентная фильтрация

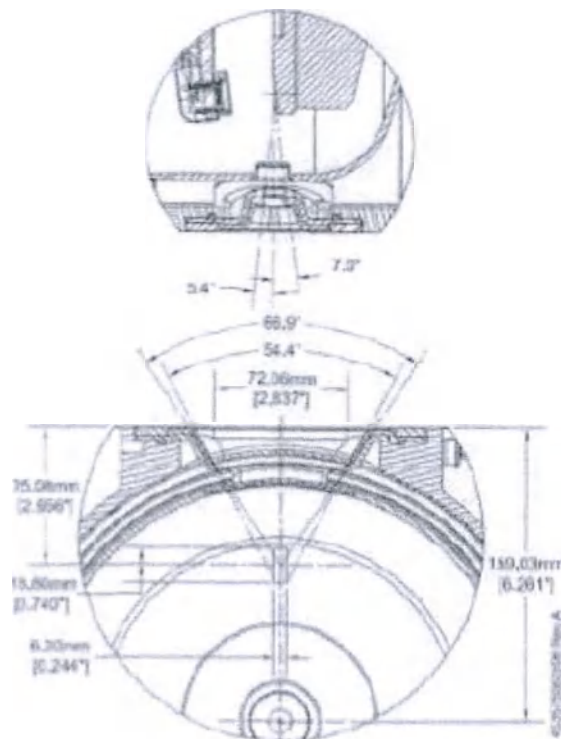
- Собственная фильтрация рентгеновской трубки состоит из бериллиевой коробки, масляного слоя и пластикового окна, а ее эквивалентная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.
- Эквивалент коллиматора - алюминиевый эквивалент 6,7 мм (при 120 кВ).
- Общая фильтрация рентгеновского оборудования составляет 7,2 мм в алюминиевом эквиваленте.
- В случае напряжения 75 кВ минимальная собственная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.

Когда рентгеновский аппарат работает, держите весь персонал (за исключением пациента) как можно дальше от источника рентгеновского излучения. Когда пациент обследуется, увеличьте расстояние между фокусом и кожей пациента.

Половинный слой

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

Ограничивающая апертура луча



- Рентгеновские пучки рентгеновской трубки проходят через выход трубки. Размеры плоскости X - Z после рентгеновской коллимации следующие:

Направление X: 99,20 мм

направление Z: 16,32 мм

- После другого ограничения луча через коллиматор размер рентгеновского излучения в плоскости X-Z (204 мм от фокуса) показан ниже.

X направление: 216 мм

направление Z: 12,2 мм

Ток и напряжение на трубке

Существует пять уровней напряжения на трубке: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ и 140 кВ, а отклонение напряжения на трубке составляет не более $\pm 1\%$. Максимальная мощность больших и малых фокусных пятен составляет 120 кВ и 140 кВ соответственно.

Ламповый ток

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более $\pm 20\%$. Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки

кВ	мА (малый фокус)	мА (крупный фокус)
70	260	325
80	260	350
100	350	400
120	300	420
140	260	360

Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки

- Максимальный ток трубки, который можно получить при номинальном напряжении (максимальный ток трубки при номинальном напряжении трубки)
- Большой фокус: 360 мА при 140 кВ
- Малый фокус: 260 мА при 140 кВ
- Максимальное напряжение трубки, которое может быть получено при максимальном токе трубки (максимальное напряжение трубки - максимальный ток трубки)
- Большой фокус: 120 кВ при 420 мА
- Малый фокус: 100 кВ при 350 мА

Номинальная мощность

50 кВт при 120 кВ, 420 мА, 4 с

Номинальная входная мощность анода

50 кВт

Номинальная разовая нагрузка

Большой фокус

Мощность (кВт)	0.5	5	7	10	14.9	15	20
Время (с)	1500	1500	1455	502	296	265	189

Мощность (кВт)	25	30	36	40	45	50	N.A.
Время (с)	147	118	89	76	62	52	N.A.

Малый фокус

Мощность (кВт)	0.5	5	7	10	14.9	15	20	25	30	36
Время (с)	1500	1500	1455	502	296	265	189	147	118	89

Теплоемкость

Максимальная теплоемкость рентгеновской трубки в сборе

- 5,8 МНУ

Максимальная теплоемкость анода

- 5,3 МНУ

Предупреждающие сообщения предупреждают оператора во время высоковольтной нагрузки, если фактическая теплоемкость трубки превышает 71,2% от максимальной теплоемкости трубки.

Предупреждение о теплоемкости, когда нагрузка ВН прекращается

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

Уровень дозы	Порог срабатывания предупреждения о теплоемкости
Высокая доза (40 кВт ~ 50 кВт) рентгеновского излучения	71,2% от максимальной теплоемкости трубки
Умеренная доза (25 кВт ~ 40 кВт) излучения	80,1% от максимальной теплоемкости трубки
Низкодозовое (<25 кВт) рентгеновское излучение	90,9% от максимальной теплоемкости трубки

Кривые нагрева и охлаждения

Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе.

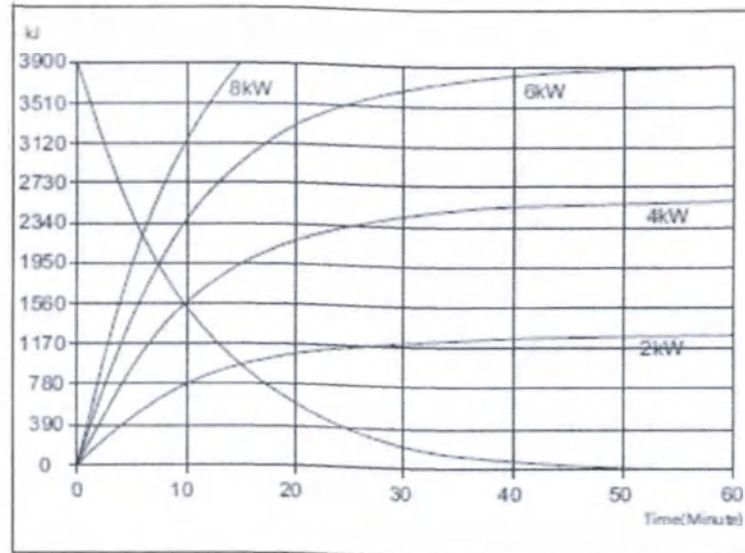


Рис. 13 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

Абсцисса и ордината на рисунке 13 определены следующим образом:

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

Кривые нагрева и охлаждения анода

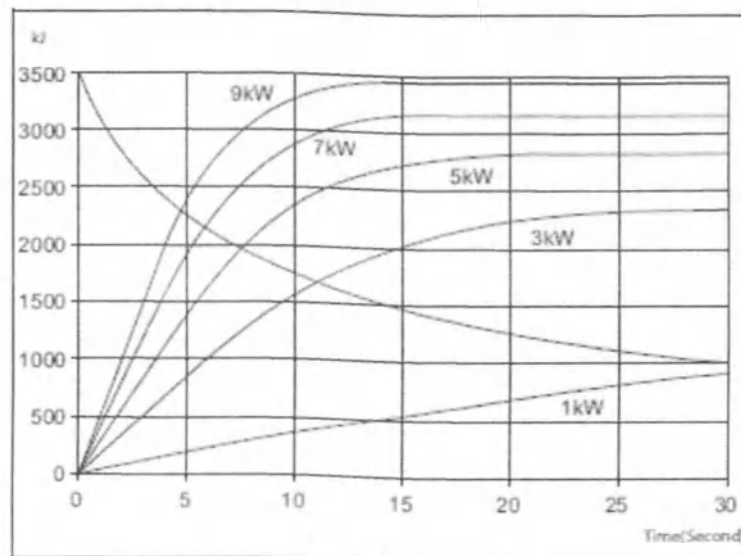


Рис. 14 Кривые нагрева и охлаждения анода

Абсцисса и ордината на рисунке 14 определены следующим образом:

- Абсцисса представляет время нагрева или охлаждения анода (единица измерения: с).
- ордината представляет текущее тепло в аноде (единица измерения: кДж).

Требования к охлаждению

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с системой.

Требования к охлаждению для сборки рентгеновской трубки следующие:

- Потребляемая мощность теплообменника: диапазон напряжений 220 В - 20% В ~ 220 В + 10% В переменного тока, ток - 2 А, частота - 50/60 Гц. Трубка подачи питания в основном устанавливается в центре крышки.
- Максимальная скорость охлаждения анода: 9,6 кВт или 815 КНУ/мин.
- Непрерывное тепловыделение анода: 6 кВт или 8,4 кВт/сек.
- Максимальная скорость охлаждения рентгеновской трубки в сборе: 6,0 кВт.
- Непрерывное тепловыделение рентгеновской трубки в сборе: 6,0 кВт.
- Охлаждающая среда: масло.
- Количество охлаждающих сред: только один тип.
- Температурный диапазон: когда разность температур между маслом и окружающим воздухом увеличивается до 40°C, для охлаждения требуется максимальная мощность 6,0 кВт, и операции должны выполняться на гентри при максимальной температуре атмосферы 35°C.

Механическая настройка и калибровка алгоритма

Механические регулировки

Меры механической регулировки имеют следующие четыре аспекта:

- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении X.
- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении Z.
- Перед затягиванием винтов, если нет эластичной прокладки, пользователь должен нанести подходящее количество фиксирующего клея.
- Используйте динамометрический ключ, чтобы правильно затянуть винты.

Принципы и методы калибровки труб

Из-за ошибок обработки и монтажа станка положение трубки изменяется. Это требует калибровки в направлении X и Z трубки, чтобы обеспечить фокусировку, центр вращения и центр детектора на одной линии.

Калибровка трубки в направлении X:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический штифт и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение центрального канала на основе прогнозируемого значения металлического штифта.
3. Если рассчитанное смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении X в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите два предыдущих этапа. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Калибровка трубки в направлении Z:

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

Высоковольтное соединительное устройство

Полярность соединительного устройства ВН

- Анод: анод подключен к генератору, и его напряжение составляет +70 кВ. Он имеет три витых провода, которые интегрированы в соответствии с соответствующими стандартами. Длина анода HV кабеля составляет 1600 мм $\pm$ 25 мм (от края вставки линии к HV стопорной гайки).
- Катод: катод подключен к генератору, и его напряжение составляет • 70 кВ. Он имеет четыре витых провода, которые объединены в соответствии с соответствующими стандартами. Длина катода HV кабеля составляет 910 мм $\pm$ 25 мм (от края вставки линии до HV стопорной гайки).
- Эквивалентная емкость кабеля меньше или равна 200 пФ/метр (61 пФ/фут).
Кабельное соединение между генератором ВН и трубкой

Схема электрического соединения между генератором высокого напряжения и трубкой показана на рисунке 14:

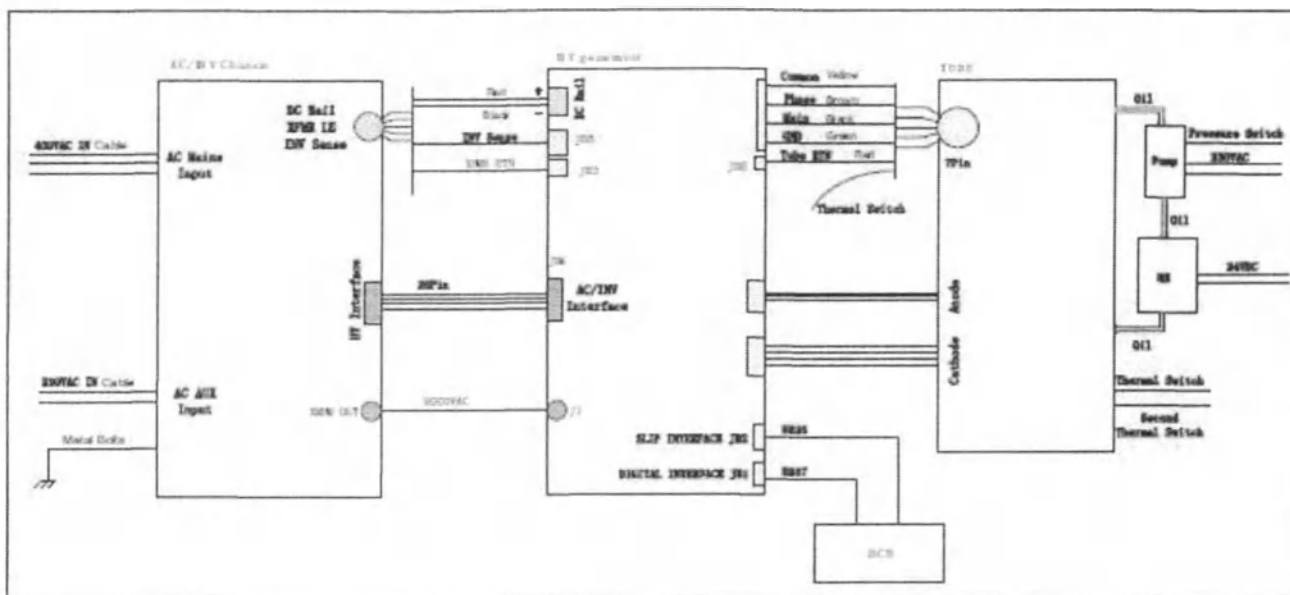


Рис. 14. Схема кабельного соединения между генератором ВН и трубкой

Рисунок 14 выглядит следующим образом:

- Выходные данные напряжения высоковольтного конца

Выходное напряжение высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность, повторяемость, диапазон изменения и дисбаланс. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Диапазон высокого напряжения	60 кВ ~ 140 кВ (монополярный)
Точность	$\pm 0,5\%$
Стабильность	$\pm 0,1\%$ (между двумя излучениями с одинаковой конфигурацией напряжения). Выход высокого напряжения составляет 80 кВ ~ 140 кВ, а выходная мощность превышает 2 кВт.
Диапазон колебаний	Если частота превышает 10 кГц, напряжение на трубке (на основании испытания катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения. Если частота ниже 10 кГц, напряжение на трубке (на основе теста катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения.
Анодный катодный дисбаланс напряжения	Менее 4 кВ
Назначить время	Увеличивается до 0,2% от указанного напряжения в течение 50 мс; уменьшается до 0,1% от указанного напряжения в течение 100 мс.

- Текущие выходные данные высоковольтного конца

Токовый выход высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность и диапазон изменения. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Спектр	10 мА ~ 420 мА, 50 кВт макс.
Точность	2% или 1 мА, в зависимости от того, какое значение больше
Диапазон колебаний	2% или 3 мА, в зависимости от того, что больше
Назначить время	Увеличивается до 0,5% от указанного тока в течение 50 мс; уменьшается до 0,2% от указанного тока в течение 75 мс.

Пользователи несут ответственность за настройку точности тока предварительного нагрева нити, чтобы обеспечить достаточное время прогрева. Генератор высокого напряжения выполняет управление по току трубки после начала излучения.

- Выходные данные нити на конце высокого напряжения

Выходные данные нити накала высокого напряжения включают напряжение накала, диапазон частот накала и диапазон тока накала, а также точность и повторяемость этих значений. Конкретные значения параметров (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Напряжение накала	15 В переменного тока
Частота накала	30 кГц ~ 40 кГц
Ток накала	0 А ~ 6 А макс
точность	± 5%
стабильность	± 0,2%

- Режим работы с напряжением трубки

Режим работы напряжения трубки включает в себя условия, при которых ток трубки достигает максимального значения, условия, при которых напряжение трубки достигает максимального значения, условия, при которых мощность трубки достигает максимального значения, а также самое длительное время выдержки и

рабочий цикл трубки при различных уровнях мощности, Конкретные значения параметров (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	Параметры
Максимальный ток трубки	420 мА, 50 кВт макс.
Максимальное напряжение трубки	140 кВ, 50 кВт макс.
Максимальная мощность	50 кВт
Максимальное время выдержки	Если мощность меньше или равна 21 кВт, максимальное время воздействия составляет 102 с, а рабочий цикл меньше или равен 14%. Если мощность больше 21 кВт, но меньше или равна 42 кВт, максимальное время воздействия составляет 80 с, а рабочий цикл меньше или равен 11,32%. Если мощность превышает 42 кВт, но меньше или равна 50 кВт, максимальное время выдержки составляет 60 с, а рабочий цикл меньше или равен 8,74%.

Нить

Параметры нити включают напряжение нити накала, рабочий ток нити накала, частоту мощности нити накала, время работы и характеристики электронной эмиссии нити накала.

Конкретные параметры показаны в следующей таблице:

Имя параметра	Описание параметра
Напряжение накала	9,6 В ~ 13,9 В
Ток срабатывания накала	4 А ~ 5 А
Частота питающей сети	50 Гц ~ 40 кГц
Рабочее время	Перед сканированием трубку необходимо прогреть в течение 1 с. После сканирования ток накала должен поддерживаться в течение 1
Характеристики выбросов	Когда нить передает электрон: Если напряжение сетки в направлении ширины с обеих сторон составляет • 1000 В пост. Тока, это небольшой фокус и ширина 1,0 мм. Если напряжение сетки в направлении ширины с обеих сторон составляет • 1500 В пост. Тока, это небольшое фокусное пятно и ширина 0,5 мм. Независимо от того, большое это или маленькое фокусное пятно, длина не зависит от напряжения сетки. Длина всегда 1,0 мм.

Кривые электронной эмиссии

Кривая электронной эмиссии малого фокусного пятна

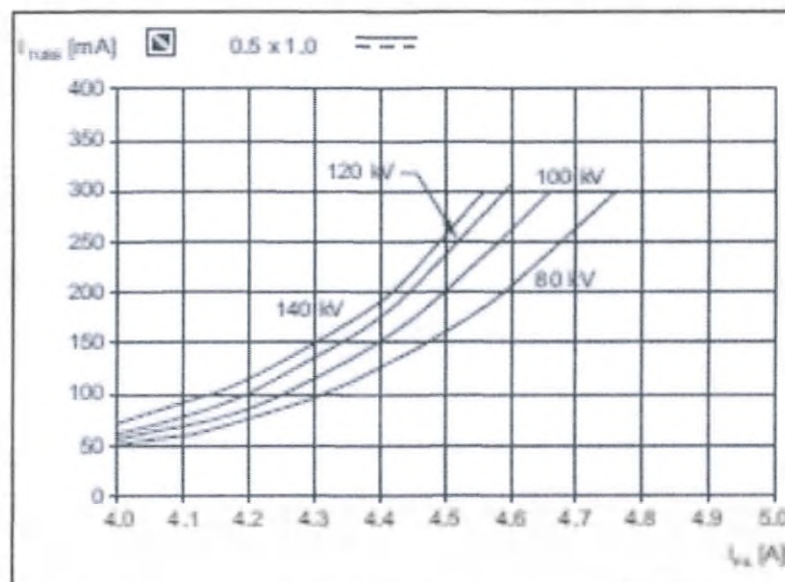


Рис. 15 Кривая эмиссии электронов малого фокуса

Абсцисса и ордината на рисунке 8-4 определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: мА).

Кривая электронной эмиссии большого фокусного пятна

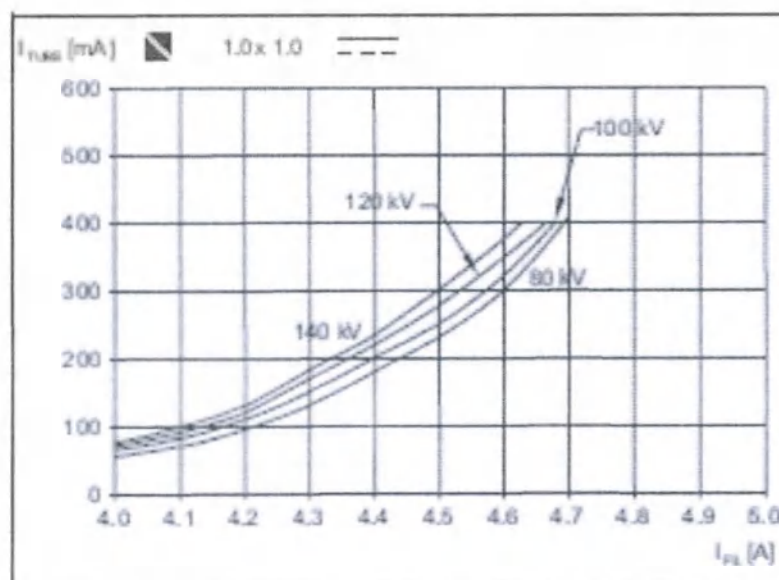


Рис. 16 Кривая электронного излучения большого фокального пятна

Абсцисса и ордината на рисунке 8-5 определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: мА).

Данные двигателя вращения привода анода

Имя параметра	Описание параметра
Скорость	20 с, 0 Гц ~ 105 Гц, 0 об/мин ~ 6300 об/мин
Максимальная скорость вращения вращающегося анода	6300 об/мин
Максимальный ток при повышении	9 А
Стабильный статус	3 А, 105 Гц
Время торможения	15 с, 105 Гц ~ 15 Гц, 8 А

Производительность изображения

Шум (%) при типичных условиях сканирования	Насадка: <0.35	Корпус: <1.0
Номер КТ для воды (НУ) в типичных условиях сканирования	0 ± 4	
Однородность (НУ) при типичных условиях сканирования	± 4	
Толщина томографического разреза	• 0.55 мм ± 0.5 мм. • 1.1 мм ± 0.55 мм.	
MTF (lp/cm)	Стандартный алгоритм (тот же режим обработки изображений и отображения, что и шум)	Насадка • MTF50%: 3.8 ± 0.5 • MTF10%: 6.9 ± 0.69
		Корпус • MTF50%: 4.0 ± 0.5 • MTF10%: 7.3 ± 0.73
	Алгоритм высокого разрешения	• MTF50%: 8.5 ± 0.85 • MTF10%: 15.5 ± 1.55

Тест производительности

Обычные этапы для теста производительности КТ следующие:

1. Поместите фантомы для проверки качества изображения.
2. Нажмите кнопку Ежедневное обслуживание на панели «Инструменты».
3. Нажмите кнопку Проверка качества изображения, чтобы войти в интерфейс проверки качества изображения.
4. Выберите тест стабильности, тест производительности или приемочный тест в качестве типа теста на основе фактических потребностей.
5. Выберите все тестовые задания.
6. Нажмите кнопку «Тест», и система сначала выполнит проверку положения фантома.
 - Если проверка положения фантома не пройдена, отрегулируйте положение фантома в соответствии с подсказкой системы.
7. При прохождении теста фантомного положения, проверка качества изображения должна выполняться поэтапно до тех пор, пока все тестовые элементы не будут завершены. Зеленый означает, что текущий тестовый элемент соответствует, а желтый X означает, что тестовый элемент не соответствует.
 - Когда все тестовые элементы соответствуют, это означает, что этот тест пройден.
 - Любой несоответствующий элемент теста указывает, что этот тест не пройден.
9. Нажмите кнопку «Просмотр» и просмотрите текущий список результатов теста, включая соответствующие параметры протокола, время теста, результаты теста и отсканированные изображения каждого элемента теста.
 - Нажмите кнопку «Печать» и распечатайте текущий список результатов теста, включая изображения.
 - Нажмите кнопку «Журнал отчета» и вызовите отчет о результатах теста (если есть).

Глава 4. Ежедневные операции и проверка качества

Запуск системы

Выполните следующие шаги для запуска системы компьютерной томографии.

- Проверьте кнопку аварийного отключения питания (EPO), чтобы убедиться, что она отпущена.
- Убедитесь, что все выключатели в шкафу электропитания находятся в закрытом состоянии.
- Включите электропитание на стене, выключатель шкафа электропитания и блок питания розеточного типа.
- Нажмите кнопку включения шкафа электропитания. Затем все компоненты внутри системы компьютерной томографии включаются автоматически. Через 1 минуту система будет полностью включена.
- Включите бесперебойный источник питания (БИП) (в случае наличия).
- Включите монитор.
- Включите консольный ПК, чтобы дождаться завершения загрузки программного обеспечения.
- По завершении загрузки консольный компьютер напрямую входит в интерфейс учета пациентов (Patient Administration).
- Затем система успешно запускается.

Примечание: БИП используется для продолжения питания. Он подает питание на консоль во время отказа основного источника питания, чтобы оператор мог своевременно сохранять данные обследования. Чтобы обеспечить совместимость и производительность, используйте БИП, рекомендованный UIN.

Завершение работы системы

Завершите работу системы через 10 минут после остановки рентгеновского излучения. Полное завершение работы системы состоит из следующих двух шагов:

- Щелкните правой кнопкой мыши по логотипу UIN в правом верхнем углу программного интерфейса, как показано на рисунке слева, и выберите опцию завершения работы «Shutdown». После завершения перемещения гентри и стола пациента, консольный ПК выключается.

- Нажмите выключатель шкафа электропитания, чтобы отключиться от электрической сети, после чего индикатор шкафа электропитания станет красным.

Хотя пользователю не нужно ежедневно отключать систему, делайте это, по крайней мере, один раз в неделю или по мере необходимости. Перед выходом из комнаты сканирования проверьте консольный ПК, панель управления компьютерной томографии и панель отображения данных гентри и убедитесь, что они выключены. Проверьте гентри и стол пациента и убедитесь, что они прекратили движение.

В случае отказа оборудования или других аварийных ситуаций во время работы оборудования, незамедлительно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop] на двух боковых панелях гентри или на панели управления компьютерной томографии. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания для главной системы привода и стола пациента остановится через 0,5 с. Наклон гентри остановится в пределах 0,5°. Движение стола пациента остановится в пределах 10 мм. Рентгеновское излучение также прекратится.

В случае серьезных аварийных ситуаций (таких как пожар, отказ кнопки E-Stop, когда необходимо остановить движение системы и излучение) во время работы оборудования, нажмите переключатель аварийного отключения питания (EPO). После нажатия кнопки аварийного отключения питания шкаф электропитания будет отключен от основного источника питания, и система будет отключена.

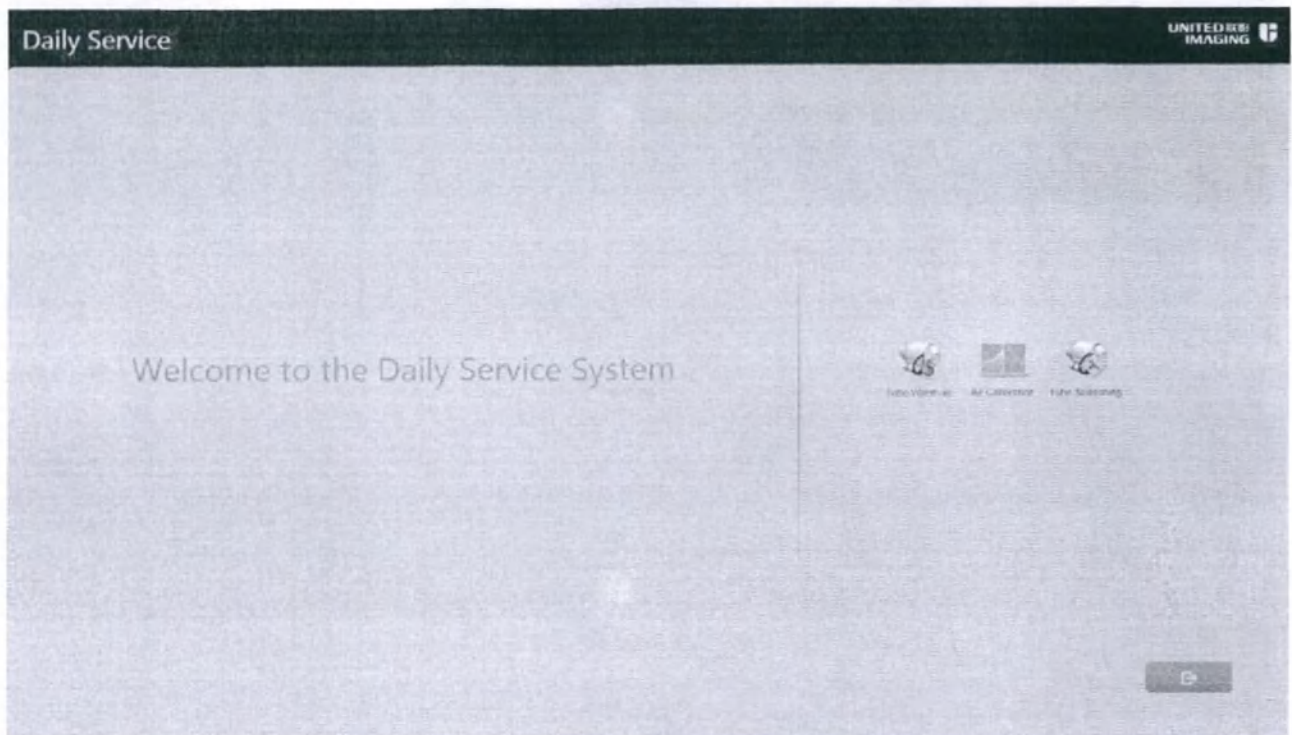
Пользователь должен завершить работу системы в строгом соответствии с процессами завершения работы системы и никогда нельзя принудительно отключать систему во время нормальной работы. В противном случае система может быть повреждена.

Проверка системы перед сканированием Перед сканированием системы выполняйте разогрев трубки, тренировку трубки и калибровку параметров воздуха на основе различных фактических потребностей. Эти операции выполняются в интерфейсе ежедневного обслуживания (Daily Service).

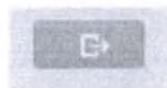
- Щелкните значок [Tools] (Инструменты) на панели инструментов системы в нижнем правом углу.



- Щелкните по [Daily Service] на всплывающем интерфейсе, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано на изображении ниже.



Щелкните по кнопке на интерфейсе Daily Service, как показано на изображении слева, чтобы выйти из процедур проверки.



Разогрев рентгеновской трубки

Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов программного интерфейса.

Пользователю необходимо выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- ежедневно перед сканированием выполняйте прогрев трубки.
- Если система не работает в течение пяти часов или дольше.
- Если теплоемкость трубки ниже 10%.

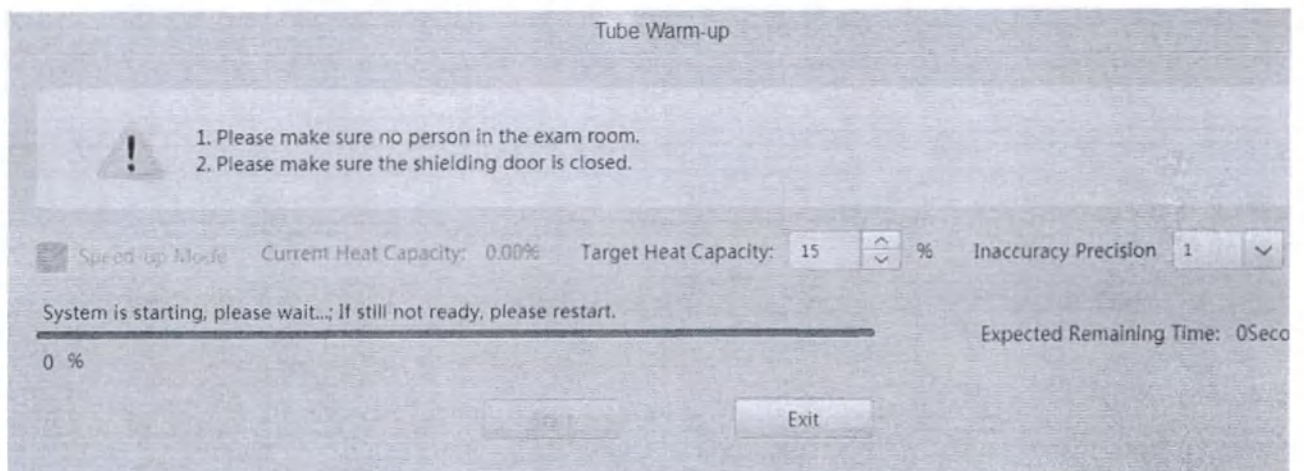
В противном случае это повлияет на общую эффективность работы трубки. Процесс прогрева позволяет рентгеновской трубке вернуться к нормальной рабочей температуре.

Система поддерживает экстренное сканирование, и пользователь может пропустить процесс разогрева в случае чрезвычайных ситуаций.

Быстрый разогрев во время экстренного сканирования может оказать негативное влияние на срок службы трубки.

Шаги разогрева рентгеновской трубки приведены ниже:

- Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет и нажмите кнопку [Tools] (Инструменты) на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube warm-up] (Разогрев трубки), чтобы войти в интерфейс разогрева, как показано на изображении ниже.



Выберите ожидаемую теплоемкость трубки и погрешность теплоемкости, а затем щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать процесс разогрева трубки.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.
- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса разогрева. После завершения разогрева щелкните по кнопке [Exit] (Выход), чтобы выйти из интерфейса разогрева.
- После завершения разогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше 15%. После этого система полностью готова к сканированию.

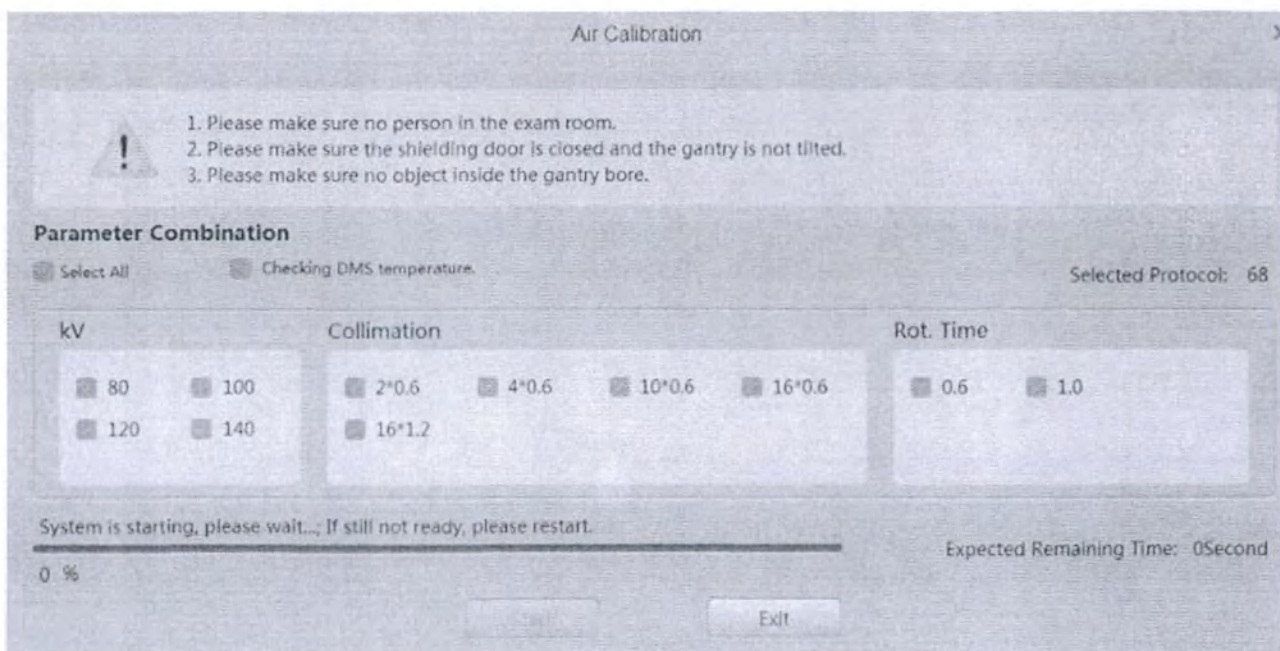
Ежедневно перед сканированием выполняйте первый разогрев, чтобы убедиться, что нагрев целевой трубки составляет 50% в соответствии с рекомендациями. Для разогрева трубки в другие периоды дня выбирайте 15%.

Калибровка параметров воздуха

Калибровка параметров воздуха может устранить эффект несовместимого коэффициента усиления детектора, а также несовместимых рентгеновских лучей, вызванных изменением времени и пространства. Без калибровки параметров воздуха качество изображения может ухудшаться, и могут появляться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и правильного функционирования сканера рекомендуется ежедневная калибровка параметров воздуха для обычных протоколов сканирования.

Шаги калибровки параметров воздуха включают следующее:

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Air Calibration] (Калибровка параметров воздуха), чтобы войти в интерфейс калибровки параметров воздуха, как показано на изображении ниже.



Выберите параметры для калибровки (или по умолчанию), и щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать калибровку воздуха.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.

- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки. После завершения калибровки щелкните по кнопке [exit], чтобы выйти из калибровки параметров воздуха.

В процессе калибровки параметров воздуха интерфейс отобразит теплостойкость трубки в режиме реального времени. Если теплостойкость ниже 35%, система автоматически выполнит разогрев трубки до тех пор, пока теплостойкость трубки не достигнет 35%, после чего система начнет калибровку параметров воздуха.

Перед калибровкой параметров воздуха проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

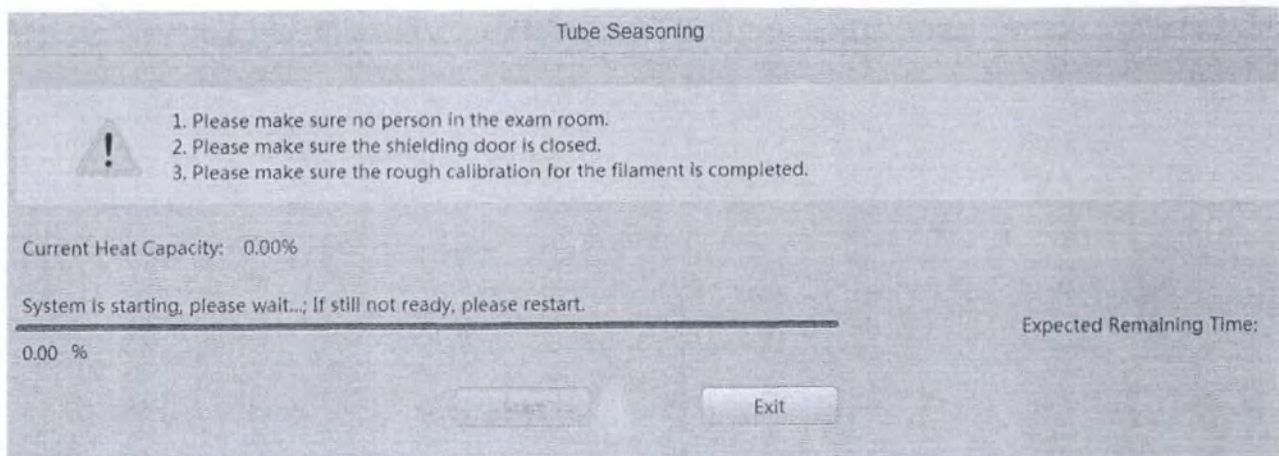
Тренировка трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить тренировку трубки в следующих четырех ситуациях, чтобы удалить смешанный газ в вакуумной трубке.

- Оборудование перестало работать в течение пяти или более дней.
- Первичная дуга появляется дважды или более двух раз в день.
- Завершена установка оборудования в больнице.
- После замены трубки.

Процесс тренировки трубки длится около двух часов и описывается следующим образом. Проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube Training] (Тренировка трубки), чтобы войти в интерфейс тренировки трубки, как показано на изображении ниже.
- Щелкните по кнопке [Start], чтобы начать тренировку трубки.



Когда в интерфейсе появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время тренировки в режиме реального времени.

- После завершения тренировки трубки нажмите щелкните по кнопке [Exit], чтобы выйти из интерфейса тренировки трубки.
- Нет необходимости прогревать трубку перед подготовкой.
- Если пользователь не может выполнить тренировку в соответствии с требованиями, в пользовательском интерфейсе появится диалоговое окно с предупреждением.
- Если первичная дуга все еще появляется дважды или более двух раз в день после тренировки трубки, обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов.

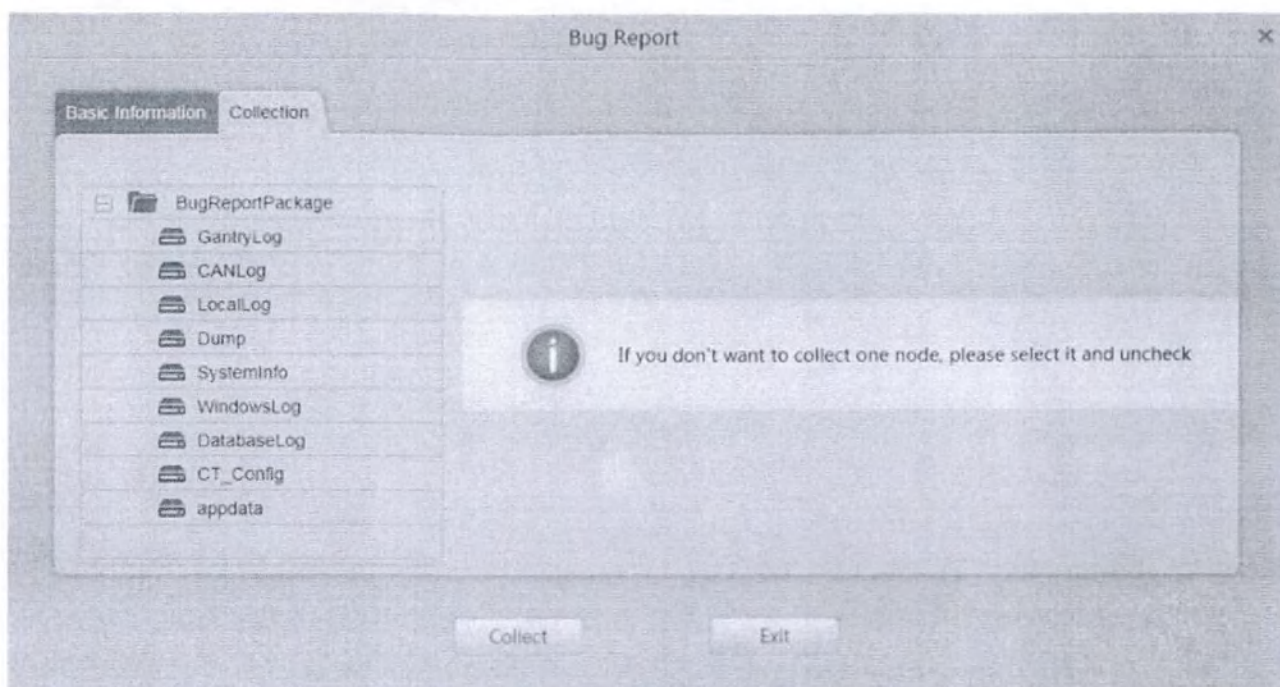
Невозможность проведения тренировки трубки в соответствии с требованиями может привести к ухудшению качества изображения, прекращению излучения и сокращению срока службы трубки.

Отчет об ошибках

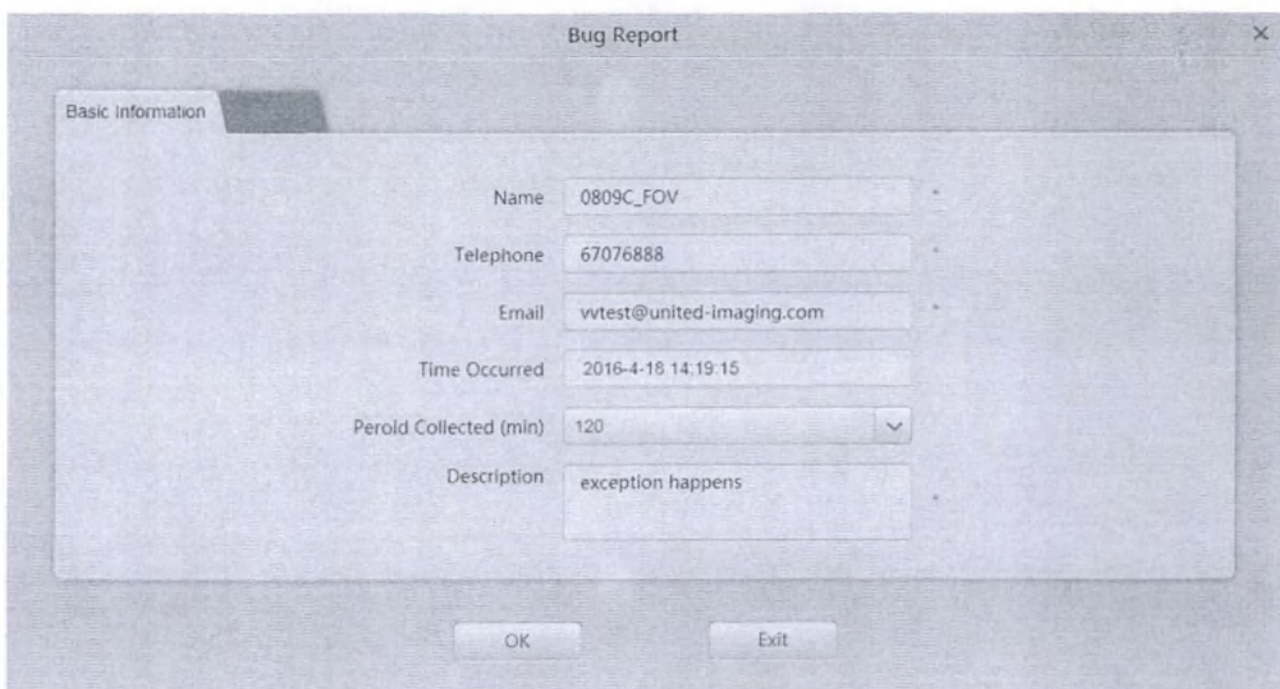
В случае сбоя оборудования пользователь может получать журналы ошибок через функцию «Отчет об ошибках» (Bug Report), чтобы помочь сотрудникам службы в более своевременном и эффективном поиске и устранении сбоя.

Шаги получения журнала следующие:

- Нажмите кнопку [Tools] на системной панели инструментов.
- Нажмите кнопку [Bug Report] на всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс отчета об ошибках, как показано ниже.



- Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время получения ошибок и замечаний на базовом информационном интерфейсе.



- Нажмите кнопку [Start Collection] (Начать получение), чтобы получить журналы.

Глава 5. Сканирование и пользовательский интерфейс

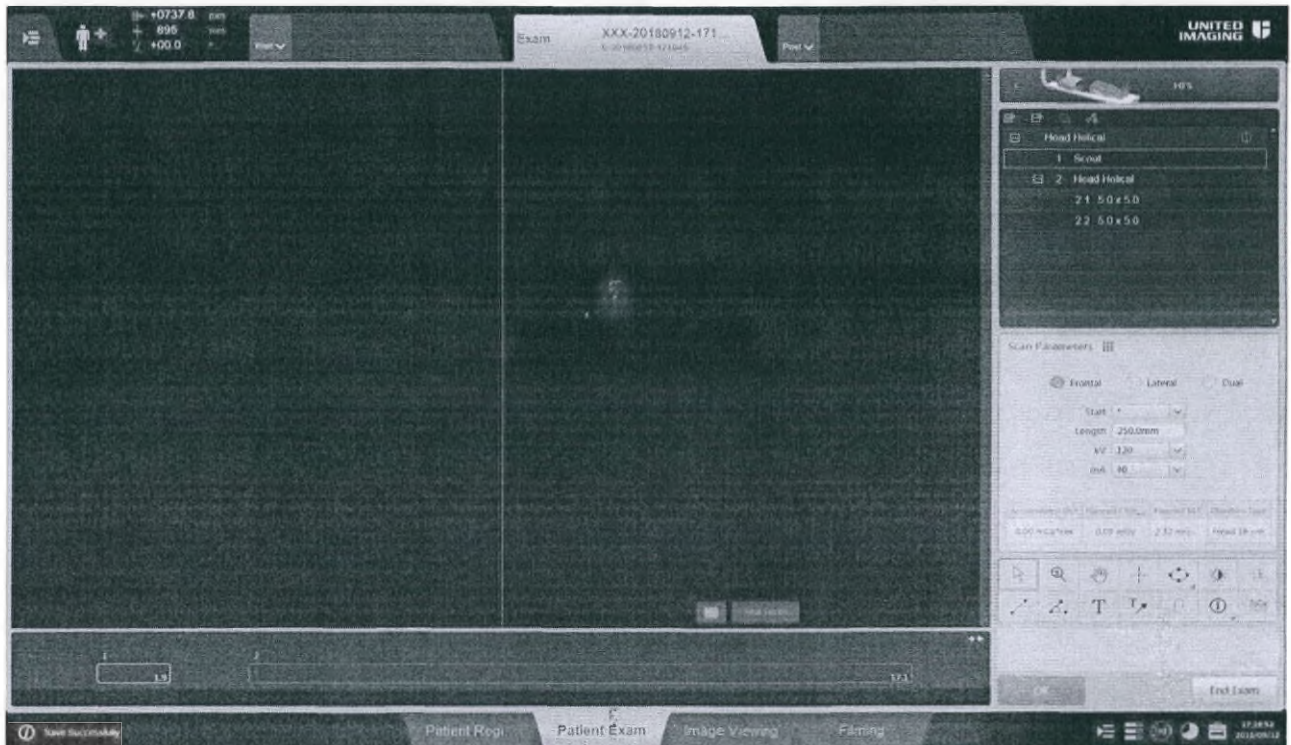


Рис. 7.1 Пользовательский интерфейс

Этапы сканирования

Стандартный процесс компьютерной томографии включает в себя следующие этапы:

- Позиционирование пациента
- Регистрация пациентов
- Выбор протокола
- Выбор положения пациента
- Выполнение сканирования
- Просмотр изображений
- Съемка / отправка изображений.

Позиционирование пациента

- Нажмите кнопку [Table down] (Перемещение стола вниз), чтобы опустить стол на нужную высоту таким образом, чтобы пациент мог лечь на стол. Затем настройте стол на нужную высоту с помощью кнопок [Table up] (Перемещение стола вверх) и [Table down] на панели управления гентри.
- Вставьте часть тела, которую необходимо отсканировать, во входное отверстие гентри и переместите стол с помощью кнопок [Table up] и [Table

down] на панели управления гентри. Выберите нормальный или скоростной режим в зависимости от реальных ситуаций.

- Если пользователю необходимо наклонить гентри до проведения осевого сканирования компьютерной томографии, нажмите и удерживайте кнопку [Tilt] (Наклон) для осуществления наклона гентри.
- В начале исследования пользователь может нажать кнопку [Clear] (Сброс), чтобы при необходимости установить индикатор положения стола на 0°C. Рекомендуется, чтобы индикатор положения стола был установлен на ноль после позиционирования пациента. Индикатор положения стола не может быть установлен на ноль после начала сканирования.
- Во время позиционирования сопоставьте центральную сагиттальную плоскость исследуемых частей тела пациента с центральной линией оси Y.
- Выдвижную пластину можно использовать только для поддержки головы или ног пациента. Ее нельзя использовать для поддержки тела, и пациент не может сидеть прямо на ней. Во время позиционирования скажите пациенту, чтобы он не перемещал тело на выдвижную пластину.
- Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования остается в пределах диапазона сканирования.
- Скажите пациенту удалить металлические предметы перед позиционированием, чтобы избежать металлических артефактов.
- Если у пациента есть металлический предмет, который невозможно удалить, пользователь может уменьшить металлические артефакты с помощью алгоритма калибровки металлического артефакта на интерфейсе исследования.

Во время позиционирования не закрывайте подушку простыней.

- Во время позиционирования убедитесь, что одежда пациента или другие предметы больницы, такие как постельное белье, не свисают по обе стороны стола или подушки, чтобы предотвратить их застревание или волочение в процессе горизонтального перемещения стола.
- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HFS, FFS, HFP и FFP, в то время как гентри наклоняется для сканирования, выберите боковое предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается переднезаднее предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не

является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HF DL, FF DL, HF DR и FF DR, выберите переднезаднее предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается боковое предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

Регистрация пациентов

Регистрация пациента: включает обычную регистрацию, предварительную регистрацию и экстренную регистрацию.

Обзор

Перед сканированием пациента пользователь должен зарегистрировать пациента и ввести необходимую информацию о пациенте в систему.

В зависимости от потребностей пациента существует три типа процедур регистрации пациентов:

- Регулярная регистрация
- Экстренная регистрация
- Предварительная регистрация

PR-интерфейс

Перед выполнением исследования щелкните значок PR в верхнем левом углу основного интерфейса, а затем войдите в интерфейс PR, чтобы выполнить PR и ввести необходимую информацию об обучении в систему.

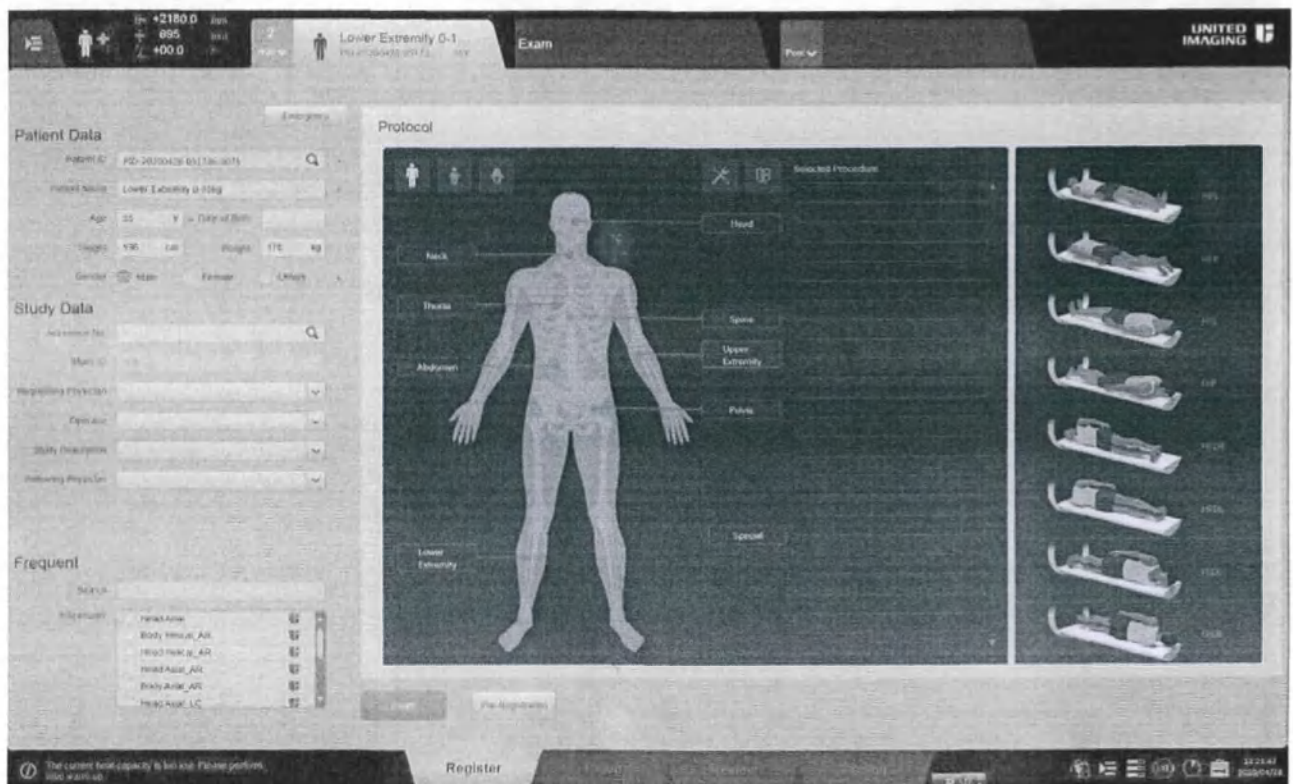


Таблица 7.1 Интерфейс PR

1. Область данных пациента
2. Область данных исследования
3. Область быстрого доступа
4. Область кнопок управления
5. Область протокола

Ввод данных пациента и исследования

Пользователь может выбрать различные процедуры регистрации пациентов в зависимости от требований исследования.

- **Регулярная регистрация**

Обследование по прибытии пациентов: введите информацию о пациенте или прочтите информацию о пациенте из базы данных, а затем выполните исследование.

Для отсканированного пациента пользователь может выбрать соответствующие исследования в интерфейсе РА и выбрать «Повторить исследование» или «Новое исследование».

- **Экстренная регистрация**

Выполните исследование, а затем добавьте информацию о пациенте: если пациент находится в крайне тяжелом состоянии, требующем немедленного обследования и лечения, пользователь должен выполнить экстренную регистрацию.

Эта функция позволяет обследовать пациента за короткое время и добавлять информацию после завершения обследования.

- Предварительная регистрация

Предварительно зарегистрируйте информацию о пациенте, если врачи захотят осмотреть пациента позже. Предварительная регистрация помогает сэкономить время на исследование. Например, пользователь может ввести информацию обо всех пациентах, которые будут обследованы за один день утром, и ему нужно будет только вызвать предварительно зарегистрированные данные и отредактировать данные, когда это необходимо во время обследования.

Регулярная регистрация

1. Щелкните значок регистрации пациента, чтобы войти в интерфейс PR.
2. Введите информацию о пациенте.
3. Введите данные исследования.
4. После ввода всей необходимой информации нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на локальном компьютере и одновременно очистить интерфейс предварительной регистрации.

- Пользователь может просматривать информацию о пациенте в интерфейсе РА. Состояние информации о пациенте - Предварительная регистрация.
- Пользователь также может щелкнуть «Исследование», чтобы войти в интерфейс исследования.

Ввод неправильной позиции исследования приведет к ошибочному диагнозу.

- Перед началом исследования повторно проверьте информацию об исследовании, чтобы убедиться, что положение исследования выбрано правильно.

Для КТ-исследования возраст, пол, вес, рост, эффективная доза и уровень глюкозы являются важными показателями для справки при достижении результатов диагностики. Поэтому пользователи должны их точно заполнять.

Предварительная регистрация и изменение

1. Введите соответствующую информацию в области «Данные пациента» и «Данные исследования» интерфейса PR.
2. Нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на местном уровне. Информация о пациенте сохраняется на

вкладке «Ожидание». Очистите интерфейс PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.

3. Пользователь может вернуться в интерфейс PA, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Предварительно зарегистрированный пациент будет указан в первом столбце.

!	▪ Рекомендуется предварительная регистрация. Заранее введите информацию о пациенте и информацию о сканировании. С помощью описанной выше операции пользователь может напрямую начать сканирование только после выбора соответствующего протокола сканирования и положения пациента в комнате для исследования. Это помогает сократить время ожидания пациента на столе пациента. ▪ Во время предварительной и стандартной регистрации пользователь может также прочесть имя пациента, возраст и другую стандартную информацию из Информационной системы больницы или Радиологической информационной системы (HIS / RIS), чтобы сократить время ввода данных.
---	---

Экстренная регистрация

Если полученный патент серьезно заболел и требует немедленного рассмотрения и лечения, пользователю следует провести экстренную регистрацию.

!	▪ В экстренных случаях пользователи могут выбрать экстренное сканирование, чтобы пропустить процедуру разогрева трубки. ▪ Если температура трубки ниже 2% от ее мощности, пользователю все равно необходимо запустить программу разогрева трубки перед выполнением аварийного сканирования. ▪ В неаварийных случаях, чтобы продлить срок службы трубки, рекомендуется выполнить прогрев трубки перед сканированием в соответствии с обычным процессом.
---	--

1. Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
2. Щелкните Экстренная регистрация, чтобы выбрать протокол.
3. Нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс исследования.

Существующая регистрация пациентов

Система запишет информацию о предварительно зарегистрированном пациенте и пациенте с завершенным исследованием. При регистрации пациента, информация о котором уже заархивирована в системе, пользователю не нужно вводить информацию повторно. Это экономит время на регистрацию за счет поиска и загрузки информации о пациентах из базы данных.

Проверка ввода HIS / RIS

1. Щелкните значок PA, чтобы войти в интерфейс PA.
2. Выберите данные из соответствующей HIS / RIS в опции «Источник данных».

3. Информация о пациенте, введенная в HIS / RIS, отображается в списке исследований, а отображаемый статус - это предварительная регистрация.

4. Выберите и дважды щелкните одно исследование и загрузите выбранное исследование в интерфейс связи с общественностью. Затем пользователь может просматривать и редактировать соответствующую информацию.

Новое исследование

1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.

2. Выберите одно предварительно зарегистрированное исследование или завершенное сканирование.

3. Щелкните New Study (Новое исследование), чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию.

Повторное исследование

1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.

2. Выберите одно завершенное исследование.

3. Нажмите «Повторить исследование», чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию. Пользователь может повторно использовать протокол последнего исследования или изменить протокол. В этот момент система создает новое предварительно зарегистрированное обследование для пациента.

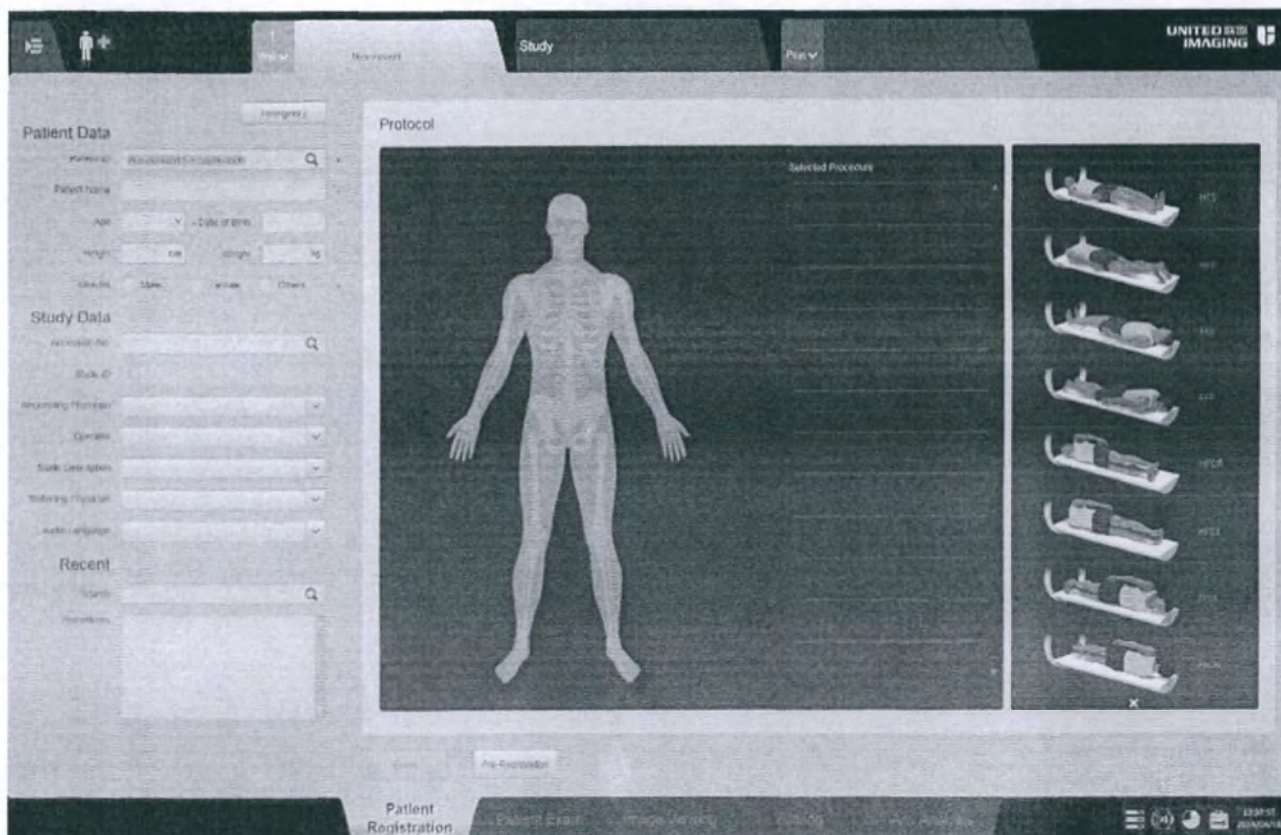


После ввода информации о пациенте и исследовании пользователь может продолжить выбор протокола и положения пациента в интерфейсе PR, а также может напрямую войти в интерфейс исследования.

Выбор протокола

После завершения регистрации пациента выберите протокол. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать протоколы обследований, установленные по умолчанию.

Протоколы отображаются на интерфейсе регистрации пациентов (PR), как показано на изображении ниже.

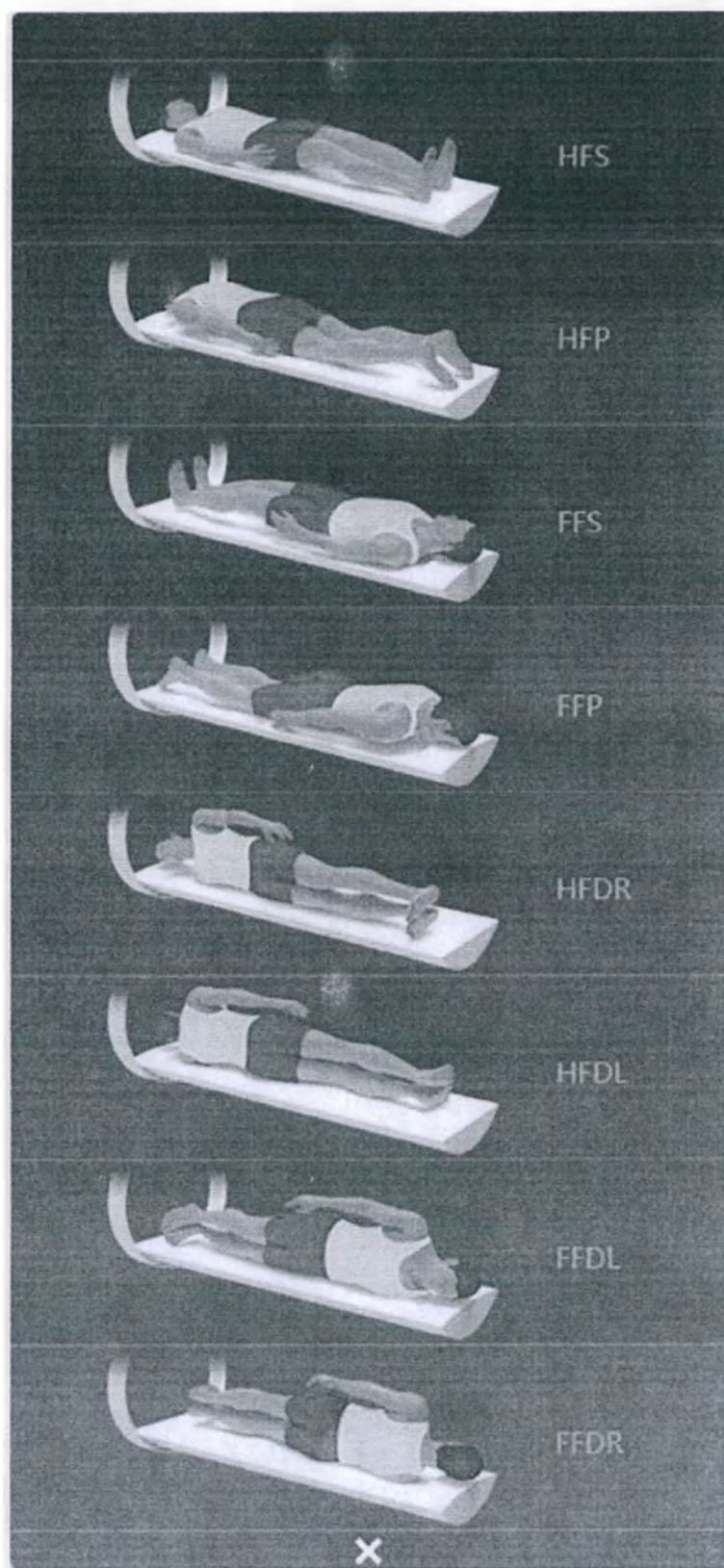


Выберите часть тела для сканирования или соответствующие кнопки, также выберите соответствующие протоколы во всплывающем раскрывающемся меню. На основе разных возрастных групп протоколы классифицируются на три процедуры, включая взрослых, детей и младенцев. Каждая процедура содержит разные протоколы, и пользователь может выбирать один из них во время сканирования исходя из реальных ситуаций.

Выбор положения пациента Список положений обследования показан ниже. Пользователь может выбирать только одно положение каждый раз. После выбора одного положения соответствующая область изображения будет выделена для отображения.

Всего для исследования предусмотрено восемь положений пациента, и пользователь должен выбрать положение на основе фактического сканирования.

- HFS: голова впереди на спине
- HFP: лежа головой вперед
- FFS: ноги впереди на спине
- FFP: ноги впереди
- HFDL: голова в первом пролежне слева
- FFDR: голова впереди-пролежень вправо
- FFDL: стопы впереди-пролежни слева
- FFDR: стопы впереди-пролежни справа



Для сканирований, требующих наклона гентри, чтобы гарантировать, что диапазон реконструкции соответствует выбранному диапазону сканирования на разведочном изображении:

- боковой или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HFS, FFS, HFP или FFP;
- и фронтальный или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HF DL, FF DL, HF DR или FF DR.

Выбор положения обследования и протокола также может выполняться на интерфейсе обследования пациента.

После выбора положения пациента и протокола сканирования нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс Исследование.

Пользователь также может войти в интерфейс исследования, чтобы выбрать протокол сканирования и положение пациента.

Выполнение сканирования Если все необходимые элементы на интерфейсе регистрации пациента заполнены, а положение обследования и протокол выбраны, нажмите кнопку [Study] (Исследование), чтобы войти в интерфейс исследования, а затем выполните предварительное сканирование и осевое сканирование или винтовое сканирование.

Перед исследованием проверьте информацию о пациенте. Оператор должен проверить информацию о пациенте в соответствии с направлением пациента, чтобы обеспечить внесение правильной информации, такой как имя пациента и исследуемые части тела.

Перед проведением обследования убедитесь, что пациент находится в правильном положении и в том же положении, что и предварительно выбранное положение.

Процесс предварительного сканирования

- Предварительное сканирование: пользователь может отредактировать или подтвердить параметры предварительного сканирования, а затем нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить), чтобы начать сканирование и войти в процесс инициализации.
- Если необходимо переместить стол пациента, в области информации о системе появится подсказка в виде сообщения "Please press and hold the [Move] button» («Нажмите и удерживайте кнопку [Move] (Переместить)»), и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления компьютерной томографии. Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить], чтобы переместить стол в начальное положение, указанное протоколом. Затем движение стола прекратится, и подсветка кнопки [Переместить] исчезнет.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] (Сканировать) на панели управления контрольной томографии. В

информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».

- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением.
- После обнаружения всех определенных параметров излучение прекратится и предварительное сканирование закончится.
- После завершения предварительного сканирования в области отображения изображения будет представлено изображение позиционирования, окно плана сканирования и окно плана восстановления.

Если после предварительного сканирования положение изменится, окно плана последующих протоколов не может быть загружено на предварительный скан завершеного сканирования.

Процесс осевого/ винтового сканирования

- После завершения предварительного сканирования пользователь может щелкнуть по протоколу осевого или винтового сканирования (второй протокол в большинстве случаев) в процедуре, и соответствующее окно плана и параметры будут выбраны и выделены. Пользователь может редактировать параметры в окне плана и таблице параметров.
- Нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить) в информационной области системы появится сообщение «Инициализация ...».
- Если необходимо переместить стол пациента, в информационной области системы появится подсказка в виде сообщения —Please press and hold the [Move] button («Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить]», и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления контрольной томографии. Когда стол пациента перемещается в исходное положение, заданное протоколом, снова нажмите кнопку [Move], и движение стола прекратится, а подсветка выключится.
- Во время инициализации и движения стола пользователь может нажать кнопку [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться к состоянию плана протокола.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] на панели управления контрольной томографии. В информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».
- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением. Интерфейс получения отобразит изображения предварительного просмотра осевого/ винтового сканирования в режиме реального времени.

- Нажмите кнопку [End] (Завершение), чтобы закончить исследование.

Во время сканирования пользователь не может изменять информацию о пациенте.

Просмотр изображений

Во время сканирования изображения обследования будут отображаться в области отображения изображений в режиме реального времени. Пользователь может предварительно просмотреть изображения обследования и выполнить точную настройку изображений после завершения сканирования.

Съемка

После завершения сканирования пользователь может выбрать и распечатать отдельные, комбинированные или прерывистые реконструированные изображения в соответствии с различными требованиями. В качестве альтернативы, пользователь может отправлять изображения посредством архивирования изображений в центр администрирования изображений для постановки диагноза врачом.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Не размещайте какие-либо несоответствующие объекты в пределах диапазона движения стола и наклона гентри.
- Пациенты и операторы не должны оставаться в зоне движения механизма во избежание столкновения.
- Перед эксплуатацией тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. В процессе движения оборудования пользователь должен наблюдать за пациентом через окно просмотра и своевременно нажать кнопку EStop в случае аварии.
- Перед началом и во время движения стола пациента и гентри убедитесь, что пациент/ оператор не находится в промежутке между столом и боковой крышкой или гентри.
- Перед началом воздействия рентгеновского излучения пользователь должен убедиться, что приняты все необходимые меры для радиационной защиты.
- Перед сканированием пользователь должен напомнить пациенту оставаться неподвижным в процессе сканирования, чтобы избежать ненужных артефактов.

- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время работы оборудования пользователь может нажать красную кнопку E-Stop. Рентгеновское излучение и механическое движение немедленно прекратятся.
- При обследовании сердца попросите пациента принять стабилизатор сердечного ритма, чтобы замедлить и стабилизировать частоту сердечных сокращений, если это необходимо.
- При обследовании сердца, грудной клетки или живота пользователь должен заранее подготовить инструкции по дыханию для пациента.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества пользователь должен сначала подтвердить, имеет ли пациент аллергию на йодсодержащие контрастные вещества. Запрещено проводить расширенное сканирование с контрастным веществом, если у пациента имеется аллергия.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества необходимо немедленно прекратить инъекцию контрастного вещества, если сканирование не удалось.

Глава 6. Информация о дозе

Информация о дозе

Определение CTDI₁₀₀

Компьютерно-томографический индекс дозы (КТИД/CTDI) определяется как интеграл кривой дозы облучения вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования, разделенный на произведение номинальной толщины томографического среза и количества томографических срезов, получаемых за одно сканирование. Соответствующая формула представлена ниже.

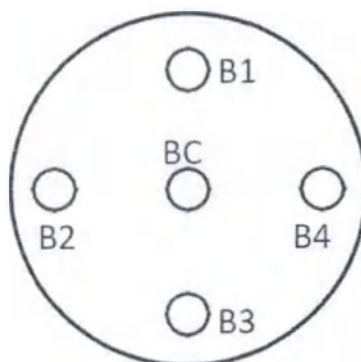
$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz$$

В этой формуле:

- z : позиция вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования.
- $D(z)$: профиль дозы в позиции z , где доза учитывается как поглощенная доза в воздухе (CTDI₁₀₀).
- T : номинальная толщина томографического среза
- N : количество томографических срезов, получаемых за одно сканирование

Параметры и расположение фантома

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для контроля доз при обследовании головы и обследовании детей, и диаметром 320 мм для контроля доз при обследовании тела. Высота фантома не должна быть менее 140 мм. При проведении измерений разместите фантом на подкладке для пациента, отцентрировав его относительно оси вращения гентри. Контроль величины дозы должен осуществляться без использования какого-либо дополнительного поглощающего материала.



На представленном выше изображении, позиции BC, B1, B2, B3, B4 характеризуются следующим образом:

- BC: Вдоль геометрической оси фантома (центр для CTDI100).
- B1: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, и удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома.
- B2: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 270° по часовой стрелке из позиции B1.
- B3: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 180° по часовой стрелке из позиции B1.
- B4: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 90° по часовой стрелке из позиции B1.

Стандартные условия сканирования

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования головы:

- Напряжение: 120 кВ
- мАс: 320 мАс
- Ширина коллимации: 11 мм (uCT 530); 22 мм (uCT 550)
- время вращения: 2 с
- осевое сканирование

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования тела:

- Напряжение: 120 кВ
- мАс: 250 мАс
- Ширина коллимации: 11 мм (uCT 530); 22 мм (uCT 550)
- время вращения: 2 с

- осевое сканирование

Значение CTDI₁₀₀

Значение CTDI₁₀₀ при стандартных условиях эксплуатации

В таблице ниже представлены значения CTDI₁₀₀ в позициях BC, B1, B2, B3, B4 и по периферии фантома. Максимальное отклонение составляет $\pm 20\%$; единицы измерения — мГр.

uCT 530

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Периферия
Голова	55,79	63,529	61,855	62,073	62,37	62,457
Тело	14,793	32,249	32,145	29,595	32,497	31,622

uCT 550

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Периферия
Голова	47,327	54,203	52,854	53,,062	53,337	53,364
Тело	12,536	27,330	27,356	25,236	27,226	26,787

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (в центре) с разными mAs

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

- голова

mAs	Нормализация CTDI ₁₀₀
Минимальный mAs (5 mAs)	* uCT 530:0.0154
	* uCT 550:0.0154

mAs	Нормализация CTDI ₁₀₀
Средний mAs (400 mAs)	- uCT 530:1.252 - uCT 550:1.252
Максимальный mAs (840 mAs)	- uCT 530:2.628 - uCT 550:2.628

тело

mAs	Нормализация CTDI ₁₀₀
Минимальный mAs (5 mAs)	- uCT 530:0.021 - uCT 550:0.021
Средний mAs (400 mAs)	- uCT 530:1.605 - uCT 550:1.605
Максимальный mAs (840 mAs)	- uCT 530:3.357 - uCT 550:3.357

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (в центре) при различной коллимации

- голова

Фазирование	Нормализация CTDI ₁₀₀
22 мм	- uCT 530:0.849 - uCT 550:1
11 мм	- uCT 530:1 - uCT 550:1.170
2.2 мм	- uCT 530:0.748 - uCT 550:0.881



- тело

Фазирование	Нормализация CTDI ₁₀₀
22 мм	• uCT 530:0.846 • uCT 550:1
11 мм	• uCT 530:1 • uCT 550:1.180
2.2 мм	• uCT 530:0.749 • uCT 550:0.885

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (в центре) при различных напряжениях трубки

- голова

Напряжение	Нормализация CTDI ₁₀₀
70 кВ	• uCT 530:0.173 • uCT 550:0.171
100 кВ	• uCT 530:0.597 • uCT 550:0.594
140 кВ	• uCT 530:1.484 • uCT 550:1.476



- тело

Напряжение	Нормализация CTDI ₁₀₀
70 кВ	• uCT 530:0.136 • uCT 550:0.136
100 кВ	• uCT 530:0.560 • uCT 550:0.560
140 кВ	• uCT 530:1.541 • uCT 550:1.541

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (в центре) с различными mAs (мАс)

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

- голова

mAs	Нормализация CTDI ₁₀₀
Минимальный mAs (5 мАс)	• uCT 530:0.015 • uCT 550:0.015
Средний mAs (400 мАс)	• uCT 530:1.258 • uCT 550:1.258
Максимальный mAs (840 мАс)	• uCT 530:2.618 • uCT 550:2.618

- тело

Минимальный мАс (5 мАс)	• uCT 530:0.019 • uCT 550:0.019
Средний мАс (400 мАс)	• uCT 530:1.604 • uCT 550:1.604
Максимальный мАс (840 мАс)	• uCT 530:3.349 • uCT 550:3.349

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) при различных напряжениях трубки

- голова

Напряжение	Нормализация CTDI ₁₀₀
70 кВ	• uCT 530:0.182 • uCT 550:0.169
100 кВ	• uCT 530:0.603 • uCT 550:0.593
140 кВ	• uCT 530:1.478 • uCT 550:1.512



- тело

Напряжение	Нормализация CTDI ₁₀₀
70 кВ	* uCT 530:0.18 * uCT 550:0.18
100 кВ	* uCT 530:0.60 * uCT 550:0.60
140 кВ	* uCT 530:1.48 * uCT 550:1.48

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) пр различной ширине коллимации

- голова

Фазирование	Нормализация CTDI ₁₀₀
22 мм	* uCT 530:0.851 * uCT 550:1
11 мм	* uCT 530:1 * uCT 550:1.171
2.2 мм	* uCT 530:0.748 * uCT 550:0.877

- тело

Фазирование	Нормализация CTDI ₁₀₀
22 мм	❖ uCT 530:0.848 ❖ uCT 550:1
11 мм	❖ uCT 530:1 ❖ uCT 550:1.18
2.2 мм	❖ uCT 530:0.734 ❖ uCT 550:0.863

Коэффициент преобразования CTDIvol

Коэффициент преобразования CTDIvol из фантома тела (32 см) в фантом головы (16 см) перечислены ниже.

	2.2 мм (фазирование 1)	11 мм (фазирование 2)	22 мм (фазирование 3)
70 кВ	1.850	2.136	2.068
80 кВ	2.124	2.037	1.996
100 кВ	2.024	1.942	1.918
120 кВ	1.904	1.854	1.879
140 кВ	1.857	1.828	1.819

В пользовательском интерфейсе будет отображаться фантомный тип на основе CTDIvol, «голова» или «тело», и соответствующий элементу протокола. Точность отображаемых и записанных значений CTDIvol и DLP составляет $\pm 20\%$.

Определение CTDI_{free air}

CTDI_{free air} представляет собой интеграл представительного профиля дозы одного осевого сканирования вдоль линии, проходящей через изоцентр перпендикулярно к томографической плоскости, разделенный на N и T, что выражается следующей формулой:

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

где:

- z: позиция вдоль линии, перпендикулярной к томографической плоскости.
- D (z): профиль дозы в позиции z, где доза учитывается как поглощенная

доза в воздухе (CTDI100).

- N: количество томографических срезов, получаемых за одно осевое сканирование.
- T: номинальная толщина томографического среза. Величина L составляет не менее (N × T) + 40, и не менее 100.

Значение CTDIfree air

Значение CTDIfree air следует измерять вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера в отсутствие дозиметрического фантома и стола пациента.

- Значения CTDIfree air при разных кВ с коллимацией 11 мм, 250 мА и временем вращения 0,8 с (типичное условие) показаны в таблице ниже.
- Значение CTDIfree air при различной коллимации при 120 кВ, 250 мАс и времени вращения 0,8 с (типичное состояние) показано в таблице ниже.

	2,2 мм	11 мм	22 мм
70 кВ	-	12,01 мГр	-
80 кВ	-	18,845 мГр	-
100 кВ	-	36,91 мГр	-
120 кВ (типичный)	64,71 мГр	60,8 мГр	51,36 мГр
140 кВ	-	89,54 мГр	-

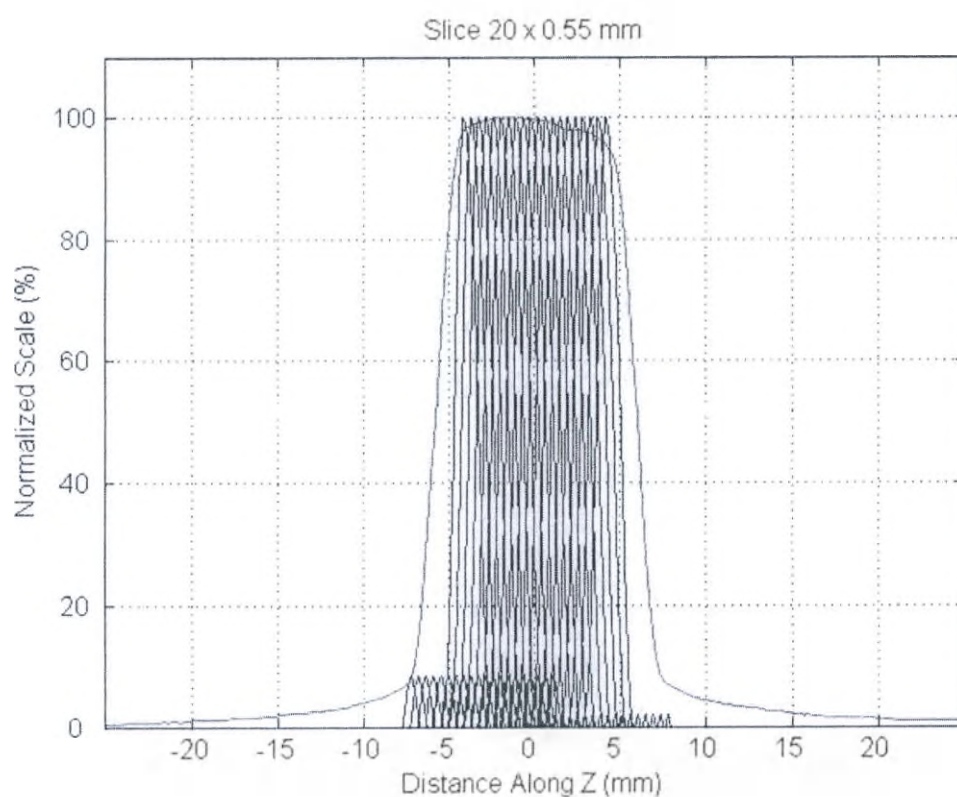
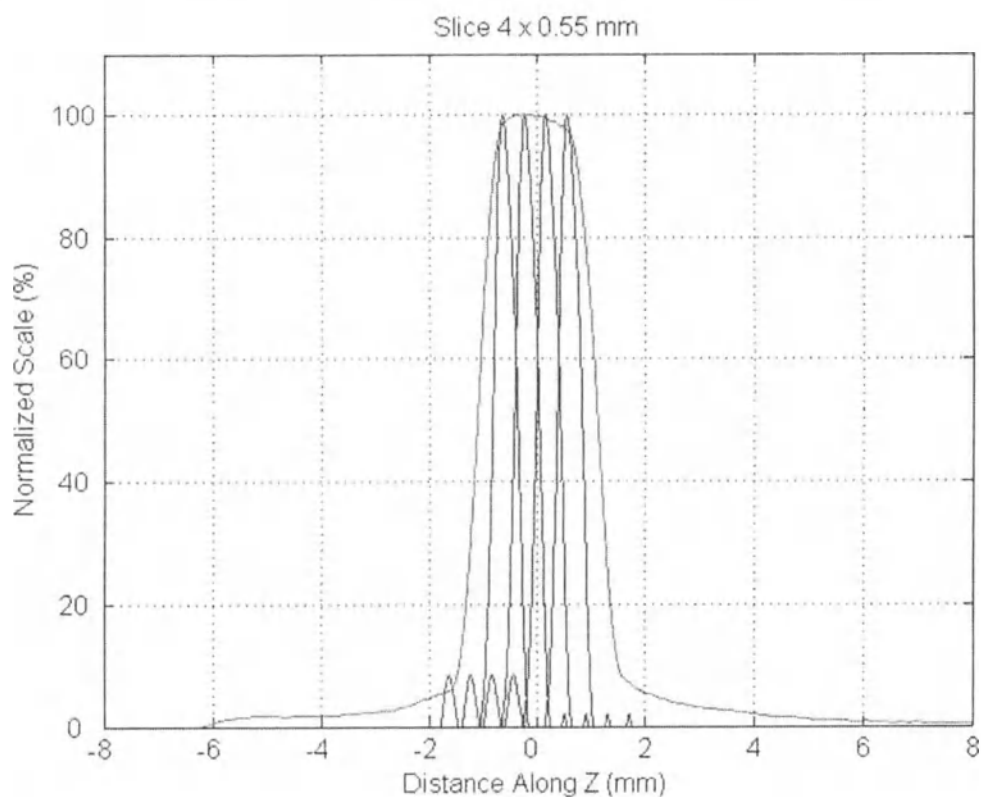
- Значение CTDIfree air при типичных условиях напора с коллимацией 11 мм, 120 кВ, 320 мАс и временем вращения 2 с составляет 76,45 мГр.

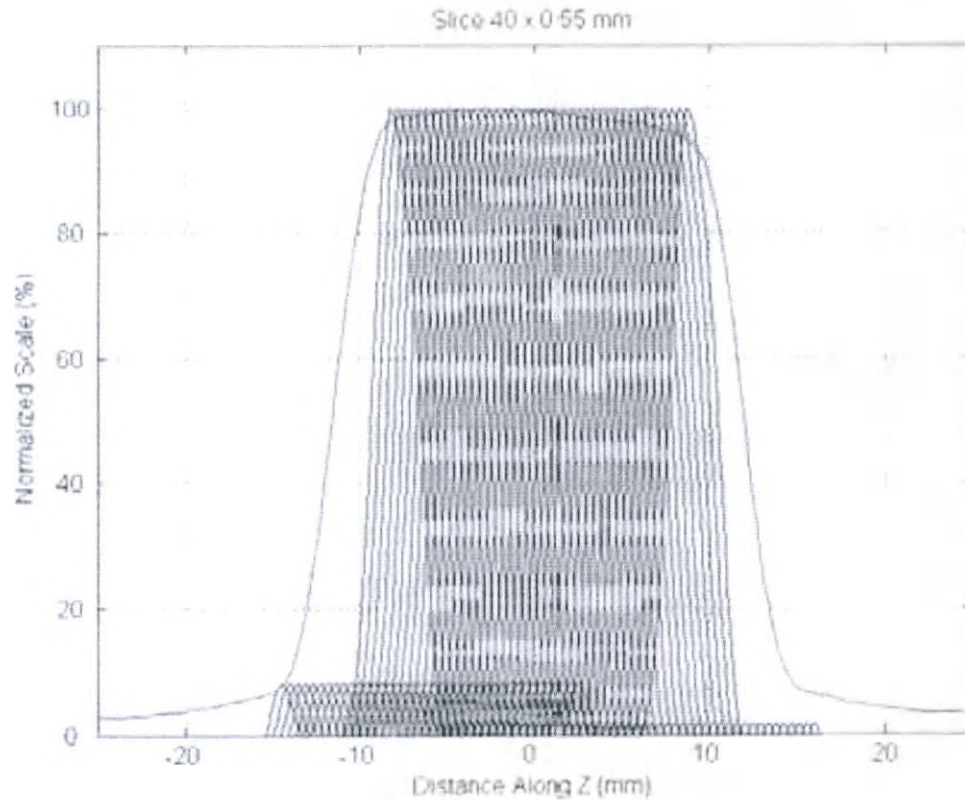
Максимальное отклонение значений CTDI выше составляет ± 10%.

Профили дозы и чувствительности

Профили дозы и чувствительности: фантом головы

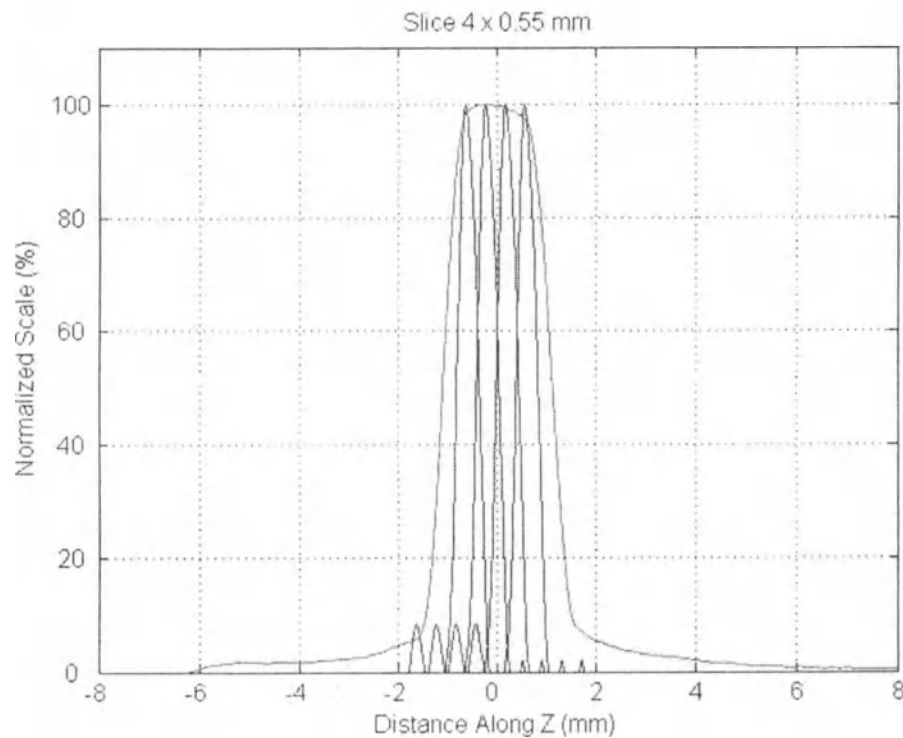
На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности.

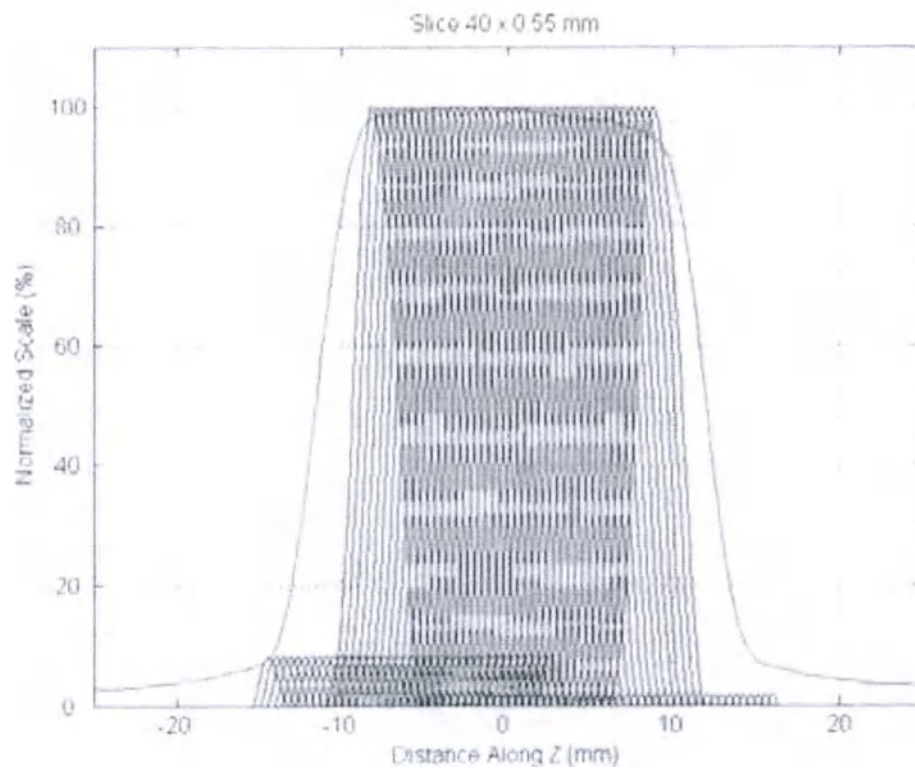
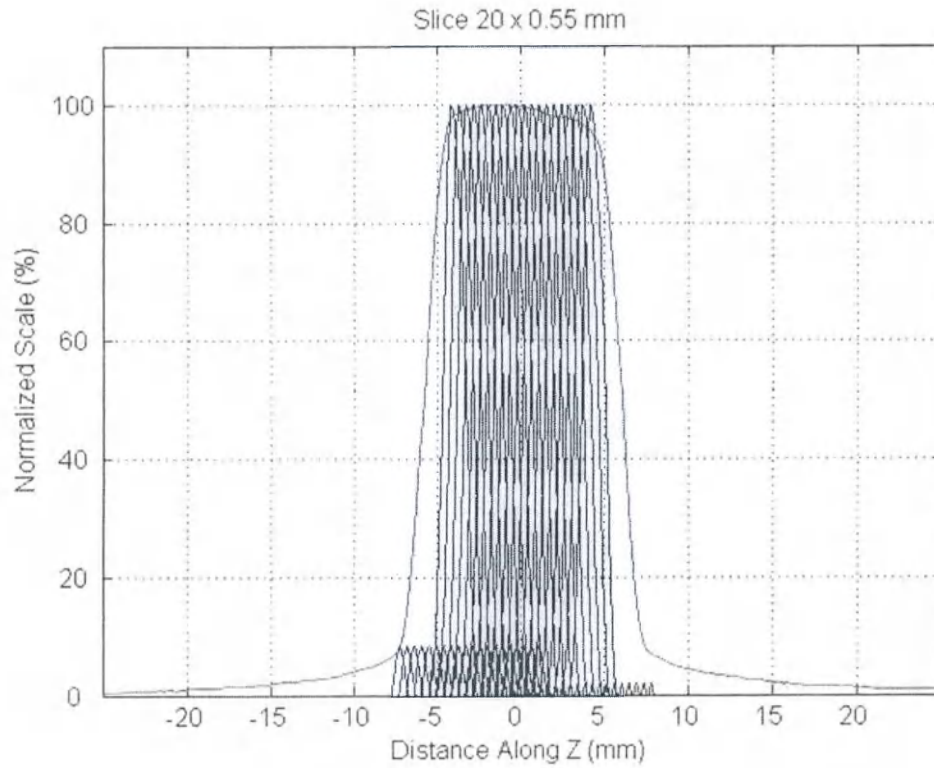




Профили дозы и чувствительности: фантом тела

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности.





Технические данные системы обработки изображений

Консольный стол и главный шкаф

Главный шкаф и консольный стол размещены рядом в операционной.

Размеры их консольного стола указаны в таблице ниже:

Индикатор	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Размеры основного кабинета	750	790	780
Размеры консольного стола	1200	790	780
Собранные размеры	1950	790	780

Консольный хост

Таблица Характеристики хоста

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм	Вес/кг
Спецификации хоста	648	177	452	28

Монитор

Таблица Характеристики монитора

Название монитора	Количество
Вес	8,7 кг
Размер	24 дюйма (565 * 61 * 372)
Угол обзора	По горизонтали: 178 °; По вертикали: 178° (CR> 10)
Напряжение	100 В ~ ~ 240 В
Допуск напряжения	± 20%
Разрешение	1920 * 1200

Технические данные таблицы пациентов

Таблица Технический паспорт таблицы пациента

Имя параметра	Параметры
Длина сканирования (включая поддержку головы)	> 1700 мм
Максимальная грузоподъемность стола пациента	205 кг
Минимальное расстояние дека стола от земли	> 480 мм
Диапазон вертикального движения	> 470 мм
Диапазон горизонтального движения	> 2160 мм
Ошибка этапа	$\leq \pm 0,25$ мм
Максимальное рассеивание тепла для естественного охлаждения	1000 Вт

Технические данные гентри

Таблица Технический паспорт гентри

Имя параметра	Количество
Диапазон диафрагмы гентри	700 мм $\pm$ 10 мм
Диапазон угла наклона гентри	Максимальный передний угол наклона
	Максимальный угол наклона спинки
Сагиттальный и коронарный свет позиционирования пациента	± 2 мм
Длина волны лазера	650 нм $\pm$ 10 нм
Установка положения лазерного позиционирования фонарей	Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45° и 90° с трубкой соответственно
	Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0° , 180° и 270° на передней стороне рамки сканирования по часовой
Лазерный луч позиционирования	Центральная линия оси Z стола пациента: ошибка перекрытия между лазерным лучом и центральной линией оси Z составляет ± 1
	Плоскость начала сканирования: Плоскость начала сканирования может находиться в любом месте в диапазоне от 0 мм до 1700 мм вдоль оси Z стола пациента.
Скорость вращения	0,5 с/360° (опция), 0,6 с/360° (опция), 0,7 с/360° (опция), 0,8 с/360°, 1,0 с/360°, 1,5 с/360°, 2,0 с/360°, с погрешностью скорости каждого уровня не более 5%.

Глава 7. Сведения о маркировке и упаковке изделия

Маркировка изделия

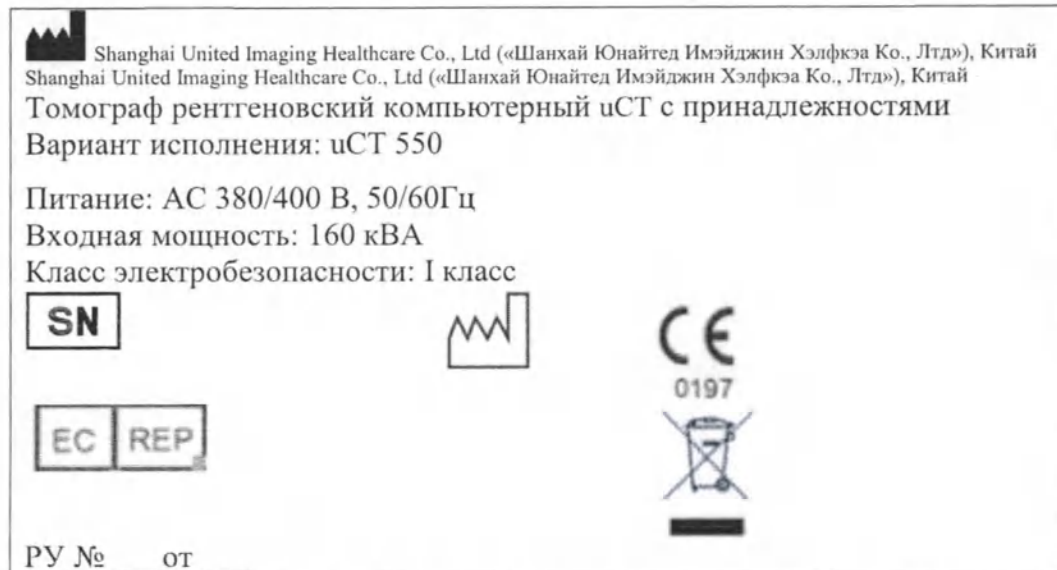


Рис. 10.1 Проект основной маркировки изделия на примере КТ в варианте исполнения uCT 550 (для uCT 530 аналогично)

Маркировка изделия содержит:

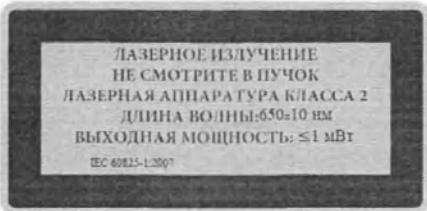
- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Входные электрические параметры: напряжение, частоту, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ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

Символы и ярлыки

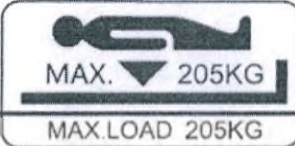
В соответствии с различными функциями символы безопасности можно разделить на следующие категории:

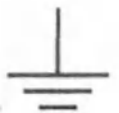
- Идентификация и классификация оборудования
- Символы инструкции
- Предупреждающие символы
- Запрещающие символы
- Электронная и электробезопасность
- Маркировка упаковки

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	Гентри и кожух
	Опасность поражения электрическим током	Гентри и шкаф электропитания
	Не сидеть	Стол пациента
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Гентри
	Осторожно. Возможно зажатие рук	Гентри
	Осторожно. Горячая поверхность	Гентри
	Внимание. Опасность зажима	Стол пациента

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Предотвращение отключения	Стол пациента
	Указывает на опасность зажима или защемления ступни.	Гентри
	Лазерный луч	Гентри и кожух
	Поясняющая маркировка о лазерной опасности.	Гентри и крышка
	Общий предупреждающий знак	Гентри, стол пациента и кожух

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не толкать	Шкаф электропитания
	Не наступать	Стол пациента и шкаф электропитания
	Сидеть запрещено	Стол пациента и шкаф электропитания

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не пользоваться мобильными устройствами	
	Курение запрещено	
	Запрещается пользоваться открытым огнем	
	Максимальная допустимая нагрузка: 205 кг	Стол пациента
	Максимальная допустимая нагрузка: 30 кг	Стол пациента и удлинитель стола пациента
	Максимальная допустимая нагрузка: 18 кг	Подголовник

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Защитное заземление	Гентри, стол пациента и шкаф электропитания
	Заземление	
	Переменный ток	

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Кнопка аварийной остановки	Гентри, блок управления
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;	Кожух и основная маркировка
	Переработка отходов	
	Дата производства	Кожух и основная маркировка
	Производитель	Кожух и основная маркировка
	Основная маркировка	Крышка

Упаковка

Изделие поставляется в деревянных транспортных тарах, прочно прикрепленных тросами к деревянным паллетам.

Табл. 10.1 Размеры транспортных тар частей изделия

	Элементы упаковки	uCT 530&550
Упаковка 1	Гентри	2426×1100×2325 мм
Упаковка 2	Стол пациента	2972×940×1255 мм
Упаковка 3	Консоль и принадлежности	2060×990×1060 мм
Упаковка 4	Руководства, подушки, фантомы, кабели и принадлежности	1510×1110×1170 мм
Упаковка 5	Кабели, подушки, ремень пациента и принадлежности	1860×1260×1420 мм
Упаковка 6	Шкаф	938×924×1021 мм

±10%

На транспортных тарах помещена маркировка, на которой имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке
-  Центр тяжести

-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке
-  Диапазон давления при транспортировке
-  - логотип компании производителя

Маркировка транспортных тар также изделия содержит:

- - Наименование изделия;
- - Вариант исполнения изделия;
- - Номер транспортной тары;
- - Комплект поставки изделия;
- - Вес нетто;
- - Вес брутто;
- - Размер транспортной тары;
- - Место производства;
- - Телефон производителя;

и следующие символы:

-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);

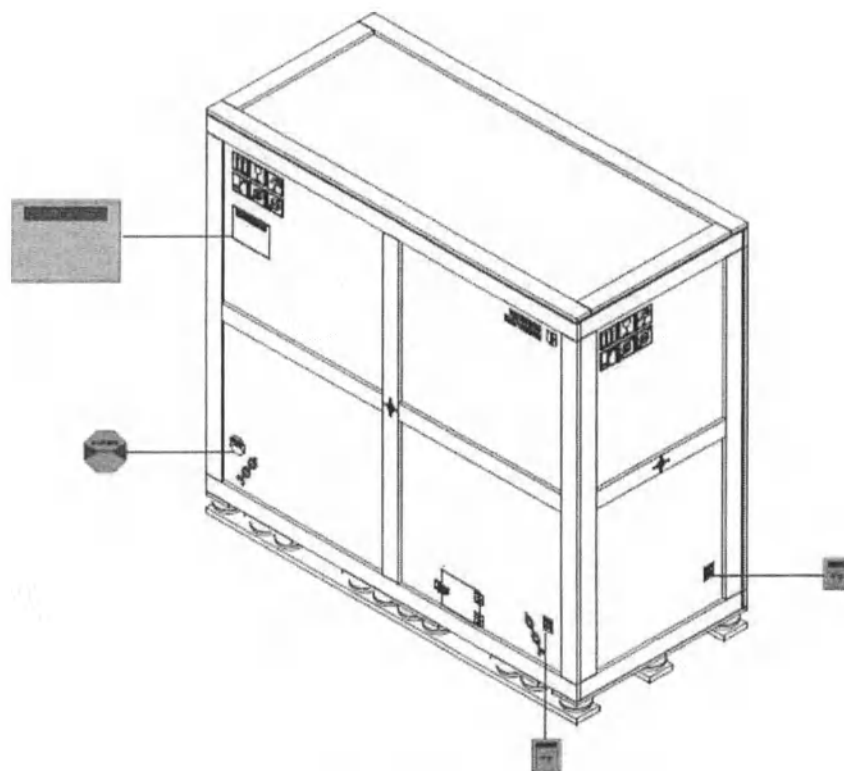


Рис. 10.1 Чертерж упаковки 1

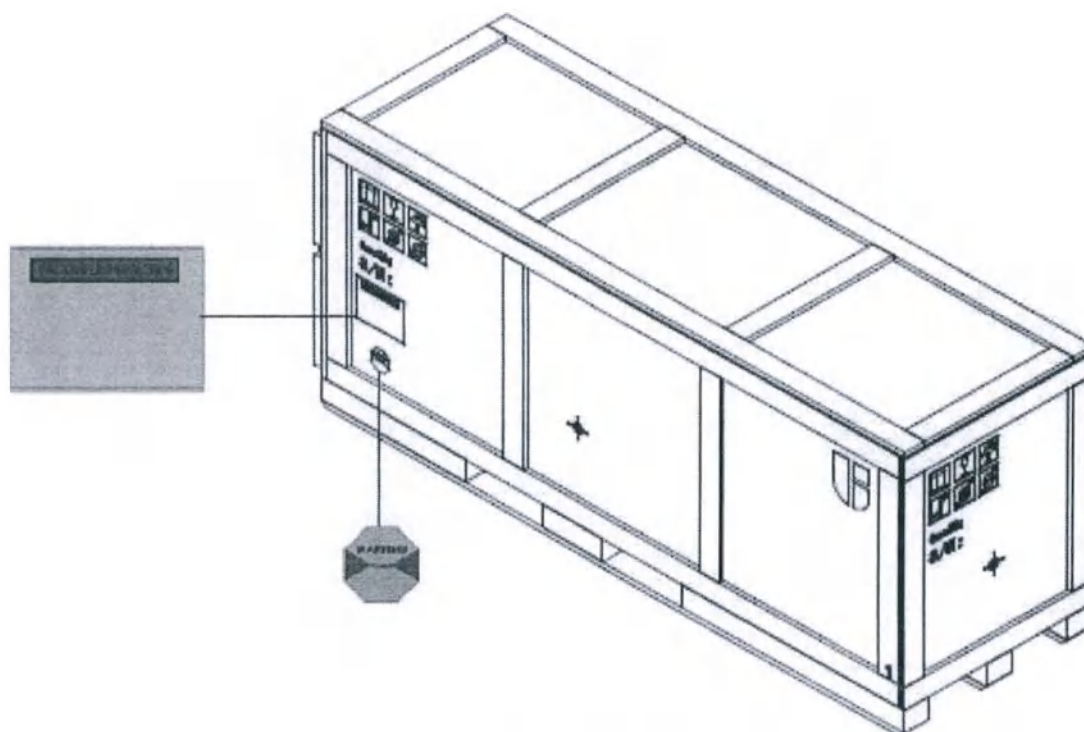


Рис. 10.2 Чертерж упаковки 2

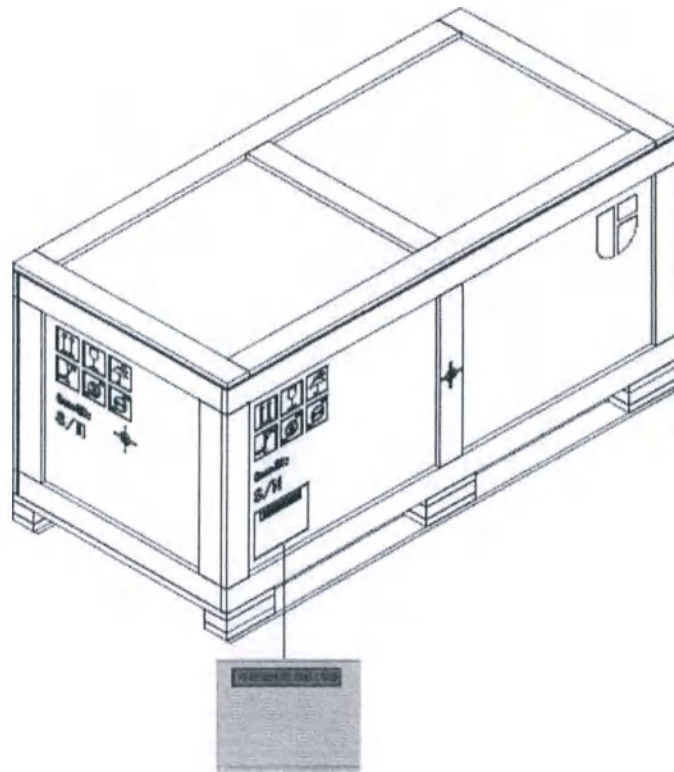


Рис. 10.3 Чертерж упаковки 3

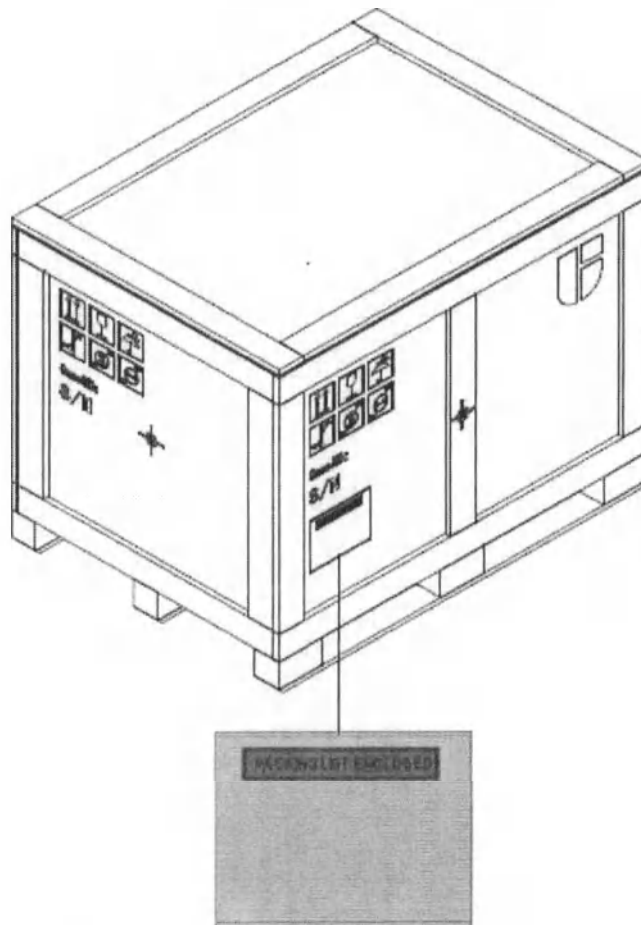


Рис. 10.4 Чертерж упаковки 4

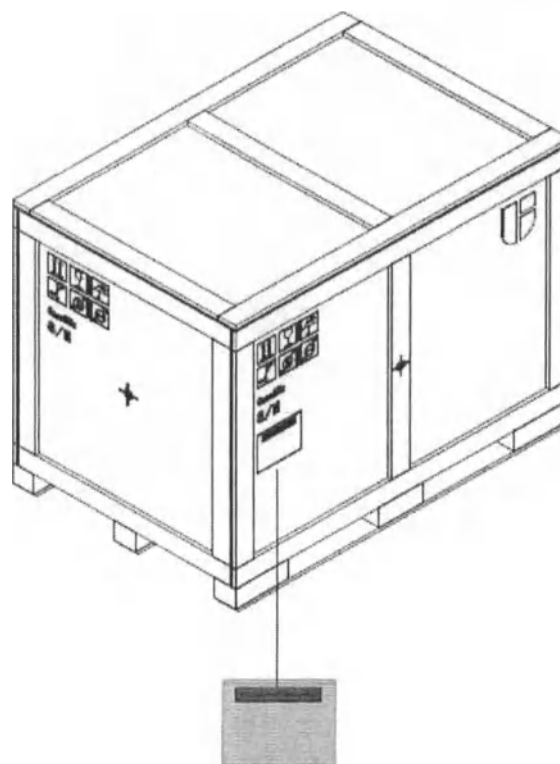


Рис. 10.5 Чертерж упаковки 5

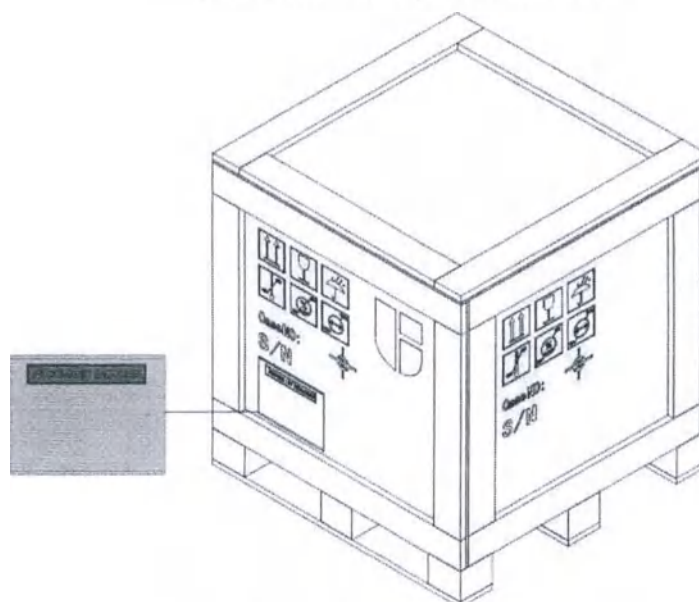


Рис. 10.6 Чертерж упаковки 6

Распаковка, первичная сборка и настройка изделия производится исключительно специалистами, авторизованными производителем на данные действия. Обратитесь к производителю или местному дистрибьютору для получения контактов данных специалистов.

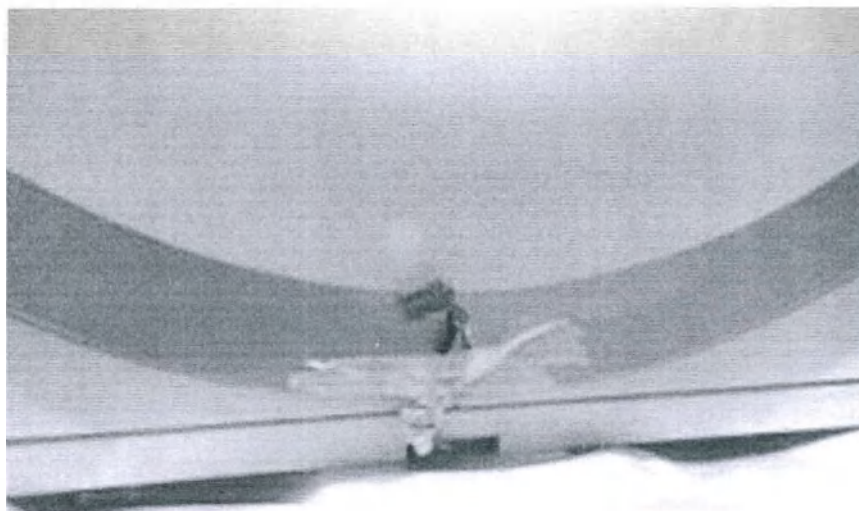
Упаковочные материалы

№	Материал	Габариты				Количество
		(Длина*Ширина*Высота)				
1	Поддон	2943	940	210	мм	1
2	Длинная боковая платформа	2887	1100	30	мм М	2
3	Короткая боковая платформа	1100	940	30	мм	1
4	Наклонная платформа	1100	940	180	мм	1
5	Верхняя платформа	2942	940	30	мм	1
6	Деревянная опора	770	422	765	мм	1
7	Картонная коробка	990	710	365	мм	1
8	Пенопласт	930	620	347	мм	1
9	Педальный степлер для картонных коробок	740	80	550	мм	1
10	Подушка из пенопласта	700	250	100	мм	1

11	Тонкий пенопласт-1	215	160	170	мм	1
12	Тонкий пенопласт-2	270	140	115	мм	1
13	Внутренняя коробка	565	517	114	мм	1
14	Болты-1	М 12*55			мм	4
15	Болты -2	М 10*70			мм	4
16	Термоусадочный ESD пакет	3000	900	1000	мм	1
17	Термоусадочная пленка	3200	1800	0.1	мм	1
18	Сиккатив	/	/	/	/	4
19	Измеритель ударного воздействия 25 гр	/	/	/	/	2
20	Упаковочный лист	/	/	/	/	1
21	Винт	/	/	/	/	/

Процесс упаковки

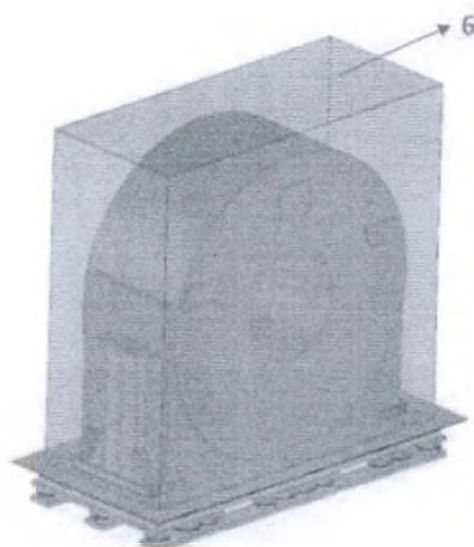
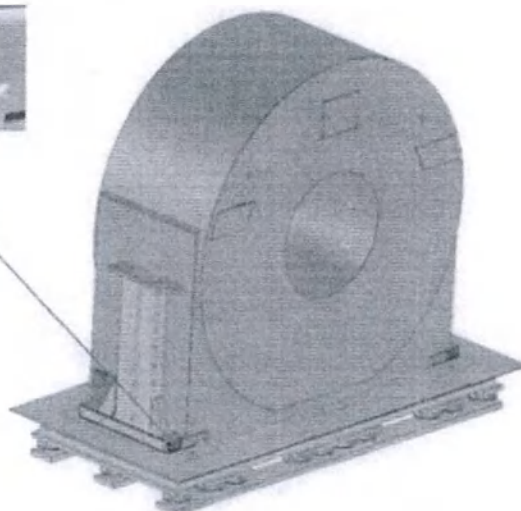
1. Убедитесь, что левая и правая крышки гентри сняты, а передний концевой кабель закреплен.



2. Закройте верхнюю платформу



5

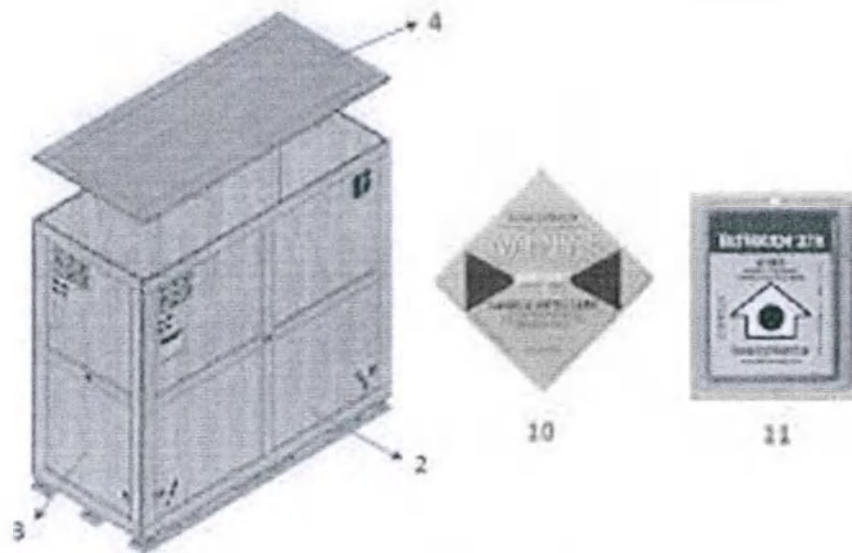


6

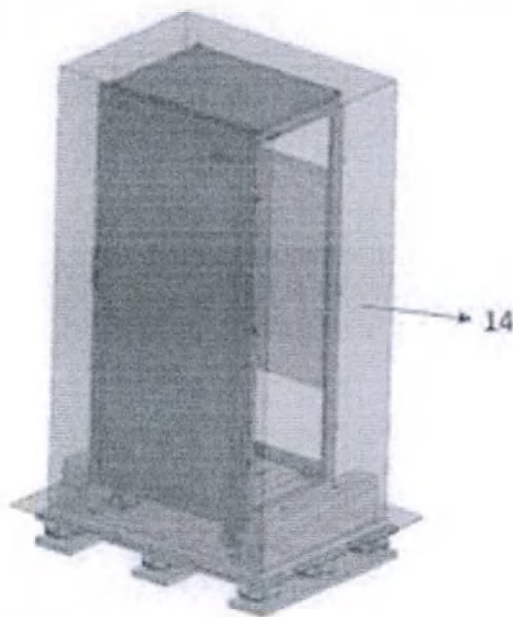


7

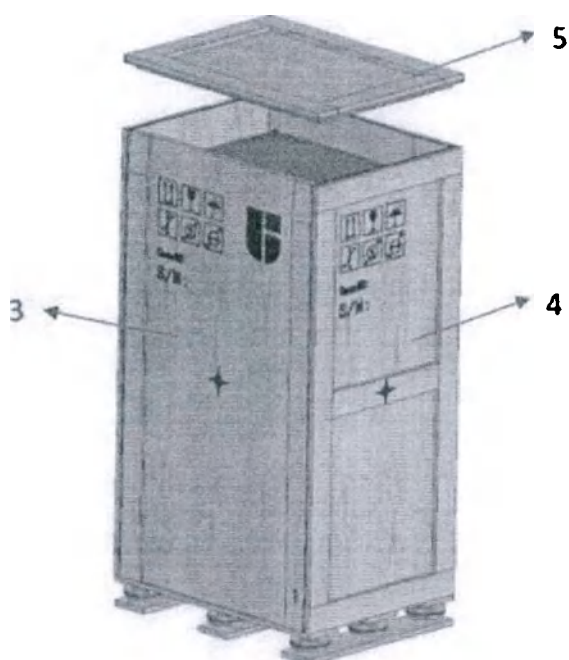
3. Закройте верхней платформой



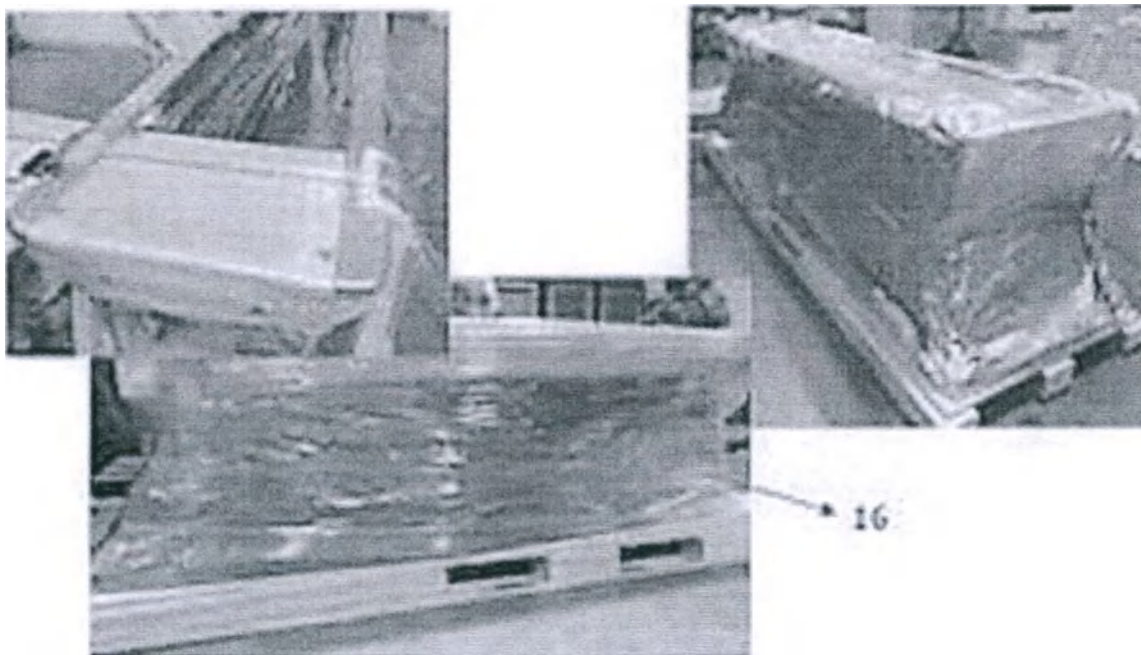
4. Поместите шкаф электропитания на поддон

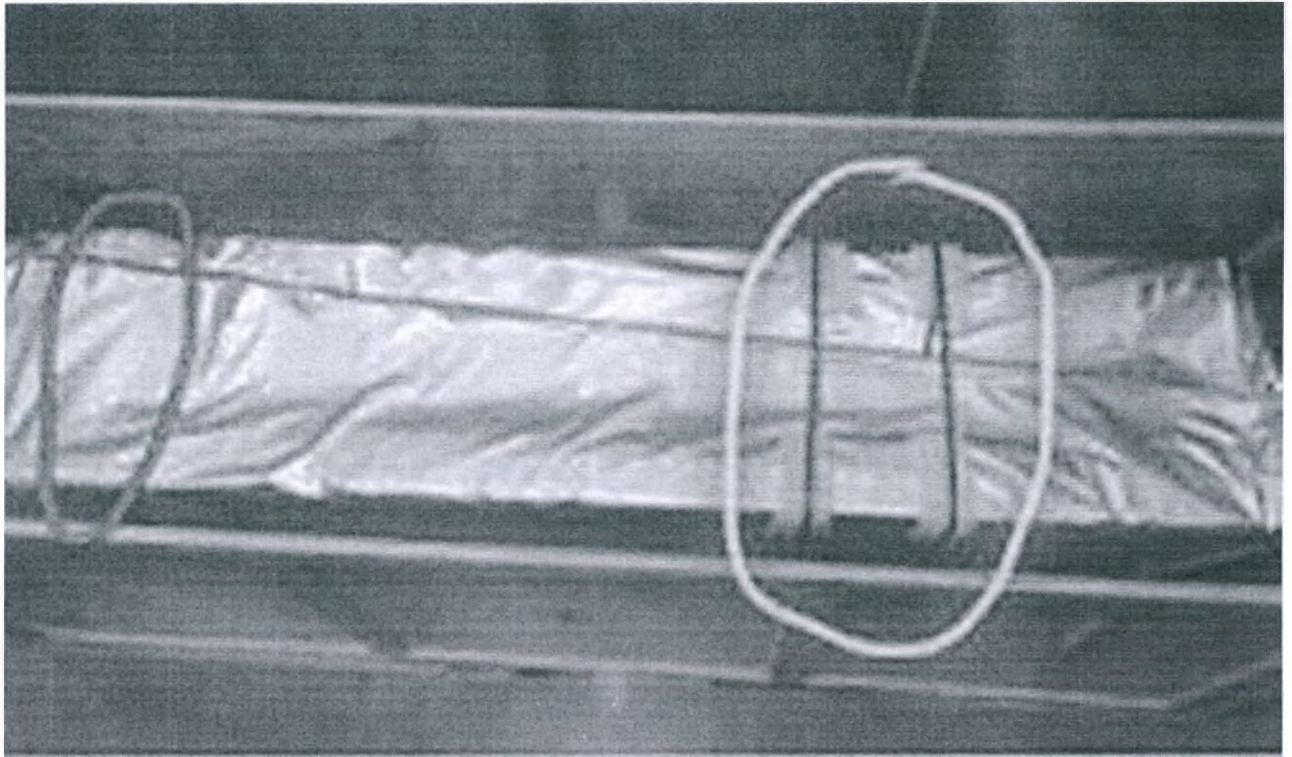


5. Закройте упаковку

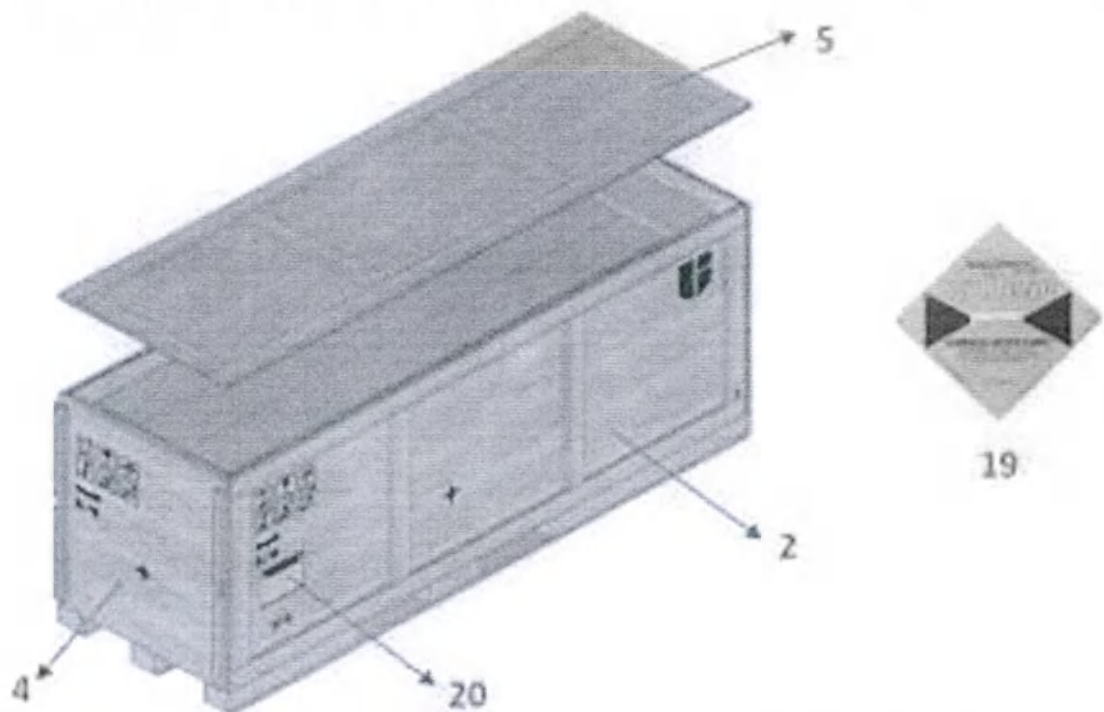


6. Поместите стол пациента на поддон

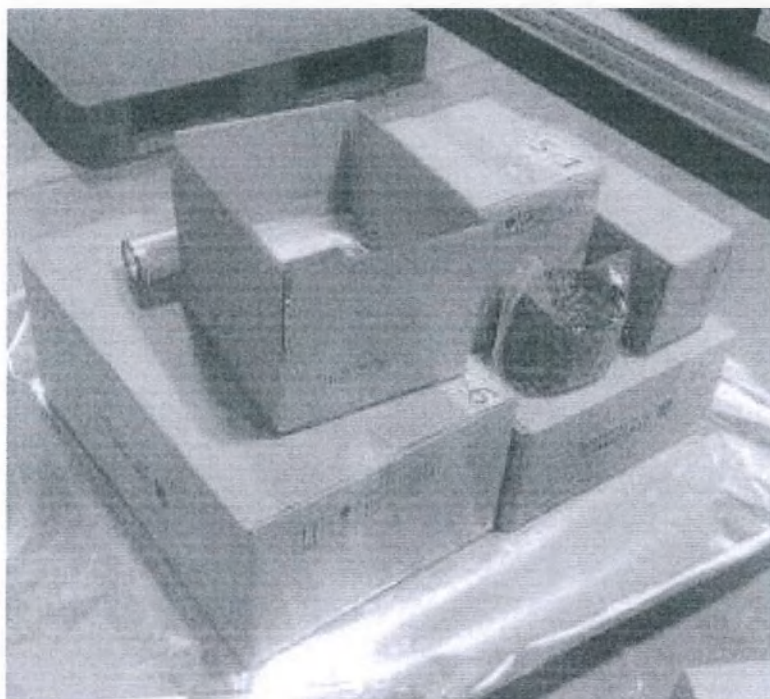




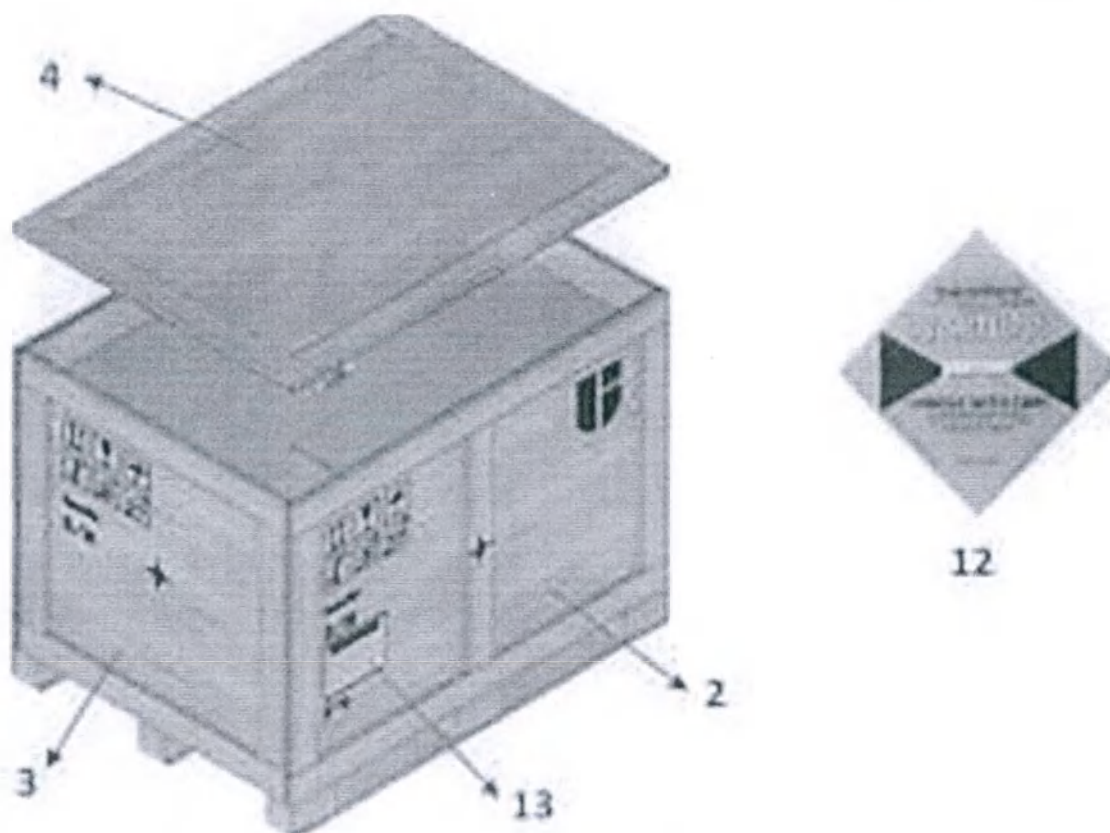
7. Закройте тсол пациента упаковкой



8. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон

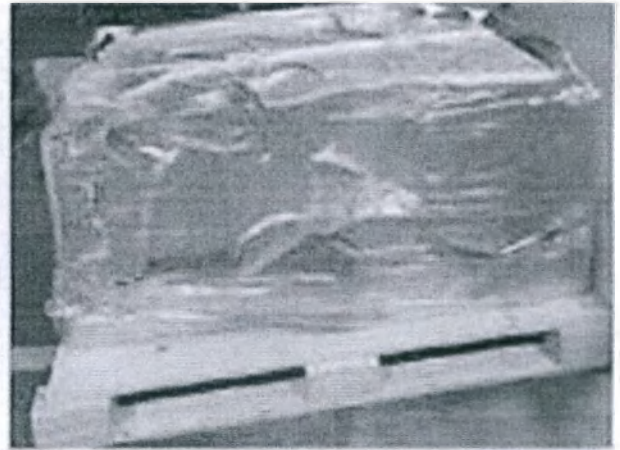


9. Закройте упаковку

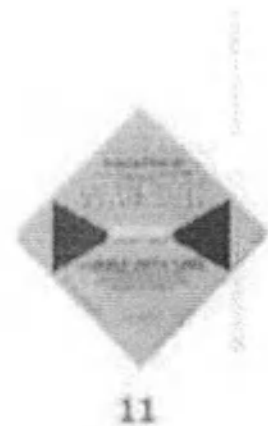
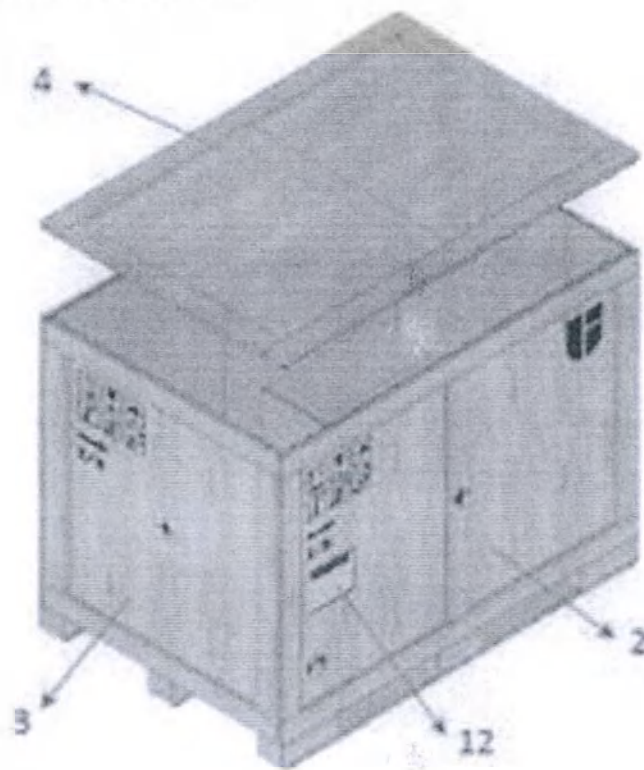


10. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон





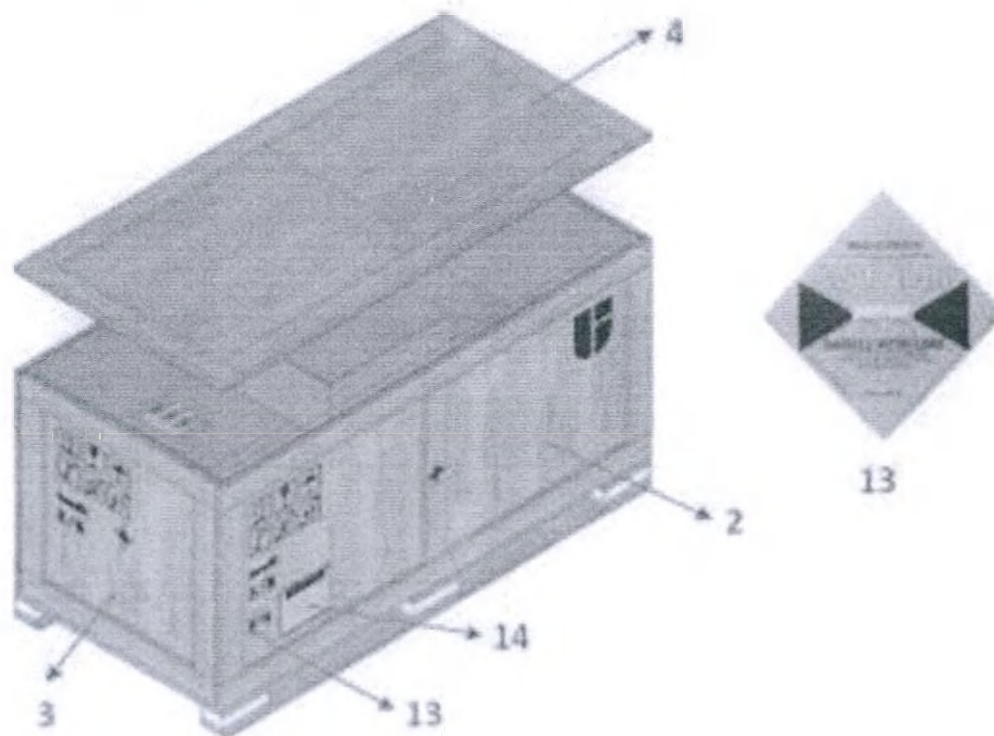
11. Закройте упаковку



12. Поместите собранные коробки на поддон



13. Поместите собранные коробки на поддон



Глава 8. Сведения об очистке и дезинфекции

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

Дезинфекция оборудования должна соответствовать требованиям национальных законов и норм.

Очистке подлежат следующие компоненты изделия:

- Поверхность оборудования
- Стол пациента и системные принадлежности
- Блок управления

Используйте промышленный биоцид, одобренный вашим руководящим органом для очистки поверхности изделия. В качестве альтернативы вы также можете использовать раствор отбеливателя и воды, смешанный в соответствии с руководящими принципами EPA (Агентство по охране окружающей среды):

- Стандартная очистка требует 500 ~ 615 м.д. активного хлора.
- Для очистки большого количества биологической жидкости требуется 5 000 ~ 6 150 м.д. активного хлора.
- При очистке кнопок и внутренней части отверстия гентри старайтесь избегать утечки жидкости внутрь.
- Кровь и контрастные вещества представляют риск для здоровья человека. При удалении крови или остаточного контрастного вещества соблюдайте соответствующие меры по обеспечению охраны здоровья и безопасности.

Не используйте моющие средства или органические растворители для очистки системы. Сильные моющие средства, спиртовые и органические чистящие средства могут повредить отделку, а также вызвать ослабление структуры.

Дезинфекция

Некоторые компоненты, такие как панель управления стола пациента, панель отображения данных, блок управления и принадлежности изделия, будут находиться в непосредственном контакте с пациентом или оператором. Поэтому их нужно дезинфицировать и стерилизовать.

Методы и меры предосторожности при дезинфекции и стерилизации:

- Пользователь может использовать только слегка мокрые хлопчатобумажные ткани, смоченные соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка выше 80%), чтобы вытереть компоненты, подлежащие дезинфекции и стерилизации.

- Пользователь может использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующие средства, содержащие галогены, йод и кватерний, и выполнять действия, указанные в инструкциях дезинфицирующих средств.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.
- Не используйте дезинфицирующие средства с распылительными насадками, так как это может повредить электронные компоненты.
- Выключите оборудование перед дезинфекцией или стерилизацией.

Выполните следующие действия по дезинфекции или стерилизации в помещении, где размещается оборудование:

- Перед распылением дезинфицирующего средства выключите изделие и полностью покройте все компоненты пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После чего поднимите пластиковую ткань и включите источник питания, чтобы запустить оборудование.

Очистка поверхности

Общая процедура очистки больших поверхностей описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральными моющими средствами, теплой мыльной водой или низкоконцентрированным раствором спирта, чтобы вытереть поверхность и ЖК-экран.
- Используйте небензольный петролейный эфир, изопропиловый спирт или смесь изопропилового спирта и воды в соотношении 1:1 для очистки грязной поверхности, особенно масляной поверхности.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки поверхности акриловой панели (по внешнему кругу панели управления) выглядит следующим образом:
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы сохранить блеск акриловой панели.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки панели отображения данных описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или чистой водой, чтобы вытереть поверхность панели.
- Перед очисткой пользователь должен отключить питание оборудования.
- Процедура очистки применяется только к поверхности оборудования и не может использоваться для очистки электрооборудования или других позиций. При очистке оборудования будьте осторожны, чтобы поток жидкости не протекал или не проникал в оборудование.
- Запрещается использовать агрессивные или летучие моющие средства (например, высококонцентрированный этанол или ацетон) для очистки поверхности оборудования.
- Рекомендуется использовать чистую воду для очистки акриловой панели для поддержания блеска. Регулярное использование спирта или изопропилового спирта для очистки может привести к возникновению трещин или меньшему блеску на акриловой панели.
- Обращаем особое внимание на очистку поверхности лазера, прозрачного круга ПК и светящегося логотипа. Можно использовать только мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, нейтральные моющие средства или теплую мыльную воду.
- Пользователь должен также соблюдать инструкции по использованию моющего средства при очистке.

Очистка стола пациента и принадлежностей

Общая процедура очистки следующая:

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или теплой мыльной водой, чтобы вытереть поверхность.
- Используйте небензольный петролейный эфир или изопропиловый спирт, чтобы очистить грязную поверхность, особенно масляную поверхность.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.

Дополнительные моющие средства перечислены ниже:

- Теплая вода с небольшим количеством жидкого моющего средства
 - Уксусная эссенция, разбавленная водой
 - Изопропиловый спирт
 - Чистый петролейный эфир

Дополнительные инструменты для очистки перечислены ниже:

- Влажная мягкая вязкозная губка
 - Влажная безворсовая ткань
 - Мягкая хлопковая ткань
 - Замша
 - Перчатки на подкладке
 - Хлопчатобумажные полотенца
 - Щетка для чистки с мягкой резиной
- Влажная протирочная ткань из микрофибры для окончательной очистки (например, Виледа Микроклин (Vileda Microclean))

Регулярное добавление смазочного масла между направляющей и ползунком помогает более плавно перемещать стол.

Очистка фантома

Метод и процедура очистки водного фантома следующие:

- Распылите моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмом) на поверхность водного фантома.
- Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы неоднократно протирать поверхность фантома.
- Используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы вытереть поверхность.

Очистка блока управления

Процедура очистки блока управления описана следующим образом:

- Используйте чистую мягкую ткань для протирания стола и располагайте предметы и документы согласно инструкции, чтобы обеспечить чистоту и аккуратность стола пульта управления.
- Регулярно (рекомендуется раз в месяц) используйте мягкую ткань для очистки пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
- Регулярно проверяйте и вытирайте пыль на корпусе основного компьютера.

- Для очистки панели управления компьютерной томографии используйте воду, нейтральные моющие средства или низкоконцентрированный раствор спирта.

Система очистки и дезинфекции

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

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

Очистка изделия

Следующие компоненты изделия могут быть очищены пользователем: гентриная крышка, стол пациента, системные принадлежности, консоль оператора и водный фантом. Уборка требуется как минимум раз в неделю. Рекомендуется чистить стол пациента один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента должен постоянно очищаться.

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

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

- Очистка чехла гентри

Общий процесс очистки гентри, стола пациента и крышки шкафа электропитания:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте влажную безворсовую мягкую хлопчатобумажную или микроволокнистую ткань, смоченную в нейтральной пенообразующей чистящей жидкости или спиртовом разбавителе (спирт: вода = 1: 1), чтобы тщательно протереть крышку. Затем используйте чистую ткань для сушки.

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

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

Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри спиртом.

Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

- Чистка консоли
 - Чтобы поддерживать консольный стол в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань, чтобы вытереть стол, уберите файлы и предметы и убедитесь, что вокруг клавиатуры нет жидкости, еды или других предметов.
 - Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
 - Регулярно очищайте хост и шкаф хоста.
 - Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.

При чистке монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
- Капли воды, попавшие на монитор, должны быть немедленно стерты.
- Избегайте механических столкновений с монитором.

Способ и порядок очистки фантома:

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

Система дезинфекции

Некоторые компоненты изделия (такие как стол пациента, гентри, блок управления, панель отображения данных) может вступать в непосредственный

контакт с пациентом или оператором. Поэтому такие компоненты системы должны быть продезинфицированы.

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования и операционной

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

Дезинфекция воды фантом

Пожалуйста, проведите фантомную дезинфекцию в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантомы для дезинфекции.

Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.

Глава 9. Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании

耀景 Обслуживание изделия

1.1 Обзор

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное текущее обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем. Профессиональное обслуживание должно выполняться инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Обслуживание и ремонт профессионального оборудования должны выполняться персоналом, прошедшим обучение и получившим квалификацию.

Записи о техническом обслуживании и ремонте должны тщательно архивироваться и храниться.

1.2 Регулярное обслуживание

Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования, повышения надежности изделия, снижения частоты отказов оборудования, увеличения срока службы оборудования и обеспечения качества изображения пользователь должен периодически ремонтировать и обслуживать изделие. Пользователь должен принимать профилактические меры в соответствии с правилами техники безопасности, законами о медицинских продуктах и другими соответствующими правилами. Регулярное техническое обслуживание можно разделить на три типа в зависимости от предметов и инструментов для проверки: профилактический осмотр, очистка и дезинфекция и контроль качества изделия.

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия ответственное лицо должно выполнить соответствующее обслуживание в соответствии с циклами, рекомендованными в таблице ниже.

Ежедневная проверка	Ответственное лицо
Панель управления	Оператор
Блок управления	Оператор
Условия окружающей среды	Оператор
Выходы	Оператор

Еженедельная проверка	Ответственное лицо
Кнопка аварийного останова (E-stop и EPO)	Оператор
Системные знаки и системные метки	Оператор
Гентри и стол пациента	Оператор
Испытание качества изображения	Оператор

Ежемесячная проверка	Ответственное лицо
Защитная дверь	Оператор

1.3 Профилактический осмотр

Для обеспечения безопасной и правильной работы оборудования пользователи должны составить подробный план профилактического осмотра и периодически проводить техническое обслуживание, включая очистку компонентов оборудования. Чтобы обеспечить нормальную работу системы, ответственная организация должна выполнить все необходимые инспекционные задачи в соответствии с планом до начала любых проверок.

Проверка гентри

- Проверьте рабочее состояние гентри и определите, есть ли ненормальные звуки.
- Проверьте, не размыты ли слова на кнопках крышки гентри или нет.
- Проверьте, не повреждена ли крышка гентри, а также исправны ли функции панели управления и DDP.

Проверка стола пациента и его принадлежностей

- Проверьте, не повреждены ли принадлежности.
- Проверьте, не повреждена ли крышка стола пациента.
- Проверьте, является ли звук перемещения и подъема стола пациента нормальным и нормальны ли ручка и плавающие кнопки на столе пациента.

Блок управления флажком

- Проверьте, нормально ли передаются звуковые сигналы блока управления и являются ли звуки чистыми и громкими.
- Проверьте, правильно ли работают кнопки управления на блоке управления.

Проверка защитной двери

Пользователь должен нести ответственность за безопасное и эффективное использование защитной двери, особенно при регулярном осмотре и обслуживании защитной двери. Следующие пункты должны быть подтверждены:

- Может ли защитная дверь открываться или закрываться нормально.
- Правильно ли работает оборудование для блокировки дверей.
- Правильно ли работает индикатор экспозиции.
- Хорошо ли работает ручка защитной двери.

Проверьте предупреждения и системные метки

- Проверьте этикетку ионизирующего излучения и лазерную предупреждающую этикетку. Если этикетки пропущены или повреждены, пользователь должен немедленно дополнить или заменить их.
- Проверьте метки на компонентах системы. Если этикетки отсутствуют или повреждены, пользователь должен как можно скорее связаться с сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4 Текущее техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное техническое обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем с использованием методов, описанных ниже. Профессиональное обслуживание должно выполняться специалистами центра по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4.1 Общий технический осмотр

- Проверьте, имеются ли повреждение ручки дверцы экрана.
- Проверьте, нормально ли открывается и закрывается дверца экрана.
- Проверьте, не повреждены ли предупредительные надписи на оборудовании.
- Проверьте все крышки, кнопки и ручки, чтобы убедиться, что они доступны или повреждены, и есть ли потерянные компоненты.
- Убедитесь, что все кабели надежно подключены без повреждений.
- Проверьте, правильно ли заземлено все оборудование и его компоненты.
- Включите питание и запустите оборудование, чтобы проверить, правильно ли оно работает, и имеются ли ошибки или другие отклонения в процессе самопроверки.
- Проверьте, нормально ли работают индикаторы и отображение сигналов.
- Убедитесь, что система всегда работает бесперебойно, когда подвижные компоненты находятся в движении в правильном диапазоне.
- Проверьте правильность яркости монитора во время каждого шага.

Рекомендуется проводить общий технический осмотр один раз в неделю, и такой осмотр должен регистрироваться.

1.5 Ежедневное обслуживание

Регулярно выполняйте сканирование изделие на контроль качества, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения изделия. Контроль качества изделие КТ в основном включает прогрев рентгеновской трубки, заправку рентгеновской трубки, калибровку воздуха и тест качества изображения. Операция может быть выполнена в операционной системе программного обеспечения - Инструменты - Интерфейс ежедневного обслуживания.



1. Щелкните значок ежедневного обслуживания  в системных инструментах, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания.

2. Нажмите соответствующий значок на этом интерфейсе, чтобы войти в соответствующий интерфейс контроля качества.



3. После завершения операции нажмите кнопку «Выход» в правом нижнем углу, чтобы вернуться к основному интерфейсу.

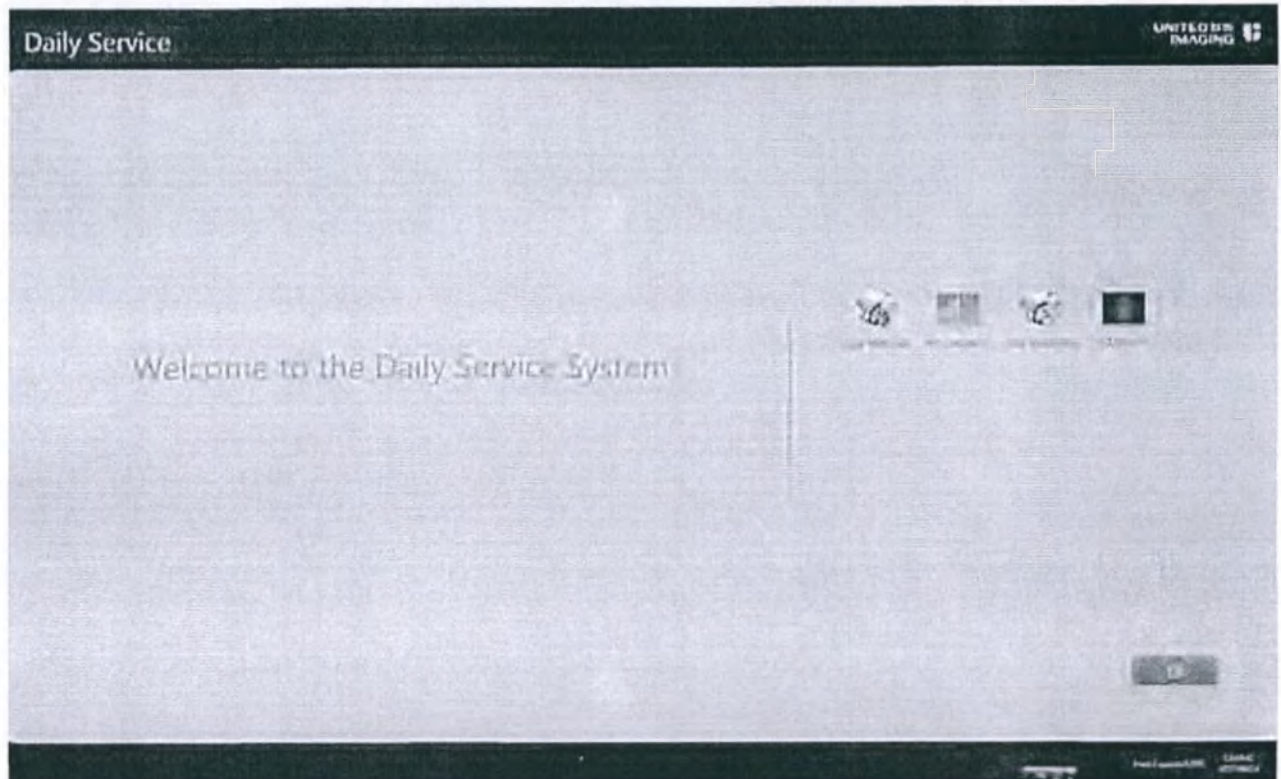


Рисунок 13.1 Основной интерфейс ежедневного обслуживания

1.5.1 Разогрев рентгеновской трубки

Перед сканированием рентгеновская трубка должна быть полностью прогрета. В противном случае это повлияет на общий эффект воздействия трубки. Процедура прогрева при ежедневной проверке помогает рентгеновской трубке достичь нормальной рабочей температуры. Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов интерфейса программного обеспечения.

Пользователь должен выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- Теплоемкость трубки ниже 10%.
- Изделие не использовалось в течение 5 часов или дольше.
- Выполняйте прогрев рентгеновской трубки перед сканированием каждый день.
- Пользователь может пропустить процедуру прогрева в случае экстренного сканирования.

Однако экспозицию необходимо проводить с большим фокусом и мощностью менее 30 кВт.

Этапы прогрева рентгеновской трубки перечислены ниже:

1. Убедитесь, что в помещении сканирования никого нет. Изделие будет генерировать излучение во время прогрева КТ. Перед операцией убедитесь, что в помещении сканирования никого нет.

2. Нажмите Tube Warm-up (подогрев трубки), чтобы войти в интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки) (как показано на рисунке ниже).

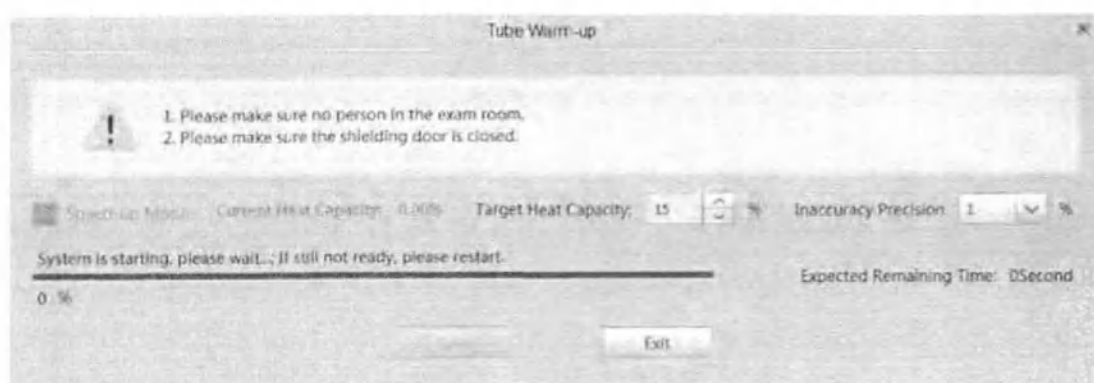


Рисунок 13.2 Интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки)

3. Выберите ожидаемую погрешность теплоемкости и теплоемкости трубки и нажмите «Start», чтобы начать процесс прогрева. Рекомендуемый ожидаемый целевой нагрев трубки составляет 15%.

4. Нажмите кнопку Scan на блоке управления в соответствии с подсказкой. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса прогрева.

5. После завершения прогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше, чем целевая теплоемкость трубки. Затем система полностью готова к сканированию. Нажмите кнопку «Exit» (выход), чтобы выйти из интерфейса Tube Warm-up (подогрев трубки).

1.5.2 Калибровка воздуха

Калибровка воздуха может устранить влияние нестабильного усиления детектора, а также несогласованного рентгеновского излучения, вызванного изменением времени и пространства. Без воздушной калибровки качество изображения может ухудшиться и могут появиться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и нормальной работы системы рекомендуется, чтобы пользователь ежедневно выполнял калибровку воздуха для общих протоколов сканирования и калибровку воздуха для всех протоколов сканирования каждую неделю.

Операции для калибровки воздуха описаны следующим образом:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.
2. Нажмите Air Calibration (воздушная калибровка), чтобы войти в интерфейс Calibration.

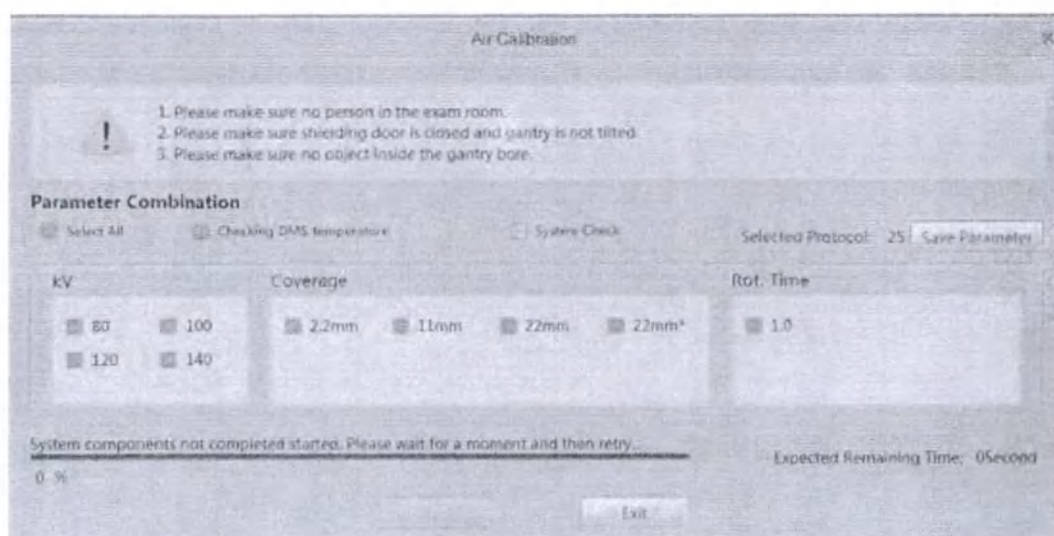


Рисунок 13.3 Интерфейс Air Calibration (воздушная калибровка)

3. Выберите параметры для калибровки (все выбраны по умолчанию) и нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку воздуха.

- Пользователь может проверить общие параметры калибровки воздуха, нажав кнопку «Save parameter» (сохранить параметр) используется в качестве параметров по умолчанию для следующей калибровки воздуха. Пользователю рекомендуется регулярно выбирать все параметры для калибровки воздуха, чтобы обеспечить наилучшее качество изображения.

4. Когда интерфейс напоминает о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Scan» на блоке управления. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки.

5. После завершения калибровки нажмите кнопку «Exit», чтобы выйти из интерфейса Air Calibration (воздушная калибровка). Перед эффективным рентгеновским облучением убедитесь, что трубка полностью прогрелась. Убедитесь, что никто не подвергается бессознательному воздействию рентгеновских лучей во время прогрева. В процессе калибровки воздуха интерфейс будет отображать теплотемкость трубки в режиме реального времени.

- Если теплотемкость ниже 35%, изделие автоматически выполнит прогрев трубки, пока теплотемкость трубки не достигнет 35%, а затем система начнет калибровку воздуха.
- Если теплотемкость выше 50%, изделие приостанавливает калибровку воздуха до тех пор, пока теплотемкость не станет ниже 50%, а затем система возобновит калибровку воздуха.

1.5.3 Процесс сушки трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить приправу трубки в следующих ситуациях для удаления постороннего газа в вакуумной трубке. Если приправа трубки не выполняется, диалоговое окно предупреждения появится в пользовательском интерфейсе.

- Оборудование перестало работать на пять и более дней.
- Оборудование было установлено на сайте пользователей.
- Основная дуга появляется дважды или более чем в течение 24 часов.
- После завершения замены трубки.

Этапы операции процесса сушки:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

2. Нажмите «Tube seasoning» (сушка трубки), чтобы войти в интерфейс «Tube seasoning», как показано на рисунке ниже. Прогревание трубки не требуется перед сушкой трубки.

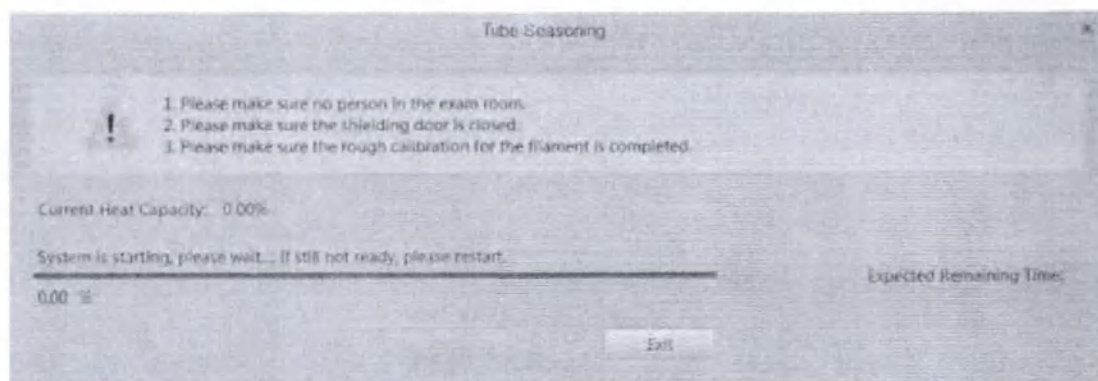


Рисунок 13.4 Интерфейс «Tube seasoning» (сушка трубки)

3. Нажмите Пуск, чтобы начать процесс приправы в трубе. Если кольцевые артефакты все еще существуют после приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для решения.

4. Процесс приправы в пробирке продолжается около 90 минут.

5. Когда интерфейс напомним о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Сканировать» на блоке управления. Интерфейс будет отображать прогресс и оставшееся время обучения в режиме реального времени.

6. После завершения приправы трубки нажмите кнопку «Выход» для выхода из интерфейса заправки трубки.

1.5.4 Проверка качества изображения

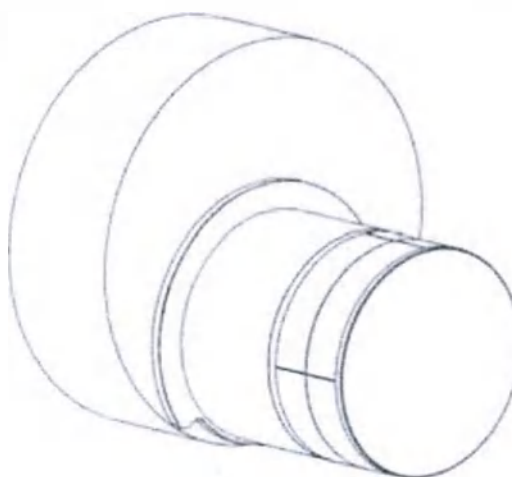
Чтобы полностью соответствовать требованиям нормативных документов и изделия, следует выполнить тест качества изображения для дальнейшего подтверждения состояния системы и обеспечения качества сканированного изображения. Проверка качества изображения выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и разрешение по плотности, и т.д. Во время теста изображения фантом (системный фантом) должен быть проверено с использованием качества изображения.

Системный фантом должен быть установлен до проведения теста.

Типы испытаний	Приложение	Цель	частота	Исторический отчет
испытание на устойчивость	Самоконтроль больницы	Проверьте, соответствуют ли изменения относительных начальных изменений изображений, сгенерированных системой СТ или сгенерированных в данных условиях, стандарту управления.	ежемесячно	Запишите результаты каждый раз
испытания на соответствие техническим условиям	Приемка оборудования	После завершения установки оборудования проверьте, соответствует ли индекс производительности, на который влияет качество изображения, установленному значению (базовому значению).	После того, как установка и ввод машины в эксплуатацию завершены	Запишите последние результаты
проверка состояния	Сторонняя организация испытания	Отдел надзора оценивает состояние оборудования	Выборочная проверка (обычно ежегодно)	Запишите результаты каждый раз

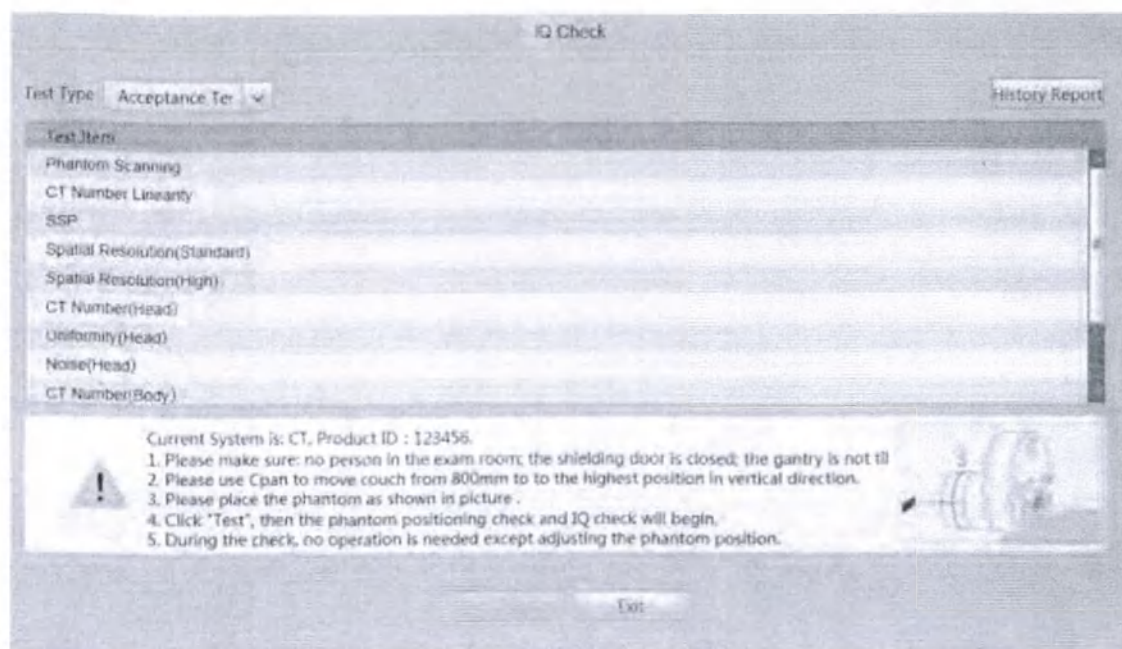
Обычные этапы для проверки качества изображения описываются следующим образом:

1. Разместите системный фантом и откройте лазерный указатель положения, чтобы лазерная линия перекрывалась со шкалой системного фантома.



Системная фантомная шкала

2. Нажмите кнопку Проверка качества изображения, чтобы войти в интерфейс.



3. Нажмите кнопку «Test», и система сначала выполнит проверку положения фантома.

- Если проверка положения фантома не пройдена, отрегулируйте положение фантома в соответствии с подсказкой системы.

1. При прохождении теста фантомного положения, проверка качества изображения должна выполняться поэтапно до тех пор, пока все тестовые элементы не будут завершены. Зеленый означает, что текущий тестовый элемент соответствует, а желтый [X] означает, что тестовый элемент не соответствует.

- Когда все тестовые элементы соответствуют, это означает, что этот тест пройден.

- Любой несоответствующий элемент теста указывает, что этот тест не пройден.

5. Нажмите кнопку «View» и просмотрите текущий список результатов теста, включая соответствующие параметры протокола, время теста, результаты теста и отсканированные изображения каждого элемента теста.

- Нажмите кнопку «Print» и распечатайте текущий список результатов теста, включая изображения.

6. Нажмите кнопку «History Report» и вызовите отчет о результатах теста (если есть).

1.6 Профессиональное обслуживание

Помимо регулярного технического обслуживания, необходимо регулярно проводить профессиональное техническое обслуживание, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения системы. У SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. есть следующие советы: пользователь может договориться с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о техническом обслуживании и ремонте, чтобы лучше сохранить ценность и безопасность оборудования. Все необходимые обслуживания, включая проверки безопасности для предотвращения опасности и необходимые проверки для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения, должны выполняться на регулярной основе. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. договорится с вами об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами.

По любым вопросам обращайтесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Профессиональное обслуживание в основном включает в себя профилактические меры и вопросы, касающиеся ремонта и замены компонентов.

Если в процессе установки и эксплуатации возникают какие-либо сбои, только назначенные инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. могут выполнять техническое обслуживание, и они будут выполнять правильные операции обслуживания в соответствии с положениями принципиальной схемы, списка компонентов, примечания и информации о калибровке.

1.6.1 Меры профилактического обслуживания

Профилактическое обслуживание в основном включает в себя связанные с безопасностью тесты, обслуживание компонентов системы, текущее обслуживание программного обеспечения и регулярные проверки качества изображения.

- тесты, связанные с безопасностью испытания, связанные с безопасностью, должны проводиться в соответствии с законами и правилами, касающимися испытаний на безопасность, а записи должны вестись на основании отчетов об испытаниях, связанных с безопасностью. Заземляющее устройство должно регулярно проверяться или проверяться. Клеммные колодки и разъемы должны регулярно проверяться.

- Обслуживание компонентов изделия Техническое обслуживание компонентов системы включает в себя регулярную проверку функций и регулярное обслуживание компонентов изделия. Регулярная проверка работоспособности относится к ремонту или замене поврежденных, или стареющих деталей. Также необходимо проверить компоненты изделия и периферийные компоненты на наличие сколов или дефектов. Проверьте соответствие рабочей среды и безбарьерной зоны системы техническим характеристикам. Все элементы обслуживания компонентов включают в себя следующее на основе подсистемы и соответствующие элементы должны выполняться во время фактических операций в соответствии с договором и циклом обслуживания.

Название подсистемы	Предмет обслуживания
Регулярный контрольный список	Тест сетевого напряжения
	Проверка температуры окружающей среды
	Проверка метки безопасности
Подсистема КТ гентри	Очистка контактных колец и обслуживание угольной щетки
	Очистка вентилятора детектора
	Очистка козлового вентилятора
	Проверка уплотнения установочных винтов для компонентов на роторе
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка и очистка ребристого ремня
	Проверка крутящего момента домкрата малого шкива
	Проверка усилия натяжения ремня синхронизации датчика наклона

Название подсистемы	Предмет обслуживания
	Проверка кабельного соединения устройства наклона
	Проверка и очистка магнитной шкалы
	Обслуживание основного подшипника
	Очистка вентилятора выключателя питания для СИБ и
	Проверка подключения кабеля к плате
	Проверка заземления кабельных соединений
	Измерение сопротивления заземления
Рентгеновская система	Проверка безопасности труб
	Калибровка нити накала
	Очистка масляного радиатора и вентилятора
	Проверка подключения кабеля
	Проверка подключения кабеля генератора высокого напряжения
	Очистка вентилятора охлаждения генератора ВН
	Проверка винта крышки
Подсистема проверки таблицы пациента	Измерение сопротивления заземления
	Проверка ползуна
	Проверка крутящего момента одного фундаментного
	Проверка заземления кабельных соединений стола пациента
	Чистка крышки стола пациента
	Выравнивание стола пациента

Подсистема PSC	Винтовое крепление клеммных колодок
	Установочные винты (цикл обслуживания: один раз в два года)
	Проверка заземления кабельных соединений
	Очистка крышки
Распределительная коробка	Проверка заземления кабельных соединений
Консольная подсистема	Очистка экрана фильтра компьютера
	Очистка консоли
	Измерение сопротивления заземления
Подсистема гентриного покрытия	Поддержание внешнего лазерного позиционирования света
	Очистка чехла гентри
	Очистка вентиляционной решетки
	Очистка водонепроницаемого кольца
	Затяжка винтов DDP
Регистрация системы и проверка статуса	Регистрация системы
	Проверка состояния системы
	Нет записей о калибровке за последний год
	Есть записи калибровки за последний год

- Регулярное обслуживание программного обеспечения. Проверяйте и поддерживайте версию программного обеспечения и конкретные данные сайта в актуальном состоянии.

- Регулярная проверка качества изображения. Профилактическое обслуживание снижает частоту сбоев системы и обеспечивает стабильную работу системы. Во время работы системы со временем на изделие влияют многие факторы, такие как окружающая среда и т.д., и производительность системы будет в определенной степени ухудшаться. Поэтому, чтобы обеспечить постоянную производительность изделия и высокое качество отсканированного изображения, регулярно выполняйте тестирование и коррекцию производительности оборудования, чтобы обеспечить хорошее рабочее состояние оборудования и высокое качество изображения. Когда дрейф параметров найден, откалибруйте параметры в соответствии с требованиями стандарта.

SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. будет проводить регулярное техническое обслуживание и тестирование системы. Без письменного

разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. пользователь не должен выполнять операции. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за любые убытки, вызванные ненадлежащими действиями пользователя.

1.6.2 Ремонт и замена оборудования

Когда сбой изделия и компонентов происходит и влияет на нормальное сканирование, пожалуйста, прекратите их использование и немедленно обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для устранения неисправностей и ремонта. При нормальном использовании некоторые компоненты оборудования будут изношены или повреждены. Техническое обслуживание и замена компонентов должны выполняться SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или указанным отделом послепродажного обслуживания. Другой персонал не должен выполнять ремонт без разрешения. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за потерю жизни или материальный ущерб, вызванный несанкционированным ремонтом.

- Существует риск электрического разряда после отключения генератора высокого напряжения и фильтра, и необходимо принять необходимые профилактические меры.
- При замене вращающегося компонента КТ оператор должен сначала заблокировать вращающееся устройство.
- Посторонним лицам строго запрещено удалять любые компоненты системы.
- Во время технического обслуживания необходимо использовать надлежащий крутящий момент для крепления кабелей.
- После передней и задней крышек проверьте, правильно ли прикреплены кабели на крышках.
- После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется регистрация системы и калибровка.
- Пространство между основанием пациента и передней крышкой гентри; обслуживающий персонал должен быть осторожен, чтобы не защемить его во время работы.

1.6.3 Запись результатов

Процесс обслуживания и ремонта должен быть записан соответствующим образом. Содержание записи включает в себя следующую информацию:

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

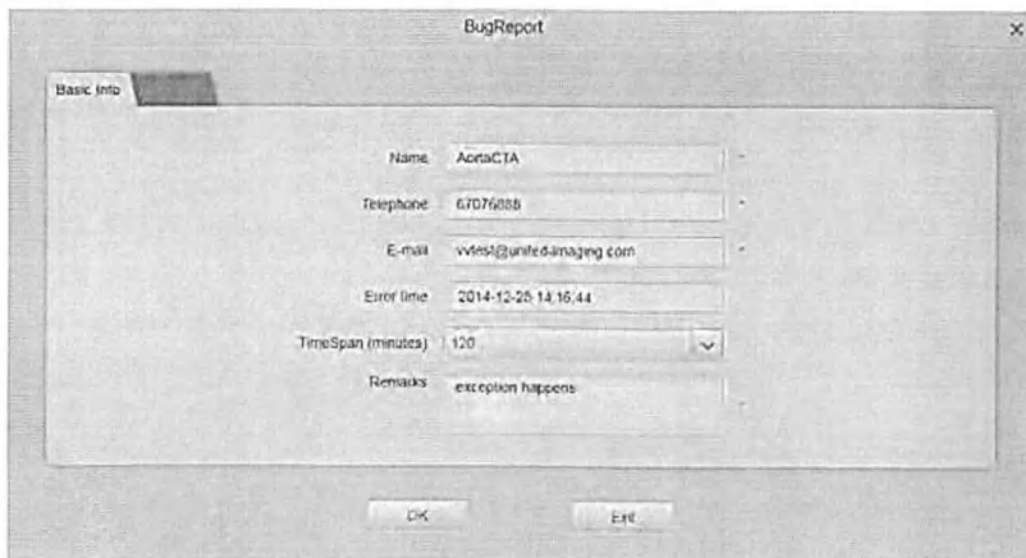
2 Неполадки изделия

2.1 Отчет об ошибке

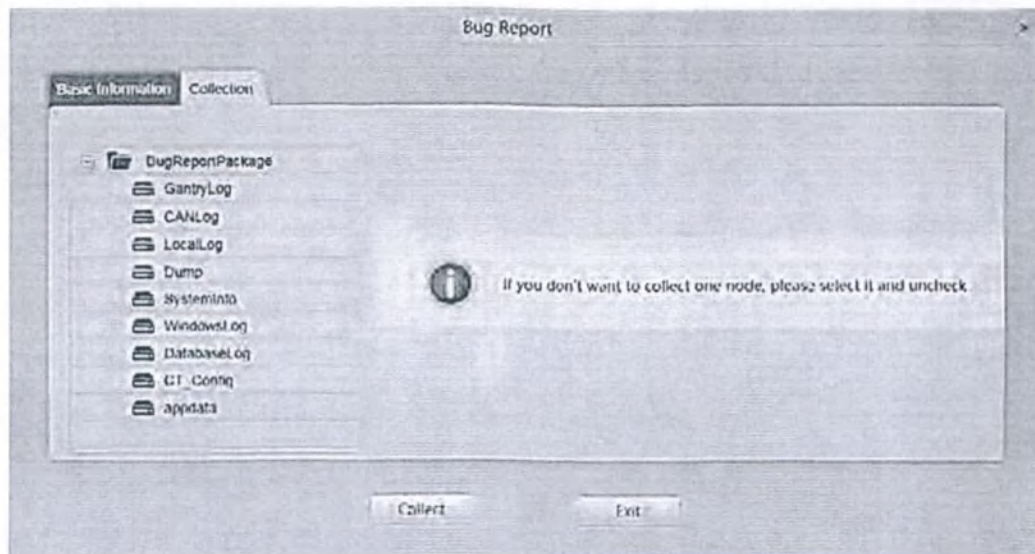
В случае отказа оборудования пользователь может собирать журналы ошибок с помощью функции «Отчет об ошибках», чтобы помочь обслуживающему персоналу своевременно и эффективно находить, и устранять ошибки.

Этапы сбора журналов перечислены ниже:

1. Нажмите кнопку Instruments (инструменты) на панели инструментов системы.
2. Нажмите кнопку Bug Report (отчет об ошибке) во всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс Bug Report (отчет об ошибке), как показано ниже.



3. Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время сбора ошибок и замечания в интерфейсе базовой информации.
4. Нажмите кнопку ОК, чтобы переключиться на интерфейс сбора журналов.



2. Нажмите кнопку Start Collection (начать сбор), чтобы собрать журналы.

2.2 Устранение неполадок изделия

Таблица 5 Общая диагностика изделия

Описание ошибки	Предложение по устранению неполадок
Кольцевой артефакт	• Если в системе есть кольцевые артефакты, сначала выполните калибровку воздуха. • Если кольцевые артефакты возникают дважды или более в течение 24 часов, выполните приправу трубки. • Если кольцевые артефакты по-прежнему возникают неоднократно после завершения приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка искры высокого напряжения	• Если искра высокого напряжения возникает два или более раз в течение 24 часов, сначала выполните заправку трубки. • Если после завершения приправы трубки все еще возникает ошибка, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка соединения HV	• Когда система неоднократно предлагает проверить подключение высоковольтных разъемов, перезапустите систему. • Если ошибка не устранена, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка трубки	• Если во время сканирования возникает ошибка перегрева трубки, запустите систему после завершения сканирования и охлаждения трубки. • Если ошибка не устранена, немедленно свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.

2.2.1 Устранение неполадок в работе и обработке программного обеспечения

Информацию о сбое изделия в системе управления и обработки см. в информации об ошибках, запрашиваемой в строке состояния, и во всплывающем окне интерфейса программного обеспечения.

2.2.2 Общая операция и сбой обработки

Таблица 6 Сбой в автоархивации и сетевом соединении

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Ошибка архивирования	- выбран неправильный протокол - Автоархив не отмечен в протоколе - проблема сети больницы	- Убедитесь, что автоархивация установлена успешно, а выбранные узлы доступны на Панели конфигурации Инструментов. - Проверьте, нормальны ли сетевое соединение с и передача данных на выбранный узел автоархивации
- Не удалось подключиться к системе управления - Ошибка подключения DDP	Сбой подключения к сети	- Проверьте, не ослаблены ли соответствующие сетевые интерфейсы и не повреждены ли кабели, и перезапустите систему. - Если вышеуказанные причины устранены и после запуска все еще возникает ошибка, пожалуйста, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH для решения.

Таблица 7 Устранение неполадок при восстановлении изображения

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Реконструкция не удалась из-за ненормального состояния диска	Реконструкция не удалась	- Перезагрузите систему - Если неисправность не устранена, обратитесь непосредственно к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Недостаточно места на диске!	Предупреждение о свободном дисковом пространстве	Очистка дискового пространства
Ненормальные параметры разведки	Ненормальная подсказка параметра	Измените параметры до нормального диапазона и выполните автономную проверку.

2.2.3 Ошибка отправки состояния изделия

Хост получает статус изделия, отправленный управляющим компьютером гентри в режиме реального времени. Когда управляющий компьютер не отправляет

данные о состоянии изделия хосту, в строке состояния изделия выводится сообщение «Failure to Send System Status» (ошибка отправки состояния изделия). Решения описаны следующим образом:

- Войдите в Service interface (интерфейс службы) и выберите Service Utilities (сервисные утилиты) в Tools&Utilities (инструменты и утилиты). Нажмите «System Status Monitor» (монитор состояния изделия), чтобы проверить, получена ли информация о состоянии изделия.
- Если информация о состоянии изделия отсутствует, обратитесь в службу поддержки клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

2.2.4 Ненормальная температура

Гентри будет регулярно возвращать значения температуры окружающей среды для консоли для информации пользователя. В случае появления аномальной температуры немедленно примите соответствующие меры.

- Изделие контролирует температуру окружающей среды в помещении сканирования. Когда температура превышает нормальный диапазон, изделие сначала отправляет предупреждение. Затем убедитесь, что температура в помещении сканирования соответствует требованиям, и проверьте, нормально ли работает система кондиционирования воздуха.

- Изделие контролирует температуру гентри в режиме реального времени. Когда отслеживается перегрев, отправьте сначала предупреждение, чтобы пользователь прекратил сканирование.

В это время сканирование должно быть остановлено, а устранение неисправностей должно быть выполнено как можно скорее. Решение описывается следующим образом:

1. Проверьте окружающую среду и убедитесь, что система кондиционирования воздуха работает нормально.
2. Прослушайте и проверьте, нормально ли работает гентри. Если он не работает нормально, немедленно остановите сканирование и обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если проблема не решена вовремя и температура продолжает расти, изделие отправляет запрос об ошибке перегрева и запрос обратного отсчета отключения.

- После завершения обратного отсчета изделие автоматически отключается для защиты детектора. Кроме того, появляется предупреждающая информация, которая напоминает пользователю, что система была автоматически отключена.

Детектор изделия КТ очень чувствителен к температуре. Чтобы защитить изделие, пожалуйста, примите меры вовремя и выполните поиск и устранение неисправностей после появления запроса на перегрев.

Когда температура окружающей среды слишком высокая, это очень неблагоприятно для работы изделия. Таким образом, температура должна быть скорректирована до надлежащего значения как можно скорее.

2.2.5 Ненормальная влажность

Ненормальная окружающая влажность может привести к несоответствию влажности требованиям, предъявляемым к нормальной работе изделия, а также к отказу в работе. В этом случае проверьте, работает ли осушитель нормально.

2.3 Устранение неисправностей других компонентов

Изделие также может иметь другие типы отказов, которые не могут быть определены, устранены и обработаны пользователем. Например, отказ механизма движения стола пациента или повреждение крышки; утечка жидкости и повреждение фантома контроля качества, неисправность дисплея DDP и т.д. При таких обстоятельствах, пожалуйста, прекратите использование системы и обратитесь за помощью к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Сбои, требующие устранения неполадок инженеров по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., включают, но не ограничиваются следующим.

Сбои стола пациента

Стол пациента может иметь сбои, включая, но не ограничиваясь, следующими типами:

Наименование	Описание неисправностей
Покрытие	Крышка отваливается
	Крышка повреждена
Подъемный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Неправильный предел электрического положения
Поворотный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Не может быть переключен в ручной режим
	Неправильный предел электрического положения

Сбой НМІ

Компонент НМІ (человеко-машинное взаимодействие) может иметь сбой, включая следующие типы:

Наименование	Описание неисправностей
Стол консоли	Стол консоли нестабилен
Консольный хост	Консольный хост блокируется при выдвигении
CPAN	Ошибка ключа и дисплея
DDP	Нет отображаемой информации или ненормальное отображение
Блок управления	Ошибка ключа и дисплея
Дыхательная навигация	Индикатор не может быть включен
Система внутреннец связи	Без звука

Ошибка принадлежности изделия

В случае повреждения, утечки жидкости и других явлений в изделии обратитесь к специалистам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для выполнения ремонта или обновления.

Глава 10. Сведения о гарантии изделия

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

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

Гарантийный срок – 12 месяцев.

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

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Информация о производителе медицинского изделия:

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

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Глава 11. Сведения об установке изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке на месте соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

Внутренняя схема системы использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф электропитания отключен.
- Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.
- Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.
- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.
- Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.
- Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения.

- Не указанные компоненты не должны быть подключены к изделию.

Лазер является продуктом класса 2 (мощность не превышает 1 мВт, а длина волны - 650 нм). Запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Силовые розетки всех компонентов изделия закреплены на указанной монтажной плате. Дополнительные переносные мульти-розетки или удлинители не должны быть подключены к изделию. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

При транспортировке или установке компонентов изделия требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке изделия операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновская трубка, высоковольтный генератор, система сбора данных и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

- При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

- При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента.

Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию системы изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как рентгеновский излучатель, радиатор и высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновского излучателя.
- Во время вращения оборудования не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.
- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновский излучатель и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикоснуться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

Процесс установки

Процесс установки изделия в основном включает в себя следующее:

1. Заказчик делает подготовку места установки.
2. Отдел управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняет приемку площадки.
3. Доставить изделие после того, как место установки пройдет приемку.
4. Просверлить отверстия под фундаментные винты в соответствии с макетом установки.
5. Изделие доставляется на место установки после завершения подтверждения места установки.
6. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняют установку и ввод в эксплуатацию изделия (заказчик не должен выполнять установку или ввод в эксплуатацию изделия).
7. Заказчик выполняет окончательную приемку изделия.

Только инженеры по обслуживанию клиентов, назначенные SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., могут устанавливать изделие.

Подготовка места установки

Место установки данного изделия включает в себя помещения сканирования и помещение оператора.

-



Рисунок 11.1 Рекомендуемая схема помещения для оборудования

Размеры всех помещений для оборудования, рекомендованных
рекомендованный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., перечислены
в таблице ниже:

Тип измерения	Рекомендуемые размеры
Рекомендуемые размеры сетки сканирующей комнаты (длина x ширина x высота)	6,0 м * 6,0 м * 2,8 м
Рекомендуемые размеры нетто двери сканирующей комнаты для перемещения оборудования внутрь/наружу (ширина * высота)	1,2 м * 2,2 м
Контрольные размеры окна наблюдения (ширина x высота)	1,2 м * 0,8 м
Высота смотрового окна от пола	0,9 м
Рекомендуемые чистые размеры операционного зала (длина x ширина x высота)	6,0 * 2,5 м * 2,8 м
Рекомендуемая чистая ширина двери операционного зала	0,9 м

Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для оборудования:

- В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента в соответствии с рисунком 11.1, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
- Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а воздействие излучения на них уменьшалось.
- Угол для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
- Пользователь может указать высоту двери помещения оператора, основываясь на требованиях и реальных условиях.
- Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки оборудования убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении оборудования убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещении оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для оборудования, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

Сервисное пространство

Во время планирования площадки для всех компонентов должно быть зарезервировано достаточное пространство для эксплуатации и обслуживания, чтобы установка оборудования, эксплуатация и обслуживание были выполнены без проблем.

В то же время клиент должен тесно сотрудничать с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., чтобы убедиться, что защитное смотровое окно, кабельный желоб и отверстие в стене между операционной и комнатой сканирования соответствуют требованиям по установке системы. Если есть какие-либо вопросы, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Требования к служебному пространству для гентри и стола пациента

Наименование компонента	Размер пространства
Сервисное пространство слева и справа от гентри	Минимум 1000 мм должны быть зарезервированы с одной стороны
Сервисное пространство в других направлениях гентри	Не менее 500 мм
Сервисное пространство в любом направлении стола пациента	Не менее 500 мм
Максимальное рабочее пространство в направлении оси Z стола пациента	5200 мм

Зона обслуживания шкафа электропитания

Сервисное пространство для обоих шкафов электропитания представляет собой прямоугольник с размерами, как показано в таблице ниже.

Наименование измерения	Значение измерения (мм)
длина	700
ширина	750

Требования к расстоянию для шкафа электропитания:

По крайней мере, 100 мм должно быть зарезервировано слева или справа.

Требования к служебному пространству других компонентов

Сервисное пространство 500 мм должно быть зарезервировано во всех направлениях консоли оператора, рабочей станции после обработки и вспомогательного шкафа (кроме стороны, ближайшей к стене).

Требования к земле

Требования к уровню

Для обеспечения бесперебойной установки оборудования оператор должен убедиться, что пол в помещении сканирования ровный и ровный, особенно в положении установки гентри и стола пациента в помещении сканирования. Настоятельно рекомендуется поддерживать ровный пол во всей комнате для сканирования.

Очень важно надежно и надежно закрепить стол пациента. Неправильное размещение или неправильное расположение может привести к наклону стола пациента.

Погрешность выравнивания бетонного основания под гентри и столом пациента должна быть в пределах 10 мм.

Требования к бетонному фундаменту

Пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента должен иметь достаточную несущую способность.

Толщина бетонного слоя должна быть не менее 150 мм (уровень прочности бетона не может быть ниже C25) под землей, где должны быть закреплены фундаментные болты гентри и стол пациента. Кроме того, заказчик должен нанять инженеров-строителей для определения нагрузки и анализа напряжений, чтобы предотвратить падение пола в будущем.

Если пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента не соответствует вышеуказанным требованиям, необходимо построить Т-образное бетонное основание.

Класс прочности бетона не менее C25.

Если требуются арматурные стержни, они должны оставлять пространство для отверстий под фундаментные болты для гентри и стола пациента. Толщина бетонного основания должна быть не менее 150 мм, а период технического обслуживания должен длиться не менее трех недель. Верхняя поверхность Т-образного бетонного основания должна быть параллельна полу сканирующего помещения после ремонта.

Если под гентри есть помещение (подвал или второй этаж, или выше), заказчик должен проконсультироваться с отделом архитектурного проектирования, чтобы подтвердить необходимость принятия необходимых мер для удовлетворения требований к нагрузке на пол и требования к нагрузке. Мощность в фиксированном месте каждого фундаментного винта не ниже 6000 Н (давление).

Требования к грузоподъемности

Вес гентри и стола пациента очень большой. Они оба прикреплены к полу с помощью фундаментных клякс. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше C25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его несущая способность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм²).

Заказчик несет ответственность за предоставление соответствующей схемы крепления пола и конструкции оборудования. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не может нести ответственность за любые убытки, вызванные ненадлежащим ремонтом пола (включая требования по землетрясению).

Наружный кабель для оборудования должен иметь защитную трубку и быть заглубленным для защиты кабеля.

Электрические требования

Система электропитания оборудования использует систему TN-S, а PSC, предоставляемый SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., обеспечивает питание для всех компонентов системы. Данная система PSC оснащена источником питания трехфазной + защитной системы заземления. Между PSC и этим оборудованием должен быть установлен отдельный кабель питания (медный провод).

Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы не получить доступ к мощной индуктивной нагрузке (такой как кондиционер, лифт и морозильная камера) к кабелю питания, чтобы избежать помех оборудованию.

Требования к сети

Требования к напряжению и частоте

- Сетевое напряжение: переменный ток, трехфазное + защитное заземление и 380В переменного тока/400 В переменного тока.
- Частота сети: 50 Гц.

Требования к мощности и току

- Потребляемая мощность оборудования: 70 кВА.
- Максимальная мощность системы: 70 кВА.
- Мощность в режиме ожидания: 4 кВА.
- Максимальный ток: 100 А.
- Непрерывный ток: 4 А.

Требования к внутреннему сопротивлению питающей сети

Внутреннее сопротивление сети не должно превышать 150 мфл.

Требования к кабелю

Кабельные материалы:

- Для оборудования требуются специальные высококачественные кабели с медными жилами, и общая распределительная комната больницы должна подавать питание непосредственно на оборудование.
- Для основного источника питания выберите высококачественные четырехжильные медные кабели и заземляющие кабели РЕ.

Радиус изгиба:

- Радиус изгиба каждого кабеля не должен превышать 7D (D относится к наружному диаметру кабеля).

Диаметр кабеля

- Диаметры силовых кабелей от трансформатора (общая распределительная комната больницы) к оборудованию перечислены в таблице ниже.

Расстояние S (м) от трансформатора до распределительной коробки	$S < 70$	$70 < S < 100$	$100 < S < 130$	$130 < S < 150$
Сечение кабеля (мм ²)	50	70	95	120

Требования к кабелепроводу

- Кабельные соединения между компонентами в комнате сканирования и компонентами в комнате сканирования и операционной. Заказчик должен предоставить соответствующий кабельный желоб для кабельных соединений. Кабель козловой системы для данной системы должен быть проложен через дно, а в слоте для кабеля между PSC и гентри должен использоваться кабельный желоб.

- Рекомендуемые размеры кабельного желоба между PSC и гентри следующие: ширина * глубина = 200 см * 100 мм.

Убедитесь, что зарезервированный радиус пространства для прокладки кабеля больше, чем радиус изогнутого кабеля и радиус установленного кабеля.

Помещение оборудования требует надлежащей защиты прокладки силового кабеля.

Требования к заземлению

Пользователь должен обратиться к специалистам, чтобы спроектировать и установить защитное заземление.

Данное изделие требует общей защиты заземления (для защиты проводов заземления) в PSC. В обычных случаях сопротивление заземления не превышает 4 Q, что является национальным стандартом и требует от местного электротехнического отдела измерения и предоставления соответствующего сертификата испытания. Однако, чтобы лучше защитить безопасность пациентов, рекомендуется, чтобы сопротивление заземления было ниже 1 Q.

Если данное оборудование имеет общий заземляющий элемент с другим оборудованием, оно должно быть напрямую подключено к заземляющему элементу, а сопротивление заземления должно быть ниже 1 В. Кабель для заземляющего элемента должен иметь многожильные медные провода с одинаковым сечением. Зона действия силового кабеля. Кроме того, рекомендуется проверять заземляющий элемент каждый год.

Требования к специальным электрическим компонентам

- В комнате сканирования и операционной должны быть подготовлены доступные розетки для нормальной работы и технического обслуживания оборудования. Рекомендуется иметь как минимум три гнезда с пятью отверстиями в комнате для сканирования и как минимум четыре гнезда с пятью отверстиями в операционном зале.
- Другие специальные электрические компоненты, такие как источник бесперебойного питания (ИБП), автоматический выключатель, источник стабилизированного напряжения и аварийное отключение (EPO), должны соответствовать эксплуатационным требованиям к оборудованию. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для дальнейшего разъяснения и обсуждения.
- Во время процесса сканирования оператор должен иметь возможность наблюдать пациента через окно наблюдения. Кроме того, клиент несет ответственность за установку устройства мониторинга сканирования. Оператор наблюдает за положением пациента в комнате ожидания и комната сканирования с использованием оборудования для наблюдения. Рекомендуется установить камеру видеонаблюдения на стене со стороны гентри, параллельно каналу сканирования в комнате сканирования. Рекомендуемая высота установки - 1,4 м над полом.

Требования к электрической среде

Убедитесь, что место установки соответствует следующим требованиям для нормальной работы электрооборудования: крыса-доказательство, огнезащитная, жаростойкая, антисушка, водостойкие, влагостойкий, антифриз, кислотоупорные, антикоррозионный, антимагнитный, защита от молний и сотрясений.

Требования к сети

Требования к внутренней сети

Внутренняя сеть, то есть внутренняя локальная сеть больницы, используется для обычной связи между изображениями в этой системе и сервером PACS/RIS больницы.

Внутренняя сеть должна соответствовать следующим требованиям:

- Поддержка транспортного протокола TCP/IP.

- Данная система имеет интерфейс DICOM, обеспечивает адаптивную функцию 100–1000 Мбит и может осуществлять доступ к высокоскоростному интернету.
- Данная система должна быть подключена через сетевые кабели RJ45.
- Если планируется, что данная система будет иметь доступ к локальной сети (LAN) больницы, пользователь должен заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании, повышая эффективность установки.
- Гнездо сетевого интерфейса (количество: не менее четырех в операционной комнате и никаких особых требований к количеству такого гнезда в комнате сканирования) для данной системы предпочтительно устанавливаются рядом с компьютерной системой этого оборудования.

Если оборудование планируется для доступа к локальной сети (LAN) больницы, пользователю необходимо заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании.

Требования к внешней сети

Удаленный сервис требует подключения к внешней сети. Когда в больнице предоставляется внешняя сеть, требуется фиксированный IP-адрес. Пользователь больницы должен сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS (если есть) и другую информацию, чтобы обеспечить правильную настройку удаленного сервисного маршрутизатора. Маршрутизатор удаленного обслуживания SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. поддерживает установку в операционной комнате оборудования или аппаратной комнате больницы. Когда маршрутизатор установлен в аппаратной комнате больницы, клиент должен помочь SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. обеспечить правильную маршрутизацию между комнатой оборудования на все оборудование (SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.) использует два сегмента сети: 10.6.0.0/16 и 10.8.0.0/16) ,

Требования к широкополосной сети

Рекомендуется установить один широкополосный порт на стене операционного зала. Рекомендуемая полоса пропускания составляет 20 М (не менее 10 М) для обеспечения бесперебойного удаленного обслуживания. Если оптическое волокно не может быть предоставлено, подключение должно выполняться через беспроводную сеть (сетевая карта 3G/4G). Текущая беспроводная сетевая карта 3G/4G предоставляется SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., и клиент платит за ее использование.

Требования к освещению

Соответствующие стандарты освещения при строительстве клинической больницы следующие, и они должны соблюдаться при планировании объекта:

Комната или помещение	Базовая плоскость и	Стандарт освещения (лк)	UGR	Ra
Клиническая комната	Горизонтальная плоскость 0,75 м	300	19	80

Рекомендуется, чтобы окружающее освещение соответствовало следующим требованиям:

- Освещение мягкое, без мерцания, а яркость регулируется.
- Рядом с монитором изображения не должно быть сильного внешнего и внутреннего освещения.

Требования к радиационной защите

Во время работы или тестирования система будет генерировать ионизирующее излучение. Для защиты здоровья персонала и населения должны быть приняты соответствующие меры радиационной защиты.

Во время радиационной защиты сайта, пользователь должен соблюдать следующие правила:

- Заказчик должен нести ответственность за строительство комнаты радиационной защиты.
- Защита комнаты радиационной защиты должна быть проверена и одобрена местным комитетом по радиационной защите и измерениям.

- Радиационная защита должна соответствовать стандартам, установленным местным отделом радиационной безопасности, и проходить приемочные испытания на безопасность.

- Чрезмерное облучение и травмы
- Неправильная радиационная защита в помещении может привести к травме оператора или других лиц. Поэтому радиационная защита должна выполняться надлежащим образом.

Заказчик несет ответственность за установку предупреждающего рентгеновского индикатора и оборудования для блокировки дверей. Оператор должен был пройти курс радиационной защиты.

Радиационная защита должна соответствовать требованиям местного отдела здравоохранения и профилактики эпидемий и в основном зависеть от рабочей нагрузки, расположения оборудования, назначения окружающих зданий и т.д.

Двери, окна, стены, крыша (комната на крыше) и пол (подвал) помещения для оборудования должны иметь защитные свойства.

Требования к рабочей среде

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь должен обеспечить соблюдение соответствующих требований к операционной среде. Если параметры окружающей среды находятся за пределами нормального диапазона, это повлияет на нормальную работу системы и качество изображения.

Требования к температуре и влажности

Для регистрации и оценки температуры и влажности окружающей среды рекомендуется предусмотреть один монитор температуры и один монитор влажности в комнате сканирования и операционной комнате соответственно. До или после начала установки оборудования температура и влажность в помещении должны соответствовать экологическим требованиям.

	температура	Относительная влажность	Атмосферное
Сканирующая комната (работа)	18°C ~ 26°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Операционная комната (работа)	15°C ~ 30°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа

Для поддержания диапазона влажности рекомендуется, чтобы клиент использовал осушитель в комнате сканирования. Включите систему не менее чем через десять минут после выполнения вышеуказанных требований к условиям окружающей среды.

Пылезащитные требования

Должна быть обеспечена экологическая чистота комнаты сканирования, операционной и других рабочих помещений. Слишком много пыли в воздухе может привести к серьезным помехам в нормальной работе системы. Система не должна быть установлена на участке с незавершенным строительством. Если какой-либо пол, стена или потолок на сайте не завершены, сайт не подходит для установки системы.

Заказчик всегда должен содержать воздух в рабочей среде в чистоте. Фильтрующее устройство должно быть установлено на всех вентиляционных устройствах, таких как система кондиционирования воздуха, для воздухообмена между оборудованием и снаружи.

Оператор также должен проверить условия окружающей среды в рабочее время, в котором находится система, и обратить пристальное внимание на ведение домашнего хозяйства.

Перед установкой системы пользователь должен убедиться, что вокруг места установки не строится здание, и очистить помещение, чтобы избежать воздействия на нормальную работу системы.

Требования к системе кондиционирования воздуха

Система кондиционирования воздуха предназначена для поддержания потока воздуха и поддержания надлежащей температуры и влажности в помещении для сканирования, чтобы обеспечить нормальное сканирование данной системы. Влияние будущей модернизации системы следует учитывать при выборе системы кондиционирования воздуха, и пользователю предлагается установить систему кондиционирования ЗР в комнате сканирования, показанной в рекомендованной схеме помещения для оборудования. Что касается модели системы кондиционирования, пользователь может приобрести ее по мере необходимости.

Время и частота включения системы кондиционирования

- Время: рекомендуется, чтобы система кондиционирования воздуха работала в течение 24 часов каждый день.
- Периодичность: он должен работать 7 дней в неделю.

Требования к вентиляции и противопожарной защите

Вентиляция

Аппаратная вентиляция помещений очень важна:

- Трубопроводы в комнате оборудования должны избегать областей, которые непосредственно освещаются главным лучом.
- Кабели и тепловые трубопроводы должны иметь конструкцию типа «U» и проходить через стену под горизонтом помещения для оборудования.
- Вентиляционные трубопроводы должны иметь многоярусную или U-образную конструкцию и проходить через стену.

Противопожарная защита

Противопожарные меры должны быть приняты в комнате оборудования.

- Больница должна быть оснащена огнетушителем.
- Опасность возгорания в комнате оборудования должна находиться под строгим контролем. Запрещается курить в комнате сканирования, операционной и других местах.
- Электрическое оборудование должно быть правильно установлено профессиональным электриком в соответствии с правилами. Электрик должен регулярно проверять электрооборудование, выключатели, цепи и т.д. Электрик должен ремонтировать или заменять компоненты, которые не соответствуют требованиям безопасности. Науwіге проводка без разрешения запрещена.

Требования к защите от электромагнитного излучения

Любое сильное магнитное вещество вблизи системы не допускается, чтобы предотвратить неправильные выходные сигналы, вызванные электромагнитными помехами в системе. Использование других кабелей и аксессуаров в системе может привести к отказу ЭМС.

Сверление отверстий под фундаментные винты

Используйте фундаментные винты, чтобы закрепить изделие на полу/земле.
Для сверления отверстий необходимо выполнить следующие этапы:

1. Очистить землю/пол
2. Вынуть макет изделия
3. Поместить установочный макет
4. Отметить положение отверстия под фундаментный болт.
5. Удалить установочный макет, дрель
6. Удалить пыль

Транспортировка изделия на место установки

1. Распаковать компоненты помещения сканирования и доставить компоненты на место установки
2. Распаковать компоненты помещения оператора и доставить компоненты на место установки.

Установка шкафа электропитания

Установка двух конфигураций шкафа электропитания различна.

Конфигурация I

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть четыре опорные стойки нижней части шкафа электропитания на землю, пока они не окажутся на одном уровне с роликами.
3. Убедиться, что шкаф электропитания не может двигаться.
4. Дождаться последующих подключений кабеля.

Конфигурация II

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть красную ручку регулировки вправо, и черная опорная подушка автоматически упадет.

3. Остановить регулировку, когда опорная подушка соприкасается с полом, а контактный ролик покидает землю.
4. Установить два ролика под передней дверцей шкафа электропитания и, по крайней мере, отрегулируйте один ролик под задней дверью.
5. Дождаться последующих подключений кабеля.

Установка КТ-гентри

1. Поместить КТ гентри
2. Выровнять КТ-гентри
3. Исправить КТ гентри

Установка стола пациента

1. Переместить стол пациента в положение установки.
2. Снять защитную опорную трубку и ограничительную пластину положения
3. Выполнить горизонтальную настройку
4. Выровняйте с гентри
5. Установите и зафиксируйте стол пациента
6. Удалить инструменты
7. Подключить кабели

Установка консоли

1. Установите консольный стол
2. Разместите компоненты
3. Подключите кабели

Подсоединение системных кабелей

Системные кабели включают в себя кабельные соединения между четырьмя следующими компонентами:

- Кабельное соединение между распределительной коробкой и шкафом электропитания
- Кабельное соединение между распределительной коробкой и гентри
- Кабельное соединение шкафа электропитания с гентри и консолью оператора

- Кабельное соединение между гентри и консолью оператора

Установка чехла

1. Установите крышку стола пациента
2. Установите крышку гентри

Запуск изделия

1. Проверьте подключение изделия
2. Включите и запустите изделие
3. Выполните настройку системного программного обеспечения.

Выполнение теста изделия

После завершения установки инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны выполнить тестирование изделия и заполнить протокол испытаний. Тестирование завершается после того, как специалисты по обслуживанию клиентов подтвердят, что изделие прошло все тестовые задания.

- После установки изделия оператор должен проверить провода заземления.
- После установки изделия оператор должен выполнить регистрацию и тестирование соответствующего изображения.
- После установки изделия и перед первым сканированием инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны контролировать все движения вручную, чтобы убедиться в отсутствии помех.

– Если изделие установлено в определенных специальных зонах, необходимо принять дополнительные защитные меры.

– В особых местах изделие должно быть установлено в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Выполнение приемки изделия

После установки и ввода в эксплуатацию изделия заказчик должен выполнить приемочный контроль. После того, как приемка завершена, клиент подтверждает и подписывает отчет об установке для завершения поставки системы.

Настройка и просмотр

После установки изделия выполните настройки программного обеспечения и изделия или просмотрите информацию о системе и службе контроля качества в интерфейсе управления и обработки, если это необходимо. Просмотр конфигурации программного обеспечения и системной информации в основном в интерфейсе Сервиса. Пользователь может получить пароли службы входа пользователя для входа в соответствующие интерфейсы.

1. Щелкните значок SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите Service, чтобы войти в интерфейс.
2. Введите пароль для входа в основной сервисный интерфейс.
3. Нажмите Конфигурация, чтобы войти в интерфейс конфигурации. В интерфейсе слева - навигация по меню, а слева - область функций.
4. Выберите Система, Локальный сервер, Приложения, DICOM и другие элементы конфигурации в меню навигации, а затем выполните настройку или просмотр.
5. Откройте вкладку «Инструменты и утилиты» или «О программе» и переключитесь, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы.

Пользователи имеют право использовать функции в таблице ниже после входа в систему. Пожалуйста, выполняйте конкретные операции в соответствии с реальными потребностями.

Категория	Наименование детали	Авторизация пользователя
Конфигурация> Система	Язык и время	конфигурируемый
Конфигурация> Система	сеть TCP/IP	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный сервер	Информация о сайте	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> Локальный сервер	рентгенография	конфигурируемый

Конфигурация> Локальный сервер	Доступно для	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Настройка сервиса	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Удаленная настройка	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка пользователя	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка панели	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	архивирование	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	MPPS (этап процедуры, выполненный модальностью)	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	Рабочий лист	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	принтер	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Инструменты и утилиты	Утилита Инструмент	готовый к употреблению
	Общий инструмент	
about	Информация о продукте	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
	Информация о системе	редактировать

Конфигурации изделия

Откройте интерфейс конфигурации в Сервисной системе, чтобы установить изделие, Локальный сервер, приложения, DICOM и другие соответствующие элементы.

Рутинные настройки для системы

Пользователь может установить язык и время изделия, а также просмотреть текущую сеть изделия в интерфейсе изделия.

Язык и время

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.

2. Выберите «Язык и время» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки «Язык и время».
3. Выберите соответственно часовой пояс, время, формат даты и язык интерфейса для конфигурации.

После успешного сохранения конфигураций пользователь должен перезагрузить систему Windows. Новый языковой элемент может вступить в силу после повторного входа пользователя.

Сеть TCP/IP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите TCP/IP LAN на левой навигационной панели, чтобы открыть интерфейс конфигурации сети.
3. Пользователь может настроить внешнюю сеть больницы в интерфейсе локальной сети TCP/IP.

Пользователь должен установить соответствующие параметры на основе сетевого окружения больницы и должен подтвердить соответствующие параметры с соответствующим ответственным лицом в больнице. Пожалуйста, обратитесь к настройкам IP системы Windows для подробных настроек параметров.

Настройки локального сервера

В интерфейсе настроек локального сервера, пользователь может установить информацию о больнице, рентгенографии и FTP.

Информация о больнице

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Информация о сайте» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации «Информация о больнице».

Левая сторона отображает соответствующие конфигурации изделия, сервисного центра, клиента и адреса. Конфигурации могут быть просмотрены, но не могут быть изменены.

Рентгенография

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Съемка» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации «Съемка».

После завершения рентгенографии, чтобы повторно напечатать снимок, пользователь может использовать «Сохранить как новую серию» и «Новая серия» для сохранения.

FTP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите FTP на левой панели навигации, чтобы отобразить содержимое, связанное с FTP. Содержимое конфигурации может быть только просмотрено и не может быть изменено.

Приложения

В разделе «Настройки приложения» пользователь может просматривать настройки сервиса, удаленную настройку, настройки пользователя и настройки панели управления.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите Service Setting на левой панели навигации, а затем отобразятся Снимок экрана, FTP, Tenet и другие настройки. Конфигурации могут быть просмотрены только, но не могут быть изменены.
3. Выберите Remote Config на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс Remote Configuration. Выберите «Удаленная настройка» в меню «Навигация», после чего отобразятся параметры, связанные с удаленной конфигурацией. Переключение службы загрузки с «Включено» на «Отключено» приведет к удалению данных базы данных, которые будут загружены и загружены.
4. Выберите User Setting на левой панели навигации, чтобы просмотреть содержимое, связанное с настройками пользователя.

5. Выберите Panel Configure на левой панели навигации, а затем войдите в интерфейс Panel Config, чтобы настроить положение панели управления в каждом интерфейсе. Выберите «Панель» (слева), а затем панель управления отображается слева в интерфейсе. В противном случае он отображается справа.

Конфигурация DICOM

Установите в интерфейсе информацию, связанную с DICOM, такую как Архивация, MPPS, Рабочий список и Принтер.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Архивация» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации архивирования. Выполните настройку архивации PASC, DVD/USB.
3. Выберите MPPS на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации MPPS. MPPS в основном используется для связи с оборудованием RIS и обновляет текущее состояние Exam (исследование), чтобы дать оборудованию возможность синхронизироваться с информацией в RIS. Конфигурации этого узла аналогичны конфигурациям узла PACS, и параметр каждого узла RIS можно добавлять, удалять и изменять. Их можно только просмотреть, но нельзя изменить.
4. Выберите WorkList на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки рабочего списка. После настройки всех параметров нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить настройки.
5. Выберите Принтер на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки Pinter. Пользователь может просматривать и не может изменять настройки свойств принтера в интерфейсе. PeerAE - это поле только для чтения. Пользователь не может изменить значение этого поля. После завершения модификации нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить измененную информацию.

Работа с инструментом

- Войдите в интерфейс Сервис-> Инструменты и утилиты.

Пользователь может позвонить клиентской стороне антивирусного программного обеспечения MSE или откалибровать монитор.

Просмотр информации

- Войдите в Сервис-> Об интерфейсе.

В интерфейсе About пользователь может просматривать информацию о системе и информацию о продукте.

Резервное копирование и восстановление

- Пользователь может выполнить резервное копирование и восстановление данных, войдя в интерфейс Сервиса и щелкнув Инструменты и утилиты -> Резервное копирование и восстановление -> Перезагрузка.

Испытание производительности

После установки системы и во время работы системы выполните тест производительности контроля качества в соответствии с требованиями нормативных актов для контроля стабильности системы и обеспечения качества изображения, чтобы обеспечить надежные ссылки для диагностики.

Тест производительности КТ выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и плотность, и т.д.

Сборка рентгеновского излучателя (рентгеновской трубки)

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с изделием.



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

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Цзядинская нотариальная контора, Шанхай, Китайская Народная Республика

УТВЕРЖДЕНО

Исполнительный директор

/подпись/

10 ноября 2021 г.

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэа Ко., Лтд.»]

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэа Ко., Лтд.»]

Печать на стр. 4, 6 [«Шанхай Сису Транслейшн Сервис», Сертифицированный перевод]



Штамп: Настоящим удостоверяется подлинность печати Китайского Совета по содействию международной торговле и подпись ответственного лица (Сан Е), которыми скреплен выше приложенный документ.

QR-код/

Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

29.11.2021 Шанхай

Круглая печать: Консульский отдел Министерства Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

/Штрих-код:02160973

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-3575

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __215__ лист (-а,-ов).

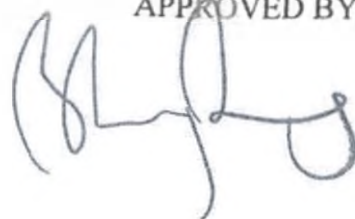


Е.Е. Прокошенкова

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 书

APPROVED BY CEO



« 10 » ноября 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Томограф рентгеновский компьютерный uCT 760&780 с принадлежностями

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



公 证 书

(2021)沪嘉证外经字第 132 号

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

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

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

公证事项：印鉴

兹证明上海联影医疗科技股份有限公司的委托代理人李奇霏于 2021 年 11 月 17 日来到我处，在本公证员面前确认，在前面的俄文文件《产品说明》上印鉴是上海联影医疗科技股份有限公司所为。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42633588



Нотариальный акт

(2021) Н.И.З.В.И.З.№.132

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: печать

Настоящим подтверждается, что 17-ого ноября 2021 года
уполномоченный представитель компании «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.» Ли Цифэй приехала в нашу контору, в моем
присутствии подтвердила, что печать на вышеупомянутом
документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» на русском
языке действительно была поставлена компанией «Шанхай Юнайтед
Имэйджинг Ко., Лтд.».

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42628393



公 证 书

(2021) 沪嘉证外经字第 133 号

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

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

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

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2021) 沪嘉证外经字第 132 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市嘉定公证处

公 证 员



IV42633589

—1—



Нотариальный акт

(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.133

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

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

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

Дело нотариального свидетельства: совпадение содержания
перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание вышеупомянутого
русского перевода совпадает с оригиналом «Нотариального акта»
(2021) Н.Ж.З.В.Ж.З.№.132 на китайском языке.

КНР, г. Шанхай
Цзядинская нотариальная контора (печать)
Нотариус: Сан Е (подпись)
17 ноября 2021 года

IV42628394



认字第 21314520-13 号

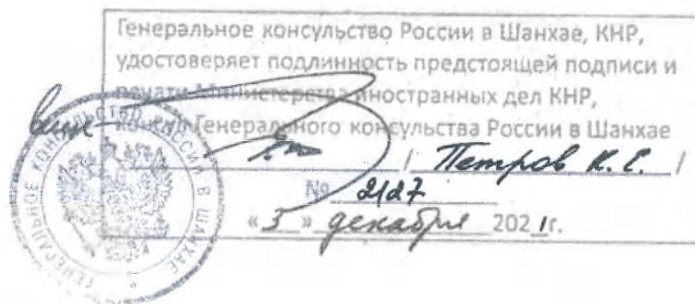
兹证明前面文书上公证
处的印章和公证员桑叶的签
名(印章)属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2021年11月29日 上海

陳永亮

02160970



Умк Умк

Об этом руководстве

1. О руководстве

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации (также руководство, руководство пользователя) Томограф рентгеновский компьютерный uCT 760&780 с принадлежностями (далее – изделие, томограф, компьютерный томограф, рентгеновский компьютерный томограф, КТ, КТ-томограф, аппарат, система).

В этом руководстве приведено описание функций, мер безопасности и правил эксплуатации КТ uCT 760&780.

2. Как пользоваться этим руководством

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

и предупреждения.

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

3. Авторские права

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

4. История изменений

Ред.	Дата выпуска	Причины изменения
1.0	2020.11	Исходная версия

Содержание

Об этом руководстве

Содержание

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

Глава 1. О руководстве

1.1 Об этом руководстве

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

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

1.2 Назначение

Изделие предназначено для сбора, реконструкции, отображения и анализа изображений, полученных посредством рентгеновской компьютерной томографии, анатомии человека квалифицированными и специально обученными врачами или техниками.

1.3 Описание изделия

1. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 760 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
 - Стол – 1 шт.
 - Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Кабель удлинительный USB, тип А – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - модуль монитора состояния – 1 шт.
 - кабель ЭКГ – 1 шт.
 - батарея – 1 шт.
 - зарядное устройство – 1 шт.

- кабель зарядного устройства – 1 шт.
- Бумага рулонная с держателем – 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента – 1 шт.
- Ремень пациента – 5 шт.
- Привод оптический – 1-2 шт.
- Матрас для удлинителя стола пациента – 1 шт.
- Удлинитель стола пациента – 1 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

2. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 780 с принадлежностями в составе:

- Гентри -1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный – 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский – 1 шт.
 - Блок детекторов – 1 шт.
 - Коллиматор – 1 шт.
- Стол пациента – 1 шт.
- Пульт управления (при необходимости) – не более 2 шт.
- Шкаф электропитания – 1 шт.
- Консоль оператора – 1 шт., в составе:
 - Блок управления – 1 шт.
 - Монитор – не более 2 шт.
 - Кабель питания монитора – не более 5 шт.
 - USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
 - Шкаф консольный – 1 шт.
 - Компьютер консольный – 1 шт.
 - Компьютер реконструкционный – 1 шт.
 - Кабель питания процессора – не более 5 шт.
 - USB-диск – 1 шт.
 - Стол – 1 шт.
 - Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
 - Клавиатура – 1 шт.
 - Мышь – 1 шт.
 - Микрофон с гибким штативом – 1 шт.
- Фантом системный (при необходимости) – 1 шт.
- Ящик для фантома (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель системный – 9 шт.
- DVI – кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – не более 5 шт.
- Кабель удлинительный USB, тип A – не более 5 шт.
- Панель отображения информации (при необходимости) – 1 шт.
- Стойка с капельницей – 1 шт.
- Опора для головы и рук (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для колен (при необходимости) – 1 шт.
- Подголовник коронарный (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для головы (при необходимости) – 1 шт.

- Подушка боковая для головы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Подголовник (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка для подголовника (при необходимости) – 1 шт.
- Подушка U-образной формы (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор состояния (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - модуль монитора состояния – 1 шт.
 - кабель ЭКГ – 1 шт.
 - батарея – 1 шт.
 - зарядное устройство – 1 шт.
 - кабель зарядного устройства – 1 шт.
- Бумага рулонная с держателем – 1 шт.

Принадлежности:

- Кабель сетевой – не более 4 шт.
- Матрас для стола пациента – 1 шт.
- Ремень пациента – 5 шт.
- Привод оптический – 1-2 шт.
- Матрас для удлинителя стола пациента – 1 шт.
- Удлинитель стола пациента – 1 шт.
- Полка для принадлежностей – 1 шт.
- Жесткий диск – 1 шт.

1.4 Описание изделия

Общие показания

Изделие компьютерной томографии любого варианта исполнения предназначено для получения КТ изображений сканируемой части тела в разных направлениях, включая поперечные, корональные, сагиттальные и косые. Полученные КТ изображения предоставляют ценную клиническую информацию при выявлении, дифференциации и разграничении разновидностей заболеваний. Кроме того, данная система может сканировать любую часть человеческого тела, например, голову, шею, грудь, живот, верхние и нижние конечности; исключение составляют пациенты, имеющие какие-либо противопоказания. В целях идентификации анатомической структуры и функций определенного органа или тканей дополнительно были разработаны методы визуализации более высокого уровня, такие как КТ-ангиография (КТА) и колонография. После получения КТ изображения квалифицированный персонал оценивает формы проявления соответствующего органа или тканей, а затем ставит диагноз.

Побочные эффекты и профилактические меры

Изделие может привести к следующим побочным эффектам:

Рентген может вызвать зуд или кожную сыпь вовремя КТ.

Чтобы предотвратить побочные эффекты системы и справиться с ними, пользователь может предпринять следующие меры:

- Выполните тест на аллерген у пациента перед сканированием.
- Принять экстренные меры для пациента с аллергией (например, лекарства, первая медицинская помощь и соответствующее оборудование).
- Во время сканирования оборудование и средства для оказания первой медицинской помощи следует размещать рядом с пациентами.

Противопоказания к применению

Ниже приведен перечень лиц с противопоказаниями при применении изделия:

- Беременные и кормящие грудью женщины;
- Пациентов, у которых имеется аллергия на внутривенное контрастное вещество (IVCM), не следует направлять на КТ-сканирование.
- До направления на КТ-сканирование с использованием IVCM необходимо обследовать пациентов с почечной недостаточностью.
- Не следует направлять пациентов с гипертиреозом или зобом на КТ-сканирование с использованием IVCM

- Не следует направлять пациентов с феохромоцитомой на КТ-сканирование с внутривенным контрастированием.
- При проведении КТ-сканирования с использованием йодсодержащего контрастного вещества необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с тяжелой миастенией.

1.5 Внешний вид изделия

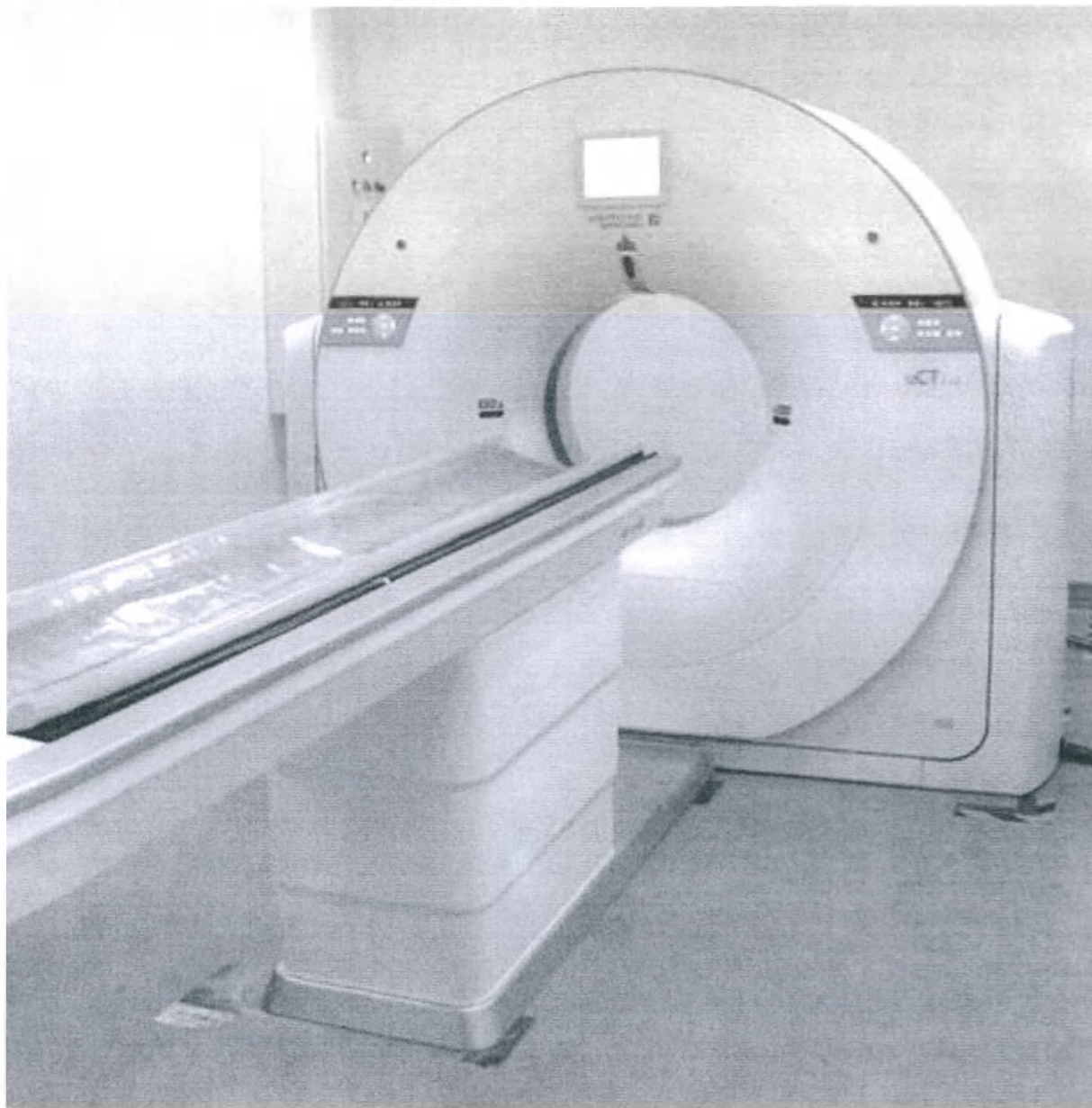
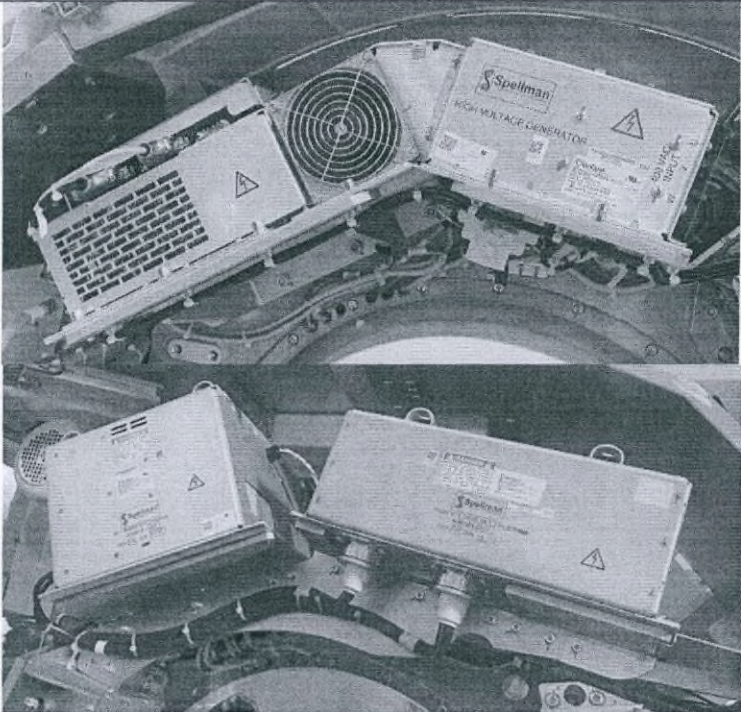
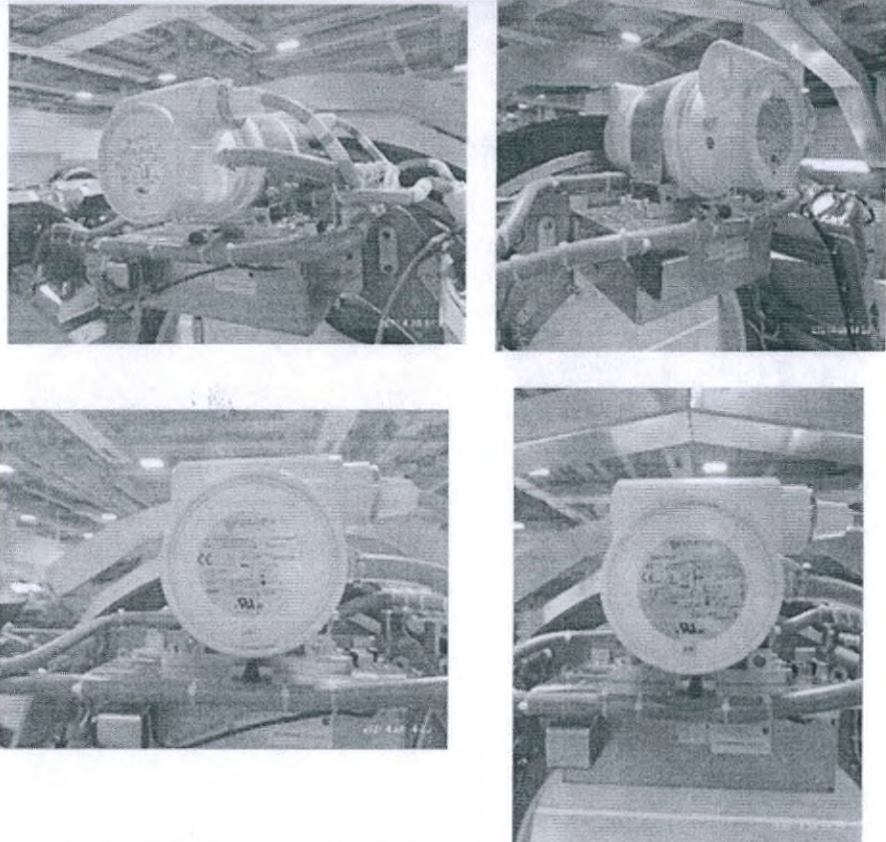
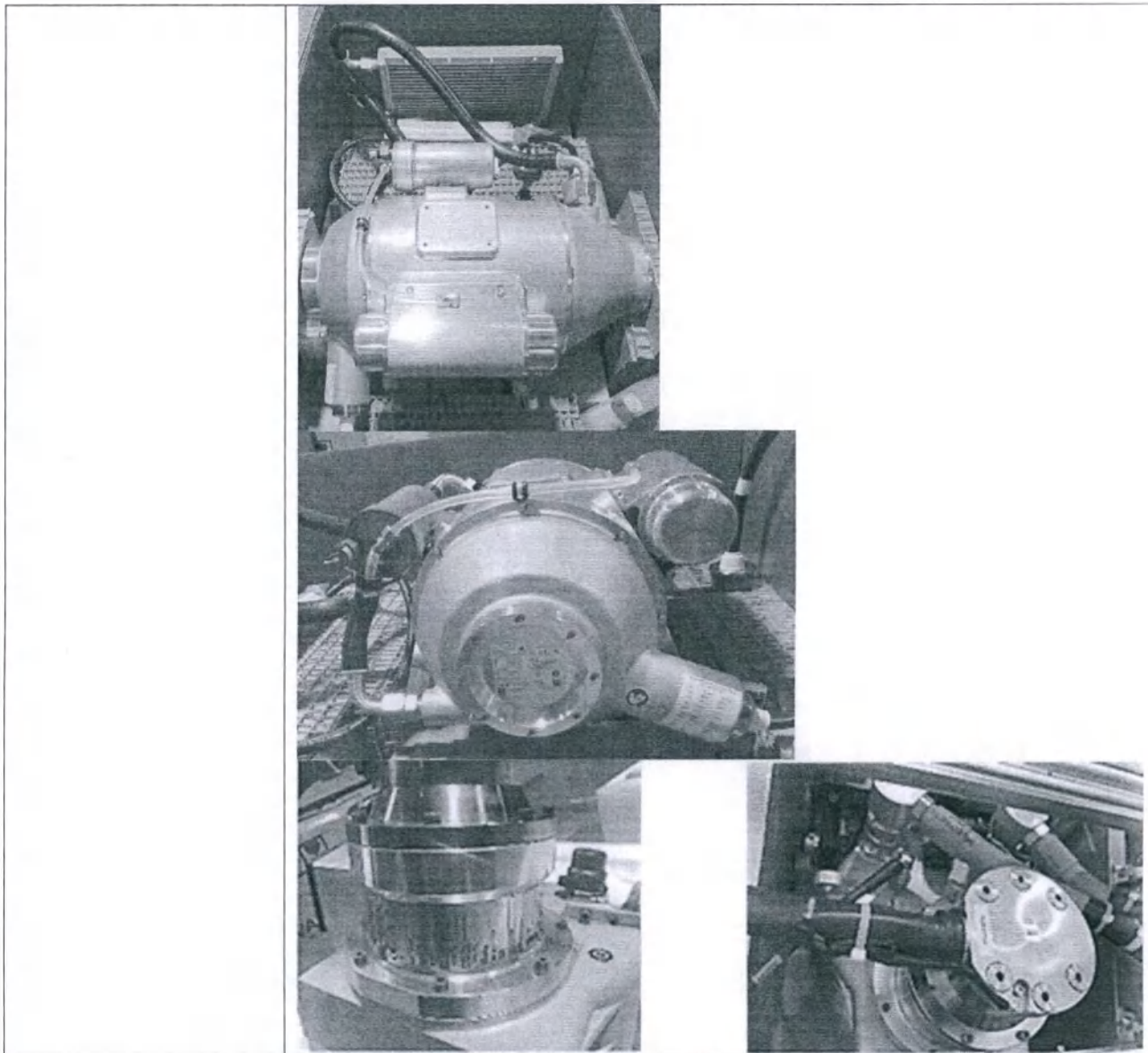


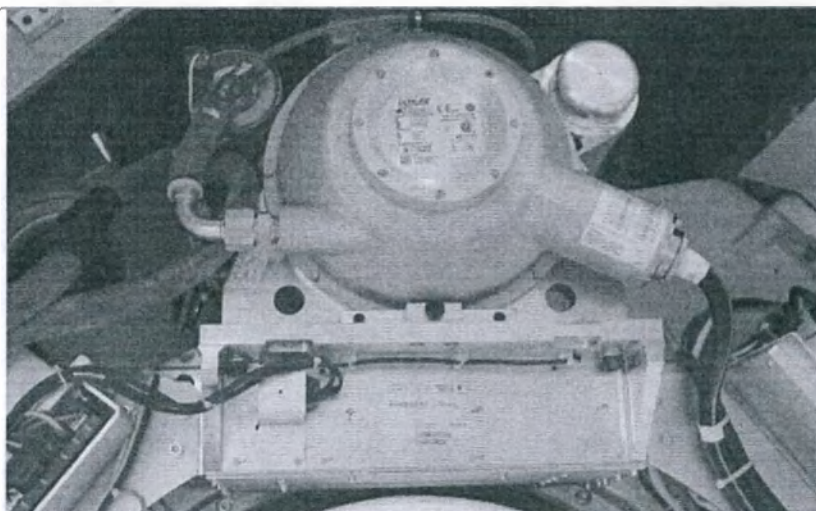


Рис. 1 Томограф рентгеновский компьютерный в варианте исполнения
uCT 760&780 с принадлежностями

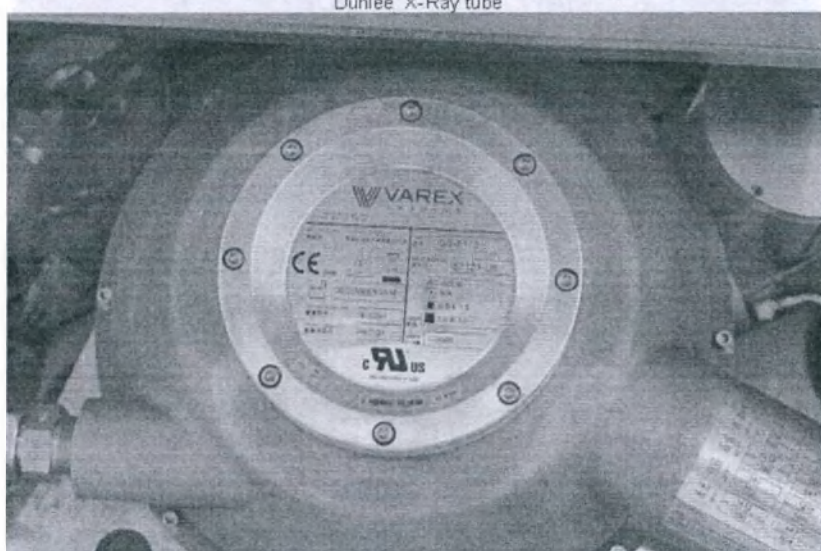
Фотографии отдельных частей изделия:

Элемент изделия	Фотография
- Генератор высоковольтный	
- Излучатель рентгеновский	





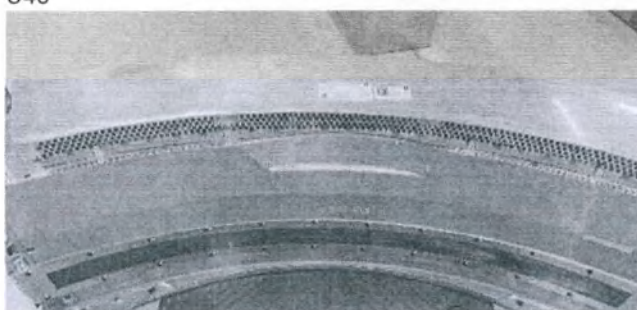
Dunlee X-Ray tube



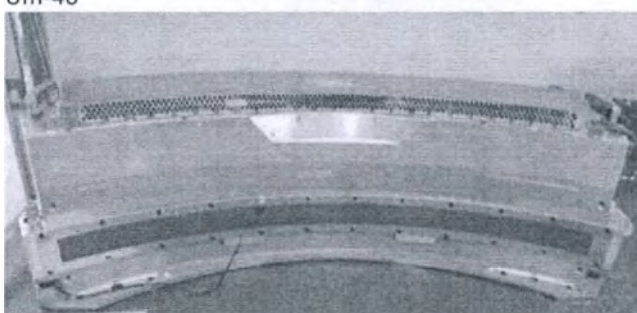
Varex X-Ray tube

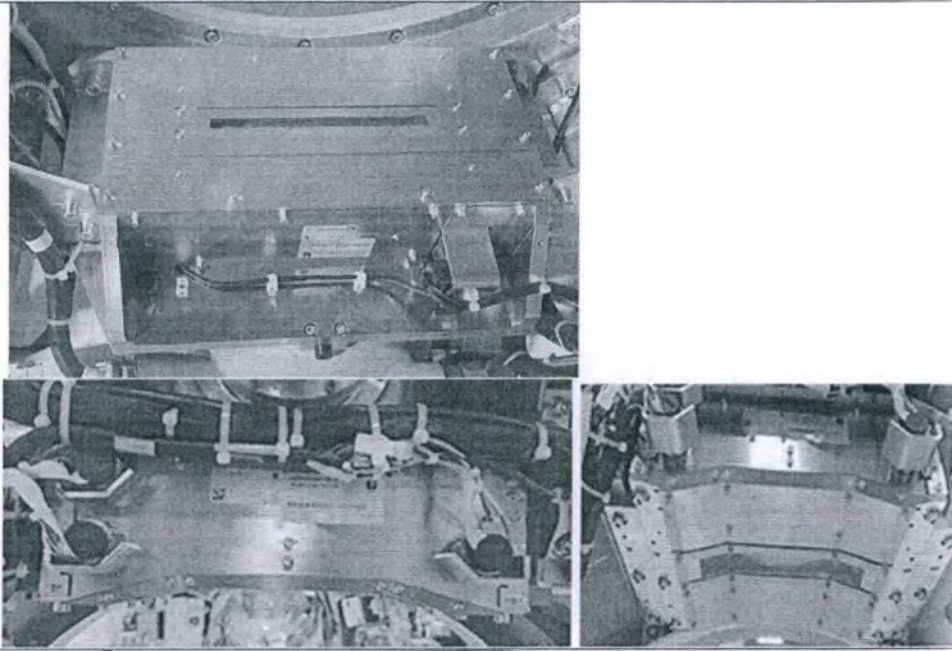
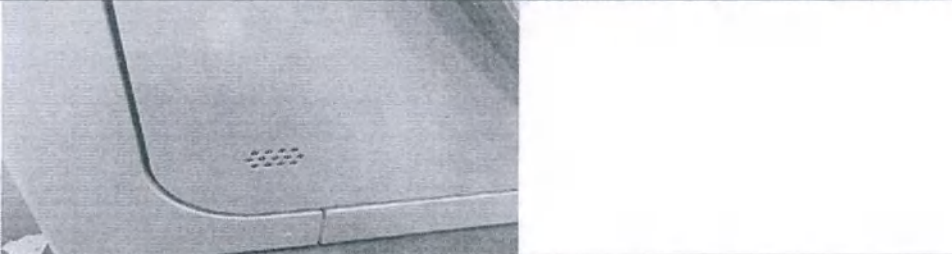
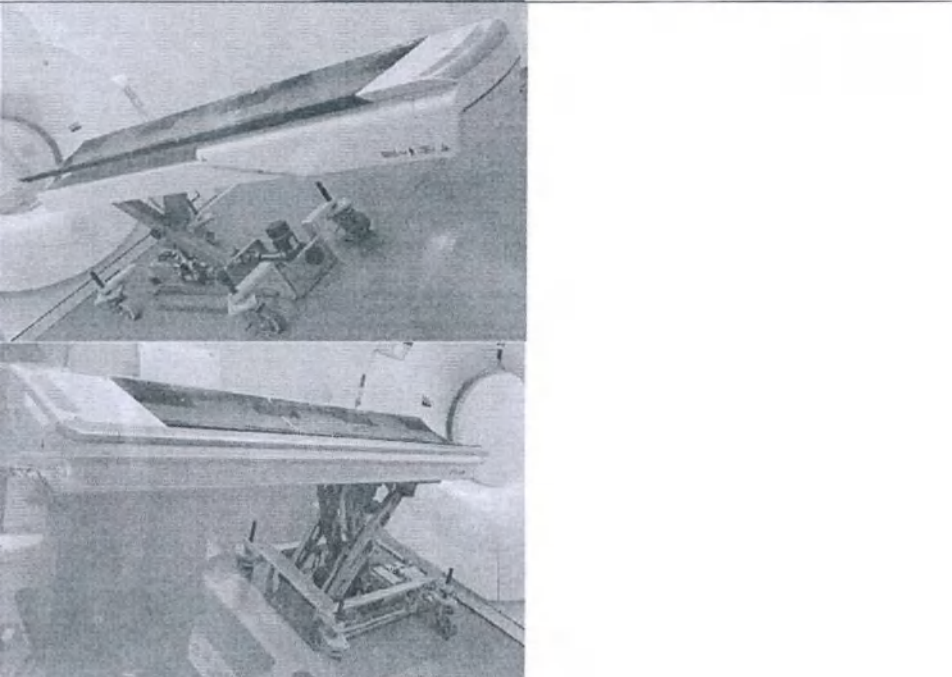
- Блок детекторов

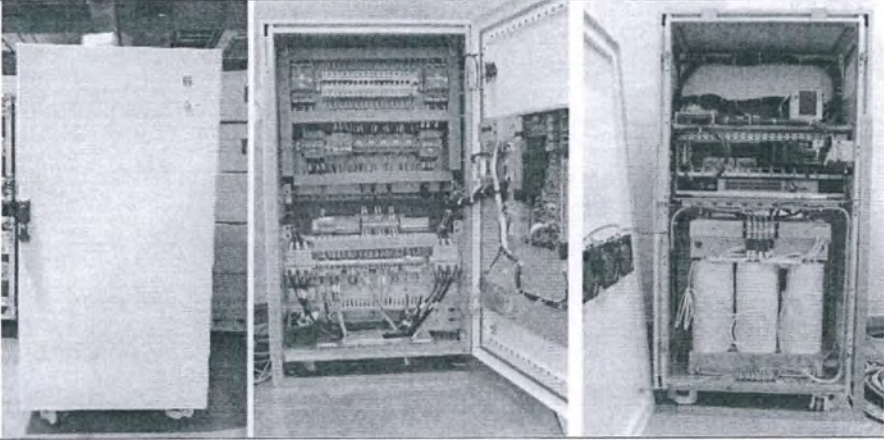
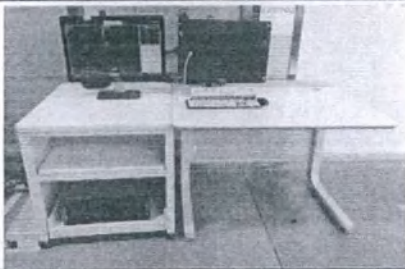
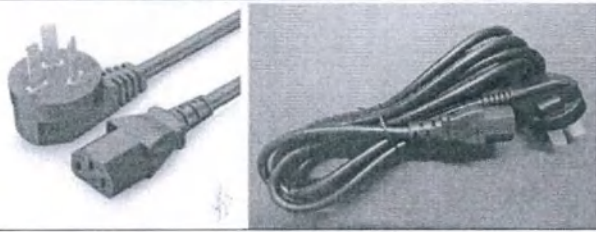
U40

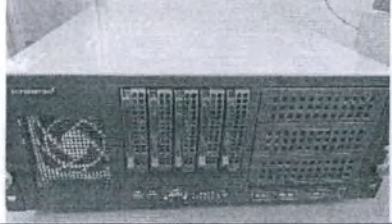
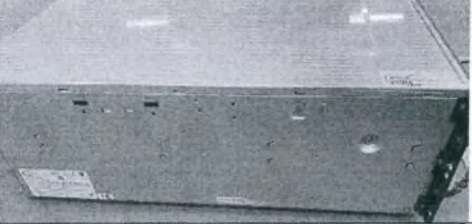
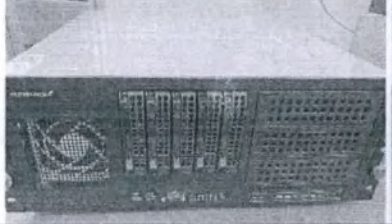
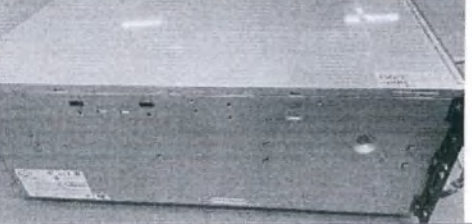
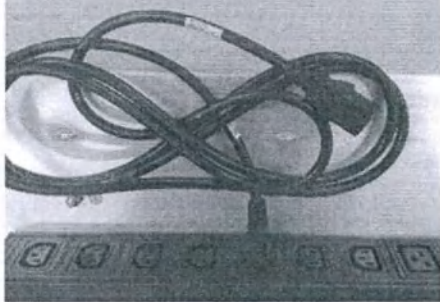
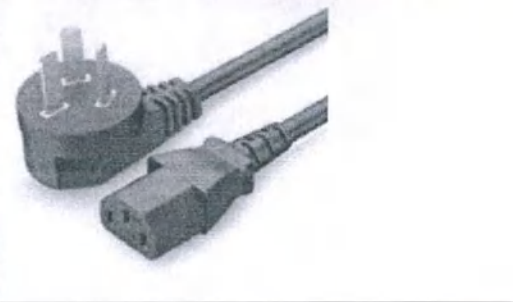
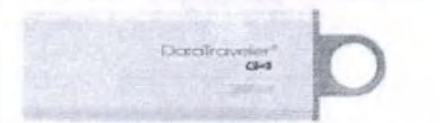


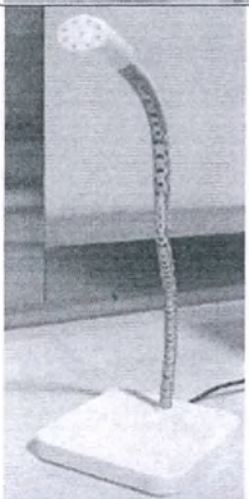
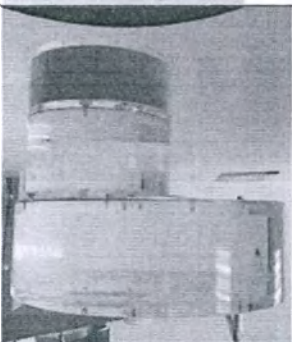
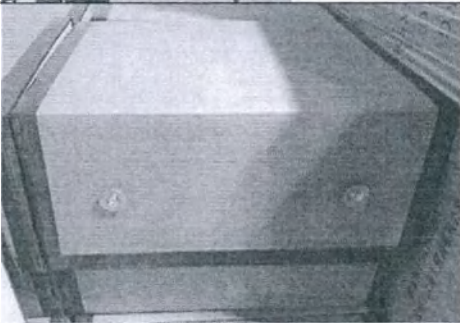
Um-40

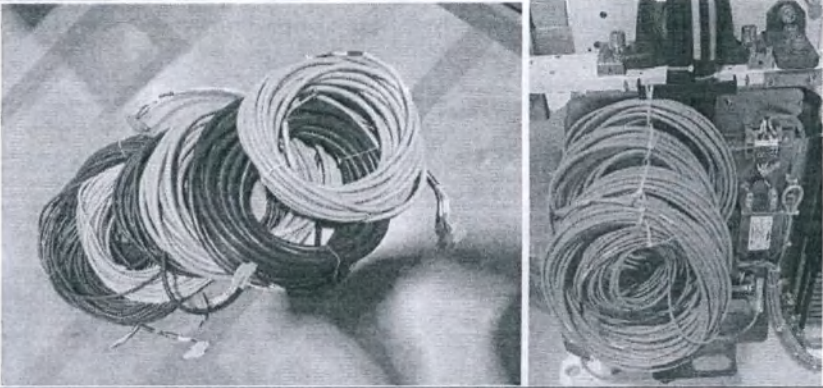
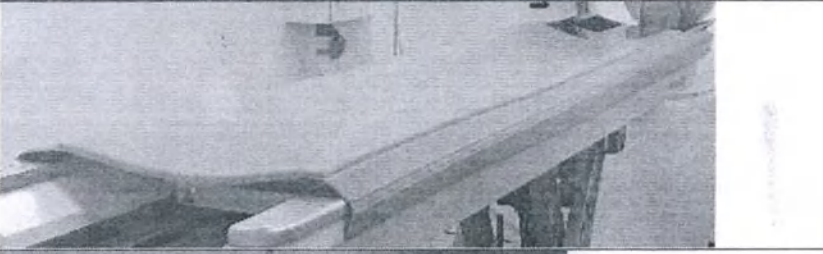
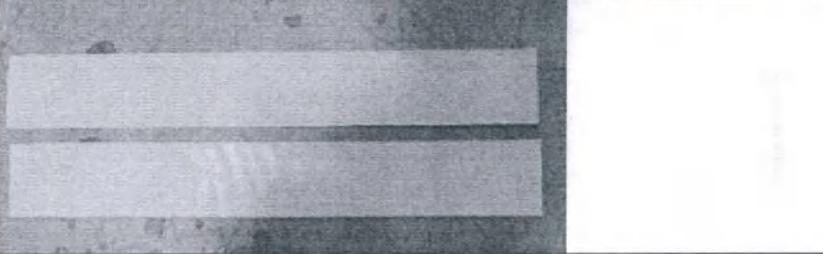
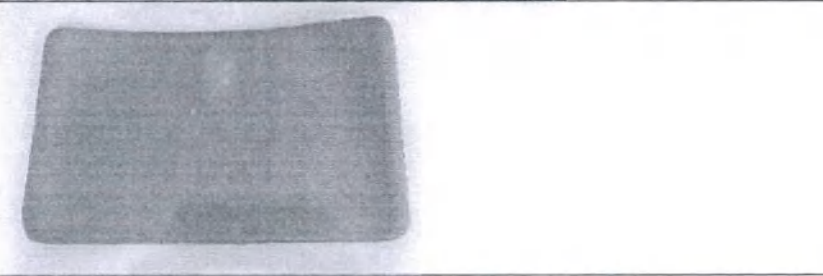
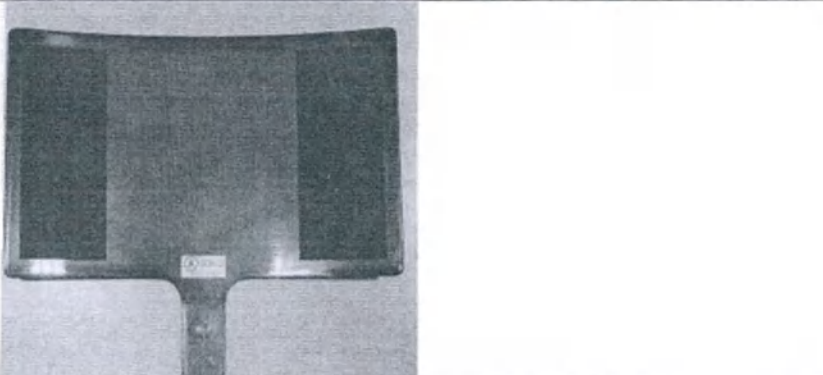


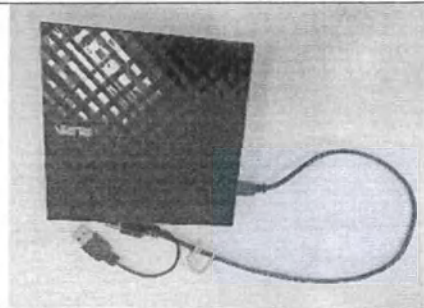
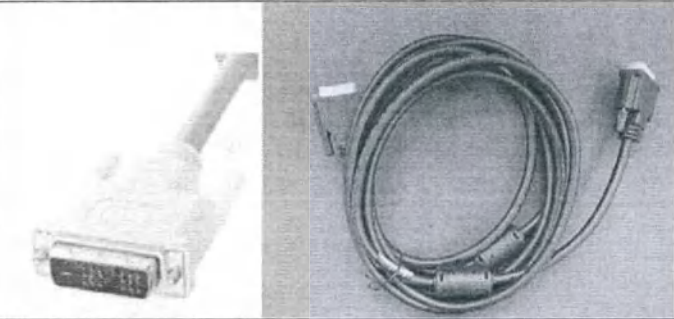
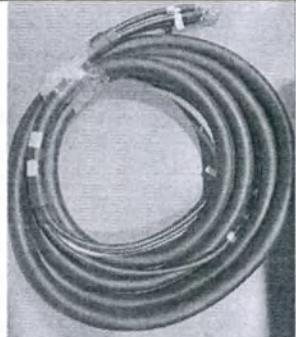
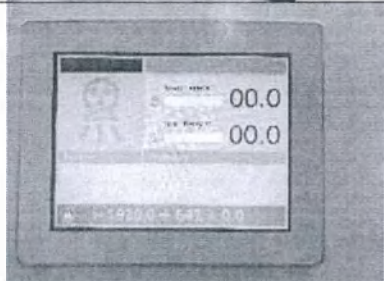
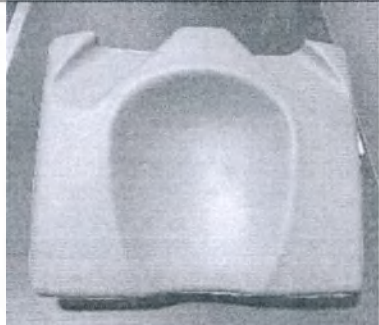
- Коллиматор	
- Блок встроенной внутренней связи	
- Пульт управления	
- Стол пациента	

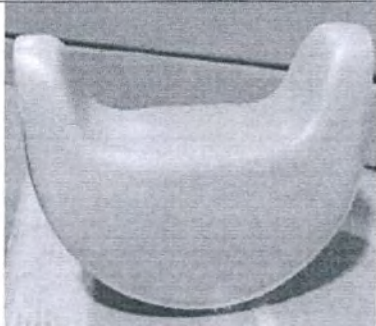
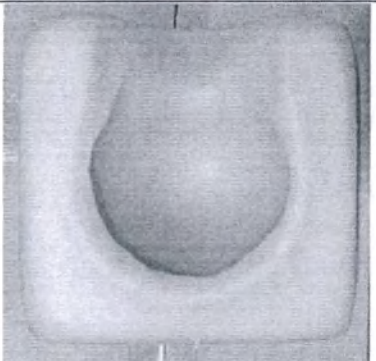
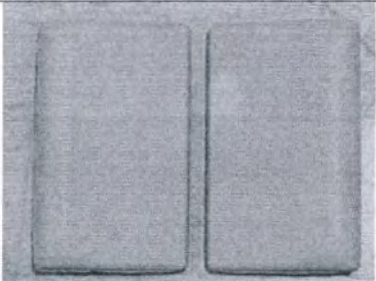
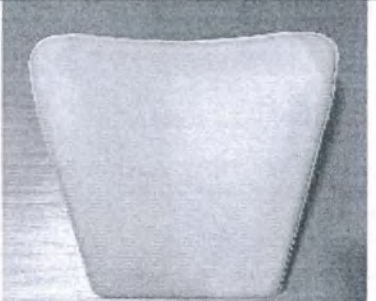
- Шкаф электропитания	
- Консоль оператора в составе:	
- Блок управления	
- Монитор	
- Кабель питания монитора	
- USB- ключ	

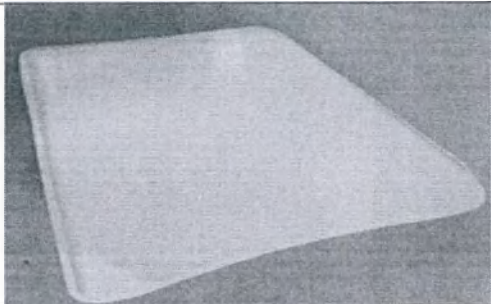
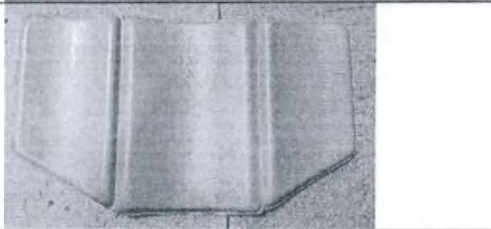
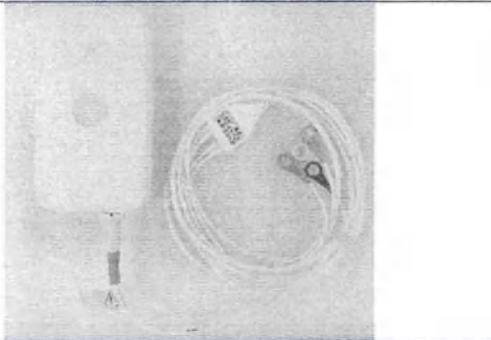
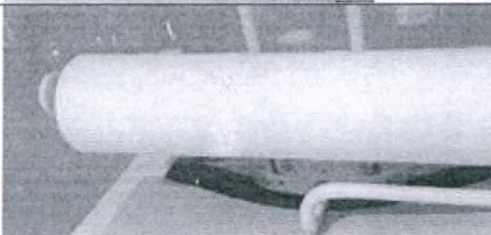
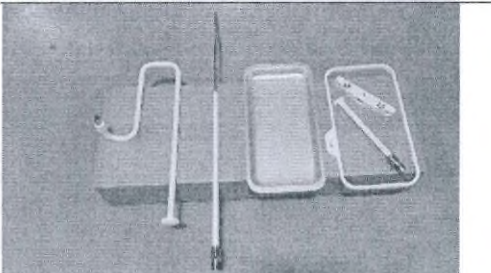
- Шкаф консольный		
- Компьютер консольный		
- Компьютер реконструкционный		
- Кабель питания процессора		
- USB-диск		
- Стол		
- Стул		

- Клавиатура	
- Мышь	
- Микрофон с гибким штативом	
- Фантом системный	
- Ящик для фантома	

- Кабель системный	
- Кабель сетевой (3- 5 м)	
- Матрас для стола пациента	
- Ремень пациента	
- Матрас для удлинителя стола пациента	
- Удлинитель стола пациента	

- Привод оптический		
- DVI – кабель		
- Кабель питания		
- Панель отображения информации		
- Опора для головы и рук		

- Подушка для колен		
- Подголовник коронарный		
- Подушка для головы		
- Подушка боковая		
- Подголовник		

- Подушка для подголовника		
- Подушка U-образной формы		
- Монитор состояния		
- Бумага рулонная с держателем		
- Кабель удлинительный USB, тип А		
- Жесткий диск		
- Стойка с капельницей		

- Полка для
принадлежностей



1.6 Назначение элементов изделия

Элемент изделия	Назначение
- Генератор высоковольтный	Предназначен для генерации напряжения на выходе путем преобразования электрического тока с помощью коммутирующих деталей
- Излучатель рентгеновский (рентгеновская трубка)	Предназначен для генерации пучка рентгеновских лучей
- Блок детекторов	Предназначен для регистрации пучков рентгеновских лучей
- Блок встроенной внутренней связи	Предназначен для общения пациента с оператором
- Коллиматор	Предназначен для получения параллельных пучков лучей (коллимации лучей)
- Пульт управления	Предназначен для оператора для управления изделием
- Стол пациента	Предназначен для позиционирования пациента на время проведения процедуры сканирования
- Шкаф электропитания	Применяется для обеспечения электропитания управляющих цепей, организации релейной защиты систем автоматики и сигнализации при непредвиденном отключении электричества
- Блок управления	Предназначен для управления изделием
- Монитор	Предназначен для оператора
- Кабель питания монитора	Поставляется в комплекте с монитором
- USB- ключ	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Шкаф консольный	Предназначен для управления изделием
- Компьютер консольный	Предназначен для оператора
- Компьютер реконструкционный	Предназначен для оперативного и автономного восстановления данных пациента
- Кабель питания процессора	Поставляется в комплекте с процессором
- USB-диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Стол	Предназначен для оператора
- Стул	Предназначен для оператора
- Клавиатура	Предназначен для оператора
- Мышь	Предназначен для оператора
- Микрофон с гибким штативом	Предназначен для оператора для общения с пациентом, находящимся в помещении

	сканирования
- Фантом системный	Предназначен для проверки работы рентгеновского компьютерного томографа
- Ящик для фантома	Предназначен для хранения и транспортировки системного фантома
- Кабель системный	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель сетевой (3,5 м)	Поставляется в комплекте с изделием
- Матрас для стола пациента	Предназначен для стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Ремень пациента	Предназначен для фиксации пациента
- Матрас для удлинителя пациента	Предназначен для удлинения стола пациента для более удобного позиционирования пациента
- Удлинитель стола пациента	Предназначен для удлинения стола пациента
- Привод оптический	Предназначен для считывания и записи, посредством лазера, информации с оптических дисков
- DVI – кабель	Поставляется в комплекте с изделием
- Кабель питания	Поставляется в комплекте с изделием
- Панель отображения информации	Предназначена для отображения информации о пациенте
- Стойка с капельницей	Предназначены для позиционирования и фиксации пациента
- Опора для головы и рук	
- Подушка для колен	
- Подголовник коронарный	
- Подушка для головы	
- Подушка боковая	
- Подголовник	
- Подушка U-образной формы	
- Монитор состояния	Предназначен для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента
- Бумага рулонная с держателем	Предназначен для пациента – вытереть пот и т.п.
- Кабель удлинительный USB, тип А	Поставляется в комплекте с изделием для оператора при необходимости
- Жесткий диск	Предназначен для записи и хранения полученных во время процедуры сканирования изображений
- Полка для принадлежностей	Предназначена для хранения принадлежностей

1.7 Совместимость изделия

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

1.8 Соответствие международным стандартам

IEC 60825-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-28, IEC 61223-3-5, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44

Соответствие стандартам РФ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013. 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013

1.9 Обучение

Операторы системы КТ в варианте исполнения uCT 760&780 должны пройти надлежащее обучение по безопасной и эффективной эксплуатации изделия перед началом эксплуатации изделия, описанного в данном руководстве.

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

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

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

Глава 2. Инструкция по технике безопасности

1.1 Меры предосторожности

Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки изделия убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении изделия убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещения оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для изделия, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

1.1.1 Меры предосторожности при питании изделия

- Если на следующий рабочий день обнаруживается отключение изделия из-за непредвиденного или запланированного сбоя питания, пользователь должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности оборудования и проконсультироваться с персоналом по обслуживанию оборудования и/или сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для запуска изделия и обеспечения безопасности блока питания изделия.

- Если в нерабочие дни изделия обнаруживает сбой питания, пользователь должен подождать около 30 минут после выполнения ежедневных процедур контроля качества.

- При необходимости пользователь должен сообщить о прерывании питания в соответствии с действующими стандартами безопасности оборудования и попросить обслуживающий персонал восстановить питание в помещении для сканирования. Если изделия было выключено в течение длительного времени (более одной недели), подождите не менее восьми часов, прежде чем включать изделие в первый раз, чтобы помочь изделию достичь баланса.

1.1.2 Меры предосторожности при дезинфекции изделия

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.
- Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для изделия:
 1. В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
 2. Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а излучение на них уменьшалось.
 3. Угол угла для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
 4. Пользователь может указать высоту двери помещения сканирования, основываясь на требованиях и реальных условиях.

1.2 Безопасность

1.2.1 Общие правила техники безопасности

- Изучите и следуйте предупреждениям и предложениям на этикетках изделия.
- Только персонал, обученный и сертифицированный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD, может выполнять сервисные операции изделия, такие как установка и обслуживание.
- При проектировании изделия SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD максимально учитывал эксплуатационную безопасность. Тем не менее, операторы должны понимать угрозы безопасности и принимать соответствующие меры для их снижения.
- Любые компоненты изделия не должны быть изменены без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если в изделии возникает проблема, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Не рекомендуется использовать изделие до решения проблемы.
- Пожалуйста, очистите место установки изделия перед установкой.
- Следует принять меры для защиты от электростатического разряда во время установки.
- Информация о безопасности медицинского изделия должна соблюдаться при установке и осмотре изделия.

1.2.2 Безопасность одежды для установки

- При входе на место установки персонал, занимающийся установкой, должен носить средства индивидуальной защиты, такие как защитная обувь, защитная одежда с длинными рукавами или рабочая одежда. Категорически запрещается носить сандалии, тапочки и жилетки во время операций на площадке.
- Во время работы операторы не могут носить такие предметы, как удостоверения личности, часы, ожерелья и браслеты. Длинные волосы должны быть выдернуты или завязаны. При некоторых обстоятельствах операторы должны носить шлемы для предотвращения ударов по голове.
- Во время установки или снятия компонентов изделия операторы должны носить перчатки или антистатические браслеты и избегать прямого прикосновения к компонентам системы, чтобы не поцарапать руки и защитить компоненты системы от загрязнения или повреждения от электростатического разряда.
- Работники, выполняющие монтаж, должны принимать защитные меры при работе на высоте, например, надевать ремни безопасности. При работе с предметами, которые могут разбиться или разбрызгиваться, необходимо надевать защитные очки.

1.2.3 Безопасность при транспортировке изделия на объект

Перед транспортировкой изделия на объект убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена.

При транспортировке или установке компонентов системы требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке системы операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

Перед распаковкой убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена, и проверьте, чтобы упаковочные коробки были в хорошем состоянии.

Упаковочная коробка для изделия изготовлена из деревянных пластин, и для ее крепления равномерно используются шурупы с потайной головкой M5 * 60 мм.

Распаковка должна выполняться профессионалами. Оператор должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности и принимать соответствующие меры безопасности при распаковке. Используйте надлежащие инструменты для предотвращения несчастных случаев или повреждения предметов в коробке. Оператор должен соблюдать осторожность при разрезании сальниковой ленты, поскольку операция может привести к несчастным случаям, особенно к травмам глаз. Поэтому операторы должны носить рабочую обувь. После распаковки во избежание травм персонал должен вытащить винты из деревянного ящика и обращаться с ними в соответствии с требованиями техники безопасности.

После распаковки проверьте, доставлено ли достаточно грузов, неправильные грузы или поврежден ли доставленный груз и т.д. Заполните отчет об этих проблемах и сделайте фотографии для записи.

- Выполните распаковку в соответствии с последовательностью, описанной на этикетках на упаковочных коробках.

- После распаковки проверяйте комплектующие на основе спецификации.

При сборке или транспортировке деревянных ящиков операторы должны носить толстые перчатки, чтобы избежать царапин на руке, и должны быть очень осторожны во время работы; на поверхности изделия не должно быть пятен или других видимых следов.

- Защитите пол, так как изделие может повредить пол во время обработки.

- Не используйте кран под конструкцией изделия или непосредственно над гентри, чтобы поднять гентри или стол пациента.

- Чтобы изделие не упало, угол наклона гентри не должен превышать 10.

В особых ситуациях, пожалуйста, соблюдайте правила техники безопасности и следуйте инструкциям и инструкциям ответственного за установку лица. Как правило, стол пациента и гентри оснащены специальными транспортными тележками, которые используются для транспортировки этих компонентов по всей стране для установки. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. несут ответственность за возврат транспортной

тележки в SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., если это необходимо. Место установки должен быть очищен после завершения установки.

Транспортные пакеты изделия, отправленные на место установки, должны быть по возможности переработаны. Если упаковки не переработаны, их следует утилизировать в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Пакет компонентов изделия имеет метки, такие как «This Side Up», «Fragile» и «Prevenue Prevention». Во время транспортировки и хранения оператор должен убедиться, что ориентация упаковки соответствует направлению этикетки на упаковке. Если этикетка с указанием ориентации на упаковке обнаружена на месте перевернутой, оператор должен немедленно связаться с соответствующим ответственным лицом.

1.2.4 Безопасность установки изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка), высоковольтный генератор и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

Внутренняя схема изделия использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента. Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф питания отключены.

Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.

Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.

- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.

Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.5 Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как трубка, высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновской трубки.
- Во время вращения изделия не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.

- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновская трубка и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикоснуться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

1.2.6 Безопасность при эксплуатации

Во время регистрации оператор должен вводить точную информацию о пациенте. Любая неточность в данных о пациенте приводит к постановке ошибочного диагноза.

Во избежание столкновений пациентам и операторам запрещается находиться в зоне перемещения оборудования.

Не размещайте посторонние предметы, такие как инвалидная коляска, в зоне перемещения оборудования.

- Перед началом сканирования необходимо попросить пациентов снять куртку или иную одежду, которая может застрять, либо предоставить им специальную одежду для обследования, чтобы предотвратить застревание одежды при перемещении стола пациента.

- Перед проведением сканирования необходимо убедиться, чтобы между пациентом и оборудованием не было никаких соприкосновений или столкновений. Удостоверьтесь, чтобы конечности пациента не находились в промежутке между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Во время движения стола пациента и гентри не разрешается помещать какую-либо часть тела в промежуток между боковой крышкой или гентри и столом пациента.

Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. При обращении со столом пациента оператор должен следить за пациентом посредством визуального наблюдения, а также обеспечивать его безопасность путем правильного позиционирования и применения поставляемого защитного оборудования.

До начала воздействия рентгеновского излучения оператор должен принять все необходимые меры для защиты от радиоактивного излучения.

В случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций при работе оборудования оператор может нажать красную кнопку аварийного останова [E-Stop], расположенную на двух боковых панелях гентри или на пульте управления. После этого электромеханическое движение и рентгеновское излучение немедленно прекратятся.

- Оставшийся контрастный препарат должен быть утилизирован в соответствии с местными законами и положениями или правилами больницы.

1.2.7 Аварийный режим работы

В случае отказа оборудования или другой аварийной ситуации при работе оборудования немедленно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop], находящуюся на одной из двух боковых панелей гентри или на пульте управления. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания системы главного привода и стола пациента отключается через 1 с. Угол наклона гентри при этом окажется в пределах 0,5°. Движение стола пациента установится в пределах 25 мм. Рентгеновское излучение также прекратится через 0,5 с.

После нажатия кнопки [E-Stop] на консольном экране появится диалоговое окно «Оборудование находится в состоянии аварийной остановки». После устранения неполадок оператор может перезагрузить систему, следуя инструкциям в диалоговом окне.

После прекращения работы оборудования переместите стол пациента и помогите пациенту спуститься с него. В случае отказа оборудования оператор должен проинформировать обслуживающий персонал или обратиться к производителю за техническим обслуживанием оборудования после того, как пациент благополучно покинет комнату сканирования. В случае возникновения других чрезвычайных ситуаций обратитесь к соответствующему персоналу для поиска решений.

В случае возникновения серьезных аварийных ситуаций (например, при пожаре, когда возникает необходимость остановить движение системы и излучение, кнопка E-Stop не срабатывает) во время работы оборудования примените аварийный выключатель питания (EPO). После применения такого выключателя устройство распределения питания будет отключено от основного источника питания, и система будет выключена.

1.2.8 Радиационная безопасность

1.2.8.1 Защита от радиоактивного излучения

Перед каждым рентгеновским облучением оператор должен принимать все необходимые меры предосторожности.

Никакое оборудование, выполненное по текущим проектам, не может обеспечить полную защиту. Аналогичным образом, ни одно оборудование не может гарантировать того, что никто не подвергнет себя или других рентгеновскому облучению, поскольку всегда существует человеческая неосмотрительность, незнание или непреднамеренные ошибки, даже если оператор принял достаточные меры предосторожности. Поэтому все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченный использовать, устанавливать, проверять и обслуживать

оборудование, должны признать вред, получаемый при рентгеновском радиоактивном облучении. Они должны пройти достаточную подготовку и получить требуемые знания. Ведомость оборудования, изложенная в данном руководстве на момент продажи: производители, агенты и торговые представители не несут ответственности за травмы или потери, вызванные в результате воздействия рентгеновского излучения.

Рентгеновское излучение вредит здоровью. В связи с этим оператор должен принять множество мер для предотвращения воздействия рентгеновского излучения. Некоторые эффекты рентгеновского излучения являются кумулятивными, и их невозможно обнаружить в течение нескольких месяцев или даже лет.

Для оператора наилучшим принципом безопасности является: «Всегда избегать прямых рентгеновских лучей».

Любой предмет, находящийся в зоне действия рентгеновского излучения, будет генерировать вторичные (рассеивающие) лучи; интенсивность таких лучей зависит от энергии и интенсивности исходных лучей, а также от атомного номера предмета, подверженного облучению. Интенсивность вторичных лучей может быть сильнее, чем интенсивность лучей, достигающих детекторов. Поэтому операторы должны принять соответствующие меры для предотвращения возникновения вторичных лучей.

Для обеспечения защиты от радиоактивного излучения необходимо принять следующие меры предосторожности:

- **Время защиты**

Чем дольше воздействует излучение, тем выше окажется поглощенная доза. Поэтому пользователь должен обеспечить кратчайшее время воздействия, и весь персонал должен сократить время пребывания в зоне воздействия, насколько это возможно. Оператор рентгеновской установки должен принимать оптимальные проекционные условия во избежание повторения воздействия.

- **Дистанционная защита**

Рентгеновское излучение обратно пропорционально квадрату расстояния. Если расстояние между оператором и источником рентгеновского излучения (фокус) удваивается, доза радиоактивного облучения равняется одной четвертой от первоначальной дозы. Поэтому пользователь должен попросить всех сотрудников (за исключением пациентов) держаться вдали от источников рентгеновского излучения во время воздействия, насколько это возможно. Оператор должен попытаться увеличить расстояние между фокусом и кожей, исходя из требований к качеству изображения.

• **Экранирование**

Во время рентгенологической диагностики или лечения временная и дистанционная защита будут подвергаться определенным ограничениям; более эффективной мерой в данном случае является защита экраном. Защита свинцовым экраном - эффективный метод. В целях снижения радиационного облучения оператор может использовать свинцовые экраны, свинцовые резиновые перчатки, свинцовые резиновые фартуки, свинцовые очки, свинцовые экранирующие стулья и свинцовые защитные средства. Оператор может также использовать рентгеновскую защитную стену для снижения дозы облучения

При эксплуатации или обслуживании рентгеновского оборудования запрещается помещать руку, запястье или другие части тела в зону действия прямых рентгеновских лучей.

На практике оператор должен также обратить внимание на следующее:

- Во время сканирования ператор должен отрегулировать поле экспонирования в строгом соответствии с требуемыми проецируемыми частями и использовать настолько малое поле экспонирования, насколько это возможно. Оператор должен принять соответствующие защитные меры в отношении непроецируемых частей тела пациента.

- Если проецируемые части находятся вблизи радиочувствительных органов, оператор должен предоставить пациенту резиновый фартук (пациент может также набросить на себя защитную накидку для радиочувствительных органов или одеяло из просвинцованной резины), чтобы уменьшить опасность радиоактивного облучения, насколько это возможно.

- Во время воздействия излучения любой, кто находится рядом с пациентом, должен иметь на себе защитную спецодежду (например, свинцовый резиновый фартук).

- Оператору необходимо подробно проинструктировать пациента о том, что во время сканирования он должен лежать неподвижно и задержать дыхание.

1.2.8.2 Защита от радиоактивного излучения

Оператор может определять дозу облучения через монитор. Тем самым обеспечивается адекватность мер безопасности и отражаются проблемы в области защиты от радиоактивного излучения.

- Наиболее эффективным методом оценки текущих мер безопасности является использование измерительных приборов. Обеспечение защиты от радиоактивного излучения продолжается до тех пор, пока какая-либо часть тела

оператора подвергается облучению. Доза облучения должна оставаться в пределах допустимого.

- Общим методом определения превышения допустимого уровня радиации является применение дозиметра. Карточка учета доз облучения содержит рентгеночувствительную пленку или термолюминесцентный материал. Хотя дозиметр предназначен для выявления только дозы облучения соседней части тела, он также отражает общее количество радиации.

1.2.9 Обеспечение пожарной безопасности

Использование изделия в условиях, отличных от предусмотренных случаев, может привести к возникновению пожара или взрыву. Попадание проводящей жидкости в используемые консольные цепи приводит к короткому замыканию и возгоранию оборудования. В связи с этим оператор не должен помещать жидкость или продукты питания на блок управления или другие элементы.

Оператор должен полностью выполнять, соблюдать и усиливать соответствующие правила противопожарной безопасности в медицинской области. Пользователь должен предоставить огнетушители для предотвращения пожара электрического и неэлектрического происхождения.

Все операторы изделия должны быть в полной мере осведомлены о том, как использовать огнетушители, и пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и другого противопожарного оборудования, а также знать местные правила противопожарной безопасности.

Оператору разрешено использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае возникновения пожара электрического происхождения водные или другие жидкостные огнетушители могут привести к получению серьезных или даже смертельных травм.

При работе оборудования вентиляционные отверстия должны быть открыты.

1.2.10 Электробезопасность

Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено к сети электропитания с защитным заземлением.

Для обеспечения безопасности оборудования оператор должен проводить испытания на электрическую безопасность в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.

Питание консольного ПК должно осуществляться от шкафа распределения питания вместо других разъемов.

- По причине образования опасного напряжения в системе оператор должен избегать контактов с высоковольтными и внутренними компонентами.
- Во избежание поражения электрическим током перед техобслуживанием необходимо отключить питание системы.
- Не пытайтесь открыть крышку системы, чтобы не получить поражение электрическим током, вызванное касанием внутренних компонентов системы.

Не допускайте попадания жидкости в оборудование. Попадание жидкости в электрическую цепь приведет к увеличению тока утечки или повреждению оборудования.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

При электрическом и механическом отказе оборудования оператору запрещено принудительно его использовать, а также запрещено использовать оборудование без цепи защиты и защитной установки.

1.2.11 Взрывобезопасность

Во избежание взрыва не используйте систему при наличии горючих газов или легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Использование электрооборудования в условиях, отличных от указанных случаев, может привести к пожару или взрыву.

Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие спреи. Сгенерированный пар может воспламениться, что приведет к смертельным или другим серьезным травмам либо повреждению оборудования.

1.2.12 Механическая безопасность

- Перед началом сканирования оператор должен убрать все посторонние предметы, находящиеся в зоне перемещения оборудования.
- Перед началом работы тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Необходимо убедиться, что во время обследования пациент надежно лежит на спине или в положении лежа на боку.
- Красная кнопка [E-Stop]: в случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку, при этом гентри и стол пациента остановятся, а также прекратится воздействие рентгеновского излучения.

1.2.13 Безопасность при работе с лазерами

Не нацеливайте лазер на голову и глаза пациента; избегайте лазерного воздействия на глаза.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Запрещается смотреть на лазер; необходимо сообщить об этом пациенту. Лазер может нанести вред глазам.

Рекомендуется, чтобы пациент имел на себе специальные защитные очки во время проведения обследования головы при работающем лазере.

1.2.14 Утечка масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После использования оборудования в течение определенного периода времени необходимо проверить, не произошла ли утечка теплообменного циркуляционного масла в гентри.

При обнаружении утечки масла отключите сканирующее оборудование и немедленно свяжитесь с персоналом по обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.2.15 Безопасность операционной системы и данных

В целях обеспечения нормальной и безопасной работы системы оператору запрещается устанавливать какое-либо программное обеспечение в операционную систему пульта оператора без разрешения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или подключать оборудование к несанкционированной сети. Кроме того, оператор должен регулярно создавать резервные копии данных системы.

В целях обеспечения производительности системы и безопасности данных в системе было ограничено пространство хранения защищенных исходных данных, с тем чтобы обеспечить достаточное пространство для хранения незащищенных данных в течение как минимум одного дня. Если требуемое пространство хранения превышает оставшееся пространство системы, при запуске нового сканирования исходные данные, которые хранились в качестве незащищенных данных в течение длительного периода времени и не понадобятся при текущем обследовании, будут удалены в первую очередь.

1.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изделие может вызывать электромагнитные помехи при работе других изделий через воздух или подключенные кабели. Электромагнитная совместимость (ЭМС) относится к способности устройства или изделия функционировать должным

образом в соответствии с требованиями электромагнитной среды, не создавая электромагнитных помех, которые недопустимы для любого устройства в его среде.

Есть два аспекта требований для ЭМС. Первый аспект означает, что электромагнитные помехи, создаваемые изделием для окружающей среды во время нормальной работы, не должны превышать определенного предела, а второй аспект подразумевает, что изделие должно иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующим в окружающей среде. Конструкция этого продукта полностью соответствует группе 1 и классу А, установленным стандартом МЭК

CISPR 11.

Данное изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствующего медицинского электрооборудования, описанного в стандарте IEC 60601-1-2. В стандарте изложен уровень излучения, допустимый для оборудования, и устойчивость оборудования к внешним электромагнитным помехам. Другое электронное изделие, не соответствующее стандарту ЭМС, будет негативно воздействовать на нормальную работу изделия.

Установка и эксплуатация данного изделия должны проводиться на основе информации ЭМС, указанной в Технической спецификации.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи, такие как мобильный телефон, могут влиять на нормальную работу изделия, что приведет к ухудшению работы изделия или постановке неправильных диагнозов. Таким образом, необходимо избегать использования беспроводных устройств (таких как мобильный телефон) рядом с изделием. Запрещается проносить мобильные телефоны в комнату сканирования.

Изделие соответствует описаниям электромагнитных помех и помехоустойчивости (подробности см. в 13 и 14).

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	
Томограф рентгеновский компьютерный uCT с принадлежностями в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа и следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Порт корпуса

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м 80 МГц – 2.7 ГГц

	80% АМ при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания

Входной порт питания переменного тока

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания 100 кГц частота повторения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% 250/300 цикл

Порт ввода и вывода сигнала

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	
Томограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM группах между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Технические характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА оборудования беспроводной радиосвязи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная Мощность, Вт	Расстояние, м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	импульсная модуляция 18Гц	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	TE Band 13,17	импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE	импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28

		Band 5				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	импульсна я модуляци я 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Band 7	импульсна я модуляци я 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	импульсна я модуляци я 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Глава 3. Описание изделия

Изделие состоит из следующих частей: гентри (с блоком детекторов, коллиматором, рентгеновским излучателем (рентгеновской трубки и высоковольтным генератором (генератором высокого напряжения)), стола пациента, автоматизированной системы обработки изображений, консоли (с консольным компьютером, реконструкционным компьютером, монитором и блоком управления), шкафа электропитания, панели отображения информации, монитора состояния и дополнительных принадлежностей.

Основными рабочими характеристиками системы являются:

- Устойчивая, эргономичная конструкция.
- Высокая скорость сканирования.
- Скорость сканирования может развиваться до 0,3 сек/об. (для варианта исполнения uCT 780)
- Малая доза излучения.
- Имеется чрезвычайный режим для упрощения процесса регистрации пациентов в чрезвычайных случаях.

Внешнее строение

Общая конструкция системы показана на изображении ниже.

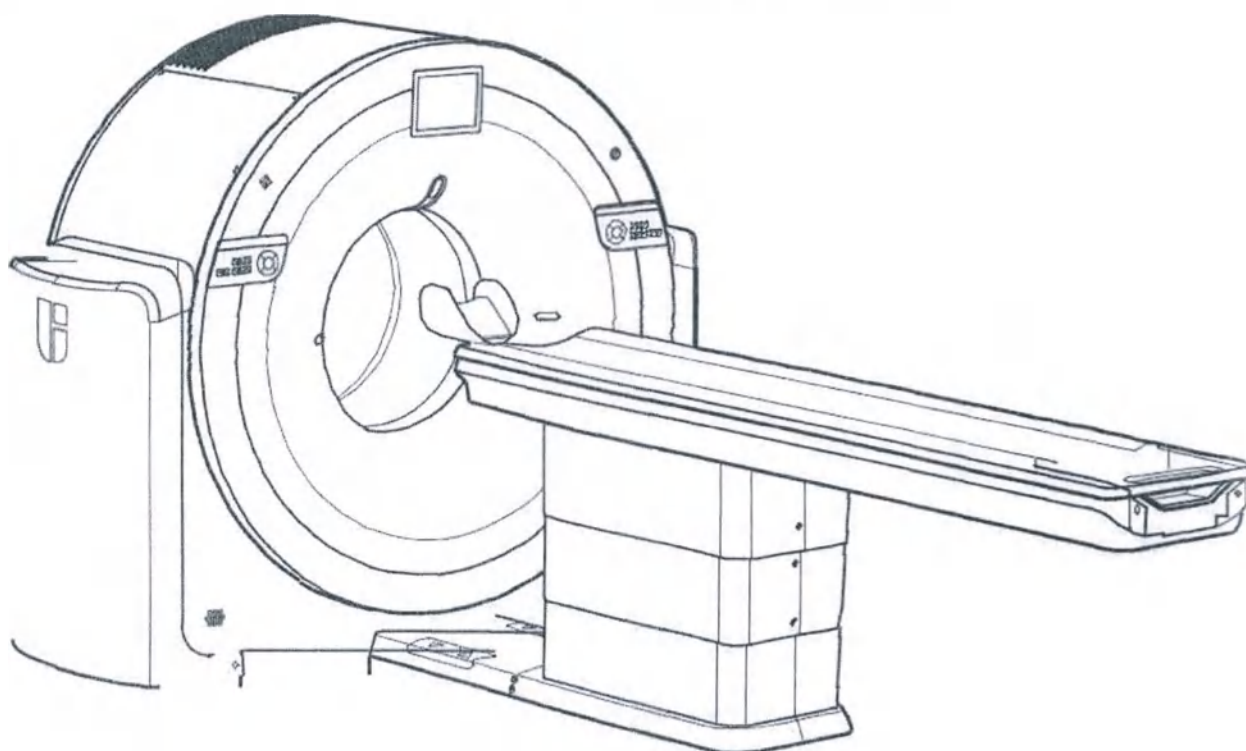


Рис. 1 Внешний вид устройства

При этом, гентри и стол пациента используются в среде, окружающей пациента. Стол пациента представляет имеет рабочую часть типа В.

Консоль оператора

Консоль используется для управления и отображения процесса сканирования на мониторе и состоит из следующих элементов:

- Блок управления – 1 шт.
- Монитор – не более 2 шт.
- Кабель питания монитора – не более 5 шт.
- USB- ключ (при необходимости) – 1 шт.
- Шкаф консольный – 1 шт.
- Компьютер консольный – 1 шт.
- Компьютер реконструкционный – 1 шт.
- Кабель питания процессора – не более 5 шт.
- USB-диск – 1 шт.
- Стол – 1 шт.
- Стул (при необходимости) – не более 2 шт.
- Клавиатура – 1 шт.
- Мышь – 1 шт.
- Микрофон с гибким штативом
-

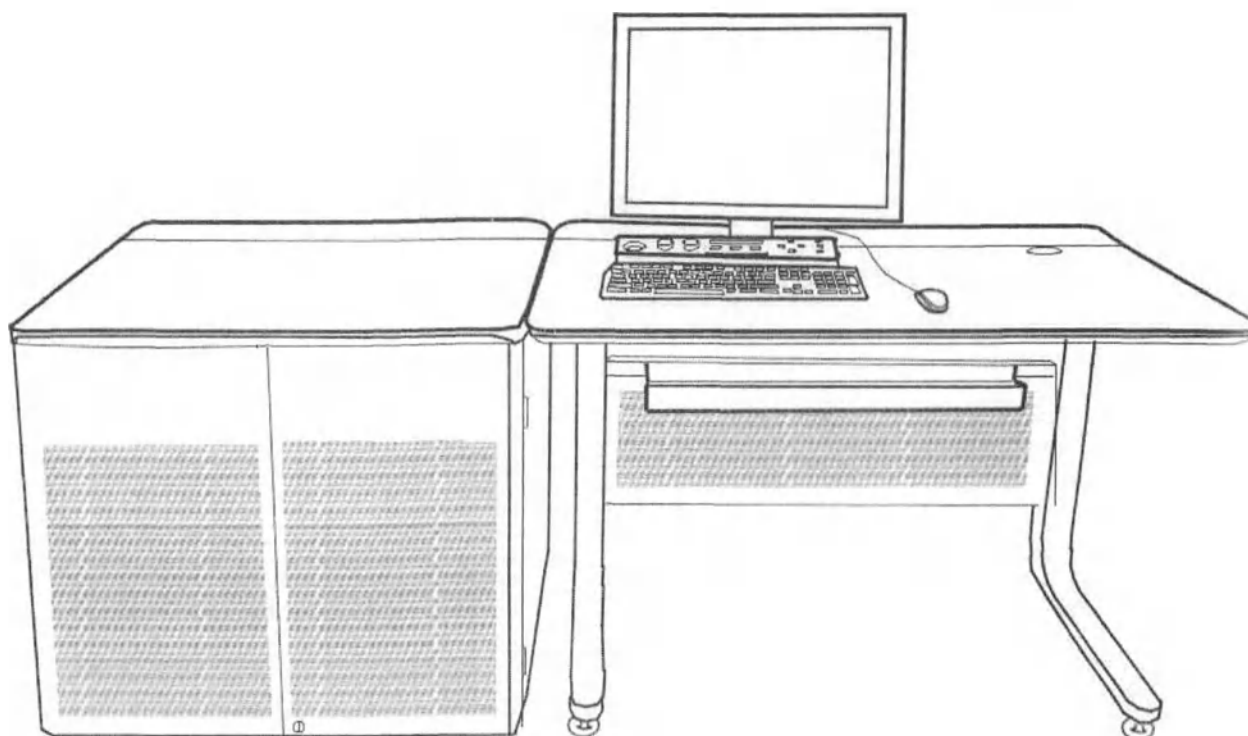


Рис. 2 Консоль оператора

1 Консоль оператора и реконструкционный компьютер

Компьютер консольный включает в себя видеопроцессор, жесткий диск, память, CD ROM, электропитание, видеокарта и корпус.

Компьютер консольный и Компьютер реконструкционный находятся в корпусе, устанавливаются в комплекте с операционной системой Windows и программным обеспечением консоли оператора, которое может выполнять ряд таких операций, как регистрация пациентов, управление данными о пациентах, обследование пациентов и проецирование изображений.

Консоль оператора должна получать питание от шкафа электропитания, а не от других розеток.

Таблица 1 Параметры консольного компьютера КТ

Консольный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра
Жесткий диск	$\geq 1\text{TB}$

Таблица 2 Параметры реконструкционного компьютера КТ

Реконструкционный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра

Таблица 3-3 Параметры реконструкционного компьютера КТ II

Реконструкционный компьютер	Параметры
Видеопроцессор	Intel i7 или выше, ≥ 4 ядра

2 Монитор

Изделие проецирует изображения и рабочие процессы на 24-дюймовый монитор. Переключатель питания расположен на задней стороне монитора. При включенном мониторе загорается светодиодный индикатор питания.

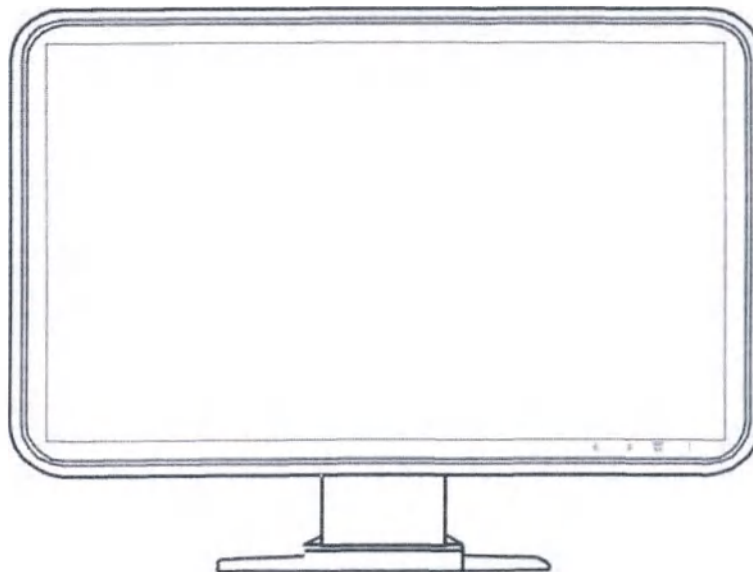
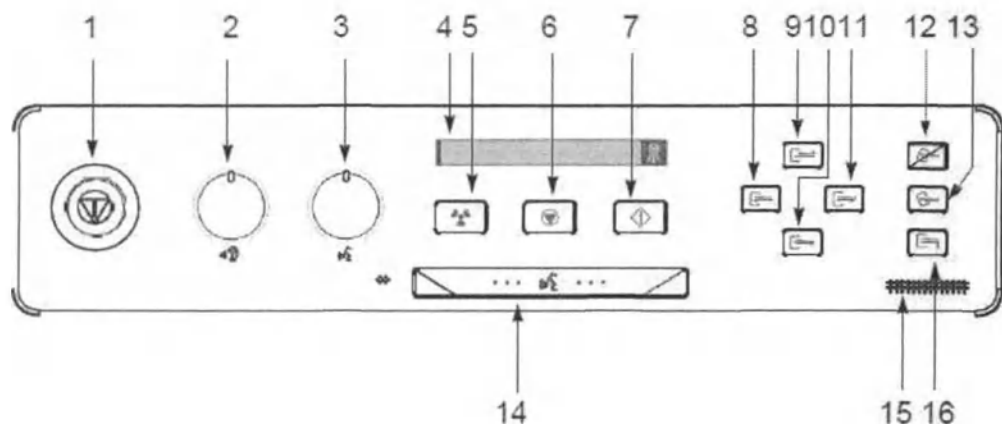


Рис. 3 Монитор

Пользователь может настроить конфигурацию мониторов II и III по мере необходимости.

3 Блок управления КТ

Оператор может использовать блок управления для выполнения сканирования в процессе эксплуатации изделия, для управления наклоном гентри и перемещениями стола пациента. Также пользователь может использовать блок управления для завершения процесса сканирования, после того как его инициирует программное обеспечение консоли оператора. Блок управления показан на изображении ниже:



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Кнопка аварийного останова (E-Stop) | Стол вверх |
| 2 Настройка звука громкой связи | 10 Стол вниз |
| 3 Настройка звука микрофона | 11 Извлечение стола |
| 4 Область отображения информации | 12 Наклон вперед |
| 5 Кнопка запуска (START) | 13 Наклон назад |
| 6 Кнопка отмены (CANCEL) | 14 Связь |
| 7 Кнопка перемещения (MOVE) | 15 Громкоговоритель |
| 8 Размещение стола внутри | 16 Завершение процедуры для пациента |

Рис. 4 Блок управления КТ

Кнопка и ручка	Описание функции
Кнопка аварийной остановки	Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в чрезвычайных ситуациях
Ручка настройки звука громкоговорителя	Используется для настройки звука громкоговорителя
Ручка настройки звука микрофона	Используется для настройки звука микрофона
Область отображения информации	Отображает текущую высоту и горизонтальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Кнопка запуска (START)	При включенном индикаторе нажмите на данную кнопку для включения рентгеновского излучения
Кнопка отмены (CANCEL)	Нажмите данную кнопку для мгновенной остановки текущего сканирования
Кнопка перемещения (MOVE)	После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения пациента в заданное положение для сканирования. В случае сканирования под наклоном гентри наклонится под углом, заданным протоколом, после того как стол переместится в назначенное положение
Кнопка размещения стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Кнопка поднятия стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка опускания стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка извлечения стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Кнопка наклона вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка наклона назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона

	гентри назад к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Кнопка связи	При нажатии и удерживании данной кнопки пациент в комнате сканирования может слышать указания оператора, при отпускании кнопки связь выключается.
Громкоговоритель	Используется для прослушивания ответов пациента. Как правило, данная кнопка всегда включена. После нажатия на кнопку связи звук громкоговорителя будет приглушен
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение

Функция кнопки доступна только при включенной подсветке кнопки.

4 Система внутренней связи

Система внутренней связи позволяет установить связь между оператором и пациентом в помещении сканирования. Изделие включает в себя громкоговоритель на блоке управления КТ, микрофон с гибким штативом (см. изображение ниже), подключенный к громкоговорителю, громкоговоритель на передней левой части и на задней правой части гентри, а также микрофон в верхней передней и в верхней задней частях апертуры.

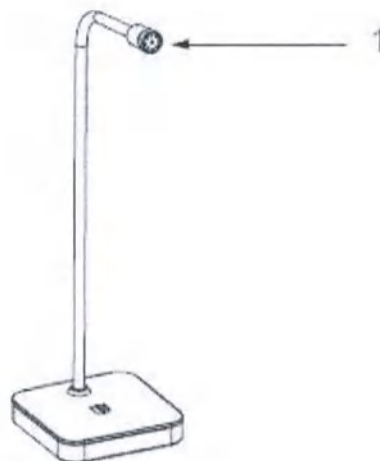


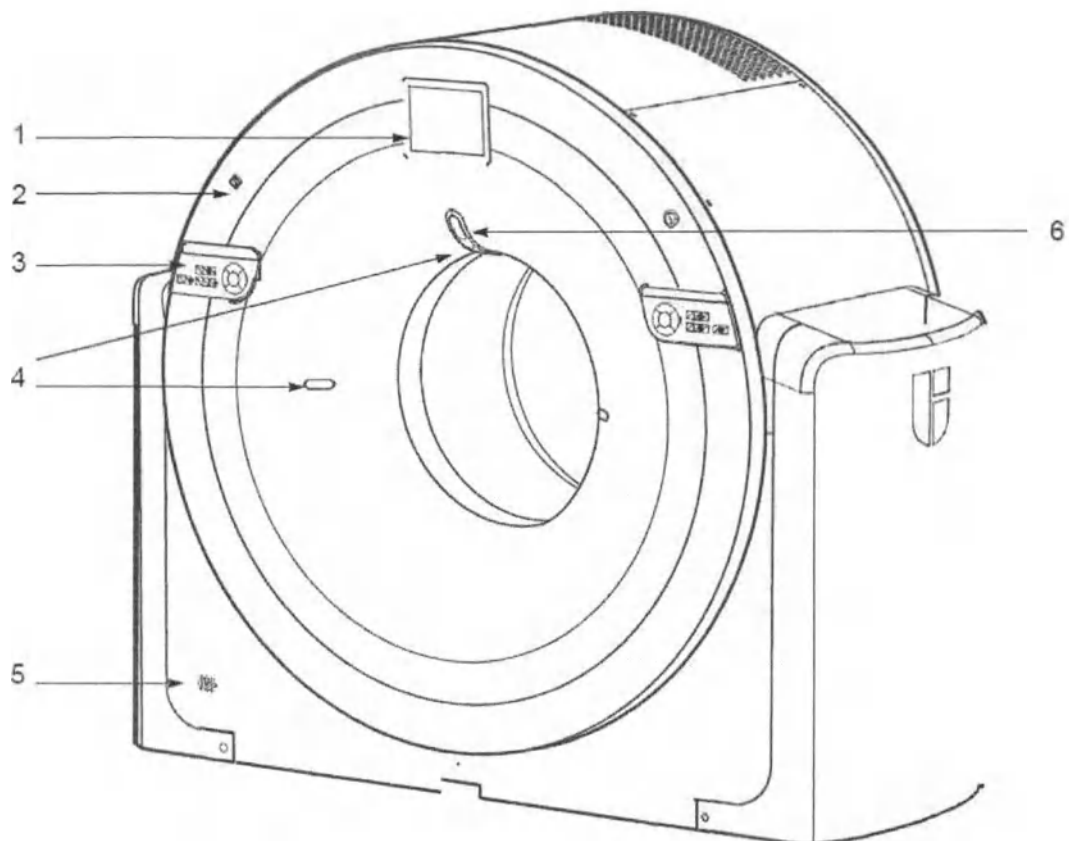
Рис. 5 Микрофон с гибким штативом

Не сгибайте микрофон с гибким штативом во избежание сокращения его срока службы.

При нажатии и удерживании кнопки связи [Communication] на блоке управления КТ, оператор должен использовать микрофон с гибким штативом для связи с пациентом, причем громкость звука настраивается с помощью ручки. После отпускания кнопки пациент не может больше слышать оператора.

4 Гентри

Гентри включает в себя источник рентгеновских лучей (Излучатель рентгеновский), детекторы сигналов (Блок детекторов), систему, обеспечивающую необходимые перемещения детекторов и источника (Коллиматор), а также Генератор высоковольтный. Оператор может выполнять сканирование на основании информации, отображаемой на панелях гентри, таких как блок управления и панель отображения информации.



- 1 ПОД (Панель отображения данных)
- 2 Кнопка аварийного останова (E-Stop) (с двух сторон)
- 3 Панель управления гентри (с двух сторон)

- Лазер
- 5 Громкоговоритель
- 6 Панель мониторинга дыхания и микрофон

Рис. 6 Гентри

1 Панель управления гентри

Панель управления гентри используется для перемещения стола пациента, наклона гентри, завершения процедуры для пациента и включения/ выключения лазера. На экране дисплея панели управления гентри отображается вертикальное и горизонтальное положение стола пациента и угол наклона гентри.

Подсветка кнопки включается, когда соответствующая функция активируется после долгого нажатия такой кнопки. Панель управления гентри показана на изображении ниже.

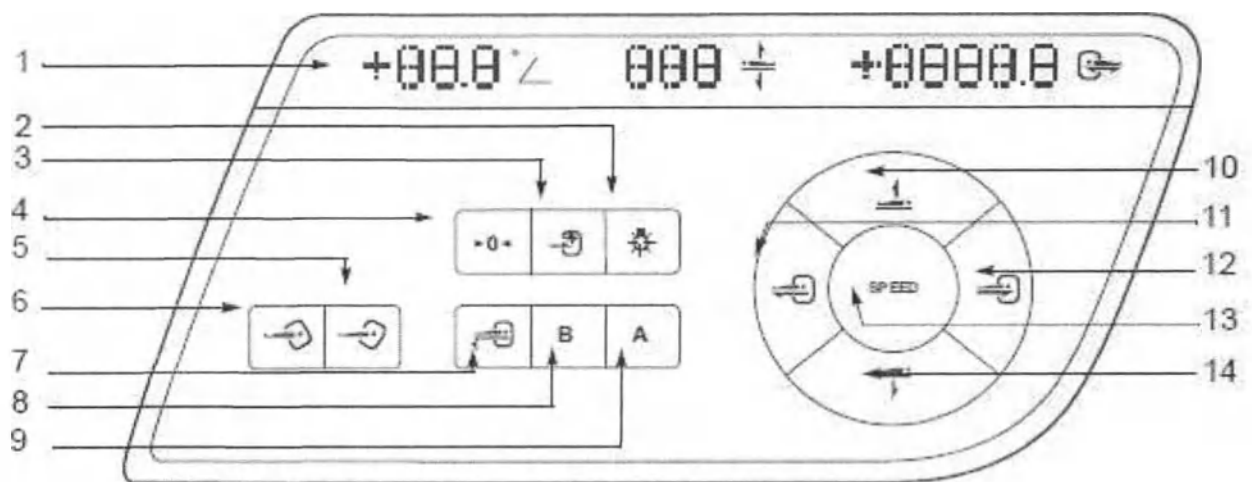


Рис. 7 Панель управления гентри

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1 ПОД | 8 Оптимизированное положение В |
| 2 Включение/ выключение лазера | 9 Оптимизированное положение А |
| 3 В отмеченное положение | 10 Стол вверх |
| 4 Сброс настроек | 11 Извлечение стола |
| 5 Наклон назад | 12 Размещение стола внутри |
| 6 12 Наклон вперед | 13 Скорость |
| 7 Завершение процедуры для пациента | 14 Стол вниз |

Кнопка	Описание функции
Экран дисплея панели	Отображает текущее горизонтальное и вертикальное положение стола пациента, а также угол наклона гентри
Включение/ выключение лазера	Нажмите данную кнопку, чтобы включить лазер для позиционирования. Нажмите данную кнопку еще раз, чтобы выключить лазер. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазерный луч автоматически гаснет через 40 с. После начала сканирования лазер гаснет автоматически
В отмеченное положение	Нажмите и удерживайте данную кнопку, для того чтобы стол пациента автоматически переместился в положение, заданное внутренним лазером
Сброс настроек	Нажмите данную кнопку, чтобы пациент переместился в нулевое положение стола пациента
Наклон назад	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри назад и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Наклон вперед	Нажмите и удерживайте данную кнопку для наклона гентри вперед к столу пациента и отпустите кнопку для остановки наклонного движения
Завершение процедуры для пациента	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола пациента из апертуры и опускания стола в наиболее низкое положение. В то же время угол наклона гентри возвратится в нулевое положение
Оптимизированное положение В	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение В
Оптимизированное положение А	Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы автоматически переместить стол пациента в оптимизированное положение А
Стол вверх	Нажмите и удерживайте данную кнопку для поднятия стола вертикально вверх и отпустите кнопку для остановки движения стола
Извлечение стола	Нажмите и удерживайте данную кнопку для извлечения стола из апертуры и отпустите кнопку для остановки движения стола
Размещение стола внутри	Нажмите и удерживайте данную кнопку для перемещения стола пациента в апертуру и отпустите кнопку для остановки перемещения стола
Скорость	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой помещения стола внутрь извлечения стола для ускорения горизонтального перемещения стола внутри наружу Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно с кнопкой оптимизированного положения положения А для определения положения А

Кнопка	Описание функции
	Нажмите и удерживайте данную кнопку одновременно кнопкой оптимизированного положения В для определения положения В Нажмите и удерживайте данную кнопку для сброса состояния кнопки аварийной остановки (E-Stop).
Стол вниз	Нажмите и удерживайте данную кнопку для опускания стола вертикально вниз и отпустите кнопку для остановки движения стола

Панель управления состоит из левой и правой панелей. Панели управления также установлены на передней и задней сторонах гентри.

2 Панель отображения данных (ПОД)

ПОД используется для отображения информации о пациенте, подсказок узлов, мониторинга дыхания, времени сканирования и индикаторов рентгеновских лучей. Для получения дополнительной информации см. изображение ниже.

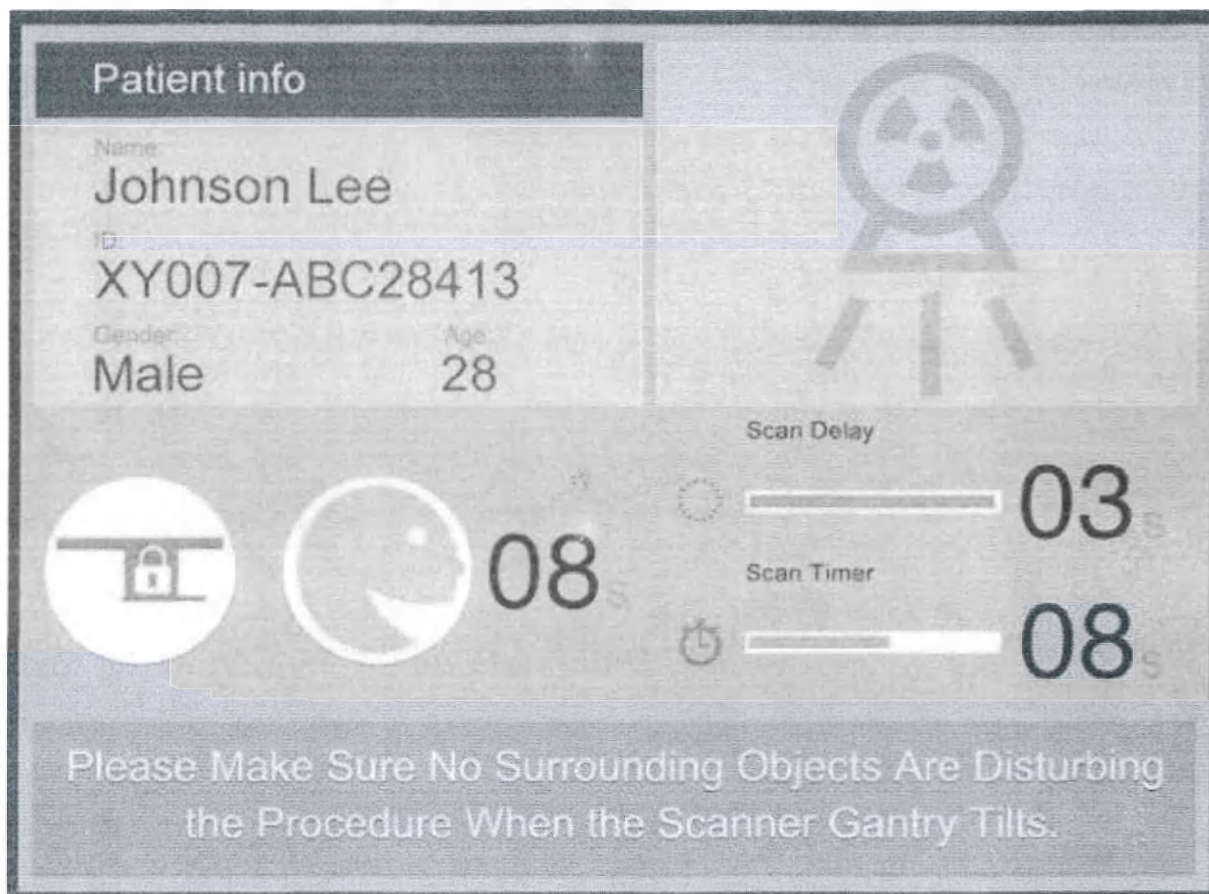


Рис. 8 ПОД

С помощью панели мониторинга дыхания можно передавать пациенту указания дышать или задерживать дыхание, а также проводить дыхательную тренировку, чтобы пациент дышал равномерно.

Монитор состояния подключается в процессе коронарографии, основные показатели жизнедеятельности пациента могут отображаться в центре ПОД в режиме реального времени, заменяя состояние стола пациента, значок дыхания и ход сканирования, в результате чего врачи получают необходимые данные.

3 Лазер

Лазеры состоят из внутренних лазеров (одна группа) и внешних лазеров (одна группа). Внутренние метки указывают на исходное положение сканирования.

Внешние метки используются для определения высоты стола пациента, центральной линии сканирования и заданного исходного положения сканирования.

Требования к положению лазеров: погрешность взаимного наложения лазерного луча и центральной линии направления Z стола пациента должна находиться в пределах ± 1 мм. Исходная плоскость сканирования может находиться в любом положении в диапазоне от 0 до 1700 мм от стола пациента.

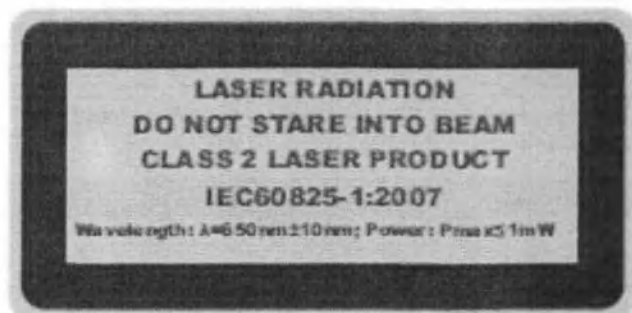
Лазер испускает линейные непрерывные волны длиной от 643,5 нм до 656,5 нм, ширина линии составляет от 0,5 нм до 2 нм, угол испускания луча – 90° и максимальная выходная мощность – 1 мВт.

Внешние лазеры устанавливаются в положения под углами 0° , 90° и 270° на передней стороне гентри по часовой стрелке. Табличка с предупреждением о лазерном облучении находится над лазером.

Внутренние лазеры установлены на роторной основе и формируют углы со значениями -45° и 90° с трубкой соответственно.

В процессе определения положения пациента, нажмите на кнопку включения/выключения лазера на панели управления гентри и внутренние и внешние лазеры включатся одновременно для определения положения пациента. Нажмите еще раз на данную кнопку, чтобы выключить лазеры. Если после включения лазера не производятся какие-либо последующие операции, лазер автоматически гаснет через 40 с.

В случае неисправности лазер может быть заменен напрямую.



Рекомендуется, чтобы в процессе обследования головы пациент надевал специальные защитные очки при включенном лазере.

Запрещается смотреть прямо на лазерный луч. Запретите пациентам смотреть непосредственно на лазерный луч.

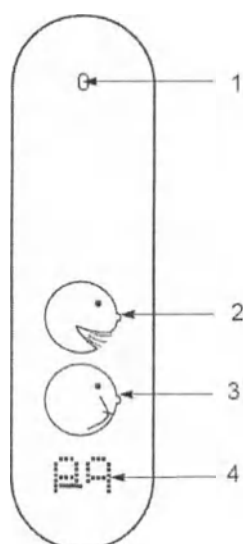
Несоблюдение вышеуказанных мер предосторожности в процессе эксплуатации может привести к возникновению рисков.

Перед началом ремонта или замены любого лазера выключите все переключатели внутри шкафа электропитания и отключите питание распределительного щита.

4 Панель мониторинга дыхания

Панель мониторинга дыхания используется для передачи пациенту указаний дышать равномерно или задерживать дыхание, а также для отображения времени задержки дыхания в процессе сканирования. В случае если пациент должен выполнить специальные действия, громкоговоритель передаст ему голосовые команды, одновременно с этим включатся соответствующие значки на панели мониторинга дыхания.

Имеются два ряда панелей мониторинга дыхания. Они расположены на верхней передней и верхней задней частях апертуры и их значки показаны на изображении ниже.



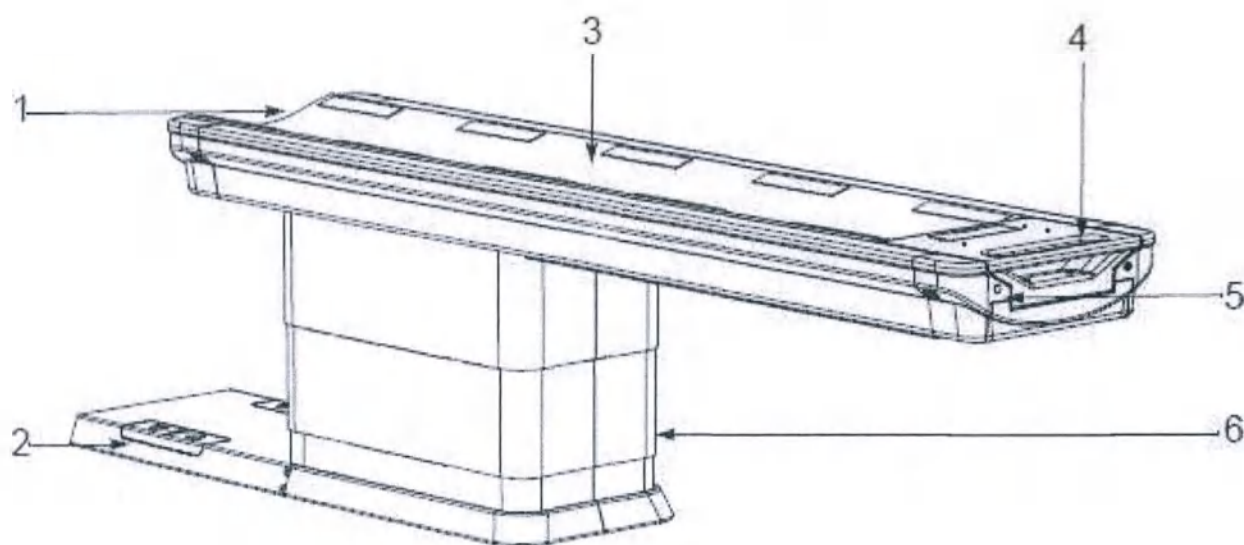
- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------|
| 1 | Микрофон | 4 | Отсчет задержки дыхания |
| 2 | Нормальное дыхание | | |
| 3 | Задержка дыхания | | |

Рис.9 Панель мониторинга дыхания

5 Стол пациента

Стол пациента используется в качестве опоры и для размещения пациента и, как правило, он состоит из следующих четырех компонентов.

- Основной стол пациента: возможность перемещения вверх и вниз
- Дека стола: возможность автономного перемещения внутрь основного стола и его извлечения
- Кнопка скольжения: расположена в углах стола пациента. Нажмите любую кнопку скольжения для разблокировки деки стола, после чего оператор может вручную вдвигать или выдвигать деку стола. Еще раз нажмите любую кнопку скольжения для блокировки деки стола, после чего пользователь не сможет вручную переместить стол пациента. Состояние скольжения или блокировки будет отображаться на ПОД гентри.
- Устройства для спуска пациента: включают ручки на деке стола и ножные педали на обеих сторонах корпуса стола.



- 1 Дополнительный разъем
- 2 Ножная педаль
- 3 Дека стола

- 4 Ручка деки стола
- 5 Кнопка скольжения
- 6 Корпус стола

Пользователь может использовать панели управления гентри и КТ для управления перемещением внутрь/ извлечением и движением вверх/ вниз, таким образом, что стол перемещается в заданное положение сканирования. С помощью ножных педалей на обеих сторонах корпуса стола можно управлять движением вверх/вниз стола.

Дополнительный разъем используется для подключения стола пациента к принадлежностям, таким как подкладка под голову, выдвижная пластина и фантом головы. Пользователь может вставлять принадлежности непосредственно в дополнительный разъем. Пользователь может извлекать принадлежности после использования.

- В условиях нормального функционирования предельно допустимая нагрузка на стол пациента составляет 205 кг.
- Не помещайте никакие объекты под стол пациента.

6 Рентгенографическая система

6.1 Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка генерирует рентгеновские лучи для КТ-сканирования. Рентгеновская трубка устанавливается на гентри. Теплоемкость рентгеновской трубки составляет 7,5 МНУ и размер фокуса могут быть настроены в диапазоне от 0,7 мм x 0,7 мм (малый фокус) до 1,0 мм x 1,0 мм (крупный фокус).

6.2 Система высокого напряжения

Система высокого напряжения состоит из инвертора и высоковольтного генератора. Система снабжается питанием от шкафа электропитания посредством низковольтных контактных колец и управляется цифровым высоковольтным регулирующим устройством, которое подает питание к рентгеновской трубке в целях генерирования фотонов.

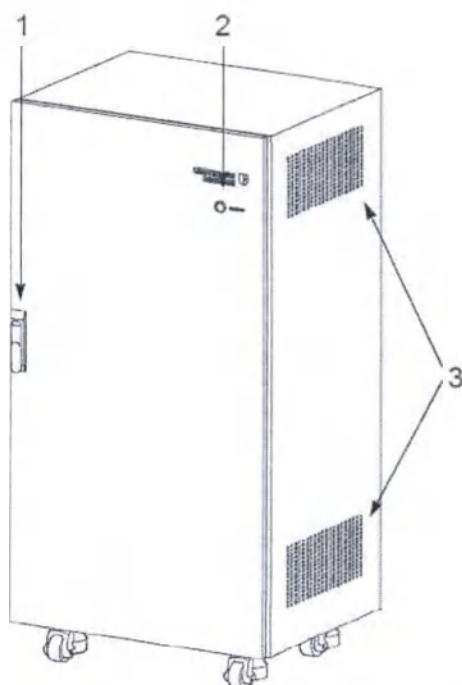
Во время установки высоковольтной нагрузки такой процесс должен быть остановлен, если теплоемкость достигнет следующего номинального значения.

- Если теплоемкость трубки превысит порог в 59% в процессе облучения большой экспозиционной дозой (60~80 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплоемкость трубки превысит порог в 80,1% в процессе облучения средней экспозиционной дозой (30~60 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.
- Если теплоемкость трубки превысит порог в 90% в процессе облучения малой экспозиционной дозой (30 кВт), высоковольтная нагрузка должна быть остановлена.

7 Шкаф электропитания

Шкаф электропитания подключается к сетевому источнику электропитания для подачи питания и для управления электропитанием всей системы КТ-сканирования. После подключения шкафа электропитания к сетевому источнику электропитания, нажмите кнопку на верхней части дверцы шкафа. Кнопка загорится зеленым светом, что свидетельствует об успешном включении. Дверца шкафа должна быть заблокирована в условиях нормального функционирования.

Конфигурация
Уровни номинального питающего напряжения: 380 В пер. тока/ 400 В пер. тока/ 415 В пер. тока/ 440 В пер. тока/ 460 В пер. тока/ 480 В пер. тока.
Частота источника тока: 50 Гц/60Гц.



- 1 Замок шкафа электропитания
- 2 Кнопка/индикатор включения питания

- 3 Вентиляционное отверстие-теплоотвод

Рис. 11 Шкаф электропитания

Примечание: бесперебойный источник питания (БИП) используется для непрерывной подачи электропитания. Он подает электропитание в консоль во время сбоя сетевого источника электропитания, чтобы оператор смог сохранить данные обследования вовремя. Для того чтобы гарантировать совместимость и высокую производительность, необходимо использовать бесперебойный источник питания, рекомендованный компанией SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

БИП может функционировать в течение 15 мин. В случае сбоя сетевого источника электропитания, пользователь должен максимально быстро сохранить данные.

8 Монитор состояния

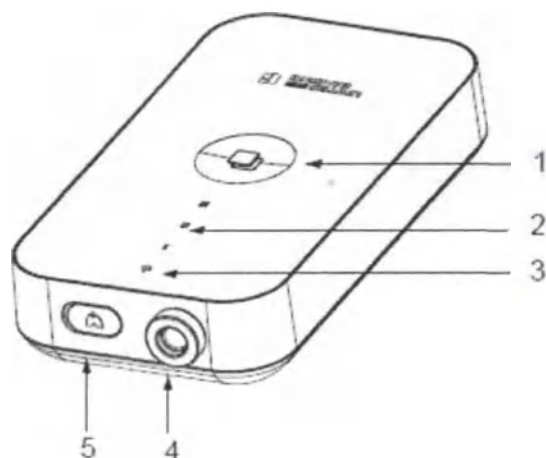
Конфигурация изделия предусматривает наличие монитора состояния для сбора данных в режиме реального времени и мониторинга основных показателей жизнедеятельности пациента, а также для синхронизированной реконструкции. Пациент подключается к монитору состояния посредством электрокардиографических электродов или ремней для снятия электрокардиограммы и считывания показателей дыхания соответственно. Монитор может передавать показатели жизнедеятельности пациента на консоль через приемник на гентри. Система располагает двумя типами мониторов состояния – проводным и беспроводным МОПЖ, которые используются по усмотрению пользователя в зависимости от конкретной ситуации.

8.1 Беспроводной монитор состояния

8.1.1 Модуль беспроводного монитора состояния

Беспроводной монитор состояния состоит из переносной части и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой беспроводной приемник, установленный на плату интерфейса статора.
- Переносная часть состоит из следующих частей: основного корпуса (включающего блок приема сигналов, блок обработки сигналов и беспроводной передатчик), перезаряжаемой аккумуляторной батареи, освинцованного кабеля, электрода, пояса и воздушной камеры.



- 1 Переключатель отведений
- 2 Индикатор отведений
- 3 Сигнальный индикатор

- 4 Интерфейс ЭКГ-отведений
- 5 Интерфейс дыхательной воздушной камеры

Рис. 12 Основной корпус переносной части монитора состояния

- Переключатель отведений

- Нажмите и удерживайте переключатель отведений для включения/выключения монитора состояния.
- Перед началом приема ЭКГ-сигналов и после эффективного подключения ЭКГ-электродов, нажмите на переключатель отведений, чтобы инициировать связь переносной и принимающей частей монитора состояния.

- Индикатор отведений

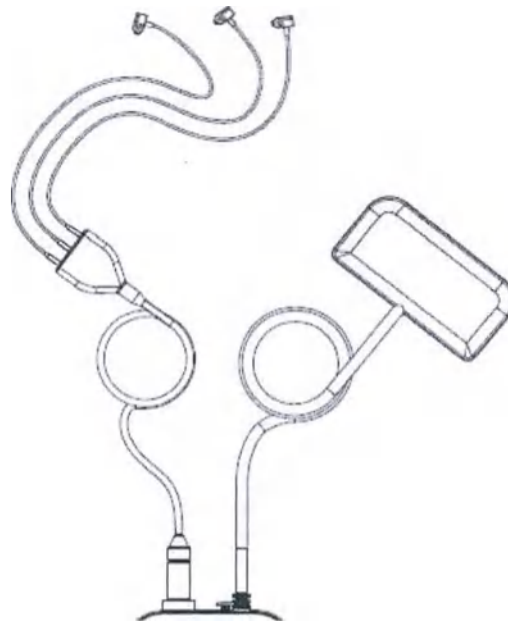
- Три режима отведений, I, II и III, доступны для приема ЭКГ-сигналов.
- При нормальном функционировании монитора состояния нажмите на кнопку переключателя отведений для переключения между тремя видами отведений, после чего загорится индикатор соответствующего отведения. По умолчанию включен индикатор отведения II.

- Сигнальный индикатор

- Сигнальный индикатор указывает на текущее состояние системы, в том числе на состояние передачи сигнала и электропитания.
- Сигнальный индикатор включается после запуска.

- При приеме и передаче основных показателей жизнедеятельности в нормальном режиме, сигнальный индикатор мерцает с постоянной частотой.
- В случаях, когда мощность переносной части МОПЖ снижается, сигнальный индикатор окрашивается красным цветом.
 - Интерфейс ЭКГ-отведений
- Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- Интерфейс дыхательной воздушной камеры
- Интерфейс используется для подсоединения дыхательной трубки и дыхательной воздушной камеры.

Кабеля ЭКГ-отведений и дыхательная воздушная камера показаны на изображении ниже.



Неправильное подключение/ отключение кабелей ЭКГ-отведений нанесет повреждения разъемам кабелей ЭКГ-отведений. Не подсоединяйте/ отсоединяйте кабеля ЭКГ-отведений от разъемов без разрешения.

Переносная часть монитора состояния автоматически прекращает работу для экономии заряда, если она не получает эффективных сигналов жизнедеятельности (ЭКГ-сигналы или дыхательные сигналы) в течение более 30 мин.

На ПОД отображаются текущий остаток заряда МОПЖ и соответствующие сообщения-подсказки в случае низкого заряда.

8.1.2 Электропитание и зарядка

Батарея переносной части монитора состояния должна заряжаться вовремя. Каждое утро пользователь должен проверять уровень заряда монитора состояния перед вводом и сканированием во избежание сбоев функционирования вследствие низкого заряда батареи.

Перезаряжаемая батарея прилагается к беспроводному монитору состояния. Рекомендуется использовать батарею NL189 компании NITECORE. Данная батарея отвечает указанным требованиям (500 зарядок и разрядок). При условии, что перезарядка проводится дважды в неделю, такая батарея может использоваться в течение четырех лет при эксплуатации в идеальных условиях.

При получении сообщения о низком заряде монитора состояния, извлеките батарею и с помощью соответствующего зарядного устройства зарядите ее. Рекомендуется использовать «интеллектуальное» зарядное устройство NITECORE i1. В случае если зарядка батареи нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Если срок службы перезаряжаемой батареи заканчивается, замените ее.

Когда монитор состояния сталкивается с нарушениями при передаче сигналов, оператор должен остановить работу монитора состояния и связаться с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для проведения своевременного ремонта. Запрещается собирать или разбирать МОПЖ без одобрения компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

При низком заряде монитора состояния вовремя перезаряжайте батарею. После завершения сканирования вовремя перезаряжайте батарею.

Батарея монитора состояния должна соответствовать надлежащим национальным и региональным нормативно-правовым актам. Использованные батареи должны быть подвергнуты вторичной переработке в соответствии с надлежащими национальными и региональными нормативно-правовыми актами, а не утилизированы или оставлены без внимания.

Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени, рекомендуется извлечь батарею во избежание утечки жидкости.

Если функционирование перезаряжаемой батареи монитора состояния нарушается, свяжитесь с инженерами по техническому обслуживанию компании SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для разрешения вопроса.

Избыточное время зарядки может вызвать повреждение батареи и сократить срок ее службы. После зарядки функционирующая батарея должна быть вовремя извлечена из зарядного устройства.

Монитор состояния и литиевая батарея должны храниться в сухом проветриваемом помещении при комнатной температуре и вдали от источников огня.

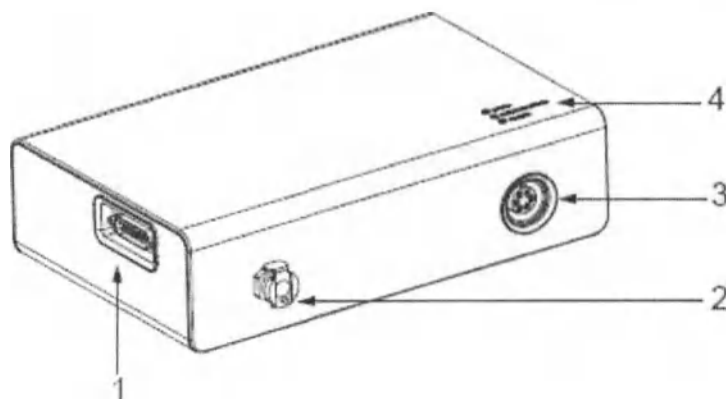
Если монитор состояния находится в нерабочем состоянии в течение долгого времени и заряд батареи полностью израсходовался, заряжайте батарею в течение 4-5 часов для накопления заряда, достаточного для нормального функционирования.

8.2 Проводной монитор состояния

Проводной монитор состояния подключается к крышке гентри с помощью кабелей и передает основные показатели жизнедеятельности пациента на консоль через плату приемника внутри гентри. Проводной монитор состояния состоит из модуля приема сигналов и принимающей части.

- Принимающая часть представляет собой приемник, установленный на плату интерфейса статора, и подсоединяется к модулю приема сигналов через разъем и кабель на оболочке генри.
- Модуль приема сигналов состоит из следующих частей: основного корпуса, кабеля отведений, пояса и воздушной камеры. Конструкция модуля приема сигналов описывается в следующей главе.

Основные части модуля приема сигналов показаны на изображении ниже.



- | | |
|---|--|
| 1 Интерфейс
данных и
электропитания | 3 Интерфейс
дыхательной
воздушной камеры |
| 2 Интерфейс кабеля
ЭКГ-отведений | 4 Индикаторы состояния |

- Интерфейс кабеля ЭКГ-отведений
Интерфейс используется для подключения кабелей ЭКГ-отведений.
- Интерфейс дыхательной воздушной камеры
Интерфейс используется для подключения дыхательной трубки.
- Интерфейс данных и электропитания
Интерфейс подсоединяется к КТ-крышке с помощью кабелей для передачи данных. В то же время, плата приемника обеспечивает модуль приема сигналов электропитанием с помощью кабелей и интерфейса.
- Индикаторы состояния
Индикатор питания, индикатор связи и индикаторы состояния от верхней нижней части
 - Индикатор питания: индикатор горит зеленым светом и всегда включен после подключения модуля приема сигналов к КТ-крышке с помощью кабелей.
 - Индикатор связи: когда связь между модулем приема сигналов и платой приемника является удовлетворительной для получения и передачи данных, индикатор мерцает желтым светом при частоте 4,76 Гц.

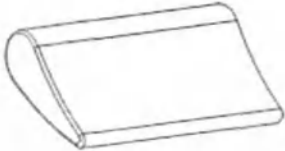
- Индикатор состояния: когда модуль приема сигналов функционирует в нормальном режиме, индикатор мерцает желтым светом при частоте 1 Гц.

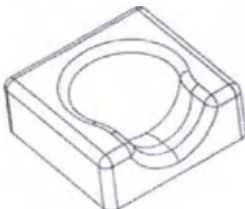
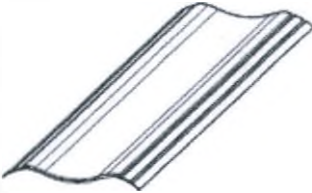
9 Дополнительные изделия

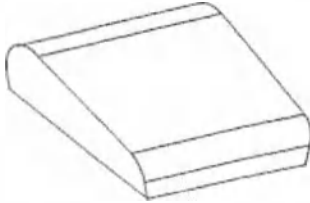
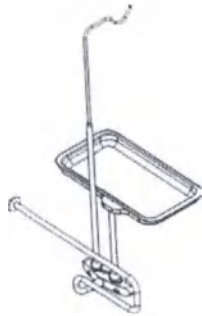
Дополнительные изделия в основном представлены приспособлениями для размещения пациента. Дополнительные изделия для размещения пациента включают в себя подголовник, подушку для подголовника, подушку боковую, подушку U-образной формы, опору для головы и рук, секцию удлинительную стола пациента, матрас для удлинительной секции стола пациента, ремень пациента, подушку для колен, подстилку на стол пациента. Такие приспособления помогают разместить пациента в безопасном и комфортном положении во избежание движения.

Таблица 9.1 Дополнительные изделия

3.1 Технические характеристики изделия

№	Название	Внешний вид	Описание
1	Подголовник		Вставляется в разъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для использования при обычном обследовании.
2	Подушка для подголовника		Помещается в подставку под голову, чтобы голова пациента размещалась с комфортом.
3	Подушка боковая для головы		Размещается с обеих сторон от подставки под голову, чтобы голова пациента не наклонялась влево или вправо.
4	Подушка U-образной формы		Помещается в подставку под голову, чтобы отвечать требованиям к позиционированию для сканирования головы и для улучшения положения пациента.

№	Название	Внешний вид	Описание
5	Подушка для головы		Устанавливается на подушку стола или на выдвижную пластину, чтобы поддерживать голову пациента и делать его положение более комфортным.
6	Подголовник коронарный		Помещается на углеволоконную деку стола и используется для коронального сканирования.
7	Опора для головы и рук		Помещается на пластину для продления стола (запрещается помещать ее на подушку стола) для поддержки головы и рук пациента и для улучшения положения пациента.
8	Секция удлинительная стола пациента		Вставляется в разъем для принадлежностей и подсоединяется к столу пациента для продления деки стола.
9	Матрас для удлинительной секции стола пациента		Помещается на выдвижную пластину для формирования целостной пластины и для размещения головы или ног пациента.
10	Матрас для стола пациента		Устанавливается на деку стола, чтобы улучшить положение пациента и увеличить расстояние между пациентом и столом, чтобы снизить количество артефактов и для предотвращения застревания свешивающейся одежды пациента, простыней или других предметов в промежутке между крышками стола при перемещении внутрь и извлечении стола.

№	Название	Внешний вид	Описание
11	Подушка для колен		Помещается под ноги пациента во время исследования поясничного позвонка, или когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза).
12	Ремень пациента		Используется для закрепления пациента таким образом, что тело пациента оказывается в устойчивом положении относительно стола, чтобы процесс сканирования не нарушался неосознанными движениями пациента. Пациент находится в безопасном положении.
13	Стойка с капельницей		Блок для клинического применения включает штатив IV, стойку для подноса и держатель рулонов бумаги. Штатив IV может использоваться для закрепления инфузионных флаконов. Держатель используется для закрепления бумажных рулонов. Поднос используется для временного размещения медицинских изделий, таких как инфузионные флаконы и ватные палочки, которые необходимы врачам для постановки диагноза.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A (все варианты исполнения).

Класс электробезопасности изделия: I класс электробезопасности (все варианты исполнения).

Тип защиты рабочей части от токов утечки:

- рабочая часть типа B (все варианты исполнения) – стол пациента
- рабочая часть типа BF (варианты исполнения uCT 760&780) –монитор состояния

Степень защиты оболочки: IPX0

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Режим работы: продолжительный режим работы

Класс лазерной аппаратуры: 2

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Версия программного обеспечения:

Вариант исполнения	Версия программного обеспечения	Дата выхода программного обеспечения
uCT 760&780	R001	04.03.2020

Версия программного обеспечения рабочей станции оператора: R006 от 04.2021

Класс риска программного обеспечения: B

Масса-габаритные параметры

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

Масса-габаритные характеристики элементов изделия uCT 760&780

Наименование	Масса, кг, ±10 %	Габариты, мм, ±10 %
- Генератор высоковольтный	a.X4889 AC: 27.3 b.X4889 INV: 33.5 c.X4889 HV: 67.1 d.X4889 HSS: 4.0	a.X4889 AC: 442×314.3×250 b.X4889 INV: 525×442.0×265.3 c.X4889 HV: 449.8×434.0×295.2 d.X4889 HSS: 318×241×121
- Излучатель рентгеновский	MCS-7171A: 63.2	MCS-7171A: 472.3×299.5×309.7
- Блок детекторов	85	1170×440×290
- Коллиматор	4.87	430×365×155
- Стол пациента	550	2645×600×773
- Шкаф электропитания	460	1400×700×625
- Блок управления	1	405×88×69
- Монитор	9	570×177×428
- Кабель питания монитора	0.5	2500
- USB- ключ	0.00146	12×17×5
- Шкаф консольный	51	590×680×690
- Компьютер консольный	25	482×472×177
- Компьютер реконструкционный	25	482×472×177
- Кабель питания процессора	0.5	2500
- USB-диск	0.016	39.00×12.35×4.55
- Стол	60	1200×880×800
- Стул	16	650×600×980
- Клавиатура	1	436×140×19
- Мышь	0.16	120×40×63
- Микрофон с гибким штативом	0.5	76×76×366
- Фантом системный	14,5	350×320×320
- Ящик для фантома	23	560×450×410
- Кабель системный	HV кабель (10 м)+8	HV кабель: 10000 + 8 кабелей

	кабелей(Standard): 42.2кг HV кабель (10 м)+8 кабелей(Extended): 44.96кг HV кабель (15 м)+8 кабелей(Standard): 59.2 кг HV кабель (15 м)+8 кабелей(Extended): 61.96кг	(Standard) HV кабель: 15000 +8 кабелей(Standard) HV кабель: 10000 + 8 кабелей(Extended) HV кабель: 15000 +8 кабелей(Extended)
- DVI – кабель	1	4500
- Кабель питания	11.55 / 19.06 / 28.41	6000 / 10000 / 15000
- Кабель удлинительный USB, тип А	1	3000
- Панель отображения информации	0,5	254×205×50.8
- Опора для головы и рук	0.5	333×435×237
- Подушка для колен	0.5	555×440×155
- Подголовник коронарный	0.3	150×206×166
- Подушка для головы	0.3	250×250×85
- Подушка боковая для головы	0.2	150×35×80
- Подголовник	0.3	180×206×84
- Подушка для подголовника	0.3	180×206×84
- Подушка U-образной формы	0.3	371×225×46
- Монитор состояния	модуль монитора состояния: 0.297 ЭКГ кабель: 0.134 батарея: 0.048 зарядное устройство: 0.130 кабель зарядного устройства: 0.072	модуль монитора состояния: 175×95×37.8 ЭКГ кабель: 2450 батарея: 69×18.5×18.5 зарядное устройство: 132×70×35 кабель зарядного устройства: 1220
- Бумага рулонная с держателем	2	170×480
Принадлежности:		

- Кабель сетевой	0.469 / 0.567	3000 / 5000
- Матрас для стола пациента	1.5	2300×680×10
- Ремень пациента	0.3	700×100×10
- Матрас для удлинителя стола пациента	0.8	474×295×25
- Удлинитель стола пациента	1,3	405×455×60
- Привод оптический	0.475	143×136×14
- Жесткий диск	0.016	39.00×12.35×4.55
- Полка для принадлежностей	5	550×370×900

Технические данные изделия

1 Нагрузочные параметры

Напряжение питания

- Напряжение питания: допустимый диапазон: 90-110% от номинального значения
- Частота питающей сети: 50/60 Гц
- Допустимая мощность: не менее 140 кВА (uCT 760) и 160 кВА (uCT 780).

Электрическое сопротивление

- Менее 0,1 Ом

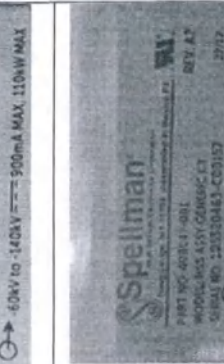
Входная мощность

- 140 кВА (uCT 760).
- 160 кВА (uCT 780).

Выходные параметры генератора высоковольтного

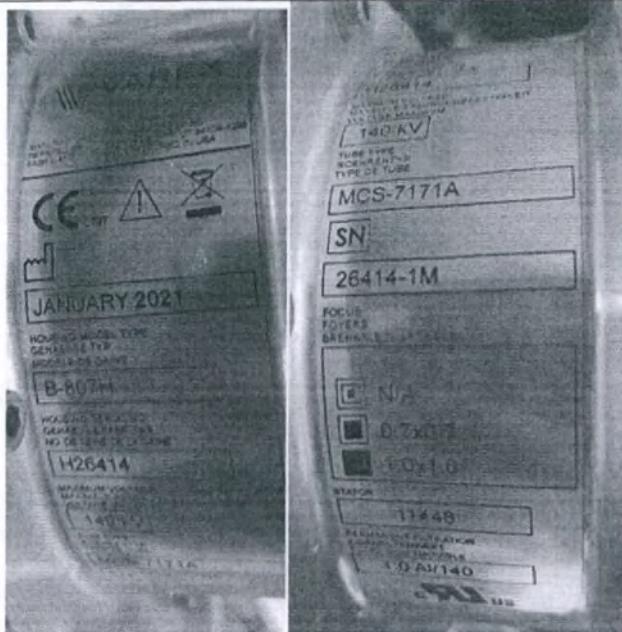
- Диапазон напряжения: 60-140 кВ
- Ток трубки: 6-667 мА (uCT 760) и 6-833 мА (uCT 780).
- Максимальная мощность: 80 кВт (uCT 760) и 100 кВт (uCT 780).
- Напряжение цепи накала: 10 В переменного тока (30-40 кГц) при силе тока 0-8 А

	uCT 760&780			
Модель	AC CHASSIS ASSY X4628/X4889/ X4660	INVERTER CHASSIS ASSY X4628/X4889	HV CHASSIS ASSY X4889	HSS ASSY GENERIC CT
Производит ель	Spellman High Voltage Electronics Corporation	Spellman High Voltage Electronics Corporation	Spellman High Voltage Electronics Corporation	Spellman High Voltage Electronics Corporation

Маркировка	   
Источник питания	400ВА, +15%/-20%, 50-60 Гц
Питание	220/230 ВА, +15%/-10%, 50-60 Гц
Диапазон выходного напряжения	30 - 70 кВ
Выходной ток	10 - 350 мА
Выходная мощность	42 Вт макс

Излучатель рентгеновский (uCT 760&780)	
Технические характеристики	Значение
Модель, производитель	MCS-7171A (Varex)
Номинальное анодное напряжение, кВ	70, 80, 100, 120 и 140
Погрешность анодного напряжения	±10%
Анодный ток, мА	6-833
Погрешность анодного тока	±20%
Погрешность линейности радиационного выхода	±10%
Общая фильтрация	7.52 мм
Постоянная фильтрация	1.0~1.3 мм Al экв.
Угол наклона мишени, °	7° ± 25°
Максимальное пиковое напряжение, кВ	70
Максимальный анодный ток, мА	833
Диапазон значений тока, мА	6-833
Номинальное напряжение, кВ	140
Теплоемкость анода, млн. тепловых ед.	7.5
Скорость охлаждения, кВт	16.5
Номинальные размеры фокусного пятна	Малое: 0.7*0.7 мм Большое: 1.0*1.0 мм

Частота статора, Гц	60 & 180
Внутренняя фильтрация коллиматора	6.52 мм Al @ 120 кВ

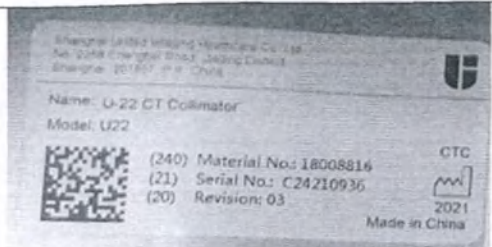
	uCT 760&780
Модель	MCS-7171A
Производитель	VAREX IMAGING
Маркировка	

Блок детекторов

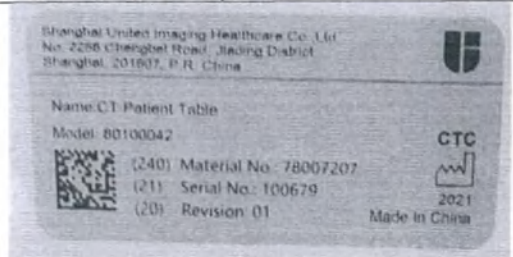
	uCT 760&780
Модель	Uranus
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	

Коллиматор

	uCT 760&780
--	-------------

Модель	U40
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd No. 2286 Chongshui Road, Jiaxing District Shanghai, 201607, P.R. China Name: U-22 CT Collimator Model: U22 (240) Material No.: 18008816 (21) Serial No.: C24210936 (20) Revision: 03 CTC 2021 Made in China

Стол пациента

	uCT 760&780
Модель	78007207
Производитель	Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
Маркировка	 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd No. 2286 Chongshui Road, Jiaxing District Shanghai, 201607, P.R. China Name: CT Patient Table Model: 80100042 (240) Material No.: 78007207 (21) Serial No.: 100679 (20) Revision: 01 CTC 2021 Made in China
Диапазон продольного перемещения	0 мм ~2180 мм
Диапазон вертикального перемещения	480 мм ~950 мм от пола
Макс. нагрузка на стол	205 кг
Макс. перемещение стола после аварийного останова (во время позиционирования пациента)	≤ 25 мм
Длина стола	2645 мм
Ширина стола	600 мм
Минимальное расстояние от пола	480 мм от пола
Точность позиционирования	± 0,25 мм
Скорость движения стола	2 мм/с ~ 200мм/с
Скорость по вертикали	40 мм/с

Параметр	Нормированное значение
----------	------------------------

Апертура	700 мм
Наклон	$\pm 30^\circ$
Режим вращения	Непрерывное вращение на 360°
Макс. наклон после экстренного останова и отключения электропитания	$\leq 0.5^\circ$

Параметры системы реконструкции

Параметр	Нормированное значение
Минимальная толщина среза осевого и спирального среза	0,5 мм
Матрица реконструкции	512 x 512 пикселей

2 Эксплуатационные характеристики системы

Шумы изображения

Количество шумов изображения не должно превышать 0,35% (при центральной дозе не более 40 мГр).

Постоянство КТ-значения

Постоянство КТ-значения для воды составляет ± 4 единиц Хаунсфилда.

Точность КТ-значения

Воздух: -1000 ± 10 единиц Хаунсфилда; вода: 0 ± 4 единиц Хаунсфилда.

Пространственное разрешение

Пространственное разрешение плоскости XY

Высокое пространственное разрешение плоскости XY (с матрицей реконструкции 1024 x 1024*)

При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 40 мГр:

- Пространственное разрешение реконструируемого КТ-изображения по объективным признакам: 20 пар линий/см при 0% MTF.
- Пространственное разрешение реконструируемого КТ-изображения по субъективным признакам: 12 пар линий/см.

Примечание: * матрица реконструкции 1024 x 1024 является опциональной. Стандартное пространственное разрешение плоскости XY (с матрицей реконструкции 512 x 512) При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 40 мГр:

- Пространственное разрешение реконструируемого КТ-изображения по объективным признакам: 15 пар линий/см при 0% MTF.

- Пространственное разрешение реконструируемого КТ-изображения по субъективным признакам: 9 пар линий/см.

Пространственное разрешение по оси Z

При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 40 мГр:
Пространственное разрешение по оси Z: 20 пар линий/см при 0% MTF.

Разрешение при низкой контрастности

- При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 35 мГр:
Низкоконтрастные стержни с диаметром 2,0 мм при 0,3% MTF в фантоме Catphan должны быть субъективно распознаны на КТ-изображении.
- При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 27 мГр:
Низкоконтрастные стержни с диаметром 2,0 мм при 0,3% MTF в фантоме Catphan должны быть объективно распознаны на КТ-изображении.
- При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 16 мГр:
Низкоконтрастные стержни с диаметром 3,0 мм при 0,3% MTF в фантоме Catphan должны быть объективно распознаны на КТ-изображении.
- При эксплуатации КТ-оборудования с центральной дозой не более 9,9 мГр:
Низкоконтрастные стержни с диаметром 4,0 мм при 0,3% MTF в фантоме Catphan должны быть объективно распознаны на КТ-изображении.

Артефакты

Не допускается наличия артефактов на КТ-изображении фантома.

Линейность КТ-значения

Линейное отклонение КТ-значения не должно превышать 50 единиц Хаунсфилда.

Толщина среза

Табл. 2.1. Толщина осевого среза.

Номинальное значение толщины осевого среза	Допустимое отклонение	uCT 760	uCT 780
0,5 мм	$0,5 \pm 0,5$ мм	Не поддерживается	Поддерживается (опционально)
0,625 мм	$0,625 \pm 0,5$ мм	Поддерживается	Поддерживается
1,0 мм	$1,0 \pm 0,5$ мм	Поддерживается	Поддерживается
1,25 мм	$1,25 \pm 0,625$ мм	Поддерживается	Поддерживается
2,5 мм	$2,5 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается
5 мм	$5,0 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается
10 мм	$10,0 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается

Табл. 2.2. Толщина спирального среза.

Номинальное значение толщины спирального среза	Допустимое отклонение	uCT 760	uCT 780
0,5 мм	$0,5 \pm 0,5$ мм	Не поддерживается	Поддерживается (опционально)
0,625 мм	$0,625 \pm 0,5$ мм	Поддерживается	Поддерживается
0,8 мм	$0,8 \pm 0,5$ мм	Поддерживается	Поддерживается
1,0 мм	$1,0 \pm 0,5$ мм	Поддерживается	Поддерживается
1,2 мм	$1,2 \pm 0,6$ мм	Поддерживается	Поддерживается
1,5 мм	$1,5 \pm 0,75$ мм	Поддерживается	Поддерживается
3,0 мм	$3,0 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается
5,0 мм	$5,0 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается
10 мм	$10,0 \pm 1$ мм	Поддерживается	Поддерживается

Точность лазерного излучения

Величина отклонения лазерного излучения для сагиттальной и поперечной плоскостей не должна превышать ± 1 мм.

3 Параметры рентгеновской трубки

Номинальная входная мощность анода рентгеновской трубки

- 80 кВт (uCT 760).

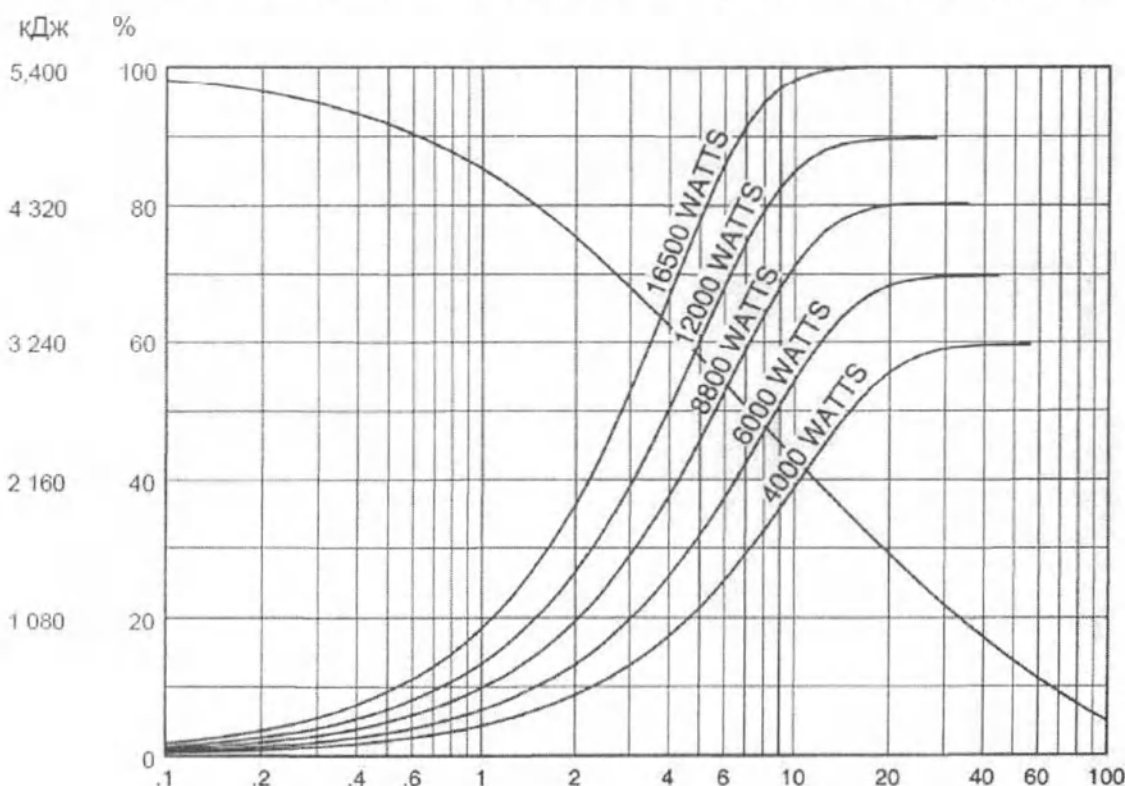
- 80 кВт (Входная мощность анода в 100 кВт используется только при исследовании сердца. При экспонировании с мощностью 100 кВт следует использовать следующие циклы излучения:

продолжительность экспозиции не более 0,5 с; продолжительность охлаждения не менее 0,4 с) (uCT 780).

Максимальная теплопроизводительность анода рентгеновской трубки

- 7,5 млн. тепловых единиц

Кривые нагрева и охлаждения анода рентгеновской трубки



На изображении выше:

- Ряд выходящих из начала координат кривых, показывающих рост величины нагрева для разных значений мощности - это кривые нагрева анода рентгеновской трубки.
- Кривая, которая начинается с максимальной величины нагрева при нулевом времени и показывает падение величины нагрева - это кривая охлаждения анода рентгеновской трубки.
- По оси абсцисс откладывается время.
- На оси ординат используются две системы обозначения Цифры шкалы, расположенной левее, указывают текущую величину нагрева анода в килоджоулях, а цифры шкалы, расположенной правее, указывают эту величину в процентах к максимальному значению.

Однократная паспортная нагрузка

uCT 760

- Крупный фокус:

Мощность (кВт)	0,5	5	10	20	36	60	80
Время (с)	2000	2000	650	260	100	33	10

- Малый фокус:

Мощность (кВт)	0,5	5	10	20	30	37	44,8
Время (с)	2000	2000	650	220	100	65	55

uCT 780

- Крупный фокус:

Мощность (кВт)	0,5	5	10	20	36	60	80	100
Время (с)	2000	2000	650	260	100	33	10	0,5

- Малый фокус:

Мощность (кВт)	0,5	5	10	20	30	37	44,8
Время (с)	2000	2000	650	220	100	65	55

Сочетание параметров нагрузки рентгеновской трубки

Рентгеновская трубка имеет пять уровней напряжения: 70, 80, 100, 120 и 140 кВ. Максимальная сила тока трубки, получаемая при определенном уровне напряжения трубки (максимальная сила тока трубки при уровне напряжения трубки):

Максимальная сила тока трубки при разных уровнях напряжения трубки (uCT 760)

Напряжение трубки (кВ)	70	80	100	120	140
Максимальная сила тока трубки (мА) [крупный фокус]	610	667	667	667	570
Максимальная сила тока трубки (мА) [малый фокус]	230	260	290	310	320

Максимальная сила тока трубки при разных уровнях напряжения трубки (uCT 780)

Напряжение трубки (кВ)	70	80	100	120	140
Максимальная сила тока трубки (мА) [крупный фокус]	610	680	780	833	714
Максимальная сила тока трубки (мА) [малый фокус]	230	260	290	310	320

Нагрузочное сочетание номинальных значений напряжения и силы тока трубки:

- Максимальная сила тока трубки, получаемая при номинальном напряжении трубки (максимальная сила тока трубки при номинальном напряжении трубки):

uCT 760

Крупный фокус: 570 мА при 140 кВ.

Малый фокус: 320 мА при 140 кВ.

uCT 780

Крупный фокус: 714 мА при 140 кВ.

Малый фокус: 320 мА при 140 кВ.

- Максимальное напряжение трубки, получаемое при максимальной силе тока трубки (максимальное напряжение трубки при максимальной силе тока трубки):

uCT 760

Крупный фокус: 120 кВ при 667 мА; 100 кВ при 667 мА; 80 кВ при 667 мА.

Малый фокус: 140 кВ при 320 мА.

uCT 780

Крупный фокус: 120 кВ при 833 мА.

Малый фокус: 140 кВ при 320 мА.

- Сочетание напряжения и силы тока трубки, дающее максимальную выходную мощность:

uCT 760

Крупный фокус: 80 кВт при 120 кВ, 667 мА.

Малый фокус: 44,8 кВт при 140 кВ, 320 мА.

uCT 780

Большой фокус: 100 кВт при 120 кВ, 833 мА.

Малый фокус: 44,8 кВт при 140 кВ, 320 мА.

- Номинальная мощность:
80 кВт при 120 кВ, 677 мА (uCT 760, uCT 780)

Точность значений напряжения и силы тока трубки; линейность излучения трубки

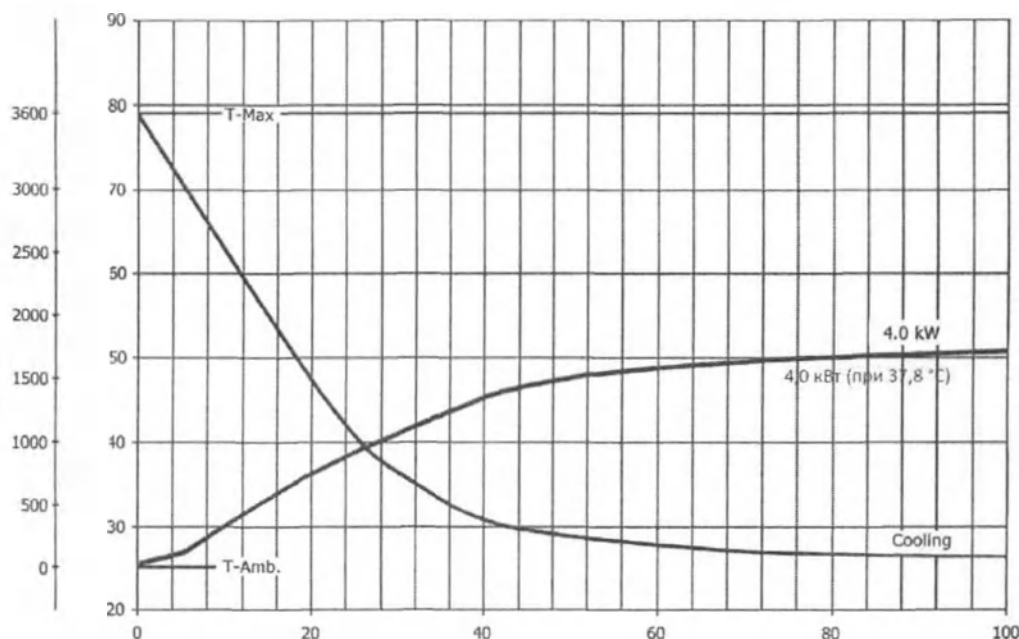
- Рентгеновская трубка имеет пять уровней напряжения: 70, 80, 100, 120 и 140 кВ. Погрешность значения напряжения трубки не превышает $\pm 10\%$.
- Для uCT 760 сила тока рентгеновской трубки составляет 6-667 мА; погрешность силы тока не превышает $\pm 20\%$. Для uCT 780 сила тока рентгеновской трубки составляет 6-667 мА или 6-833 мА (опционально); погрешность силы тока не превышает $\pm 20\%$.
- Максимальное отклонение излучения от линейности составляет $\pm 10\%$.

4 Параметры рентгеновского излучателя

Теплопроизводительность рентгеновского излучателя

- 8,3 МДж (11,7 млн. тепловых единиц).

Кривые нагрева и охлаждения рентгеновского излучателя



На изображении выше:

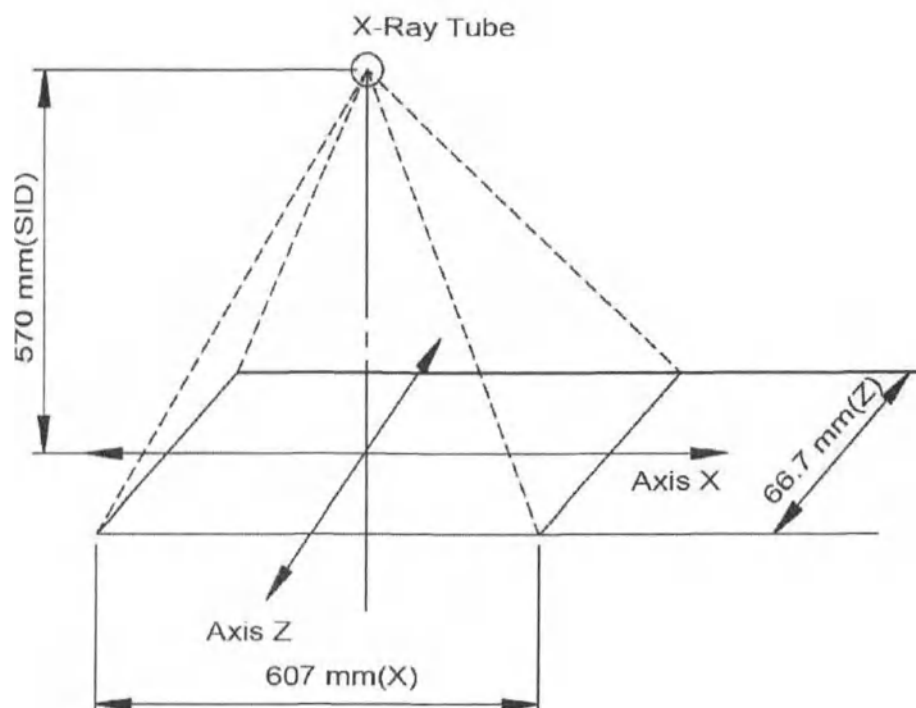
- По оси абсцисс отсчитывается время нагревания или охлаждения трубки. На оси ординат используются две системы обозначения. Цифры шкалы, расположенной левее, указывают текущую теплопроизводительность трубки, а цифры шкалы, расположенной правее, указывают текущую температуру внутри трубки.
- Кривая, которая выходит из начала координат и показывает рост величины нагрева при мощности 4,0 кВт - это кривая нагревания рентгеновского излучателя.
- Кривая, которая начинается с максимальной величины нагрева при нулевом времени и показывает падение величины нагрева - это кривая охлаждения рентгеновского излучателя.

Максимальное непрерывное тепловое рассеяние рентгеновского излучателя

- Непрерывное тепловое рассеяние анода: 12,0 кВт (16,8 тыс. тепловых единиц/с).

Максимальное симметричное поле излучения рентгеновского излучателя

Максимальное симметричное поле излучения составляет 607 мм по оси X и 66,7 мм по оси Z при расстоянии от фокуса 570 мм. На изображении ниже представлено схематическое изображение максимального симметричного поля излучения.

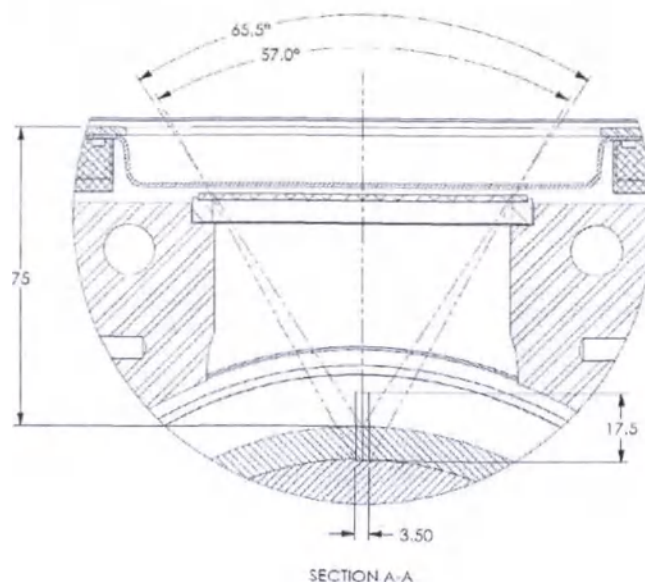


Апертурная диафрагма

Апертурная диафрагма расположена на расстоянии 81 мм от фокуса трубки. Размеры апертурной диафрагмы в плоскости XZ составляют 85,2 мм (X) × 9 мм (Z).

После прохождения через апертурную диафрагму пучок рентгеновских лучей далее ограничивается коллиматором. После второго ограничения пучка лучей его размеры в плоскости XZ (при расстоянии от фокуса 197 мм) составляют:

- По оси X: 257,6 мм.
- По оси Z: 31 мм.



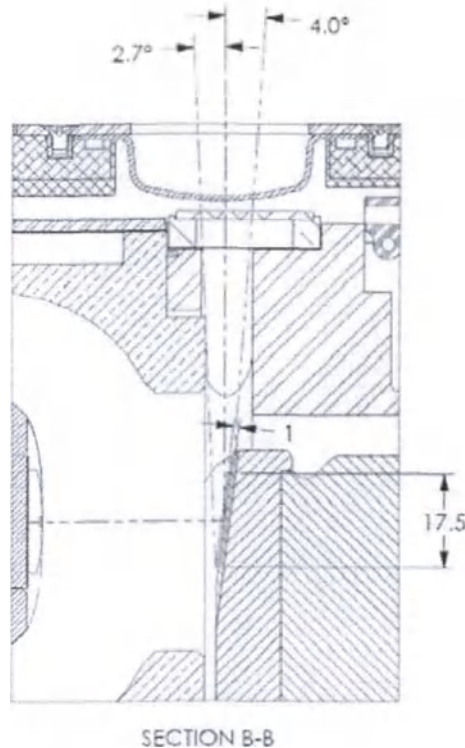


Рис. 4.1. Схематичное изображение апертурной диафрагмы.

5 Фильтрация рентгеновских устройств

- Собственная фильтрация рентгеновского излучателя составляет 1 мм в алюминиевом эквиваленте.
- Фильтрация системы коллимации составляет 6,5175 мм в алюминиевом эквиваленте при 120 кВ.
- Общая фильтрация рентгеновских устройств составляет 7,5175 мм в алюминиевом эквиваленте.

Условия транспортировки и хранения изделия

- Температура окружающего воздуха: $-20^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$
- Влажность: от 10% до 90%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
- Сила «G»: максимальный удар 10 G.

Глава 4. Ежедневные операции и проверка качества

Запуск системы

Выполните следующие шаги для запуска системы компьютерной томографии.

- Проверьте кнопку аварийного отключения питания (EPO), чтобы убедиться, что она отпущена.
- Убедитесь, что все выключатели в шкафу электропитания находятся в закрытом состоянии.
- Включите электропитание на стене, выключатель шкафа электропитания и блок питания розеточного типа.
- Нажмите кнопку включения шкафа электропитания. Затем все компоненты внутри системы компьютерной томографии включаются автоматически. Через 1 минуту система будет полностью включена.
- Включите бесперебойный источник питания (БИП) (в случае наличия).
- Включите монитор.
- Включите консольный ПК, чтобы дождаться завершения загрузки программного обеспечения.
- По завершении загрузки консольный компьютер напрямую входит в интерфейс учета пациентов (Patient Administration).
- Затем система успешно запускается.

Примечание: БИП используется для продолжения питания. Он подает питание на консоль во время отказа основного источника питания, чтобы оператор мог своевременно сохранять данные обследования. Чтобы обеспечить совместимость и производительность, используйте БИП, рекомендованный UIN.

Завершение работы системы

Завершите работу системы через 10 минут после остановки рентгеновского излучения. Полное завершение работы системы состоит из следующих двух шагов:

- Щелкните правой кнопкой мыши по логотипу UIN в правом верхнем углу программного интерфейса, как показано на рисунке слева, и выберите опцию завершения работы «Shutdown». После завершения перемещения гентри и стола пациента, консольный ПК выключается.

- Нажмите выключатель шкафа электропитания, чтобы отключиться от электрической сети, после чего индикатор шкафа электропитания станет красным.

Хотя пользователю не нужно ежедневно отключать систему, делайте это, по крайней мере, один раз в неделю или по мере необходимости. Перед выходом из комнаты сканирования проверьте консольный ПК, панель управления компьютерной томографии и панель отображения данных гентри и убедитесь, что они выключены. Проверьте гентри и стол пациента и убедитесь, что они прекратили движение.

В случае отказа оборудования или других аварийных ситуаций во время работы оборудования, незамедлительно нажмите красную кнопку аварийного останова [E-Stop] на двух боковых панелях гентри или на панели управления компьютерной томографии. После нажатия кнопки [E-Stop] источник питания для главной системы привода и стола пациента остановится через 0,5 с. Наклон гентри остановится в пределах 0,5°. Движение стола пациента остановится в пределах 10 мм. Рентгеновское излучение также прекратится.

В случае серьезных аварийных ситуаций (таких как пожар, отказ кнопки E-Stop, когда необходимо остановить движение системы и излучение) во время работы оборудования, нажмите переключатель аварийного отключения питания (EPO). После нажатия кнопки аварийного отключения питания шкаф электропитания будет отключен от основного источника питания, и система будет отключена.

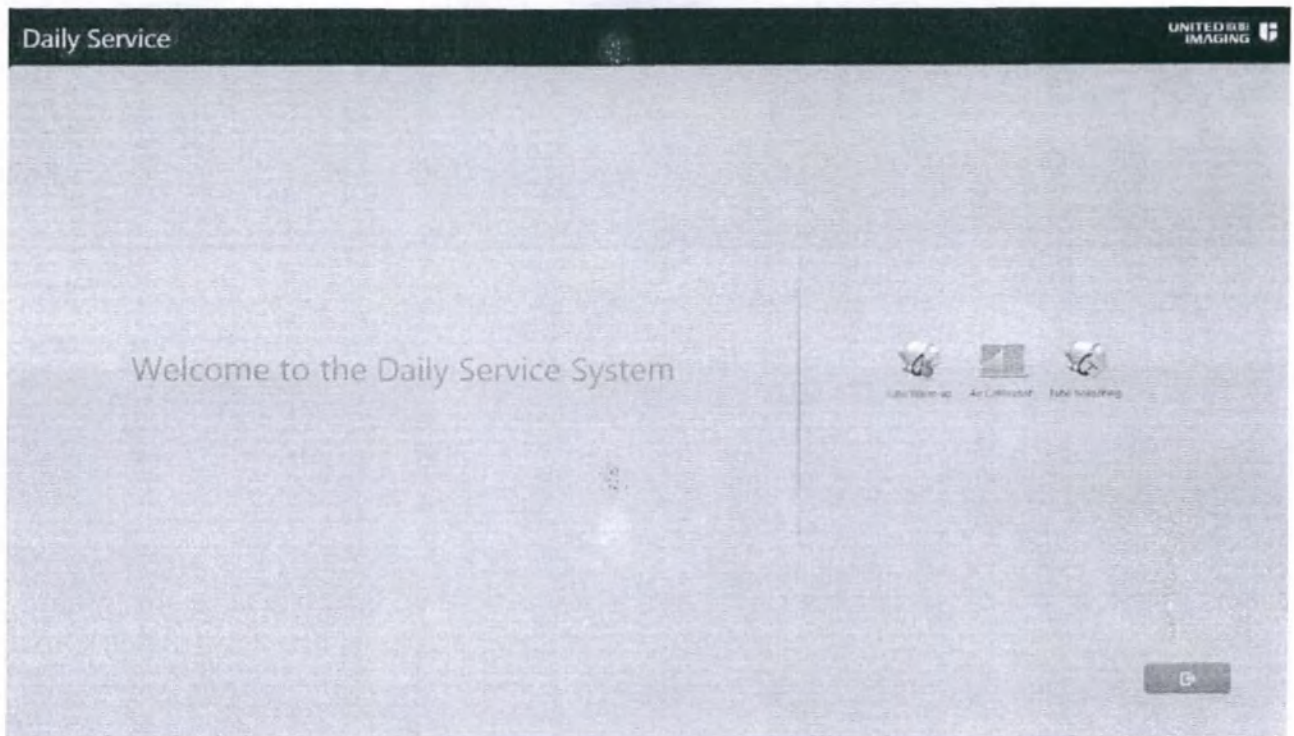
Пользователь должен завершить работу системы в строгом соответствии с процессами завершения работы системы и никогда нельзя принудительно отключать систему во время нормальной работы. В противном случае система может быть повреждена.

Проверка системы перед сканированием Перед сканированием системы выполняйте разогрев трубки, тренировку трубки и калибровку параметров воздуха на основе различных фактических потребностей. Эти операции выполняются в интерфейсе ежедневного обслуживания (Daily Service).

- Щелкните значок [Tools] (Инструменты) на панели инструментов системы в нижнем правом углу.



- Щелкните по [Daily Service] на всплывающем интерфейсе, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания, как показано на изображении ниже.



Щелкните по кнопке на интерфейсе Daily Service, как показано на изображении слева, чтобы выйти из процедур проверки.



Разогрев рентгеновской трубки

Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов программного интерфейса.

Пользователю необходимо выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- ежедневно перед сканированием выполняйте прогрев трубки.
- Если система не работает в течение пяти часов или дольше.
- Если теплоемкость трубки ниже 10%.

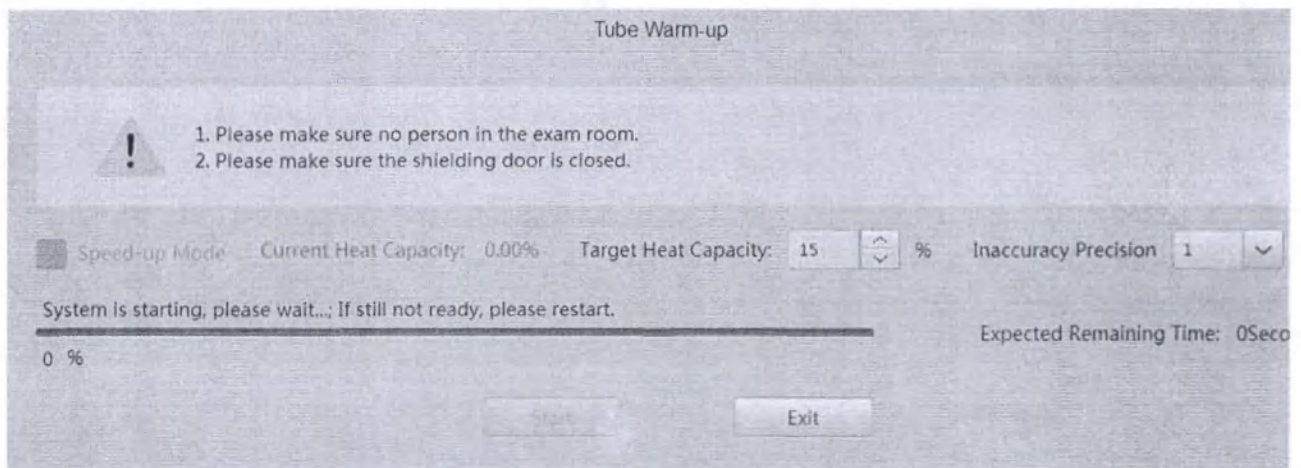
В противном случае это повлияет на общую эффективность работы трубки. Процесс прогрева позволяет рентгеновской трубке вернуться к нормальной рабочей температуре.

Система поддерживает экстренное сканирование, и пользователь может пропустить процесс разогрева в случае чрезвычайных ситуаций.

Быстрый разогрев во время экстренного сканирования может оказать негативное влияние на срок службы трубки.

Шаги разогрева рентгеновской трубки приведены ниже:

- Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет и нажмите кнопку [Tools] (Инструменты) на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube warm-up] (Разогрев трубки), чтобы войти в интерфейс разогрева, как показано на изображении ниже.



Выберите ожидаемую теплоемкость трубки и погрешность теплоемкости, а затем щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать процесс разогрева трубки.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.
- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса разогрева. После завершения разогрева щелкните по кнопке [Exit] (Выход), чтобы выйти из интерфейса разогрева.
- После завершения разогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше 15%. После этого система полностью готова к сканированию.

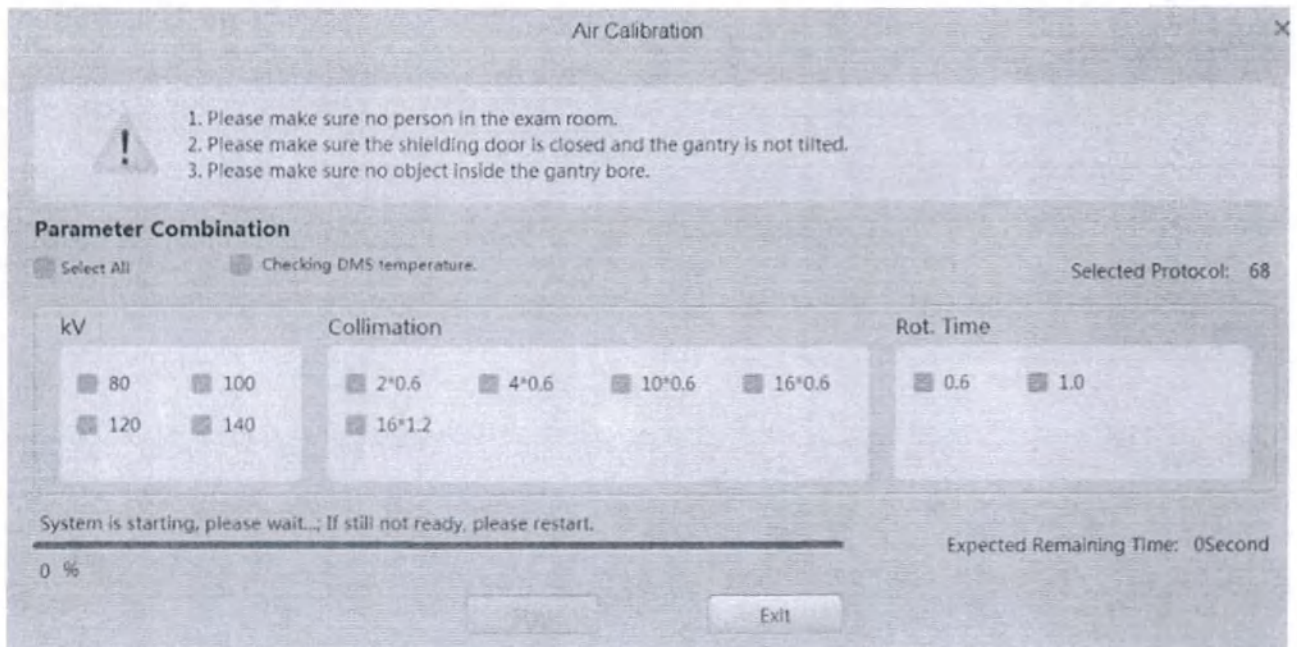
Ежедневно перед сканированием выполняйте первый разогрев, чтобы убедиться, что нагрев целевой трубки составляет 50% в соответствии с рекомендациями. Для разогрева трубки в другие периоды дня выбирайте 15%.

Калибровка параметров воздуха

Калибровка параметров воздуха может устранить эффект несовместимого коэффициента усиления детектора, а также несовместимых рентгеновских лучей, вызванных изменением времени и пространства. Без калибровки параметров воздуха качество изображения может ухудшаться, и могут появляться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и правильного функционирования сканера рекомендуется ежедневная калибровка параметров воздуха для обычных протоколов сканирования.

Шаги калибровки параметров воздуха включают следующее:

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Air Calibration] (Калибровка параметров воздуха), чтобы войти в интерфейс калибровки параметров воздуха, как показано на изображении ниже.



Выберите параметры для калибровки (или по умолчанию), и щелкните по кнопке [Start] (Пуск), чтобы начать калибровку воздуха.

- Когда на странице появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии.

- Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки. После завершения калибровки щелкните по кнопке [exit], чтобы выйти из калибровки параметров воздуха.

В процессе калибровки параметров воздуха интерфейс отобразит теплоемкость трубки в режиме реального времени. Если теплоемкость ниже 35%, система автоматически выполнит разогрев трубки до тех пор, пока теплоемкость трубки не достигнет 35%, после чего система начнет калибровку параметров воздуха.

Перед калибровкой параметров воздуха проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

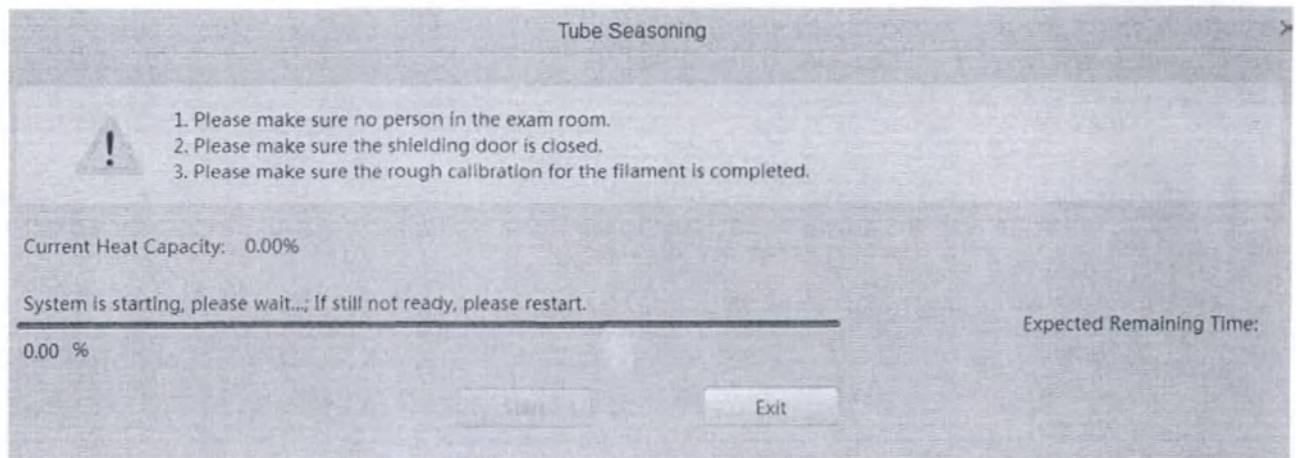
Тренировка трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить тренировку трубки в следующих четырех ситуациях, чтобы удалить смешанный газ в вакуумной трубке.

- Оборудование перестало работать в течение пяти или более дней.
- Первичная дуга появляется дважды или более двух раз в день.
- Завершена установка оборудования в больнице.
- После замены трубки.

Процесс тренировки трубки длится около двух часов и описывается следующим образом. Проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.

- Щелкните по кнопке [Tools] на системной панели инструментов.
- Щелкните по кнопке [Daily Service] на всплывающем интерфейсе.
- Щелкните по кнопке [Tube Training] (Тренировка трубки), чтобы войти в интерфейс тренировки трубки, как показано на изображении ниже.
- Щелкните по кнопке [Start], чтобы начать тренировку трубки.



Когда в интерфейсе появляется напоминание об использовании панели управления компьютерной томографии, нажмите кнопку сканирования на панели управления компьютерной томографии. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время тренировки в режиме реального времени.

- После завершения тренировки трубки нажмите щелкните по кнопке [Exit], чтобы выйти из интерфейса тренировки трубки.
- Нет необходимости прогревать трубку перед подготовкой.
- Если пользователь не может выполнить тренировку в соответствии с требованиями, в пользовательском интерфейсе появится диалоговое окно с предупреждением.
- Если первичная дуга все еще появляется дважды или более двух раз в день после тренировки трубки, обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов.

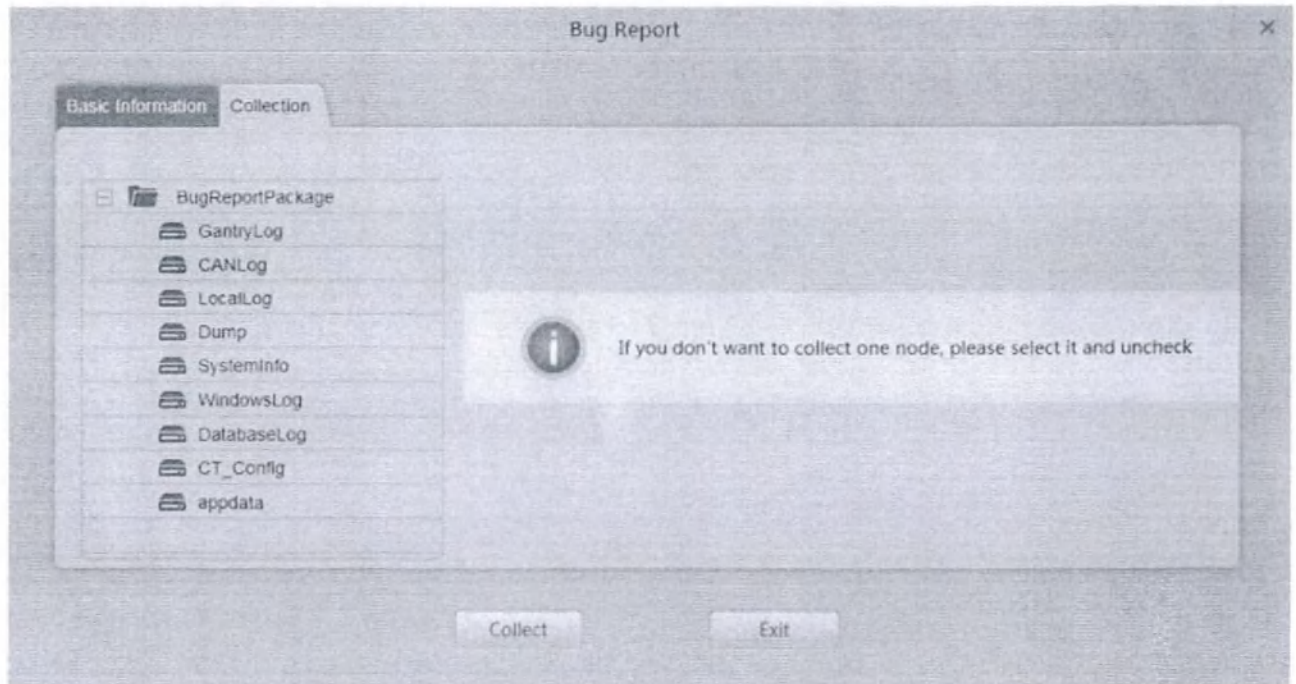
Невозможность проведения тренировки трубки в соответствии с требованиями может привести к ухудшению качества изображения, прекращению излучения и сокращению срока службы трубки.

Отчет об ошибках

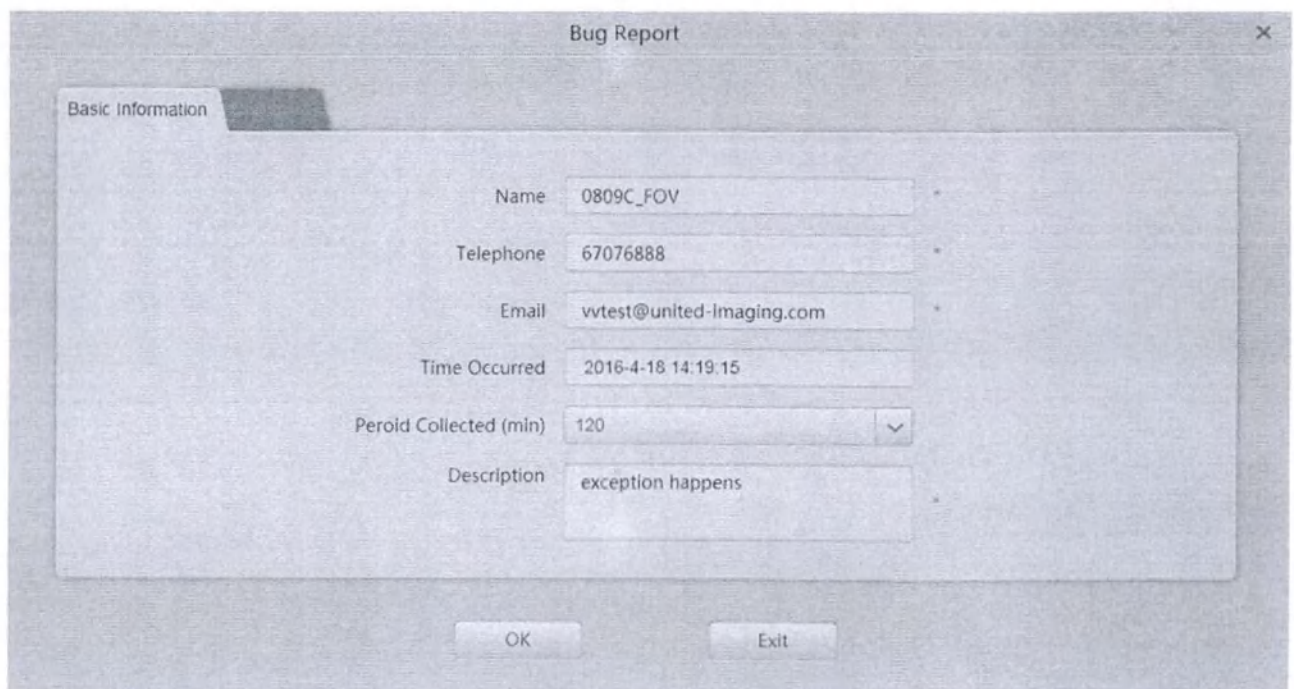
В случае сбоя оборудования пользователь может получать журналы ошибок через функцию «Отчет об ошибках» (Bug Report), чтобы помочь сотрудникам службы в более своевременном и эффективном поиске и устранении сбоя.

Шаги получения журнала следующие:

- Нажмите кнопку [Tools] на системной панели инструментов.
- Нажмите кнопку [Bug Report] на всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс отчета об ошибках, как показано ниже.



- Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время получения ошибок и замечаний на базовом информационном интерфейсе.



- Нажмите кнопку [Start Collection] (Начать получение), чтобы получить журналы.

Глава 5. Сканирование и пользовательский интерфейс

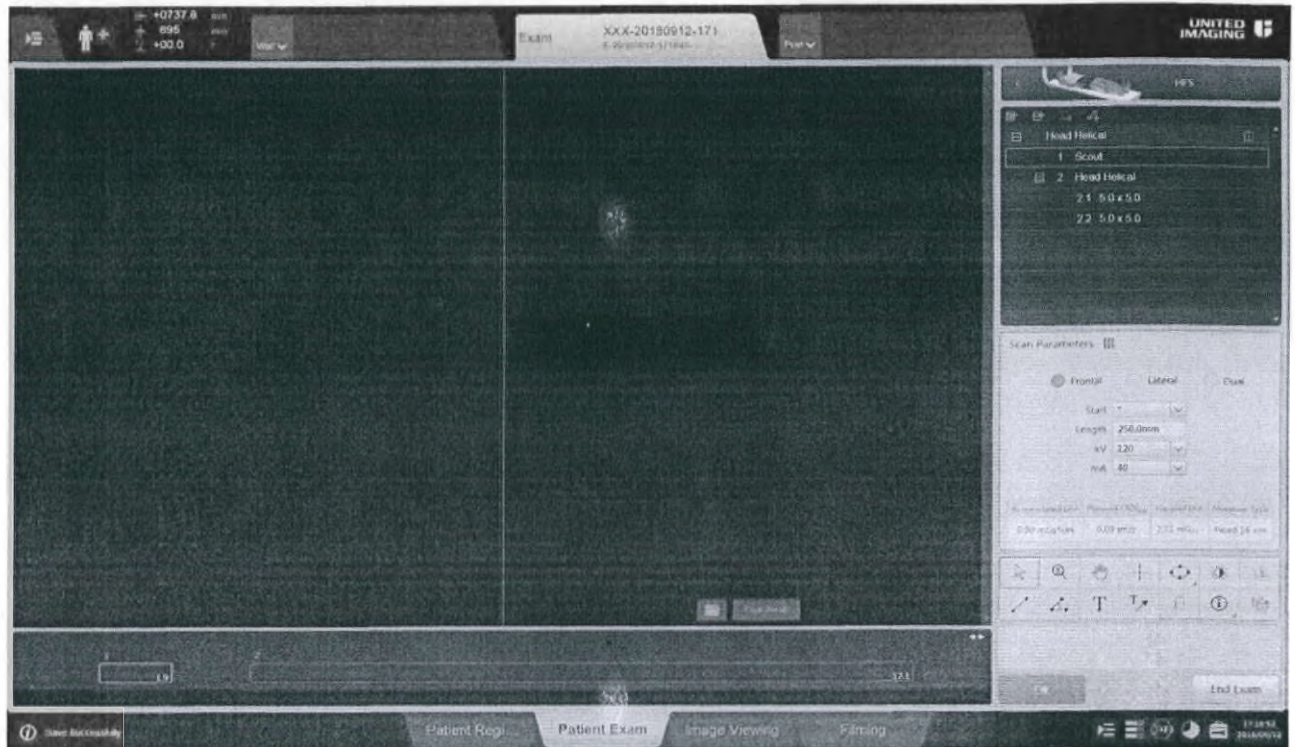


Рис. 7.1 Пользовательский интерфейс

Этапы сканирования

Стандартный процесс компьютерной томографии включает в себя следующие этапы:

- Позиционирование пациента
- Регистрация пациентов
- Выбор протокола
- Выбор положения пациента
- Выполнение сканирования
- Просмотр изображений
- Съемка / отправка изображений.

Позиционирование пациента

- Нажмите кнопку [Table down] (Перемещение стола вниз), чтобы опустить стол на нужную высоту таким образом, чтобы пациент мог лечь на стол. Затем настройте стол на нужную высоту с помощью кнопок [Table up] (Перемещение стола вверх) и [Table down] на панели управления гентри.
- Вставьте часть тела, которую необходимо отсканировать, во входное отверстие гентри и переместите стол с помощью кнопок [Table up] и [Table

down] на панели управления гентри. Выберите нормальный или скоростной режим в зависимости от реальных ситуаций.

- Если пользователю необходимо наклонить гентри до проведения осевого сканирования компьютерной томографии, нажмите и удерживайте кнопку [Tilt] (Наклон) для осуществления наклона гентри.
- В начале исследования пользователь может нажать кнопку [Clear] (Сброс), чтобы при необходимости установить индикатор положения стола на 0°C. Рекомендуется, чтобы индикатор положения стола был установлен на ноль после позиционирования пациента. Индикатор положения стола не может быть установлен на ноль после начала сканирования.
- Во время позиционирования сопоставьте центральную сагиттальную плоскость исследуемых частей тела пациента с центральной линией оси Y.
- Выдвижную пластину можно использовать только для поддержки головы или ног пациента. Ее нельзя использовать для поддержки тела, и пациент не может сидеть прямо на ней. Во время позиционирования скажите пациенту, чтобы он не перемещал тело на выдвижную пластину.
- Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования остается в пределах диапазона сканирования.
- Скажите пациенту удалить металлические предметы перед позиционированием, чтобы избежать металлических артефактов.
- Если у пациента есть металлический предмет, который невозможно удалить, пользователь может уменьшить металлические артефакты с помощью алгоритма калибровки металлического артефакта на интерфейсе исследования.

Во время позиционирования не закрывайте подушку простыней.

- Во время позиционирования убедитесь, что одежда пациента или другие предметы больницы, такие как постельное белье, не свисают по обе стороны стола или подушки, чтобы предотвратить их застревание или волочение в процессе горизонтального перемещения стола.
- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HFS, FFS, HFP и FFP, в то время как гентри наклоняется для сканирования, выберите боковое предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается переднезаднее предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не

является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

- Если пользователь использует положения пациента, включая положения HFDL, FFDL, HFDR и FFDR, выберите переднезаднее предварительное сканирование для позиционирования. Если для позиционирования выбирается боковое предварительное сканирование, окончательное положение восстановленного изображения не является положением, выбранным пользователем в ходе предварительного сканирования.

Регистрация пациентов

Регистрация пациента: включает обычную регистрацию, предварительную регистрацию и экстренную регистрацию.

Обзор

Перед сканированием пациента пользователь должен зарегистрировать пациента и ввести необходимую информацию о пациенте в систему.

В зависимости от потребностей пациента существует три типа процедур регистрации пациентов:

- Регулярная регистрация
- Экстренная регистрация
- Предварительная регистрация

PR-интерфейс

Перед выполнением исследования щелкните значок PR в верхнем левом углу основного интерфейса, а затем войдите в интерфейс PR, чтобы выполнить PR и ввести необходимую информацию об обучении в систему.

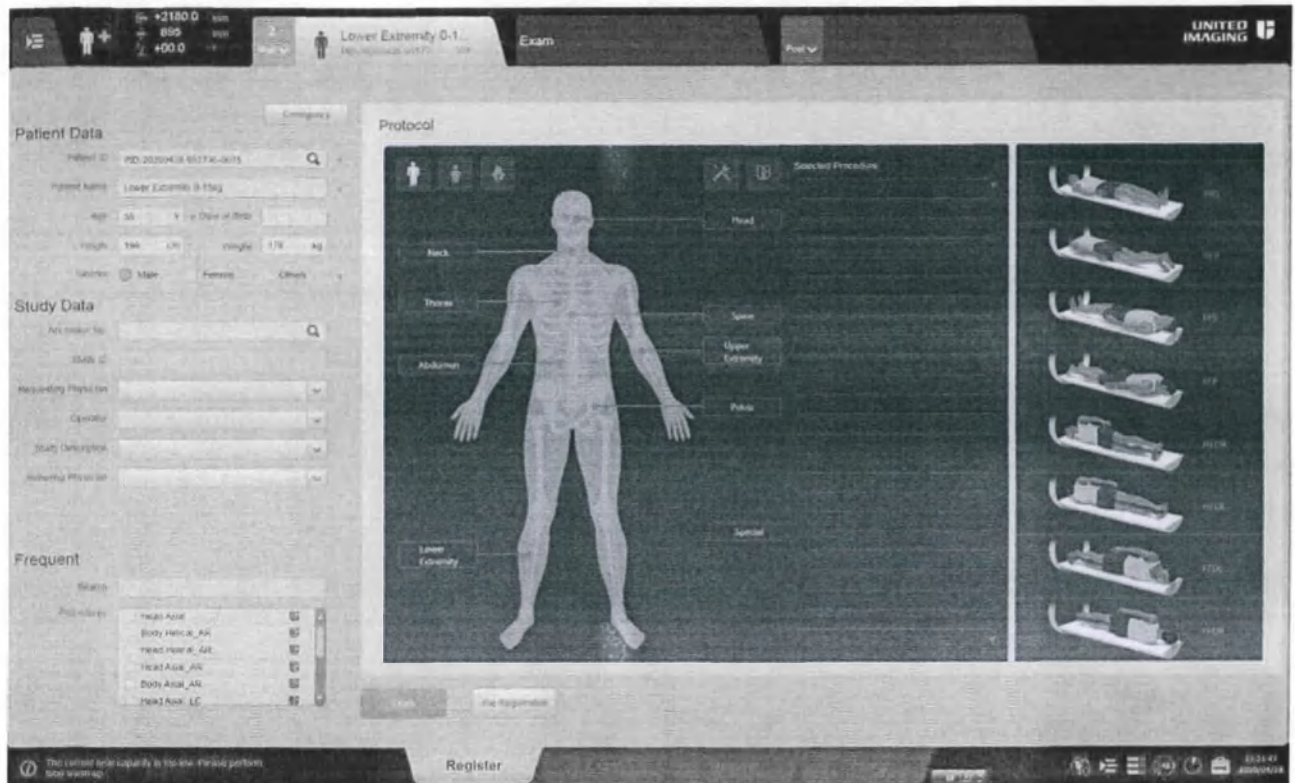


Таблица 7.1 Интерфейс PR

1. Область данных пациента
2. Область данных исследования
3. Область быстрого доступа
4. Область кнопок управления
5. Область протокола

Ввод данных пациента и исследования

Пользователь может выбрать различные процедуры регистрации пациентов в зависимости от требований исследования.

- **Регулярная регистрация**

Обследование по прибытии пациентов: введите информацию о пациенте или прочтите информацию о пациенте из базы данных, а затем выполните исследование.

Для отсканированного пациента пользователь может выбрать соответствующие исследования в интерфейсе РА и выбрать «Повторить исследование» или «Новое исследование».

- **Экстренная регистрация**

Выполните исследование, а затем добавьте информацию о пациенте: если пациент находится в крайне тяжелом состоянии, требующем немедленного обследования и лечения, пользователь должен выполнить экстренную регистрацию.

Эта функция позволяет обследовать пациента за короткое время и добавлять информацию после завершения обследования.

- Предварительная регистрация

Предварительно зарегистрируйте информацию о пациенте, если врачи захотят осмотреть пациента позже. Предварительная регистрация помогает сэкономить время на исследование. Например, пользователь может ввести информацию обо всех пациентах, которые будут обследованы за один день утром, и ему нужно будет только вызвать предварительно зарегистрированные данные и отредактировать данные, когда это необходимо во время обследования.

Регулярная регистрация

1. Щелкните значок регистрации пациента, чтобы войти в интерфейс PR.
2. Введите информацию о пациенте.
3. Введите данные исследования.
4. После ввода всей необходимой информации нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на локальном компьютере и одновременно очистить интерфейс предварительной регистрации.

- Пользователь может просматривать информацию о пациенте в интерфейсе РА. Состояние информации о пациенте - Предварительная регистрация.
- Пользователь также может щелкнуть «Исследование», чтобы войти в интерфейс исследования.

Ввод неправильной позиции исследования приведет к ошибочному диагнозу.

- Перед началом исследования повторно проверьте информацию об исследовании, чтобы убедиться, что положение исследования выбрано правильно.

Для КТ-исследования возраст, пол, вес, рост, эффективная доза и уровень глюкозы являются важными показателями для справки при достижении результатов диагностики. Поэтому пользователи должны их точно заполнять.

Предварительная регистрация и изменение

1. Введите соответствующую информацию в области «Данные пациента» и «Данные исследования» интерфейса PR.
2. Нажмите «Предварительная регистрация», чтобы сохранить текущую информацию о пациенте на местном уровне. Информация о пациенте сохраняется на

вкладке «Ожидание». Очистите интерфейс PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.

3. Пользователь может вернуться в интерфейс РА, чтобы просмотреть информацию о пациенте. Предварительно зарегистрированный пациент будет указан в первом столбце.

!	▪ Рекомендуется предварительная регистрация. Заранее введите информацию о пациенте и информацию о сканировании. С помощью описанной выше операции пользователь может напрямую начать сканирование только после выбора соответствующего протокола сканирования и положения пациента в комнате для исследования. Это помогает сократить время ожидания пациента на столе пациента. ▪ Во время предварительной и стандартной регистрации пользователь может также прочесть имя пациента, возраст и другую стандартную информацию из Информационной системы больницы или Радиологической информационной системы (HIS / RIS), чтобы сократить время ввода данных.
---	---

Экстренная регистрация

Если полученный патент серьезно заболел и требует немедленного рассмотрения и лечения, пользователю следует провести экстренную регистрацию.

!	▪ В экстренных случаях пользователи могут выбрать экстренное сканирование, чтобы пропустить процедуру разогрева трубки. ▪ Если температура трубки ниже 2% от ее мощности, пользователю все равно необходимо запустить программу разогрева трубки перед выполнением аварийного сканирования. ▪ В неаварийных случаях, чтобы продлить срок службы трубки, рекомендуется выполнить прогрев трубки перед сканированием в соответствии с обычным процессом.
---	--

1. Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
2. Щелкните Экстренная регистрация, чтобы выбрать протокол.
3. Нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс исследования.

Существующая регистрация пациентов

Система запишет информацию о предварительно зарегистрированном пациенте и пациенте с завершенным исследованием. При регистрации пациента, информация о котором уже заархивирована в системе, пользователю не нужно вводить информацию повторно. Это экономит время на регистрацию за счет поиска и загрузки информации о пациентах из базы данных.

Проверка ввода HIS / RIS

1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.
2. Выберите данные из соответствующей HIS / RIS в опции «Источник данных».

3. Информация о пациенте, введенная в HIS / RIS, отображается в списке исследований, а отображаемый статус - это предварительная регистрация.

4. Выберите и дважды щелкните одно исследование и загрузите выбранное исследование в интерфейс связи с общественностью. Затем пользователь может просматривать и редактировать соответствующую информацию.

Новое исследование

1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.
2. Выберите одно предварительно зарегистрированное исследование или завершенное сканирование.
3. Щелкните New Study (Новое исследование), чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию.

Повторное исследование

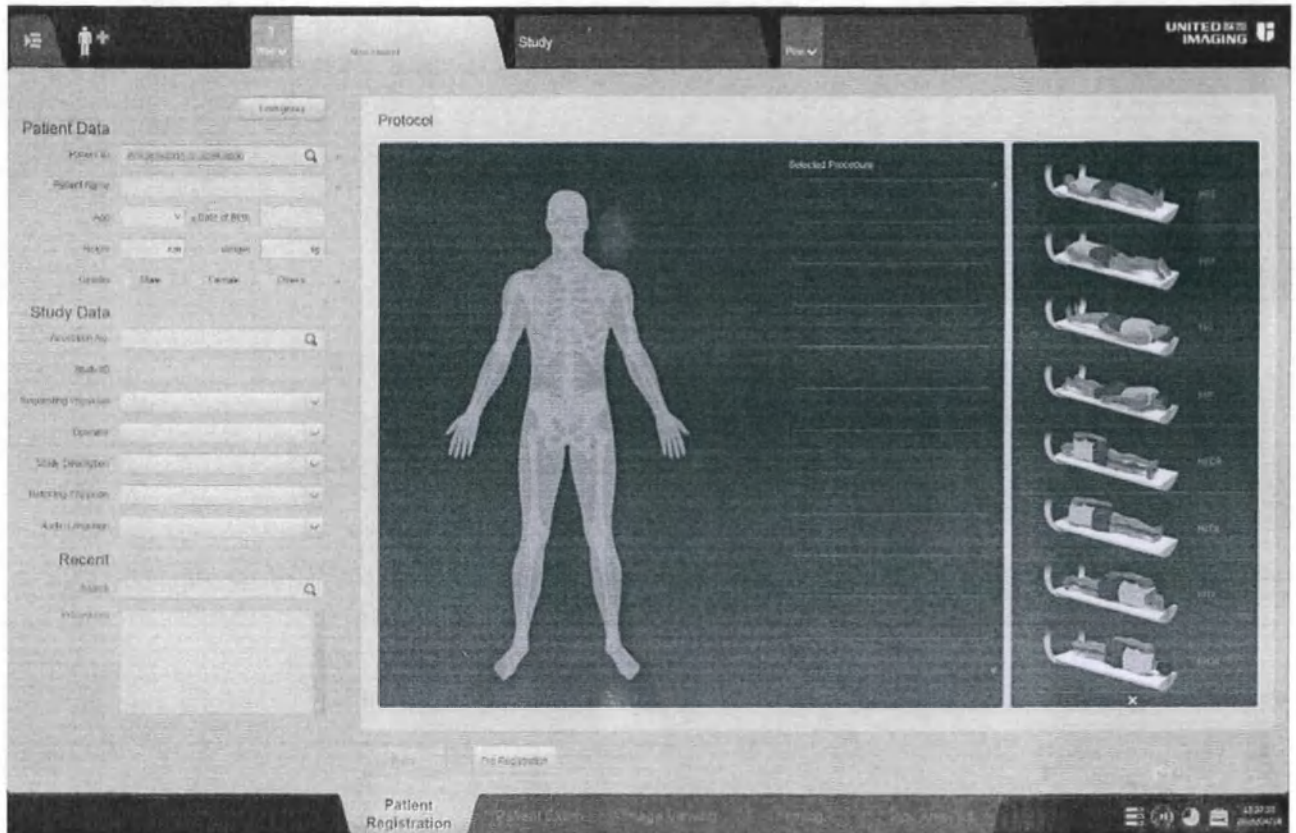
1. Щелкните значок РА, чтобы войти в интерфейс РА.
2. Выберите одно завершенное исследование.
3. Нажмите «Повторить исследование», чтобы войти в интерфейс PR и завершить регистрацию. Пользователь может повторно использовать протокол последнего исследования или изменить протокол. В этот момент система создает новое предварительно зарегистрированное обследование для пациента.

!	После ввода информации о пациенте и исследовании пользователь может продолжить выбор протокола и положения пациента в интерфейсе PR, а также может напрямую войти в интерфейс исследования.
---	---

Выбор протокола

После завершения регистрации пациента выберите протокол. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать протоколы обследований, установленные по умолчанию.

Протоколы отображаются на интерфейсе регистрации пациентов (PR), как показано на изображении ниже.

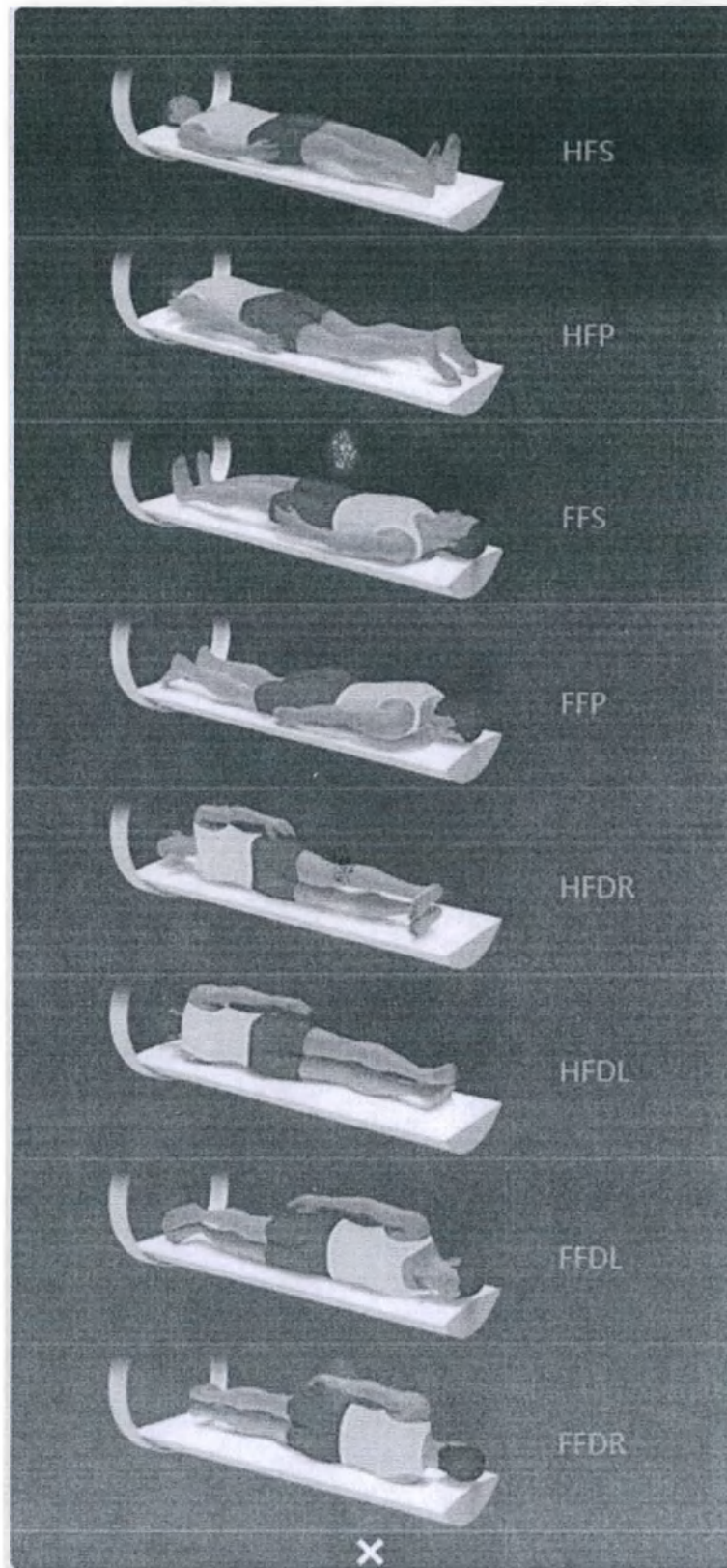


Выберите часть тела для сканирования или соответствующие кнопки, также выберите соответствующие протоколы во всплывающем раскрывающемся меню. На основе разных возрастных групп протоколы классифицируются на три процедуры, включая взрослых, детей и младенцев. Каждая процедура содержит разные протоколы, и пользователь может выбирать один из них во время сканирования исходя из реальных ситуаций.

Выбор положения пациента Список положений обследования показан ниже. Пользователь может выбирать только одно положение каждый раз. После выбора одного положения соответствующая область изображения будет выделена для отображения.

Всего для исследования предусмотрено восемь положений пациента, и пользователь должен выбрать положение на основе фактического сканирования.

- HFS: голова впереди на спине
- HFP: лежа головой вперед
- FFS: ноги впереди на спине
- FFP: ноги впереди
- HFDL: голова в первом пролежне слева
- FFDR: голова впереди-пролежень вправо
- FFDL: стопы впереди-пролежни слева
- FFDR: стопы впереди-пролежни справа



Для сканирований, требующих наклона гентри, чтобы гарантировать, что диапазон реконструкции соответствует выбранному диапазону сканирования на разведочном изображении:

- боковой или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HFS, FFS, HFP или FFP;
- и фронтальный или двойной скаут рекомендуется, если положение пациента - HF DL, FF DL, HF DR или FF DR.

Выбор положения обследования и протокола также может выполняться на интерфейсе обследования пациента.

После выбора положения пациента и протокола сканирования нажмите Исследование, чтобы войти в интерфейс Исследование.

Пользователь также может войти в интерфейс исследования, чтобы выбрать протокол сканирования и положение пациента.

Выполнение сканирования Если все необходимые элементы на интерфейсе регистрации пациента заполнены, а положение обследования и протокол выбраны, нажмите кнопку [Study] (Исследование), чтобы войти в интерфейс исследования, а затем выполните предварительное сканирование и осевое сканирование или винтовое сканирование.

Перед исследованием проверьте информацию о пациенте. Оператор должен проверить информацию о пациенте в соответствии с направлением пациента, чтобы обеспечить внесение правильной информации, такой как имя пациента и исследуемые части тела.

Перед проведением обследования убедитесь, что пациент находится в правильном положении и в том же положении, что и предварительно выбранное положение.

Процесс предварительного сканирования

- Предварительное сканирование: пользователь может отредактировать или подтвердить параметры предварительного сканирования, а затем нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить), чтобы начать сканирование и войти в процесс инициализации.
- Если необходимо переместить стол пациента, в области информации о системе появится подсказка в виде сообщения "Please press and hold the [Move] button" («Нажмите и удерживайте кнопку [Move] (Переместить)»), и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления компьютерной томографии. Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить], чтобы переместить стол в начальное положение, указанное протоколом. Затем движение стола прекратится, и подсветка кнопки [Переместить] исчезнет.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] (Сканировать) на панели управления контрольной томографии. В

информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».

- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением.
- После обнаружения всех определенных параметров излучение прекратится и предварительное сканирование закончится.
- После завершения предварительного сканирования в области отображения изображения будет представлено изображение позиционирования, окно плана сканирования и окно плана восстановления.

Если после предварительного сканирования положение изменится, окно плана последующих протоколов не может быть загружено на предварительный скан завершено сканирования.

Процесс осевого/ винтового сканирования

- После завершения предварительного сканирования пользователь может щелкнуть по протоколу осевого или винтового сканирования (второй протокол в большинстве случаев) в процедуре, и соответствующее окно плана и параметры будут выбраны и выделены. Пользователь может редактировать параметры в окне плана и таблице параметров.
- Нажмите кнопку [Confirm] (Подтвердить) в информационной области системы появится сообщение «Инициализация ...».
- Если необходимо переместить стол пациента, в информационной области системы появится подсказка в виде сообщения —Please press and hold the [Move] button (Нажмите и удерживайте кнопку [Переместить]), и включится подсветка кнопки [Move] на панели управления контрольной томографии. Когда стол пациента перемещается в исходное положение, заданное протоколом, снова нажмите кнопку [Move], и движение стола прекратится, а подсветка выключится.
- Во время инициализации и движения стола пользователь может нажать кнопку [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться к состоянию плана протокола.
- По завершении движения стола будет включена подсветка кнопки [Scan] на панели управления контрольной томографии. В информационной области системы появится подсказка в виде сообщения «Нажмите кнопку [Scan]».
- Нажмите кнопку [Scan] на панели управления компьютерной томографии, чтобы начать сканирование с излучением. Интерфейс получения отобразит изображения предварительного просмотра осевого/ винтового сканирования в режиме реального времени.

- Нажмите кнопку [End] (Завершение), чтобы закончить исследование.

Во время сканирования пользователь не может изменять информацию о пациенте.

Просмотр изображений

Во время сканирования изображения обследования будут отображаться в области отображения изображений в режиме реального времени. Пользователь может предварительно просмотреть изображения обследования и выполнить точную настройку изображений после завершения сканирования.

Съемка

После завершения сканирования пользователь может выбрать и распечатать отдельные, комбинированные или прерывистые реконструированные изображения в соответствии с различными требованиями. В качестве альтернативы, пользователь может отправлять изображения посредством архивирования изображений в центр администрирования изображений для постановки диагноза врачом.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Не размещайте какие-либо несоответствующие объекты в пределах диапазона движения стола и наклона гентри.
- Пациенты и операторы не должны оставаться в зоне движения механизма во избежание столкновения.
- Перед эксплуатацией тщательно проверьте, чтобы не было соприкосновений или столкновений между пациентом и другим оборудованием.
- Оператор должен всегда обеспечивать безопасность пациентов. В процессе движения оборудования пользователь должен наблюдать за пациентом через окно просмотра и своевременно нажать кнопку EStop в случае аварии.
- Перед началом и во время движения стола пациента и гентри убедитесь, что пациент/ оператор не находится в промежутке между столом и боковой крышкой или гентри.
- Перед началом воздействия рентгеновского излучения пользователь должен убедиться, что приняты все необходимые меры для радиационной защиты.
- Перед сканированием пользователь должен напомнить пациенту оставаться неподвижным в процессе сканирования, чтобы избежать ненужных артефактов.

- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время работы оборудования пользователь может нажать красную кнопку E-Stop. Рентгеновское излучение и механическое движение немедленно прекратятся.
- При обследовании сердца попросите пациента принять стабилизатор сердечного ритма, чтобы замедлить и стабилизировать частоту сердечных сокращений, если это необходимо.
- При обследовании сердца, грудной клетки или живота пользователь должен заранее подготовить инструкции по дыханию для пациента.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества пользователь должен сначала подтвердить, имеет ли пациент аллергию на йодсодержащие контрастные вещества. Запрещено проводить расширенное сканирование с контрастным веществом, если у пациента имеется аллергия.
- При расширенном сканировании с применением контрастного вещества необходимо немедленно прекратить инъекцию контрастного вещества, если сканирование не удалось.

Глава 6. Информация о дозе

Информация о дозе

Определение CTDI₁₀₀

Компьютерно-томографический индекс дозы (КТИД/CTDI) определяется как интеграл кривой дозы облучения вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования, разделенный на произведение номинальной толщины томографического среза и количества томографических срезов, получаемых за одно сканирование. Соответствующая формула представлена ниже.

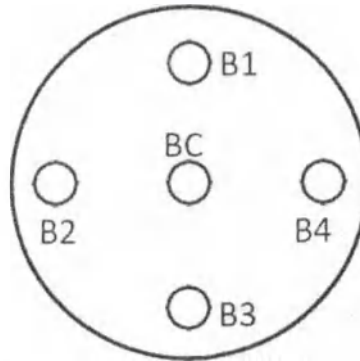
$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz$$

В этой формуле:

- z : позиция вдоль линии, перпендикулярной к плоскости томографирования.
- $D(z)$: профиль дозы в позиции z , где доза учитывается как поглощенная доза в воздухе (CTDI₁₀₀).
- T : номинальная толщина томографического среза
- N : количество томографических срезов, получаемых за одно сканирование

Параметры и расположение фантома

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для контроля доз при обследовании головы и обследовании детей, и диаметром 320 мм для контроля доз при обследовании тела. Высота фантома не должна быть менее 140 мм. При проведении измерений разместите фантом на подкладке для пациента, отцентрировав его относительно оси вращения гентри. Контроль величины дозы должен осуществляться без использования какого-либо дополнительного поглощающего материала.



На представленном выше изображении, позиции BC, B1, B2, B3, B4 характеризуются следующим образом:

- BC: Вдоль геометрической оси фантома (центр для CTDI100).
- B1: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, и удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома.
- B2: Вдоль линии, параллельной геометрической оси, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 270° по часовой стрелке из позиции B1.
- B3: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 180° по часовой стрелке из позиции B1.
- B4: Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной как минимум на 10 мм от поверхности фантома, и определяемой путем поворота фантома на 90° по часовой стрелке из позиции B1.

Стандартные условия сканирования

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования головы:

- Осевое сканирование:
- Ширина охвата: 40 мм
- Время вращения: 2 с
- Напряжение: 120 кВ
- Экспозиция: 230 мАс

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования тела:

- Осевое сканирование:
- Ширина охвата: 40 мм
- Время вращения: 2 с
- Напряжение: 120 кВ
- Экспозиция: 400 мАс

Стандартные условия эксплуатации для КТ-сканирования детей:

- Осевое сканирование:
- Ширина охвата: 20 мм
- Время вращения: 1 с
- Напряжение: 100 кВ
- Экспозиция: 180 мАс

Значение CTDI₁₀₀

Значение CTDI₁₀₀ при стандартных условиях эксплуатации

В таблице ниже представлены значения CTDI₁₀₀ в позициях BC, B1, B2, B3, B4 и по периферии фантома. Максимальное отклонение составляет $\pm 20\%$; единицы измерения — мГр.

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Перифе рия
Голова	37,043	40,445	37,724	38,524	39,795	39,122
Тело	20,15	43,99	43,10	38,99	43,38	42,36

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Перифе рия
Дети	17,79	18,684	18,22	18,01	17,47	18,1

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных значений экспозиции

Величина дозы (единицы измерения: мГр) линейно зависит от величины экспозиции (произведения силы тока трубки на время облучения).

- Голова

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,012
Средняя экспозиция (600 мАс)	2,66
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	5,68

- Тело

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,005
Средняя экспозиция (600 мАс)	1,48
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	3,263

- Дети

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,016
Средняя экспозиция (600 мАс)	3,31
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	7,4

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных значений экспозиции

Величина дозы (единицы измерения: мГр) линейно зависит от величины экспозиции (произведения силы тока трубки на время облучения).

- Голова

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,012
Средняя экспозиция (600 мАс)	2,66
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	5,68

- Тело

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,005
Средняя экспозиция (600 мАс)	1,475
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	3,258

- Дети

Экспозиция:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
Минимальная экспозиция (2,1 мАс)	0,0016
Средняя экспозиция (600 мАс)	3,32
Максимальная экспозиция (1334 мАс)	7,39

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных томографических плоскостей

- Голова (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	1
20 мм	1,075
10 мм	1,247

- Тело (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	1
20 мм	1,078
10 мм	1,247

- Дети (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	0,923
20 мм	1
10 мм	1,15

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных томографических плоскостей

- Голова (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	1
20 мм	1,074
10 мм	1,245

- Тело (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	1
20 мм	1,072
10 мм	1,245

- Дети (единицы измерения: мГр)

Ширина охвата:	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
40 мм	0,93
20 мм	1
10 мм	1,15

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (центр) для разных значений напряжения

- Голова (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,188
100 кВ	0,608
140 кВ	1,459

- Тело (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,136
100 кВ	0,564
140 кВ	1,537

- Дети (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,503
100 кВ	1
140 кВ	1,504

Нормированное значение CTDI₁₀₀ (периферия) для разных значений напряжения

- Голова (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,201
100 кВ	0,62
140 кВ	1,45

- Тело (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,18
100 кВ	0,60
140 кВ	1,48

- Дети (единицы измерения: мГр)

Напряжение	Нормализованное значение CTDI ₁₀₀
70 кВ	0,505
100 кВ	1
140 кВ	1,63

Определение CTDI_{free air}

CTDI_{free air} представляет собой интеграл представительного профиля дозы одного осевого сканирования вдоль линии, проходящей через изоцентр перпендикулярно к томографической плоскости, разделенный на N и T, что выражается следующей формулой:

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

где:

- z: позиция вдоль линии, перпендикулярной к томографической плоскости.
- D (z): профиль дозы в позиции z, где доза учитывается как поглощенная доза в воздухе (CTDI₁₀₀).
- N: количество томографических срезов, получаемых за одно осевое сканирование.
- T: номинальная толщина томографического среза. Величина L составляет не менее (N × T) + 40, и не менее 100.

Значение CTDI_{free air}

Значение CTDI_{free air} следует измерять вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера в отсутствие дозиметрического фантома и стола пациента.

- Значение CTDI_{free air} при коллимации 40 мм, напряжении 120 кВ, экспозиции 230 мАс и времени вращения 2 с (стандартные условия для сканирования головы) составляет 55,8 мГр.

- В таблице ниже представлены значения CTDI_{free air} (единицы измерения: мГр) при разных значениях напряжения и коллимации (при экспозиции 400 мАс и времени вращения 2 с).

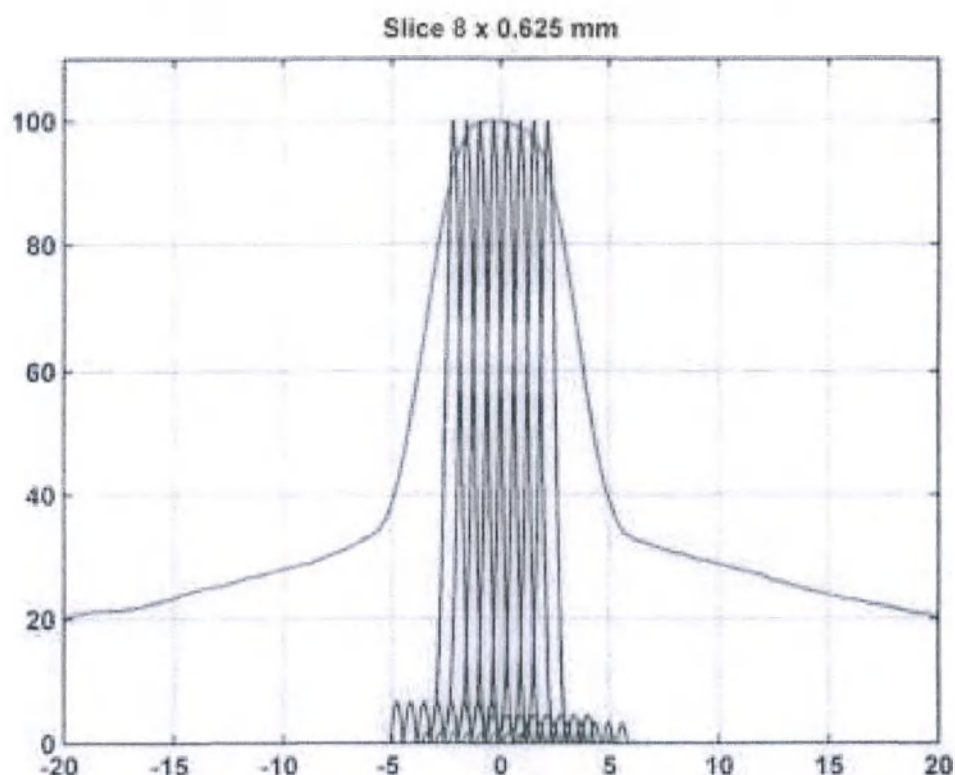
	2 мм (коллимация 1)	10 мм (коллимация 2)	20 мм (коллимация 3)	40 мм (коллимация 4)
70 кВ	Н/П	Н/П	Н/П	16,58
80 кВ	Н/П	Н/П	Н/П	26,28
100 кВ	Н/П	Н/П	Н/П	52,2
120 кВ	108,5	105,5	91,25	85,875
140 кВ	Н/П	Н/П	Н/П	126,69

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

Профили дозы и чувствительности

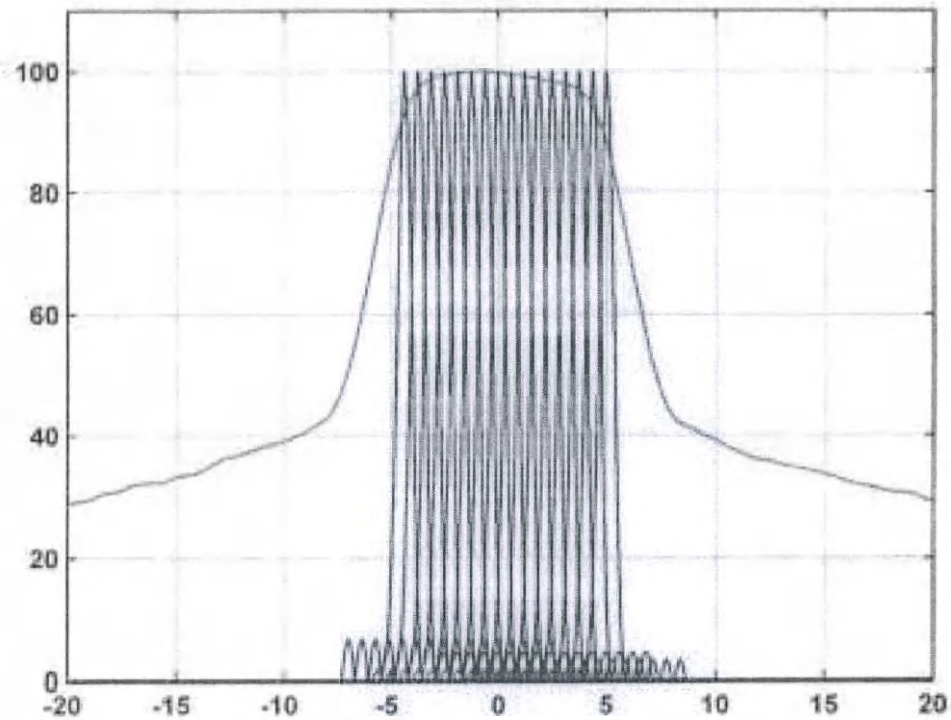
Профили дозы и чувствительности: фантом головы

Следующее изображение демонстрирует наложение профилей дозы в центре водного фантома на профили чувствительности. Шкала оси абсцисс указывает расстояние по оси Z, а шкала оси ординат — степень нормализации в процентах.

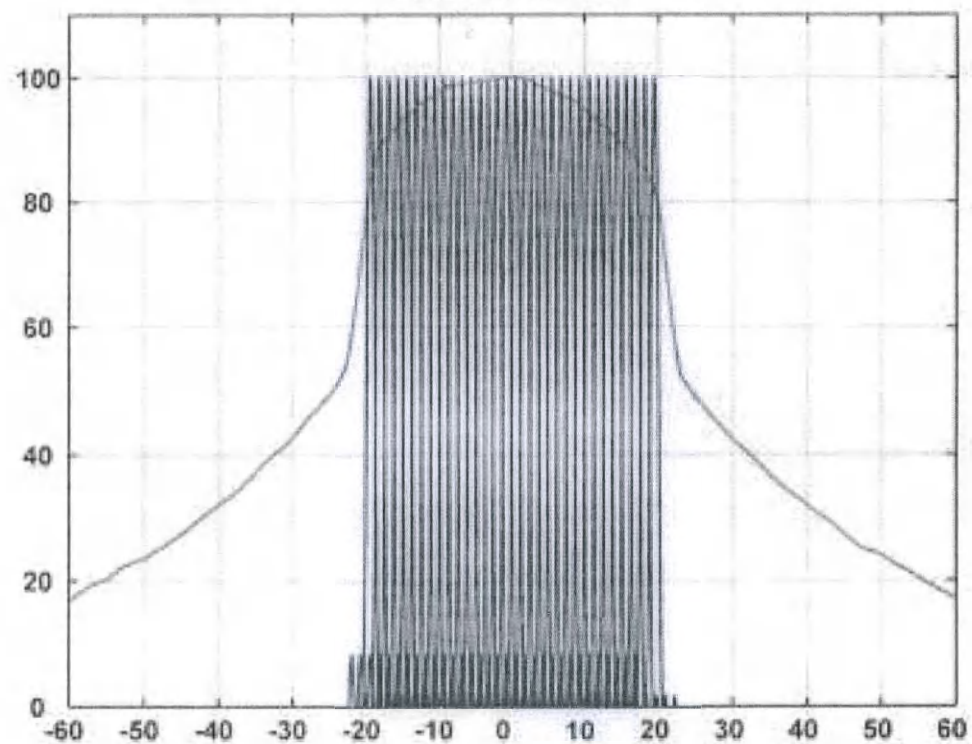


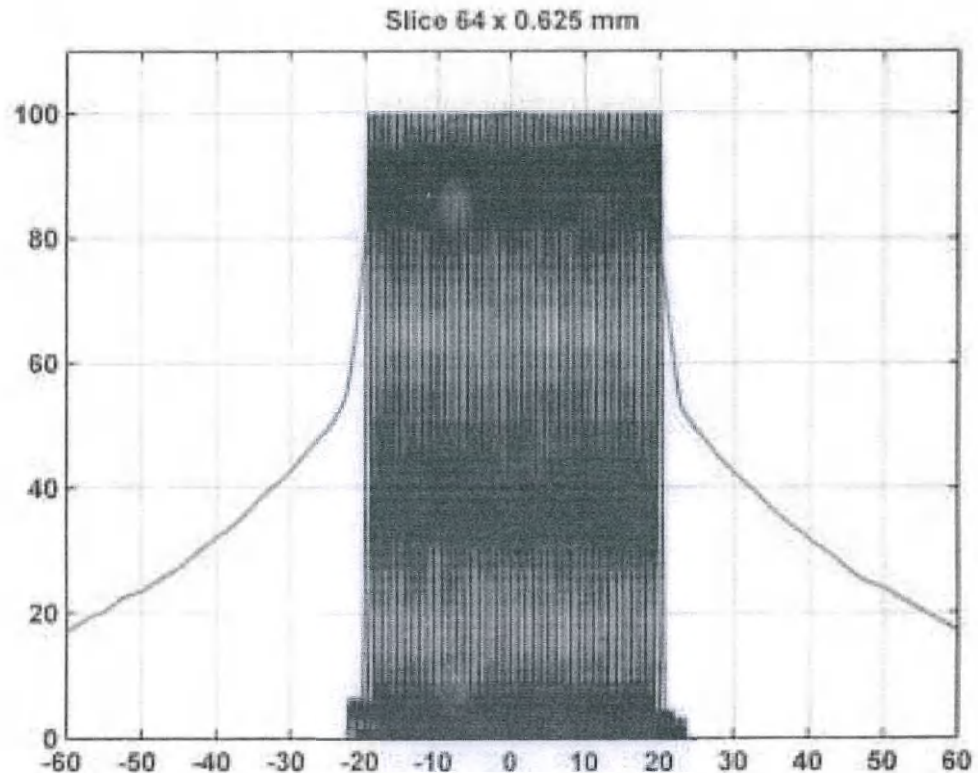


Slice 16 x 0.625 mm



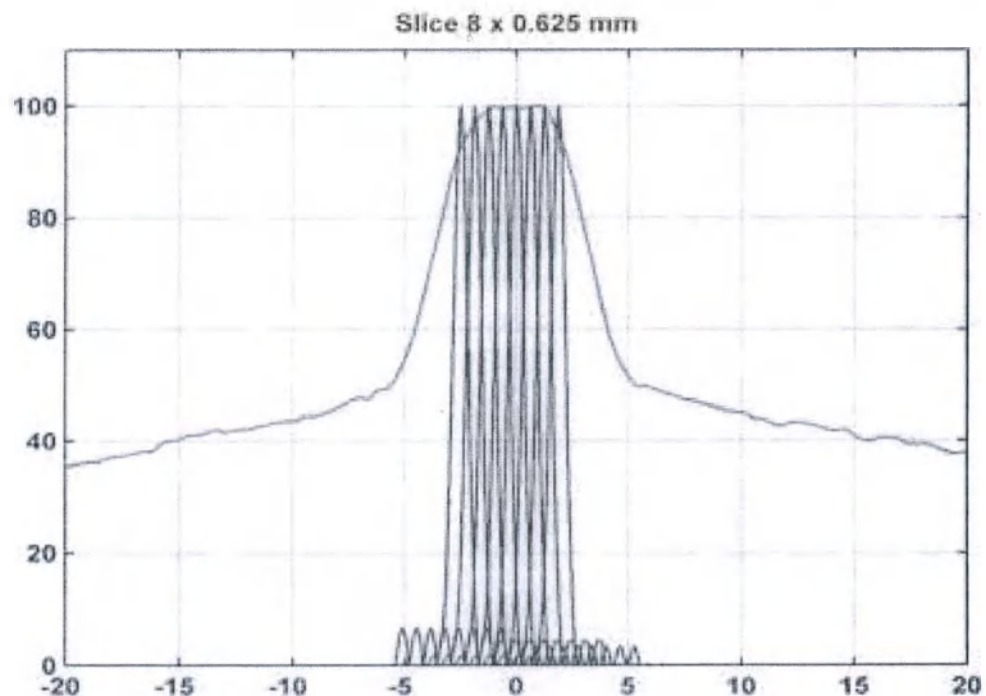
Slice 32 x 1.25 mm





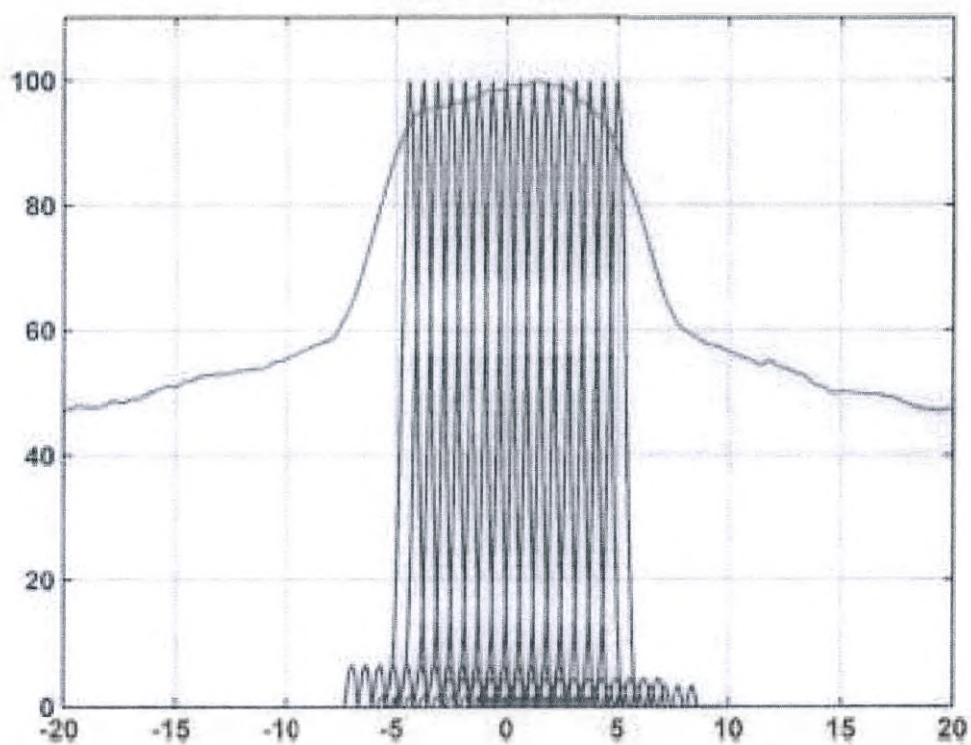
Профили дозы и чувствительности: фантом тела

Следующий рисунок демонстрирует наложение профилей дозы в центре водного фантома на профили чувствительности. Шкала оси абсцисс указывает расстояние по оси Z, а шкала оси ординат — степень нормализации в процентах.

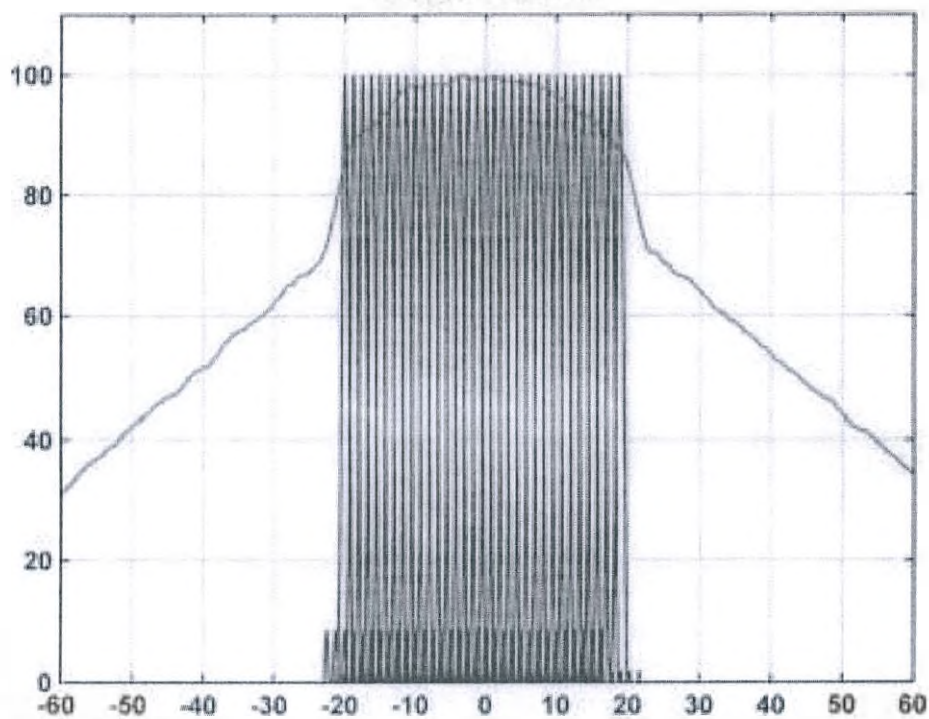


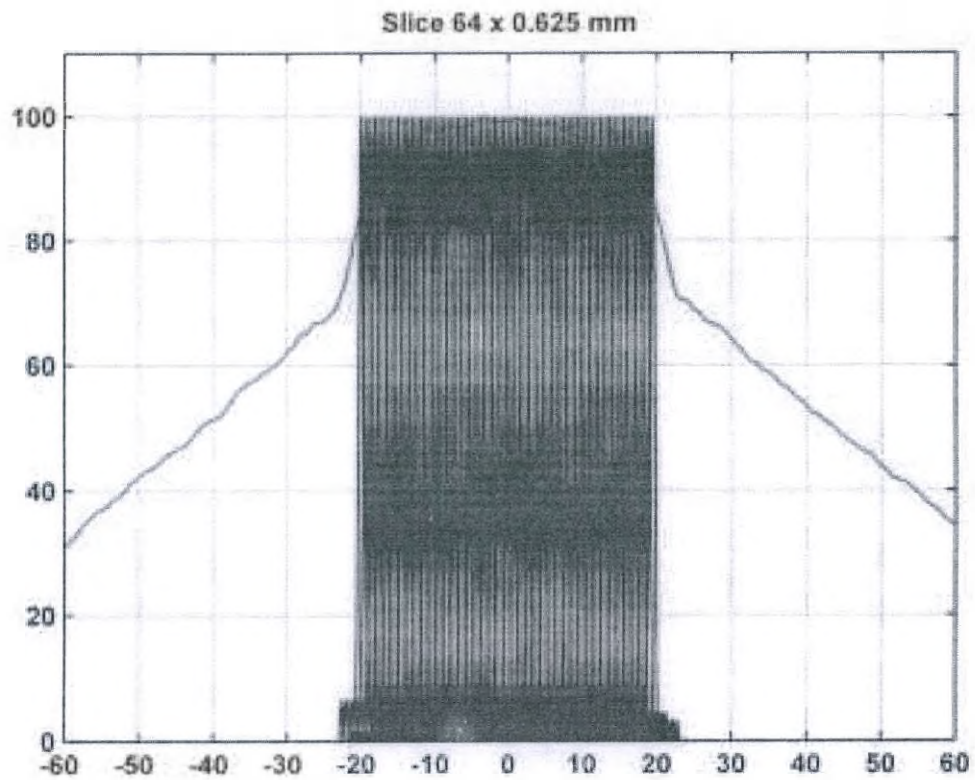


Slice 16 x 0.625 mm



Slice 32 x 1.25 mm





Глава 7. Сведения о маркировке и упаковке изделия

Маркировка изделия

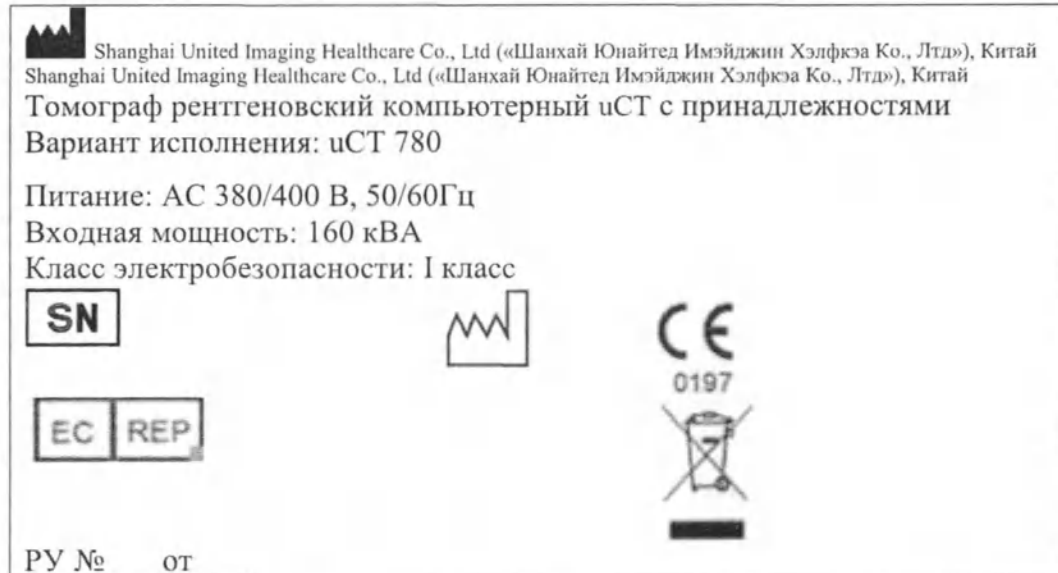


Рис. 10.1 Проект основной маркировки изделия на примере КТ в варианте исполнения uCT 780 (для uCT 760 аналогично)

Маркировка изделия содержит:

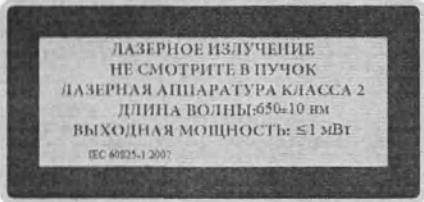
- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Входные электрические параметры: напряжение, частоту, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ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

Символы и ярлыки

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

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

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Опасно. Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	Гентри и кожух
	Опасность поражения электрическим током	Гентри и шкаф электропитания
	Не сидеть	Стол пациента
	Осторожно. Возможно травмирование рук	Гентри
	Осторожно. Возможно зажатие рук	Гентри
	Осторожно. Горячая поверхность	Гентри
	Внимание. Опасность зажима	Стол пациента
	Предотвращение отключения	Стол пациента

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Указывает на опасность зажима или заземления ступни.	Гентри
	Лазерный луч	Гентри и кожух
	Поясняющая маркировка о лазерной опасности.	Гентри и крышка
	Общий предупреждающий знак	Гентри, стол пациента и кожух

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не толкать	Шкаф электропитания
	Не наступать	Стол пациента и шкаф электропитания
	Сидеть запрещено	Стол пациента и шкаф электропитания
	Не пользоваться мобильными устройствами	

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Курение запрещено	
	Запрещается пользоваться открытым огнем	
	Максимальная допустимая нагрузка: 205 кг	Стол пациента
	Максимальная допустимая нагрузка: 30 кг	Стол пациента и удлинитель стола
	Максимальная допустимая нагрузка: 18 кг	Подголовник

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Защитное заземление	Гентри, стол пациента и шкаф электропитания
	Заземление	
	Переменный ток	
	Кнопка аварийной остановки	Гентри, блок управления

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;	Кожух и основная маркировка
	Переработка отходов	
	Дата производства	Кожух и основная маркировка
	Производитель	Кожух и основная маркировка
	Основная маркировка	Крышка

Упаковка

Изделие поставляется в деревянных транспортных тарах, прочно прикрепленных тросами к деревянным паллетам.

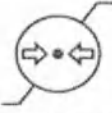
Табл. 10.1 Размеры транспортных тар частей изделия

	Элементы упаковки	иСТ 760&780
Упаковка 1	Гентри	2426×1100×2325 мм
Упаковка 2	Стол пациента	2972×940×1255 мм
Упаковка 3	Консоль и принадлежности	2060×990×1060 мм
Упаковка 4	Руководства, подушки, фантомы, кабели и принадлежности	1510×1110×1170 мм
Упаковка 5	Кабели, подушки, ремень пациента и принадлежности	1860×1260×1420 мм
Упаковка 6	Шкаф	938×924×1021 мм

±10%

На транспортных тарах помещена маркировка, на которой имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Диапазон температуры при транспортировке
-  Центр тяжести

-  Подвешивать здесь
-  Диапазон влажности при транспортировке
-  Диапазон давления при транспортировке



- - логотип компании производителя

Маркировка транспортных тар также изделия содержит:

- - Наименование изделия;
- - Вариант исполнения изделия;
- - Номер транспортной тары;
- - Комплект поставки изделия;
- - Вес нетто;
- - Вес брутто;
- - Размер транспортной тары;
- - Место производства;
- - Телефон производителя;

и следующие символы:

-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);

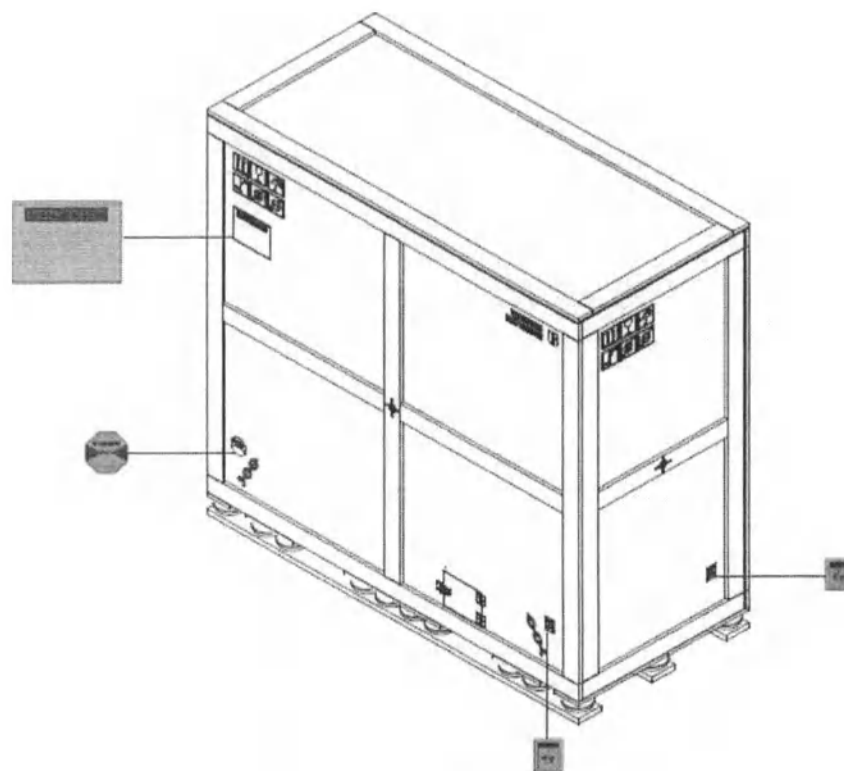


Рис. 10.1 Чертерж упаковки 1

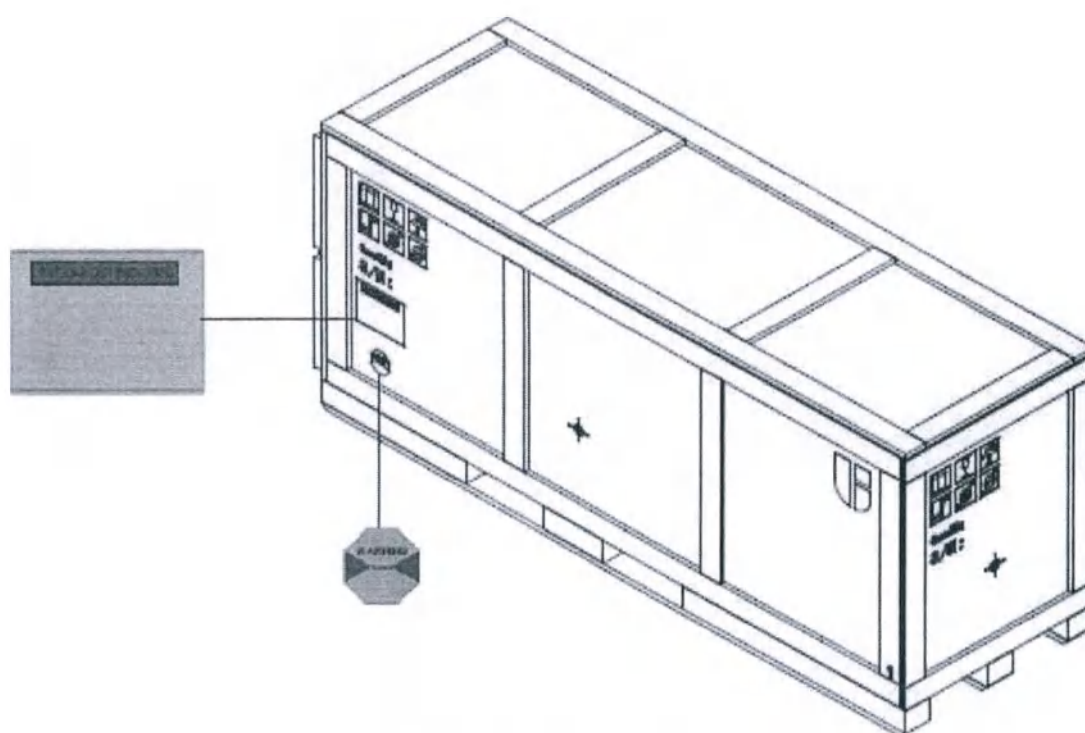


Рис. 10.2 Чертерж упаковки 2

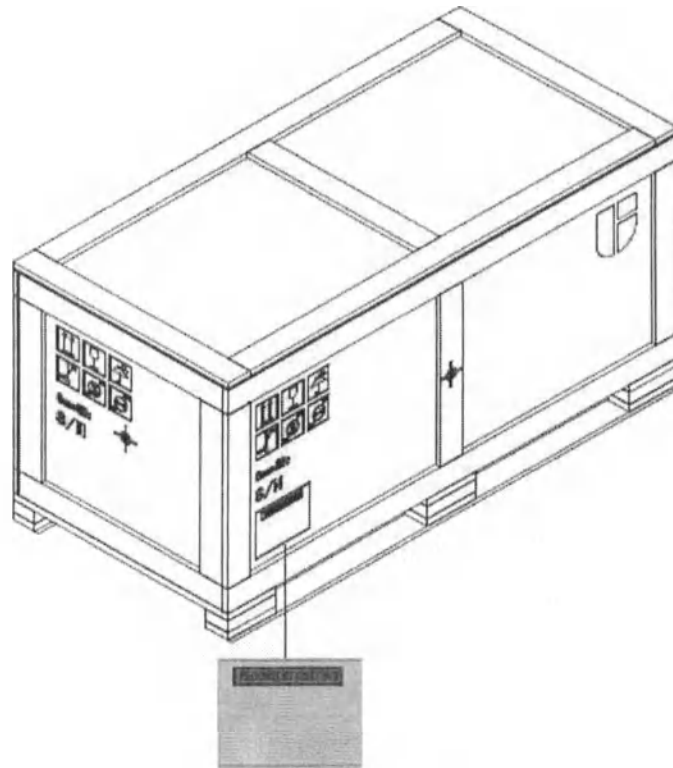


Рис. 10.3 Чертерж упаковки 3

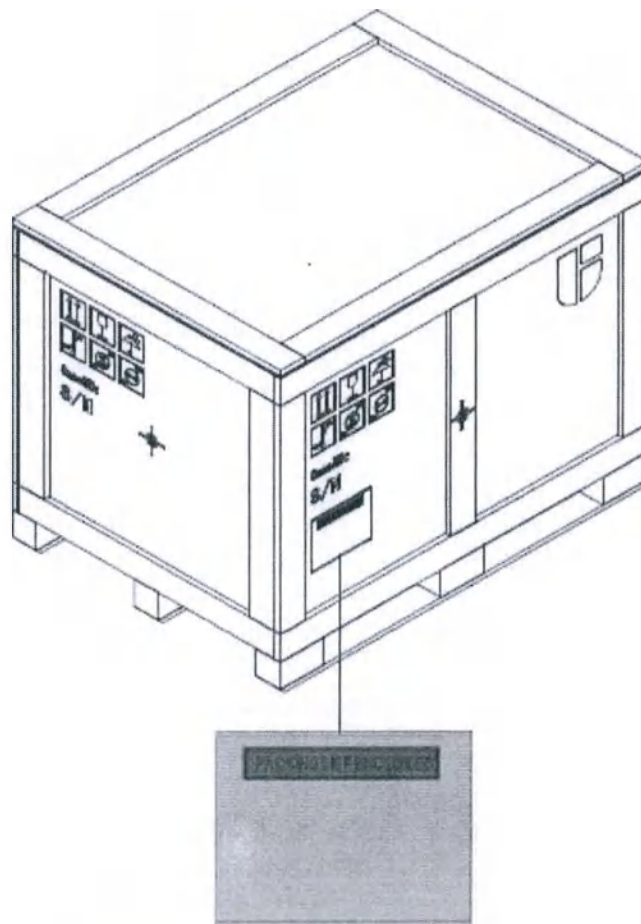


Рис. 10.4 Чертерж упаковки 4

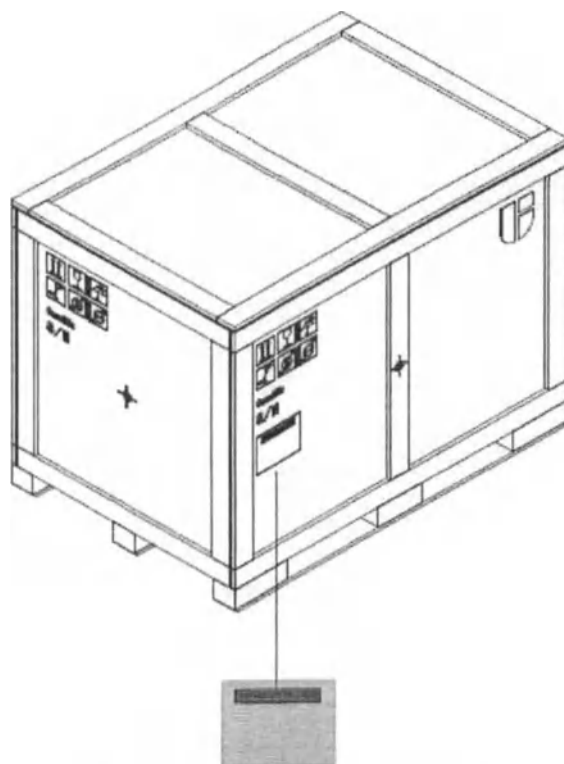


Рис. 10.5 Чертерж упаковки 5

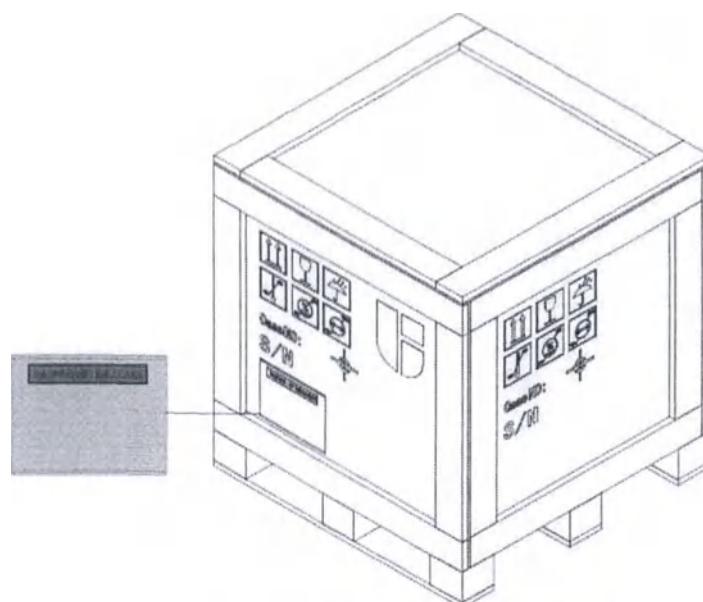


Рис. 10.6 Чертерж упаковки 6

Распаковка, первичная сборка и настройка изделия производится исключительно специалистами, авторизованными производителем на данные действия. Обратитесь к производителю или местному дистрибьютору для получения контактов данных специалистов.

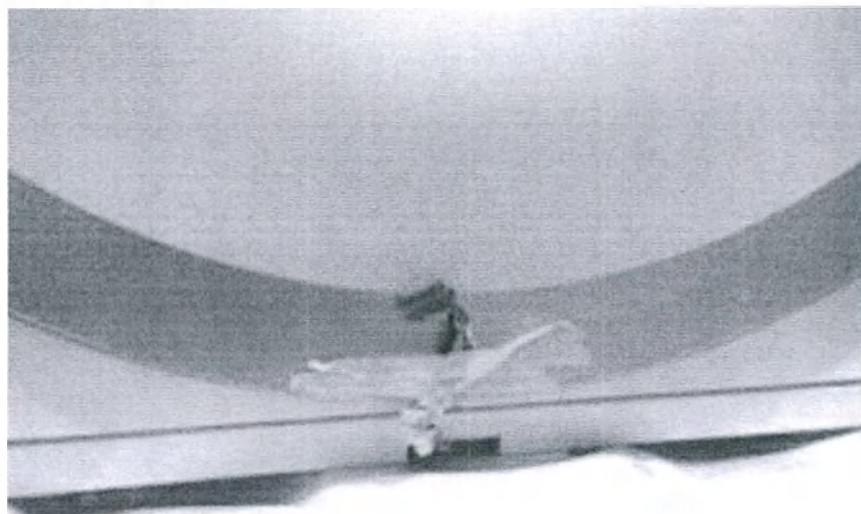
Упаковочные материалы

№	Материал	Габариты				Количество
		(Длина*Ширина*Высота)				
1	Поддон	2943	940	210	мм	1
2	Длинная боковая платформа	2887	1100	30	мм М	2
3	Короткая боковая платформа	1100	940	30	мм	1
4	Наклонная платформа	1100	940	180	мм	1
5	Верхняя платформа	2942	940	30	мм	1
6	Деревянная опора	770	422	765	мм	1
7	Картонная коробка	990	710	365	мм	1
8	Пенопласт	930	620	347	мм	1
9	Педальный степлер для картонных коробок	740	80	550	мм	1
10	Подушка из пенопласта	700	250	100	мм	1

11	Тонкий пенопласт-1	215	160	170	мм	1
12	Тонкий пенопласт-2	270	140	115	мм	1
13	Внутренняя коробка	565	517	114	мм	1
14	Болты-1	М 12*55			мм	4
15	Болты -2	М 10*70			мм	4
16	Термоусадочный ESD пакет	3000	900	1000	мм	1
17	Термоусадочная пленка	3200	1800	0.1	мм	1
18	Сиккатив	/	/	/	/	4
19	Измеритель ударного воздействия 25 гр	/	/	/	/	2
20	Упаковочный лист	/	/	/	/	1
21	Винт	/	/	/	/	/

Процесс упаковки

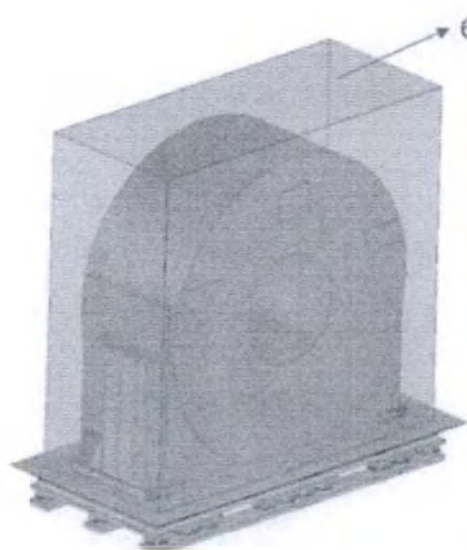
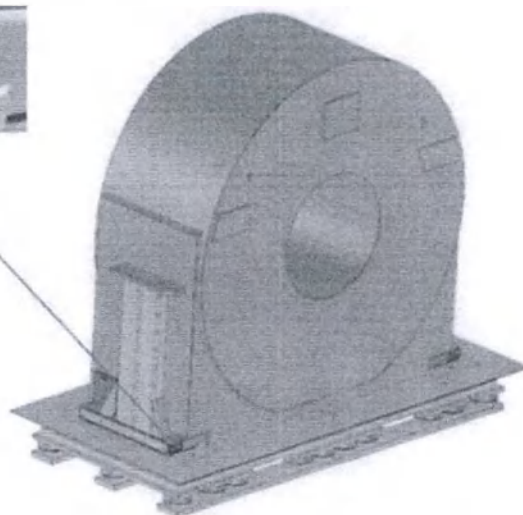
1. Убедитесь, что левая и правая крышки гентри сняты, а передний концевой кабель закреплен.



2. Закройте верхнюю платформу

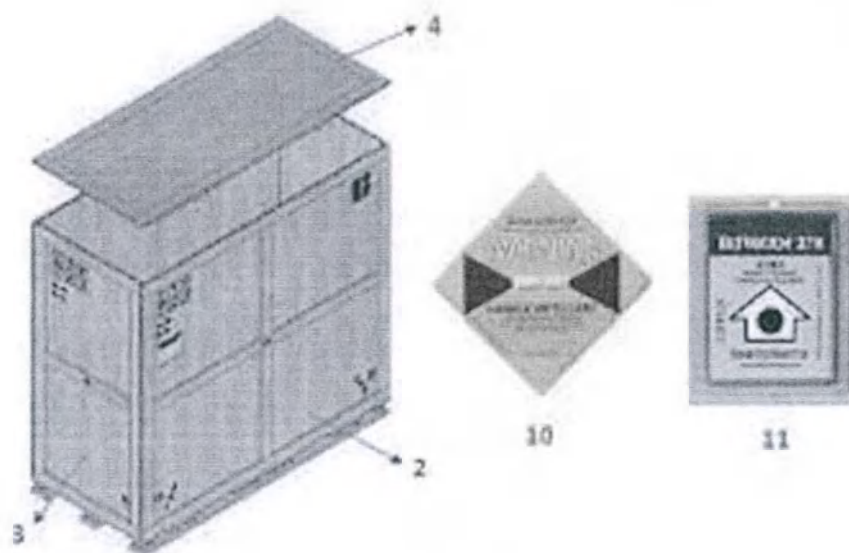


5

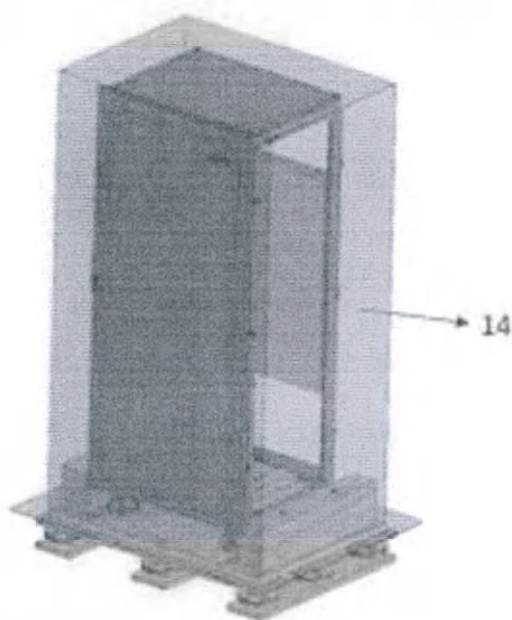


7

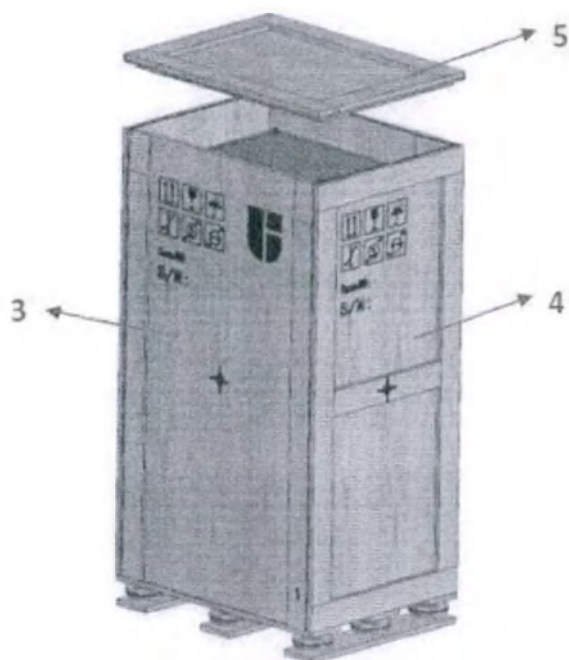
3. Закройте верхней платформой



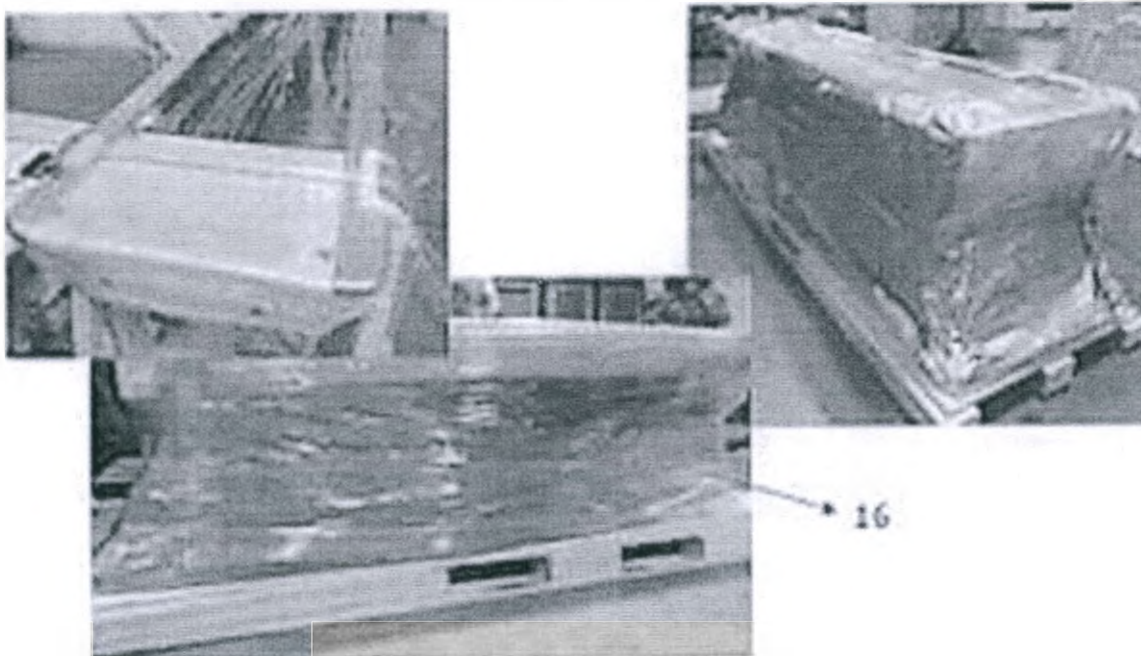
4. Поместите шкаф электропитания на поддон

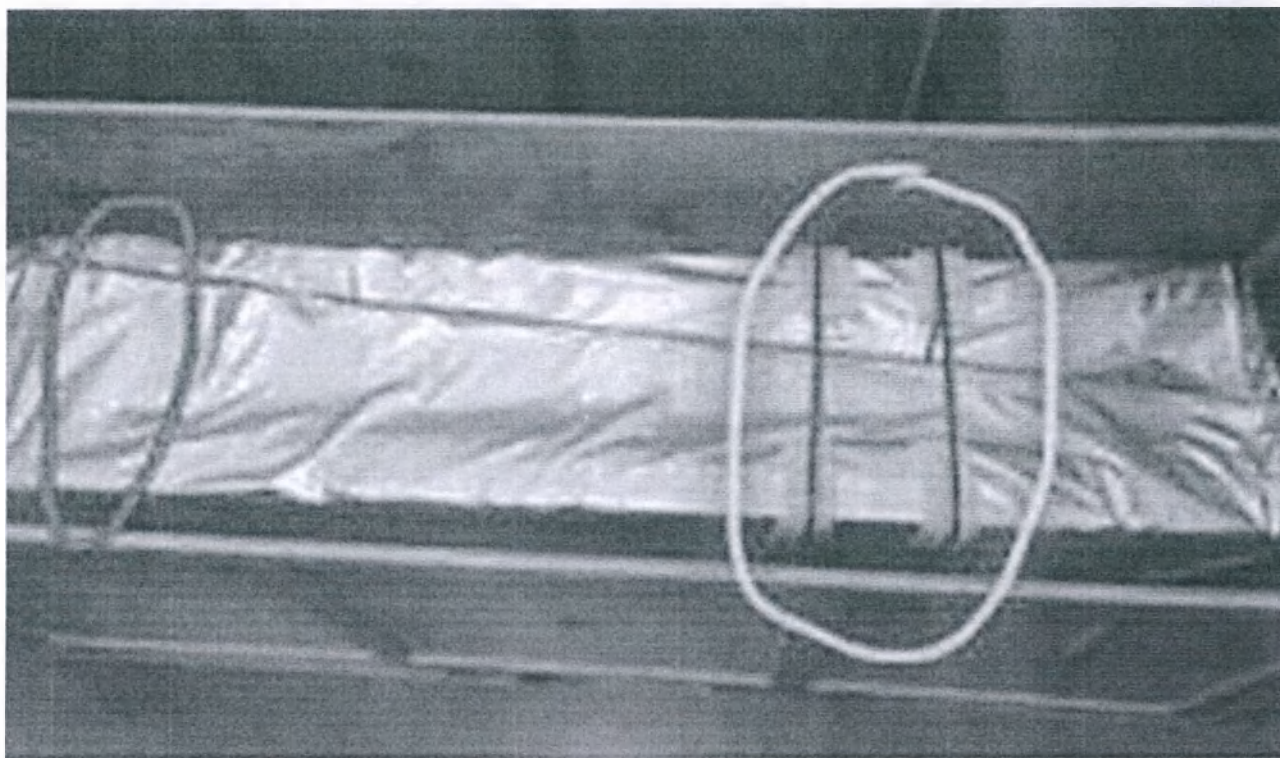


5. Закройте упаковку

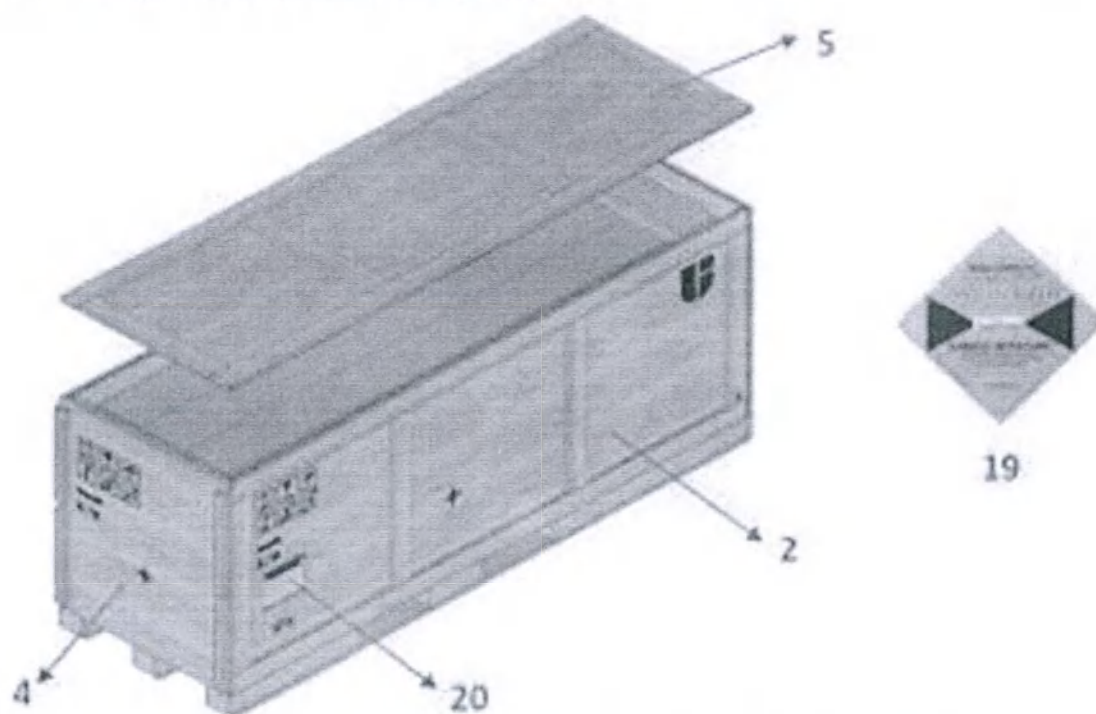


6. Поместите стол пациента на поддон

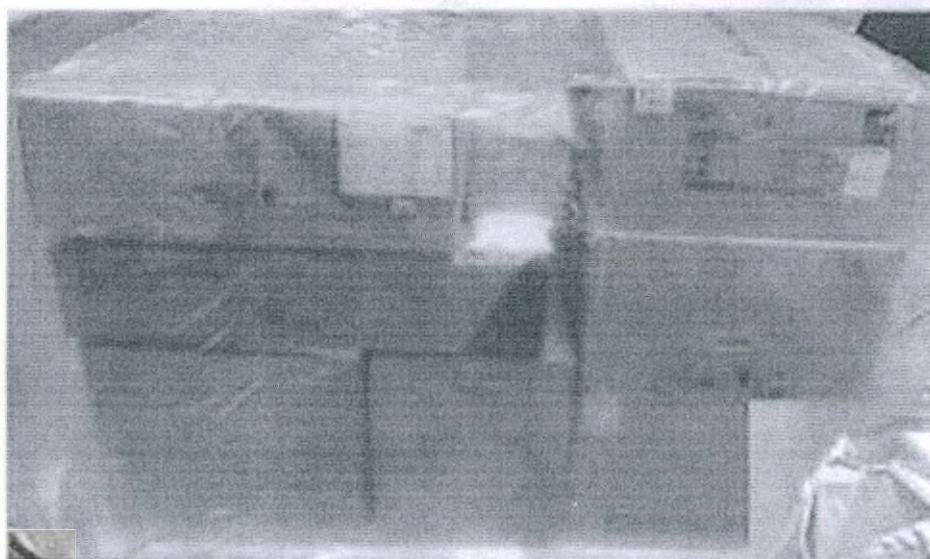
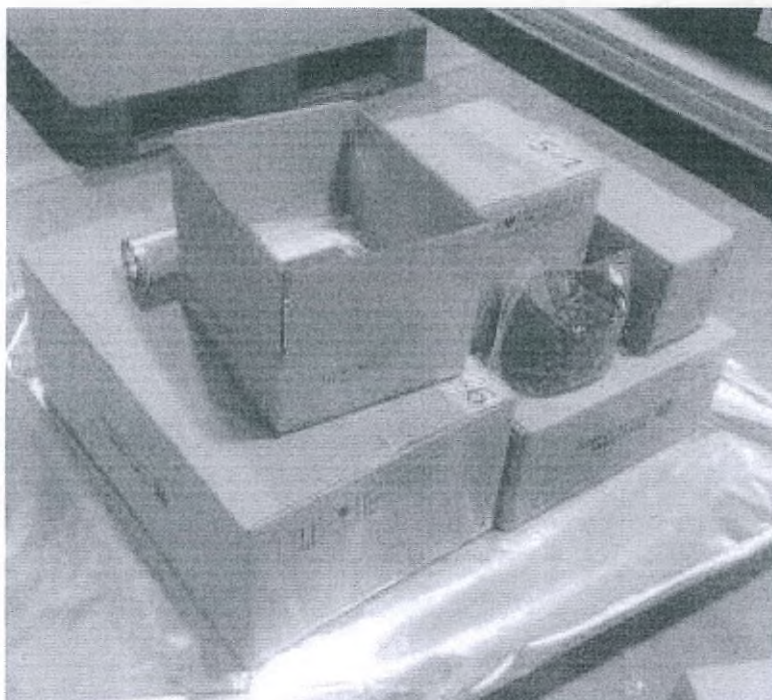




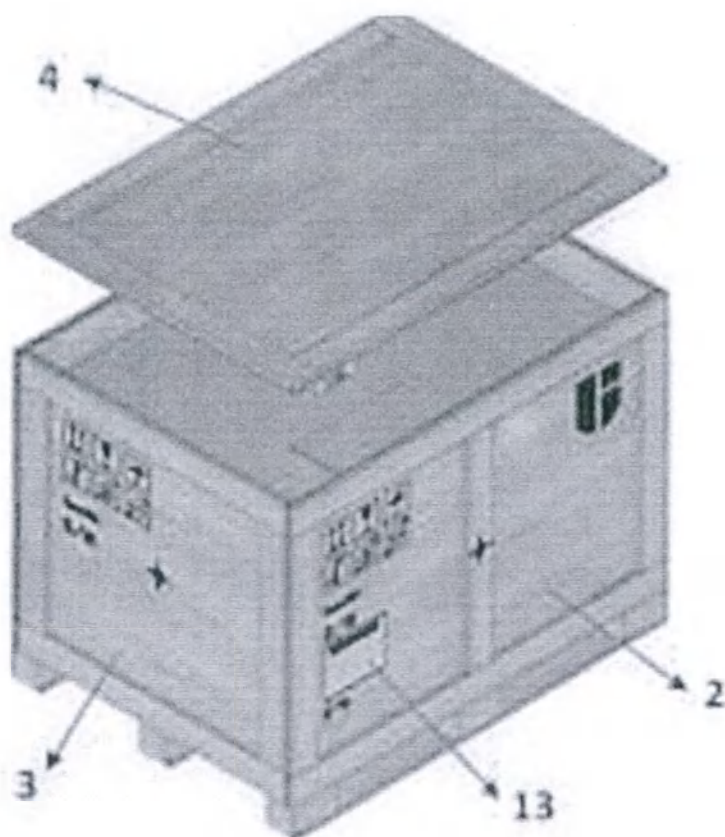
7. Закройте тсол пациента упаковкой



8. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон



9. Закройте упаковку

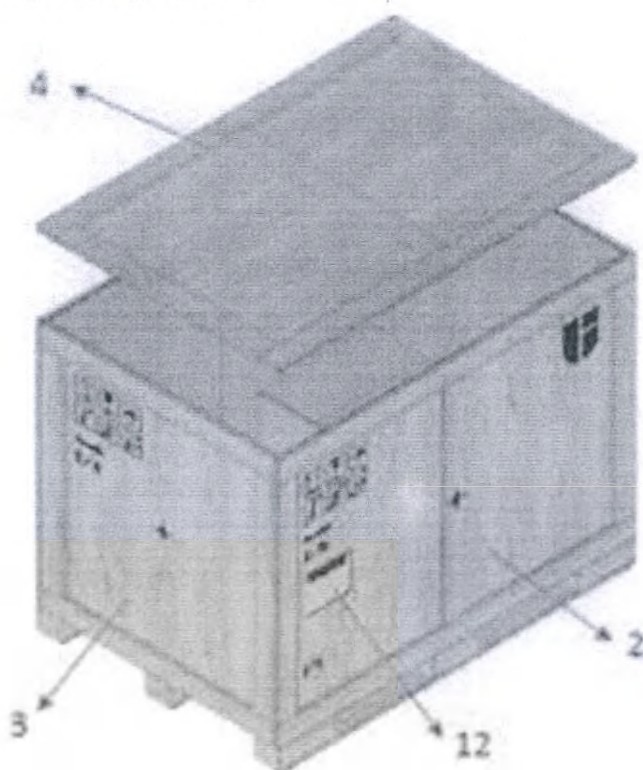


10. Поместите коробки стандартной конфигурации на поддон





11. Закройте упаковку

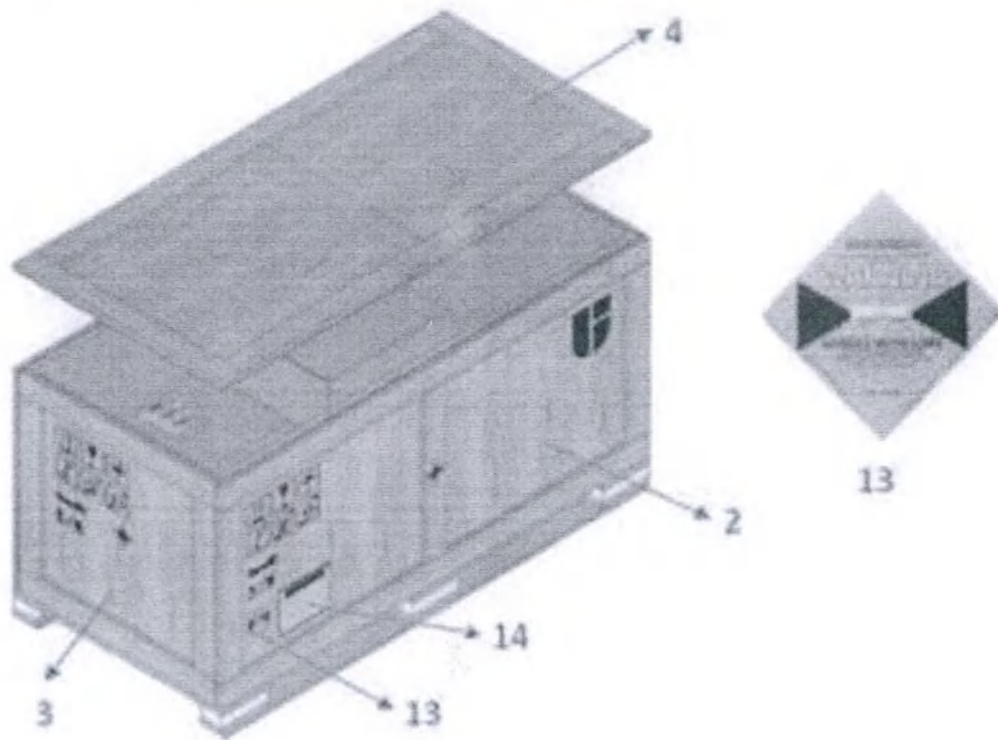


11

12. Поместите собранные коробки на поддон



13. Поместите собранные коробки на поддон



Глава 8. Сведения об очистке и дезинфекции

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

Дезинфекция оборудования должна соответствовать требованиям национальных законов и норм.

Очистке подлежат следующие компоненты изделия:

- Поверхность оборудования
- Стол пациента и системные принадлежности
- Блок управления

Используйте промышленный биоцид, одобренный вашим руководящим органом для очистки поверхности изделия. В качестве альтернативы вы также можете использовать раствор отбеливателя и воды, смешанный в соответствии с руководящими принципами EPA (Агентство по охране окружающей среды):

- Стандартная очистка требует 500 ~ 615 м.д. активного хлора.
- Для очистки большого количества биологической жидкости требуется 5 000 ~ 6 150 м.д. активного хлора.
- При очистке кнопок и внутренней части отверстия гентри старайтесь избегать утечки жидкости внутрь.
- Кровь и контрастные вещества представляют риск для здоровья человека. При удалении крови или остаточного контрастного вещества соблюдайте соответствующие меры по обеспечению охраны здоровья и безопасности.

Не используйте моющие средства или органические растворители для очистки системы. Сильные моющие средства, спиртовые и органические чистящие средства могут повредить отделку, а также вызвать ослабление структуры.

Дезинфекция

Некоторые компоненты, такие как панель управления стола пациента, панель отображения данных, блок управления и принадлежности изделия, будут находиться в непосредственном контакте с пациентом или оператором. Поэтому их нужно дезинфицировать и стерилизовать.

Методы и меры предосторожности при дезинфекции и стерилизации:

- Пользователь может использовать только слегка мокрые хлопчатобумажные ткани, смоченные соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка выше 80%), чтобы вытереть компоненты, подлежащие дезинфекции и стерилизации.

- Пользователь может использовать имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующие средства, содержащие галогены, йод и кватерний, и выполнять действия, указанные в инструкциях дезинфицирующих средств.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.
- Не используйте дезинфицирующие средства с распылительными насадками, так как это может повредить электронные компоненты.
- Выключите оборудование перед дезинфекцией или стерилизацией.

Выполните следующие действия по дезинфекции или стерилизации в помещении, где размещается оборудование:

- Перед распылением дезинфицирующего средства выключите изделие и полностью покройте все компоненты пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После чего поднимите пластиковую ткань и включите источник питания, чтобы запустить оборудование.

Очистка поверхности

Общая процедура очистки больших поверхностей описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральными моющими средствами, теплой мыльной водой или низкоконцентрированным раствором спирта, чтобы вытереть поверхность и ЖК-экран.
- Используйте небензольный петролейный эфир, изопропиловый спирт или смесь изопропилового спирта и воды в соотношении 1:1 для очистки грязной поверхности, особенно масляной поверхности.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки поверхности акриловой панели (по внешнему кругу панели управления) выглядит следующим образом:
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы сохранить блеск акриловой панели.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.
- Общая процедура очистки панели отображения данных описана следующим образом.

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или чистой водой, чтобы вытереть поверхность панели.
- Перед очисткой пользователь должен отключить питание оборудования.
- Процедура очистки применяется только к поверхности оборудования и не может использоваться для очистки электрооборудования или других позиций. При очистке оборудования будьте осторожны, чтобы поток жидкости не протекал или не проникал в оборудование.
- Запрещается использовать агрессивные или летучие моющие средства (например, высококонцентрированный этанол или ацетон) для очистки поверхности оборудования.
- Рекомендуется использовать чистую воду для очистки акриловой панели для поддержания блеска. Регулярное использование спирта или изопропилового спирта для очистки может привести к возникновению трещин или меньшему блеску на акриловой панели.
- Обращаем особое внимание на очистку поверхности лазера, прозрачного круга ПК и светящегося логотипа. Можно использовать только мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, нейтральные моющие средства или теплую мыльную воду.
- Пользователь должен также соблюдать инструкции по использованию моющего средства при очистке.

Очистка стола пациента и принадлежностей

Общая процедура очистки следующая:

- Используйте безворсовую мягкую хлопчатобумажную ткань, губку или ткань из микрофибры, чтобы очистить поверхность от пыли.
- Используйте хлопчатобумажную мягкую ткань, губку или ткань из микрофибры, смоченную нейтральным моющим средством или теплой мыльной водой, чтобы вытереть поверхность.
- Используйте небензольный петролейный эфир или изопропиловый спирт, чтобы очистить грязную поверхность, особенно масляную поверхность.
- Используйте чистую мягкую ткань, чтобы вытереть поверхность.

Дополнительные моющие средства перечислены ниже:

- Теплая вода с небольшим количеством жидкого моющего средства
 - Уксусная эссенция, разбавленная водой
 - Изопропиловый спирт
 - Чистый петролейный эфир

Дополнительные инструменты для очистки перечислены ниже:

- Влажная мягкая вязкозная губка
 - Влажная безворсовая ткань
 - Мягкая хлопковая ткань
 - Замша
 - Перчатки на подкладке
 - Хлопчатобумажные полотенца
 - Щетка для чистки с мягкой резиной
- Влажная протирочная ткань из микрофибры для окончательной очистки (например, Виледа Микроклин (Vileda Microclean))

Регулярное добавление смазочного масла между направляющей и ползунком помогает более плавно перемещать стол.

Очистка фантома

Метод и процедура очистки водного фантома следующие:

- Распылите моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмом) на поверхность водного фантома.
- Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы неоднократно протирать поверхность фантома.
- Используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы вытереть поверхность.

Очистка блока управления

Процедура очистки блока управления описана следующим образом:

- Используйте чистую мягкую ткань для протирания стола и располагайте предметы и документы согласно инструкции, чтобы обеспечить чистоту и аккуратность стола пульта управления.
- Регулярно (рекомендуется раз в месяц) используйте мягкую ткань для очистки пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
- Регулярно проверяйте и вытирайте пыль на корпусе основного компьютера.

- Для очистки панели управления компьютерной томографии используйте воду, нейтральные моющие средства или низкоконцентрированный раствор спирта.

Система очистки и дезинфекции

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

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

Очистка изделия

Следующие компоненты изделия могут быть очищены пользователем: гентриная крышка, стол пациента, системные принадлежности, консоль оператора и водный фантом. Уборка требуется как минимум раз в неделю. Рекомендуется чистить стол пациента один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента должен постоянно очищаться.

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

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

- Очистка чехла гентри

Общий процесс очистки гентри, стола пациента и крышки шкафа электропитания:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте влажную безворсовую мягкую хлопчатобумажную или микроволокнистую ткань, смоченную в нейтральной пенообразующей чистящей жидкости или спиртовом разбавителе (спирт: вода = 1: 1), чтобы тщательно протереть крышку. Затем используйте чистую ткань для сушки.

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

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

Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри спиртом.

Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

- Чистка консоли
 - Чтобы поддерживать консольный стол в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань, чтобы вытереть стол, уберите файлы и предметы и убедитесь, что вокруг клавиатуры нет жидкости, еды или других предметов.
 - Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
 - Регулярно очищайте хост и шкаф хоста.
 - Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.

При чистке монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
- Капли воды, попавшие на монитор, должны быть немедленно стерты.
- Избегайте механических столкновений с монитором.

Способ и порядок очистки фантома:

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

Система дезинфекции

Некоторые компоненты изделия (такие как стол пациента, гентри, блок управления, панель отображения данных) может вступать в непосредственный

контакт с пациентом или оператором. Поэтому такие компоненты системы должны быть продезинфицированы.

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание изделия перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования и операционной

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

Дезинфекция воды фантом

Пожалуйста, проведите фантомную дезинфекцию в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантомы для дезинфекции.

Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.

Глава 9. Сведения о техническом обслуживании и ремонте, устранении неполадок и сервисном обслуживании

1. Обслуживание изделия

1.1 Обзор

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное текущее обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем. Профессиональное обслуживание должно выполняться инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Обслуживание и ремонт профессионального оборудования должны выполняться персоналом, прошедшим обучение и получившим квалификацию.

Записи о техническом обслуживании и ремонте должны тщательно архивироваться и храниться.

1.2 Регулярное обслуживание

Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования, повышения надежности изделия, снижения частоты отказов оборудования, увеличения срока службы оборудования и обеспечения качества изображения пользователь должен периодически ремонтировать и обслуживать изделие. Пользователь должен принимать профилактические меры в соответствии с правилами техники безопасности, законами о медицинских продуктах и другими соответствующими правилами. Регулярное техническое обслуживание можно разделить на три типа в зависимости от предметов и инструментов для проверки: профилактический осмотр, очистка и дезинфекция и контроль качества изделия.

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия ответственное лицо должно выполнить соответствующее обслуживание в соответствии с циклами, рекомендованными в таблице ниже.

Ежедневная проверка	Ответственное лицо
Панель управления	Оператор
Блок управления	Оператор
Условия окружающей среды	Оператор
Выходы	Оператор

Еженедельная проверка	Ответственное лицо
Кнопка аварийного останова (E-stop и EPO)	Оператор
Системные знаки и системные метки	Оператор
Гентри и стол пациента	Оператор
Испытание качества изображения	Оператор

Ежемесячная проверка	Ответственное лицо
Защитная дверь	Оператор

1.3 Профилактический осмотр

Для обеспечения безопасной и правильной работы оборудования пользователи должны составить подробный план профилактического осмотра и периодически проводить техническое обслуживание, включая очистку компонентов оборудования. Чтобы обеспечить нормальную работу системы, ответственная организация должна выполнить все необходимые инспекционные задачи в соответствии с планом до начала любых проверок.

Проверка гентри

- Проверьте рабочее состояние гентри и определите, есть ли ненормальные звуки.
- Проверьте, не размыты ли слова на кнопках крышки гентри или нет.
- Проверьте, не повреждена ли крышка гентри, а также исправны ли функции панели управления и DDP.

Проверка стола пациента и его принадлежностей

- Проверьте, не повреждены ли принадлежности.
- Проверьте, не повреждена ли крышка стола пациента.
- Проверьте, является ли звук перемещения и подъема стола пациента нормальным и нормальны ли ручка и плавающие кнопки на столе пациента.

Блок управления флажком

- Проверьте, нормально ли передаются звуковые сигналы блока управления и являются ли звуки чистыми и громкими.
- Проверьте, правильно ли работают кнопки управления на блоке управления.

Проверка защитной двери

Пользователь должен нести ответственность за безопасное и эффективное использование защитной двери, особенно при регулярном осмотре и обслуживании защитной двери. Следующие пункты должны быть подтверждены:

- Может ли защитная дверь открываться или закрываться нормально.
- Правильно ли работает оборудование для блокировки дверей.
- Правильно ли работает индикатор экспозиции.
- Хорошо ли работает ручка защитной двери.

Проверьте предупреждения и системные метки

- Проверьте этикетку ионизирующего излучения и лазерную предупреждающую этикетку. Если этикетки пропущены или повреждены, пользователь должен немедленно дополнить или заменить их.

- Проверьте метки на компонентах системы. Если этикетки отсутствуют или повреждены, пользователь должен как можно скорее связаться с сервисным центром SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4 Текущее техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной и эффективной работы изделия требуется регулярное техническое обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем с использованием методов, описанных ниже. Профессиональное обслуживание должно выполняться специалистами центра по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

1.4.1 Общий технический осмотр

- Проверьте, имеются ли повреждение ручки дверцы экрана.
- Проверьте, нормально ли открывается и закрывается дверца экрана.
- Проверьте, не повреждены ли предупредительные надписи на оборудовании.
- Проверьте все крышки, кнопки и ручки, чтобы убедиться, что они доступны или повреждены, и есть ли потерянные компоненты.
- Убедитесь, что все кабели надежно подключены без повреждений.
- Проверьте, правильно ли заземлено все оборудование и его компоненты.
- Включите питание и запустите оборудование, чтобы проверить, правильно ли оно работает, и имеются ли ошибки или другие отклонения в процессе самопроверки.
- Проверьте, нормально ли работают индикаторы и отображение сигналов.
- Убедитесь, что система всегда работает бесперебойно, когда подвижные компоненты находятся в движении в правильном диапазоне.
- Проверьте правильность яркости монитора во время каждого шага.

Рекомендуется проводить общий технический осмотр один раз в неделю, и такой осмотр должен регистрироваться.

1.5 Ежедневное обслуживание

Регулярно выполняйте сканирование изделия на контроль качества, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения изделия. Контроль качества изделие КТ в основном включает прогрев рентгеновской трубки, заправку рентгеновской трубки, калибровку воздуха и тест качества изображения. Операция может быть выполнена в операционной системе программного обеспечения - Инструменты - Интерфейс ежедневного обслуживания.

1. Щелкните значок ежедневного обслуживания  в системных инструментах, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания.

2. Нажмите соответствующий значок на этом интерфейсе, чтобы войти в соответствующий интерфейс контроля качества.



3. После завершения операции нажмите кнопку «Выход»
в правом нижнем

углу, чтобы вернуться к основному интерфейсу.

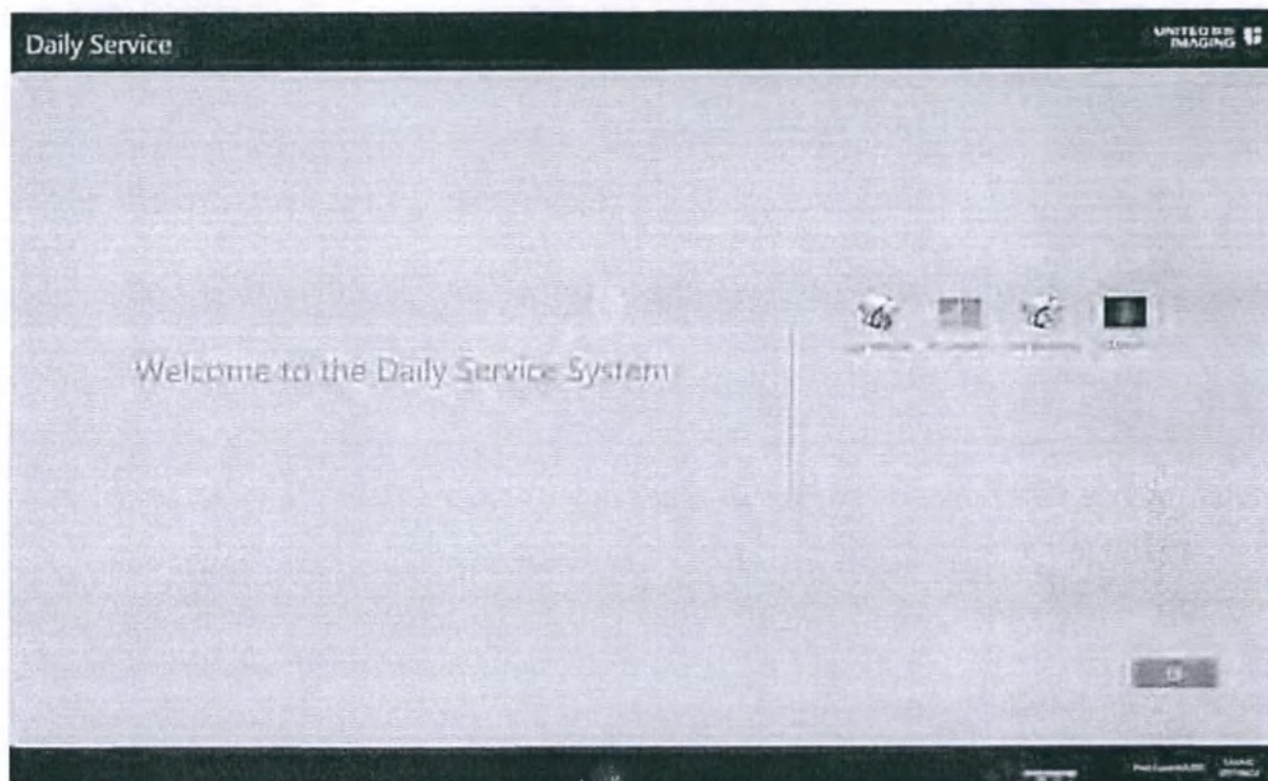


Рисунок 13.1 Основной интерфейс ежедневного обслуживания

1.5.1 Разогрев рентгеновской трубки

Перед сканированием рентгеновская трубка должна быть полностью прогрета. В противном случае это повлияет на общий эффект воздействия трубки. Процедура прогрева при ежедневной проверке помогает рентгеновской трубке достичь нормальной рабочей температуры. Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов интерфейса программного обеспечения.

Пользователь должен выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- Теплоемкость трубки ниже 10%.
- Изделие не использовалось в течение 5 часов или дольше.
- Выполняйте прогрев рентгеновской трубки перед сканированием каждый день.

- Пользователь может пропустить процедуру прогрева в случае экстренного сканирования.

Однако экспозицию необходимо проводить с большим фокусом и мощностью менее 30 кВт.

Этапы прогрева рентгеновской трубки перечислены ниже:

1. Убедитесь, что в помещении сканирования никого нет. Изделие будет генерировать излучение во время прогрева КТ. Перед операцией убедитесь, что в помещении сканирования никого нет.

2. Нажмите Tube Warm-up (подогрев трубки), чтобы войти в интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки) (как показано на рисунке ниже).

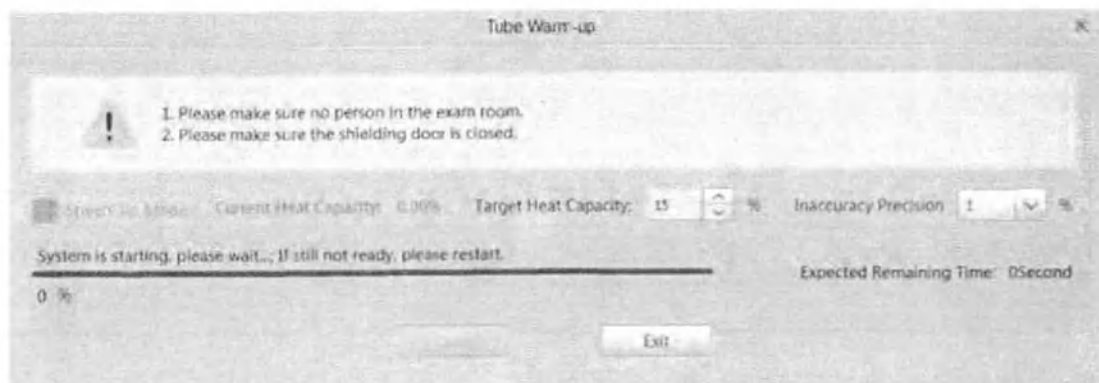


Рисунок 13.2 Интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки)

3. Выберите ожидаемую погрешность теплоемкости и теплоемкости трубы и нажмите «Start», чтобы начать процесс прогрева. Рекомендуемый ожидаемый целевой нагрев трубки составляет 15%.

4. Нажмите кнопку Scan на блоке управления в соответствии с подсказкой. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса прогрева.

5. После завершения прогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше, чем целевая теплоемкость трубки. Затем система полностью готова к сканированию. Нажмите кнопку «Exit» (выход), чтобы выйти из интерфейса Tube Warm-up (подогрев трубки).

1.5.2 Калибровка воздуха

Калибровка воздуха может устранить влияние нестабильного усиления детектора, а также несогласованного рентгеновского излучения, вызванного изменением времени и пространства. Без воздушной калибровки качество изображения может ухудшиться и могут появиться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и нормальной работы системы рекомендуется, чтобы пользователь ежедневно выполнял калибровку воздуха для общих протоколов сканирования и калибровку воздуха для всех протоколов сканирования каждую неделю.

Операции для калибровки воздуха описаны следующим образом:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.
2. Нажмите Air Calibration (воздушная калибровка), чтобы войти в интерфейс Calibration.

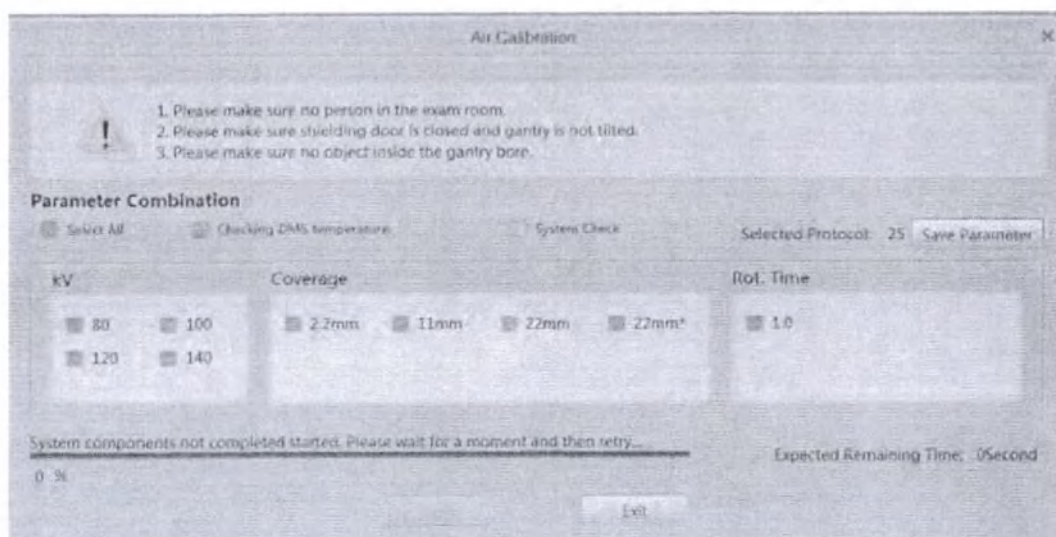


Рисунок 13.3 Интерфейс Air Calibration (воздушная калибровка)

3. Выберите параметры для калибровки (все выбраны по умолчанию) и нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку воздуха.

- Пользователь может проверить общие параметры калибровки воздуха, нажав кнопку «Save parameter» (сохранить параметр) используется в качестве параметров по умолчанию для следующей калибровки воздуха. Пользователю рекомендуется регулярно выбирать все параметры для калибровки воздуха, чтобы обеспечить наилучшее качество изображения.

4. Когда интерфейс напоминает о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Scan» на блоке управления. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки.

5. После завершения калибровки нажмите кнопку «Exit», чтобы выйти из интерфейса Air Calibration (воздушная калибровка). Перед эффективным рентгеновским облучением убедитесь, что трубка полностью прогрелась. Убедитесь, что никто не подвергается бессознательному воздействию рентгеновских лучей во время прогрева. В процессе калибровки воздуха интерфейс будет отображать теплотемкость трубки в режиме реального времени.

- Если теплотемкость ниже 35%, изделие автоматически выполнит прогрев трубки, пока теплотемкость трубки не достигнет 35%, а затем система начнет калибровку воздуха.
- Если теплотемкость выше 50%, изделие приостанавливает калибровку воздуха до тех пор, пока теплотемкость не станет ниже 50%, а затем система возобновит калибровку воздуха.

1.5.3 Процесс сушки трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить приправу трубки в следующих ситуациях для удаления постороннего газа в вакуумной трубке. Если приправа трубки не выполняется, диалоговое окно предупреждения появится в пользовательском интерфейсе.

- Оборудование перестало работать на пять и более дней.
- Оборудование было установлено на сайте пользователей.
- Основная дуга появляется дважды или более чем в течение 24 часов.
- После завершения замены трубки.

Этапы операции процесса сушки:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

2. Нажмите «Tube seasoning» (сушка трубки), чтобы войти в интерфейс «Tube seasoning», как показано на рисунке ниже. Прогревание трубки не требуется перед сушкой трубки.

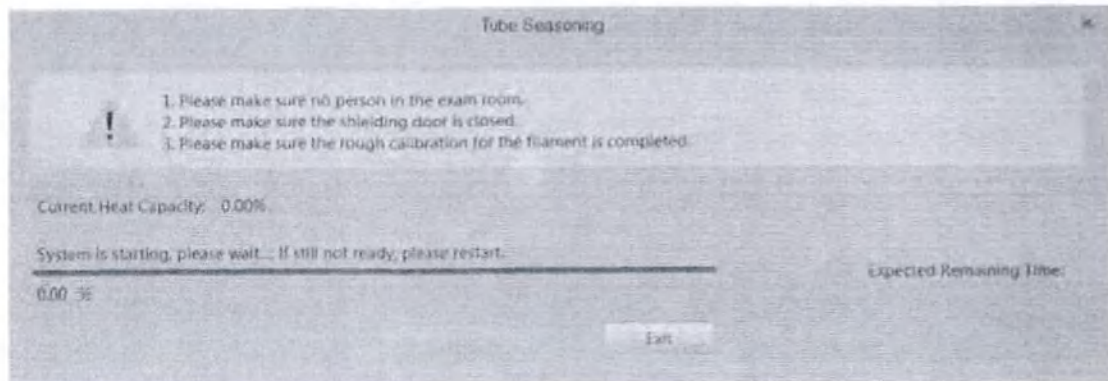


Рисунок 13.4 Интерфейс «Tube seasoning» (сушка трубки)

3. Нажмите Пуск, чтобы начать процесс приправы в трубе. Если кольцевые артефакты все еще существуют после приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для решения.

4. Процесс приправы в пробирке продолжается около 90 минут.

5. Когда интерфейс напомним о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Сканировать» на блоке управления. Интерфейс будет отображать прогресс и оставшееся время обучения в режиме реального времени.

6. После завершения приправы трубки нажмите кнопку «Выход» для выхода из интерфейса заправки трубки.

1.5.4 Проверка качества изображения

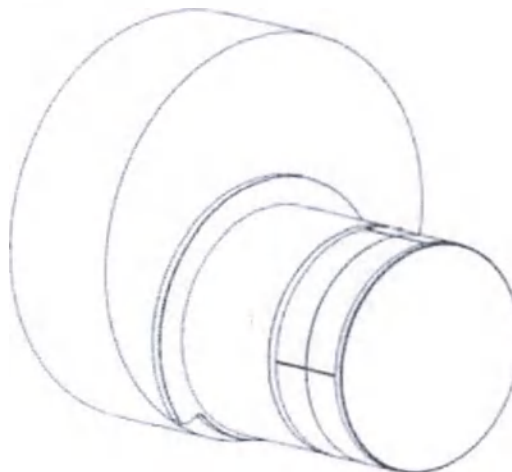
Чтобы полностью соответствовать требованиям нормативных документов и изделия, следует выполнить тест качества изображения для дальнейшего подтверждения состояния системы и обеспечения качества сканированного изображения. Проверка качества изображения выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и разрешение по плотности, и т.д. Во время теста изображения фантом (системный фантом) должен быть проверено с использованием качества изображения.

Системный фантом должен быть установлен до проведения теста.

Типы испытаний	Приложение	Цель	частота	Исторический отчет
испытание на устойчивость	Самоконтроль больницы	Проверьте, соответствуют ли изменения относительных начальных изменений изображений, сгенерированных системой СТ или сгенерированных в данных условиях, стандарту управления.	ежемесячно	Запишите результаты каждый раз
испытания на соответствие техническим условиям	Приемка оборудования	После завершения установки оборудования проверьте, соответствует ли индекс производительности, на который влияет качество изображения, установленному значению (базовому значению).	После того, как установка и ввод машины в эксплуатацию завершены	Запишите последние результаты
проверка состояния	Сторонняя организация испытания	Отдел надзора оценивает состояние оборудования	Выборочная проверка (обычно ежегодно)	Запишите результаты каждый раз

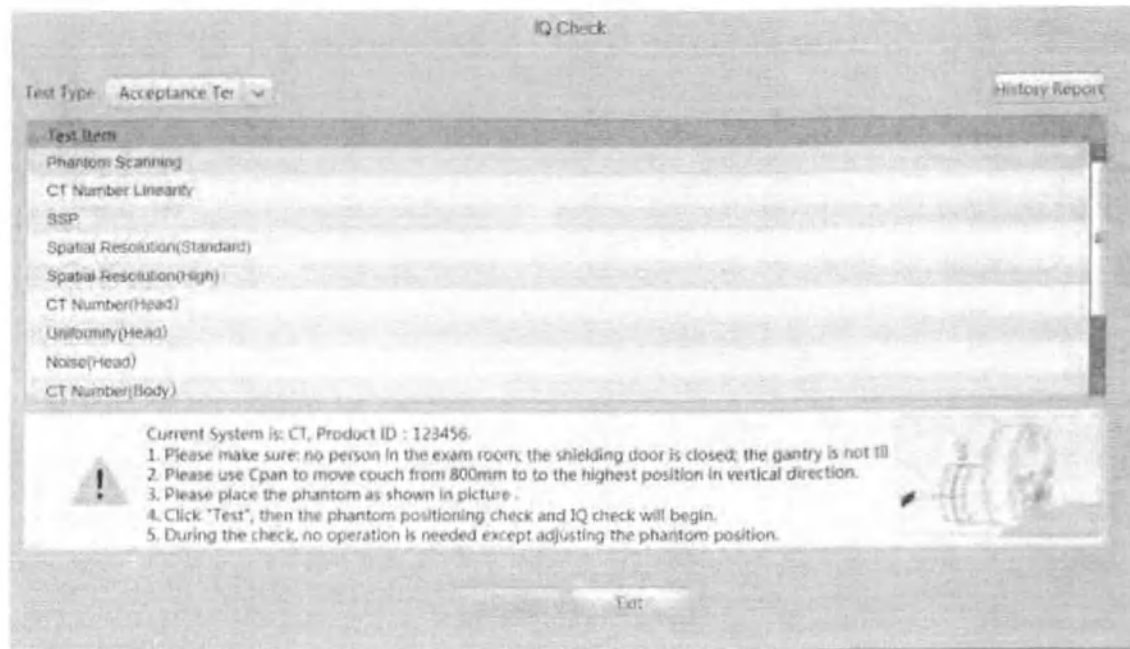
Обычные этапы для проверки качества изображения описываются следующим образом:

1. Разместите системный фантом и откройте лазерный указатель положения, чтобы лазерная линия перекрывалась со шкалой системного фантома.



Системная фантомная шкала

2. Нажмите кнопку Проверка качества изображения, чтобы войти в интерфейс.



3. Нажмите кнопку «Test», и система сначала выполнит проверку положения фантома.

- Если проверка положения фантома не пройдена, отрегулируйте положение фантома в соответствии с подсказкой системы.

1. При прохождении теста фантомного положения, проверка качества изображения должна выполняться поэтапно до тех пор, пока все тестовые элементы не будут завершены. Зеленый означает, что текущий тестовый элемент соответствует, а желтый [X] означает, что тестовый элемент не соответствует.

- Когда все тестовые элементы соответствуют, это означает, что этот тест пройден.

- Любой несоответствующий элемент теста указывает, что этот тест не пройден.

5. Нажмите кнопку «View» и просмотрите текущий список результатов теста, включая соответствующие параметры протокола, время теста, результаты теста и отсканированные изображения каждого элемента теста.

- Нажмите кнопку «Print» и распечатайте текущий список результатов теста, включая изображения.

6. Нажмите кнопку «History Report» и вызовите отчет о результатах теста (если есть).

1.6 Профессиональное обслуживание

Помимо регулярного технического обслуживания, необходимо регулярно проводить профессиональное техническое обслуживание, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения системы. У SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. есть следующие советы: пользователь может договориться с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о техническом обслуживании и ремонте, чтобы лучше сохранить ценность и безопасность оборудования. Все необходимые обслуживания, включая проверки безопасности для предотвращения опасности и необходимые проверки для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения, должны выполняться на регулярной основе. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. договорится с вами об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами.

По любым вопросам обращайтесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. . Профессиональное обслуживание в основном включает в себя профилактические меры и вопросы, касающиеся ремонта и замены компонентов.

Если в процессе установки и эксплуатации возникают какие-либо сбои, только назначенные инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. могут выполнять техническое обслуживание, и они будут выполнять правильные операции обслуживания в соответствии с положениями принципиальной схемы, списка компонентов, примечания и информации о калибровке.

1.6.1 Меры профилактического обслуживания

Профилактическое обслуживание в основном включает в себя связанные с безопасностью тесты, обслуживание компонентов системы, текущее обслуживание программного обеспечения и регулярные проверки качества изображения.

- тесты, связанные с безопасностью испытания, связанные с безопасностью, должны проводиться в соответствии с законами и правилами, касающимися испытаний на безопасность, а записи должны вестись на основании отчетов об испытаниях, связанных с безопасностью. Заземляющее устройство должно регулярно проверяться или проверяться. Клеммные колодки и разъемы должны регулярно проверяться.

• Обслуживание компонентов изделия Техническое обслуживание компонентов системы включает в себя регулярную проверку функций и регулярное обслуживание компонентов изделия. Регулярная проверка работоспособности относится к ремонту или замене поврежденных, или стареющих деталей. Также необходимо проверить компоненты изделия и периферийные компоненты на наличие сколов или дефектов. Проверьте соответствие рабочей среды и безбарьерной зоны системы техническим характеристикам. Все элементы обслуживания компонентов включают в себя следующее на основе подсистемы и соответствующие элементы должны выполняться во время фактических операций в соответствии с договором и циклом обслуживания.

Название подсистемы	Предмет обслуживания
Регулярный контрольный список	Тест сетевого напряжения
	Проверка температуры окружающей среды
	Проверка метки безопасности
Подсистема КТ гентри	Очистка контактных колец и обслуживание угольной щетки
	Очистка вентилятора детектора
	Очистка козлового вентилятора
	Проверка уплотнения установочных винтов для компонентов на роторе
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка и очистка ребристого ремня
	Проверка крутящего момента домкрата малого шкива
	Проверка усилия натяжения ремня синхронизации датчика наклона

Название подсистемы	Предмет обслуживания
	Проверка кабельного соединения устройства наклона
	Проверка и очистка магнитной шкалы
	Обслуживание основного подшипника
	Очистка вентилятора выключателя питания для СИБ и
	Проверка подключения кабеля к плате
	Проверка заземления кабельных соединений
	Измерение сопротивления заземления
Рентгеновская система	Проверка безопасности труб
	Калибровка нити накала
	Очистка масляного радиатора и вентилятора
	Проверка подключения кабеля
	Проверка подключения кабеля генератора высокого напряжения
	Очистка вентилятора охлаждения генератора ВН
	Проверка винта крышки
Подсистема проверки таблицы пациента	Измерение сопротивления заземления
	Проверка ползуна
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка заземления кабельных соединений стола пациента
	Чистка крышки стола пациента
	Выравнивание стола пациента

Подсистема PSC	Винтовое крепление клеммных колодок
	Установочные винты (цикл обслуживания: один раз в два года)
	Проверка заземления кабельных соединений
	Очистка крышки
Распределительная коробка	Проверка заземления кабельных соединений
Консольная подсистема	Очистка экрана фильтра компьютера
	Очистка консоли
	Измерение сопротивления заземления
Подсистема гентриного покрытия	Поддержание внешнего лазерного позиционирования света
	Очистка чехла гентри
	Очистка вентиляционной решетки
	Очистка водонепроницаемого кольца
	Затяжка винтов DDP
Регистрация системы и	Регистрация системы

Название подсистемы	Предмет обслуживания
проверка статуса	Проверка состояния системы
	Нет записей о калибровке за последний год
	Есть записи калибровки за последний год

- Регулярное обслуживание программного обеспечения. Проверяйте и поддерживайте версию программного обеспечения и конкретные данные сайта в актуальном состоянии.

- Регулярная проверка качества изображения. Профилактическое обслуживание снижает частоту сбоев системы и обеспечивает стабильную работу системы. Во время работы системы со временем на изделие влияют многие факторы, такие как окружающая среда и т.д., и производительность системы будет в определенной степени ухудшаться. Поэтому, чтобы обеспечить постоянную производительность изделия и высокое качество отсканированного изображения, регулярно выполняйте тестирование и коррекцию производительности оборудования, чтобы обеспечить хорошее рабочее состояние оборудования и высокое качество изображения. Когда дрейф параметров найден, откалибруйте параметры в соответствии с требованиями стандарта.

SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. будет проводить регулярное техническое обслуживание и тестирование системы. Без письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. пользователь не должен выполнять операции. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за любые убытки, вызванные ненадлежащими действиями пользователя.

1.6.2 Ремонт и замена оборудования

Когда сбой изделия и компонентов происходит и влияет на нормальное сканирование, пожалуйста, прекратите их использование и немедленно обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для устранения неисправностей и ремонта. При нормальном использовании некоторые компоненты оборудования будут изношены или повреждены. Техническое обслуживание и замена компонентов должны выполняться SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. или указанным отделом послепродажного обслуживания. Другой персонал не должен выполнять ремонт без разрешения. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не несет ответственности за потерю жизни или материальный ущерб, вызванный несанкционированным ремонтом.

- Существует риск электрического разряда после отключения генератора высокого напряжения и фильтра, и необходимо принять необходимые профилактические меры.
- При замене вращающегося компонента КТ оператор должен сначала заблокировать вращающееся устройство.
- Посторонним лицам строго запрещено удалять любые компоненты системы.
- Во время технического обслуживания необходимо использовать надлежащий крутящий момент для крепления кабелей.
- После передней и задней крышек проверьте, правильно ли прикреплены кабели на крышках.
- После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется регистрация системы и калибровка.
- Пространство между основанием пациента и передней крышкой гентри; обслуживающий персонал должен быть осторожен, чтобы не защемить его во время работы.

1.6.3 Запись результатов

Процесс обслуживания и ремонта должен быть записан соответствующим образом. Содержание записи включает в себя следующую информацию:

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

2 Неполадки изделия

2.1 Отчет об ошибке

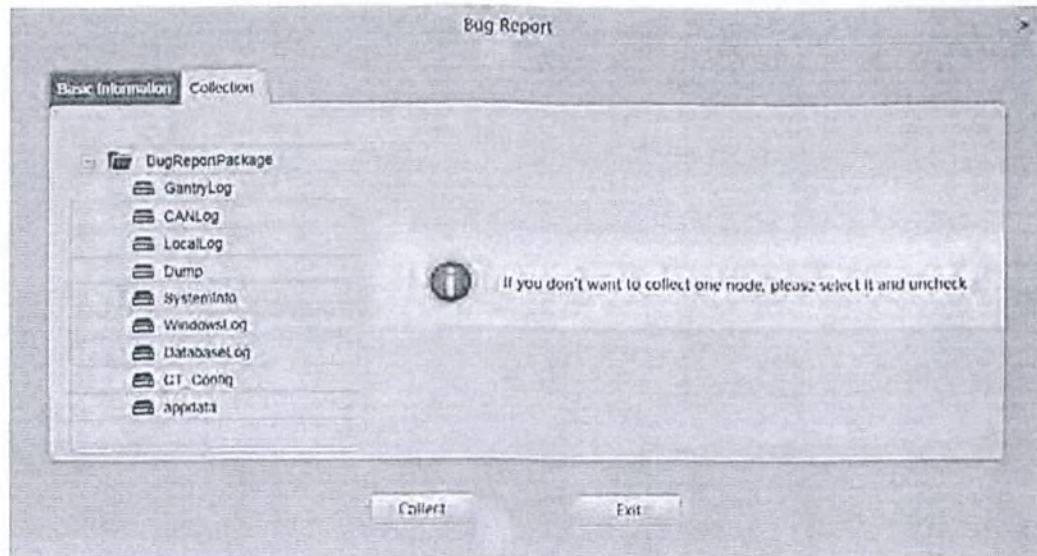
В случае отказа оборудования пользователь может собирать журналы ошибок с помощью функции «Отчет об ошибках», чтобы помочь обслуживающему персоналу своевременно и эффективно находить, и устранять ошибки.

Этапы сбора журналов перечислены ниже:

1. Нажмите кнопку Instruments (инструменты) на панели инструментов системы.
2. Нажмите кнопку Bug Report (отчет об ошибке) во всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс Bug Report (отчет об ошибке), как показано ниже.



3. Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время сбора ошибок и замечания в интерфейсе базовой информации.
4. Нажмите кнопку ОК, чтобы переключиться на интерфейс сбора журналов.



2. Нажмите кнопку Start Collection (начать сбор), чтобы собрать журналы.

2.2 Устранение неполадок изделия

Таблица 5 Общая диагностика изделия

Описание ошибки	Предложение по устранению неполадок
Кольцевой артефакт	• Если в системе есть кольцевые артефакты, сначала выполните калибровку воздуха. • Если кольцевые артефакты возникают дважды или более в течение 24 часов, выполните приправу трубки. • Если кольцевые артефакты по-прежнему возникают неоднократно после завершения приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка искры высокого напряжения	• Если искра высокого напряжения возникает два или более раз в течение 24 часов, сначала выполните заправку трубки. • Если после завершения приправы трубки все еще возникает ошибка, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка соединения HV	• Когда система неоднократно предлагает проверить подключение высоковольтных разъемов, перезапустите систему. • Если ошибка не устранена, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка трубки	• Если во время сканирования возникает ошибка перегрева трубки, запустите систему после завершения сканирования и охлаждения трубки. • Если ошибка не устранена, немедленно свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.

2.2.1 Устранение неполадок в работе и обработке программного обеспечения

Информацию о сбое изделия в системе управления и обработки см. в информации об ошибках, запрашиваемой в строке состояния, и во всплывающем окне интерфейса программного обеспечения.

2.2.2 Общая операция и сбой обработки

Таблица 6 Сбой в автоархивации и сетевом соединении

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Ошибка архивирования	• выбран неправильный протокол • Автоархив не отмечен в протоколе • проблема сети больницы	• Убедитесь, что автоархивация установлена успешно, а выбранные узлы доступны на Панели конфигурации Инструментов. • Проверьте, нормальны ли сетевое соединение с и передача данных на выбранный узел автоархивации
• Не удалось подключиться к системе управления • Ошибка подключения DDP	• Сбой подключения к сети	• Проверьте, не ослаблены ли соответствующие сетевые интерфейсы и не повреждены ли кабели, и перезапустите систему. • Если вышеуказанные причины устранены и после запуска все еще возникает ошибка, пожалуйста, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH для решения.

Таблица 7 Устранение неполадок при восстановлении изображения

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Реконструкция не удалась из-за ненормального состояния диска	Реконструкция не удалась	• Перезагрузите систему • Если неисправность не устранена, обратитесь непосредственно к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Недостаточно места на диске!	Предупреждение о свободном дисковом пространстве	Очистка дискового пространства
Ненормальные параметры разведки	Ненормальная подсказка параметра	Измените параметры до нормального диапазона и выполните автономную проверку.

2.2.3 Ошибка отправки состояния изделия

Хост получает статус изделия, отправленный управляющим компьютером гентри в режиме реального времени. Когда управляющий компьютер не отправляет

данные о состоянии изделия хосту, в строке состояния изделия выводится сообщение «Failure to Send System Status» (ошибка отправки состояния изделия). Решения описаны следующим образом:

- Войдите в Service interface (интерфейс службы) и выберите Service Utilities (сервисные утилиты) в Tools&Utilities (инструменты и утилиты). Нажмите «System Status Monitor» (монитор состояния изделия), чтобы проверить, получена ли информация о состоянии изделия.
- Если информация о состоянии изделия отсутствует, обратитесь в службу поддержки клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

2.2.4 Ненормальная температура

Гентри будет регулярно возвращать значения температуры окружающей среды для консоли для информации пользователя. В случае появления аномальной температуры немедленно примите соответствующие меры.

- Изделие контролирует температуру окружающей среды в помещении сканирования. Когда температура превышает нормальный диапазон, изделие сначала отправляет предупреждение. Затем убедитесь, что температура в помещении сканирования соответствует требованиям, и проверьте, нормально ли работает система кондиционирования воздуха.
- Изделие контролирует температуру гентри в режиме реального времени. Когда отслеживается перегрев, отправьте сначала предупреждение, чтобы пользователь прекратил сканирование.

В это время сканирование должно быть остановлено, а устранение неисправностей должно быть выполнено как можно скорее. Решение описывается следующим образом:

1. Проверьте окружающую среду и убедитесь, что система кондиционирования воздуха работает нормально.
2. Прослушайте и проверьте, нормально ли работает гентри. Если он не работает нормально, немедленно остановите сканирование и обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

- Если проблема не решена вовремя и температура продолжает расти, изделие отправляет запрос об ошибке перегрева и запрос обратного отсчета отключения.

- После завершения обратного отсчета изделие автоматически отключается для защиты детектора. Кроме того, появляется предупреждающая информация, которая напоминает пользователю, что система была автоматически отключена.

Детектор изделия КТ очень чувствителен к температуре. Чтобы защитить изделие, пожалуйста, примите меры вовремя и выполните поиск и устранение неисправностей после появления запроса на перегрев.

Когда температура окружающей среды слишком высокая, это очень неблагоприятно для работы изделия. Таким образом, температура должна быть скорректирована до надлежащего значения как можно скорее.

2.2.5 Ненормальная влажность

Ненормальная окружающая влажность может привести к несоответствию влажности требованиям, предъявляемым к нормальной работе изделия, а также к отказу в работе. В этом случае проверьте, работает ли осушитель нормально.

2.3 Устранение неисправностей других компонентов

Изделие также может иметь другие типы отказов, которые не могут быть определены, устранены и обработаны пользователем. Например, отказ механизма движения стола пациента или повреждение крышки; утечка жидкости и повреждение фантома контроля качества, неисправность дисплея DDP и т.д. При таких обстоятельствах, пожалуйста, прекратите использование системы и обратитесь за помощью к инженерам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. Сбои, требующие устранения неполадок инженеров по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., включают, но не ограничиваются следующим.

Сбои стола пациента

Стол пациента может иметь сбои, включая, но не ограничиваясь, следующими типами:

Наименование	Описание неисправностей
Покрытие	Крышка отваливается
	Крышка повреждена
Подъемный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Неправильный предел электрического положения
Поворотный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Не может быть переключен в ручной режим
	Неправильный предел электрического положения

Сбой НМІ

Компонент НМІ (человеко-машинное взаимодействие) может иметь сбой, включая следующие типы:

Наименование	Описание неисправностей
Стол консоли	Стол консоли нестабилен
Консольный хост	Консольный хост блокируется при выдвижении
CPAN	Ошибка ключа и дисплея
DDP	Нет отображаемой информации или ненормальное отображение
Блок управления	Ошибка ключа и дисплея
Дыхательная навигация	Индикатор не может быть включен
Система внутреннец связи	Без звука

Ошибка принадлежности изделия

В случае повреждения, утечки жидкости и других явлений в изделии обратитесь к специалистам по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для выполнения ремонта или обновления.

Глава 10. Сведения о гарантии изделия

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

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

Гарантийный срок – 12 месяцев.

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

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Информация о производителе медицинского изделия:

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

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Глава 11. Сведения об установке изделия

Установка изделия включает в себя установку оборудования и программного обеспечения.

При установке на месте соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

Внутренняя схема системы использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

Повреждение изделия

- Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей.
- Во избежание повреждения изделия используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

Поражение электрическим током

- Если изделие включено, снимать крышку запрещено. Перед установкой изделия или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф электропитания отключен.
- Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.
- Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки изделия.
- Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
- Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать экзамен.
- Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.
- Любая часть изделия не должна изменяться без предварительного письменного разрешения SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.
- Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения.

- Не указанные компоненты не должны быть подключены к изделию.

Лазер является продуктом класса 2 (мощность не превышает 1 мВт, а длина волны - 650 нм). Запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Силовые розетки всех компонентов изделия закреплены на указанной монтажной плате. Дополнительные переносные мульти-розетки или удлинители не должны быть подключены к изделию. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

При транспортировке или установке компонентов изделия требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке изделия операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.

При установке и перемещении компонентов (таких как рентгеновская трубка, высоковольтный генератор, система сбора данных и т.д.) весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.

- При установке изделия инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в изделие.

- При установке стола пациента инженеры SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента.

Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

Безопасность при вводе изделия в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию системы изделия, чтобы убедиться, что состояние изделия подходит для сканирования. При вводе изделия в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как рентгеновский излучатель, радиатор и высоковольтный генератор) в течение получаса после воздействия рентгеновского излучателя.
- Во время вращения оборудования не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.
- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, рентгеновский излучатель и высоковольтный генератор), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикоснуться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

Процесс установки

Процесс установки изделия в основном включает в себя следующее:

1. Заказчик делает подготовку места установки.
2. Отдел управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняет приемку площадки.
3. Доставить изделие после того, как место установки пройдет приемку.
4. Просверлить отверстия под фундаментные винты в соответствии с макетом установки.
5. Изделие доставляется на место установки после завершения подтверждения места установки.
6. Инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. выполняют установку и ввод в эксплуатацию изделия (заказчик не должен выполнять установку или ввод в эксплуатацию изделия).
7. Заказчик выполняет окончательную приемку изделия.

Только инженеры по обслуживанию клиентов, назначенные SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., могут устанавливать изделие.

Подготовка места установки

Место установки данного изделия включает в себя помещения сканирования и помещение оператора.

- Помещение сканирования и помещение оператора разделены прозрачным радиозащитным окном наблюдения, и врач наблюдает за состоянием пациента через окно наблюдения.
- Гентри, стол пациента, шкаф электропитания и дополнительный шкаф находятся в помещении сканирования.
- Консоль оператора установлена в помещении оператора.
- Общий макет объекта, рекомендованный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., показан на рисунке ниже:

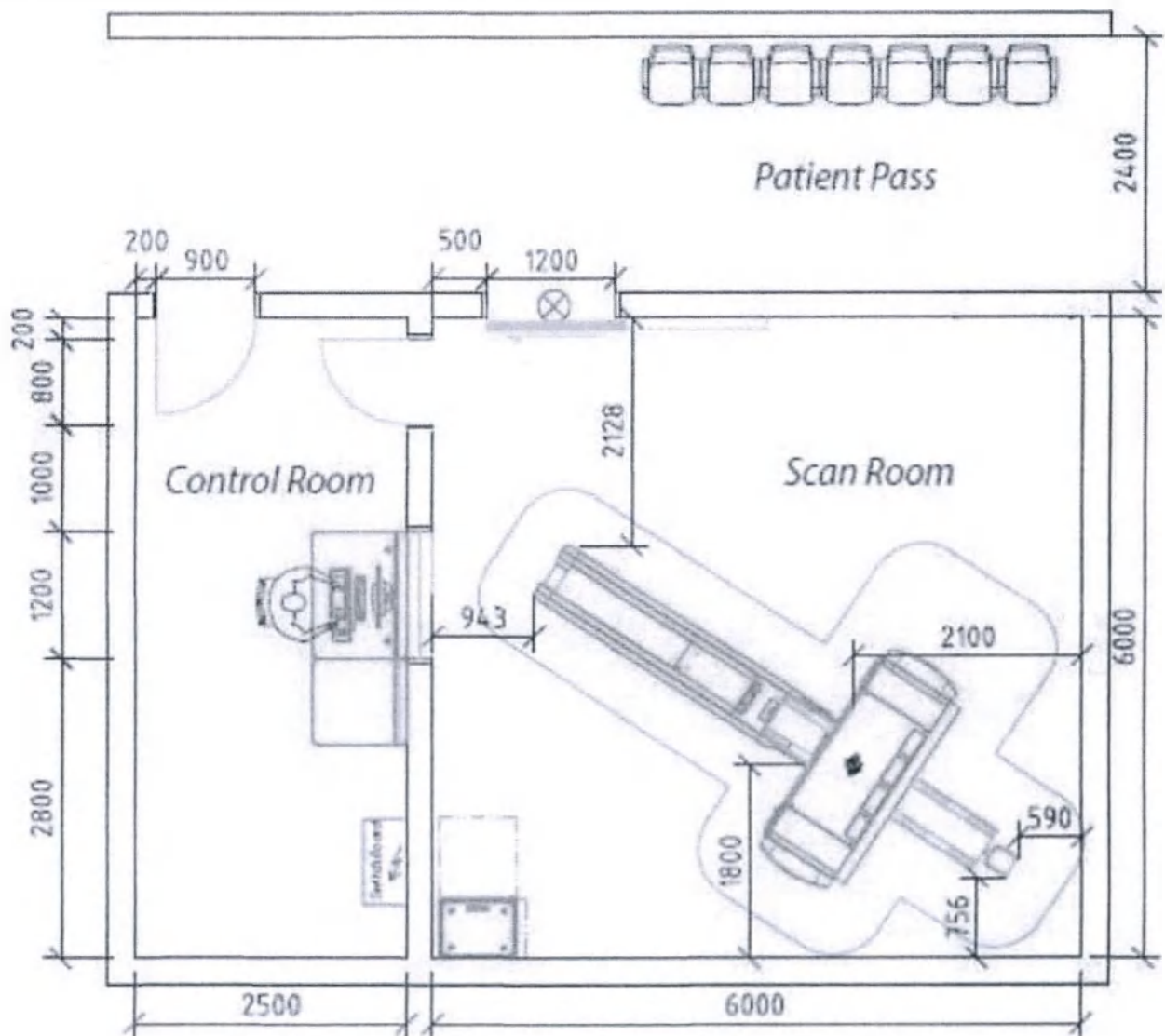


Рисунок 11.1 Рекомендуемая схема помещения для оборудования

Размеры всех помещений для оборудования, рекомендованных рекомендованный SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., перечислены в таблице ниже:

Тип измерения	Рекомендуемые размеры
Рекомендуемые размеры сетки сканирующей комнаты (длина x ширина x высота)	6,0 м * 6,0 м * 2,8 м
Рекомендуемые размеры нетто двери сканирующей комнаты для перемещения оборудования внутрь/наружу (ширина * высота)	1,2 м * 2,2 м
Контрольные размеры окна наблюдения (ширина x высота)	1,2 м * 0,8 м
Высота смотрового окна от пола	0,9 м
Рекомендуемые чистые размеры операционного зала (длина x ширина x высота)	6,0 * 2,5 м * 2,8 м
Рекомендуемая чистая ширина двери операционного зала	0,9 м

Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для оборудования:

- В помещении сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента в соответствии с рисунком 11.1, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
- Гентри следует держать подальше от входа в помещение сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в помещение сканирования или выходить из нее, а воздействие излучения на них уменьшалось.
- Угол для входа в помещение сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. на основе фактических условий на площадке.
- Пользователь может указать высоту двери помещения оператора, основываясь на требованиях и реальных условиях.
- Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

Во время установки оборудования убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в помещение сканирования (когда дверь помещения сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно помещения оператора во время облучения.

При размещении оборудования убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в помещении оператора.

Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

Во время планировки и проектирования помещения для оборудования, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

Сервисное пространство

Во время планирования площадки для всех компонентов должно быть зарезервировано достаточное пространство для эксплуатации и обслуживания, чтобы установка оборудования, эксплуатация и обслуживание были выполнены без проблем.

В то же время клиент должен тесно сотрудничать с SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., чтобы убедиться, что защитное смотровое окно, кабельный желоб и отверстие в стене между операционной и комнатой сканирования соответствуют требованиям по установке системы. Если есть какие-либо вопросы, обратитесь в сервисный центр SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.

Требования к служебному пространству для гентри и стола пациента

Наименование компонента	Размер пространства
Сервисное пространство слева и справа от гентри	Минимум 1000 мм должны быть зарезервированы с одной стороны
Сервисное пространство в других направлениях гентри	Не менее 500 мм
Сервисное пространство в любом направлении стола пациента	Не менее 500 мм
Максимальное рабочее пространство в направлении оси Z стола пациента	5200 мм

Зона обслуживания шкафа электропитания

Сервисное пространство для обоих шкафов электропитания представляет собой прямоугольник с размерами, как показано в таблице ниже.

Наименование измерения	Значение измерения (мм)
длина	700
ширина	750

Требования к расстоянию для шкафа электропитания:

По крайней мере, 100 мм должно быть зарезервировано слева или справа.

Требования к служебному пространству других компонентов

Сервисное пространство 500 мм должно быть зарезервировано во всех направлениях консоли оператора, рабочей станции после обработки и вспомогательного шкафа (кроме стороны, ближайшей к стене).

Требования к земле

Требования к уровню

Для обеспечения бесперебойной установки оборудования оператор должен убедиться, что пол в помещении сканирования ровный и ровный, особенно в положении установки гентри и стола пациента в помещении сканирования. Настоятельно рекомендуется поддерживать ровный пол во всей комнате для сканирования.

Очень важно надежно и надежно закрепить стол пациента. Неправильное размещение или неправильное расположение может привести к наклону стола пациента.

Погрешность выравнивания бетонного основания под гентри и столом пациента должна быть в пределах 10 мм.

Требования к бетонному фундаменту

Пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента должен иметь достаточную несущую способность.

Толщина бетонного слоя должна быть не менее 150 мм (уровень прочности бетона не может быть ниже C25) под землей, где должны быть закреплены фундаментные болты гентри и стол пациента. Кроме того, заказчик должен нанять инженеров-строителей для определения нагрузки и анализа напряжений, чтобы предотвратить падение пола в будущем.

Если пол в помещении сканирования для установки гентри и стола пациента не соответствует вышеуказанным требованиям, необходимо построить Т-образное бетонное основание.

Класс прочности бетона не менее C25.

Если требуются арматурные стержни, они должны оставлять пространство для отверстий под фундаментные болты для гентри и стола пациента. Толщина бетонного основания должна быть не менее 150 мм, а период технического обслуживания должен длиться не менее трех недель. Верхняя поверхность Т-образного бетонного основания должна быть параллельна полу сканирующего помещения после ремонта.

Если под гентри есть помещение (подвал или второй этаж, или выше), заказчик должен проконсультироваться с отделом архитектурного проектирования, чтобы подтвердить необходимость принятия необходимых мер для удовлетворения требований к нагрузке на пол и требования к нагрузке. Мощность в фиксированном месте каждого фундаментного винта не ниже 6000 Н (давление).

Требования к грузоподъемности

Вес гентри и стола пациента очень большой. Они оба прикреплены к полу с помощью фундаментных клякс. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше C25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его несущая способность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм²).

Заказчик несет ответственность за предоставление соответствующей схемы крепления пола и конструкции оборудования. SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. не может нести ответственность за любые убытки, вызванные ненадлежащим ремонтом пола (включая требования по землетрясению).

Наружный кабель для оборудования должен иметь защитную трубку и быть заглубленным для защиты кабеля.

Электрические требования

Система электропитания оборудования использует систему TN-S, а PSC, предоставляемый SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD., обеспечивает питание для всех компонентов системы. Данная система PSC оснащена источником питания трехфазной + защитной системы заземления. Между PSC и этим оборудованием должен быть установлен отдельный кабель питания (медный провод).

Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы не получить доступ к мощной индуктивной нагрузке (такой как кондиционер, лифт и морозильная камера) к кабелю питания, чтобы избежать помех оборудованию.

Требования к сети

Требования к напряжению и частоте

- Сетевое напряжение: переменный ток, трехфазное + защитное заземление и 380В переменного тока/400 В переменного тока.
- Частота сети: 50 Гц.

Требования к мощности и току

- Потребляемая мощность оборудования: 70 кВА.
- Максимальная мощность системы: 70 кВА.
- Мощность в режиме ожидания: 4 кВА.
- Максимальный ток: 100 А.
- Непрерывный ток: 4 А.

Требования к внутреннему сопротивлению питающей сети

Внутреннее сопротивление сети не должно превышать 150 мфл.

Требования к кабелю

Кабельные материалы:

- Для оборудования требуются специальные высококачественные кабели с медными жилами, и общая распределительная комната больницы должна подавать питание непосредственно на оборудование.
- Для основного источника питания выберите высококачественные четырехжильные медные кабели и заземляющие кабели РЕ.

Радиус изгиба:

- Радиус изгиба каждого кабеля не должен превышать 7D (D относится к наружному диаметру кабеля).

Диаметр кабеля

- Диаметры силовых кабелей от трансформатора (общая распределительная комната больницы) к оборудованию перечислены в таблице ниже.

Расстояние S (м) от трансформатора до распределительной коробки	$S < 70$	$70 < S < 100$	$100 < S < 130$	$130 < S < 150$
Сечение кабеля (мм ²)	50	70	95	120

Требования к кабелепроводу

- Кабельные соединения между компонентами в комнате сканирования и компонентами в комнате сканирования и операционной. Заказчик должен предоставить соответствующий кабельный желоб для кабельных соединений. Кабель козловой системы для данной системы должен быть проложен через дно, а в слоте для кабеля между PSC и гентри должен использоваться кабельный желоб.

- Рекомендуемые размеры кабельного желоба между PSC и гентри следующие: ширина * глубина = 200 см * 100 мм.

Убедитесь, что зарезервированный радиус пространства для прокладки кабеля больше, чем радиус изогнутого кабеля и радиус установленного кабеля.

Помещение оборудования требует надлежащей защиты прокладки силового кабеля.

Требования к заземлению

Пользователь должен обратиться к специалистам, чтобы спроектировать и установить защитное заземление.

Данное изделие требует общей защиты заземления (для защиты проводов заземления) в PSC. В обычных случаях сопротивление заземления не превышает 4 Q, что является национальным стандартом и требует от местного электротехнического отдела измерения и предоставления соответствующего сертификата испытания. Однако, чтобы лучше защитить безопасность пациентов, рекомендуется, чтобы сопротивление заземления было ниже 1 Q.

Если данное оборудование имеет общий заземляющий элемент с другим оборудованием, оно должно быть напрямую подключено к заземляющему элементу, а сопротивление заземления должно быть ниже 1 В. Кабель для заземляющего элемента должен иметь многожильные медные провода с одинаковым сечением. Зона действия силового кабеля. Кроме того, рекомендуется проверять заземляющий элемент каждый год.

Требования к специальным электрическим компонентам

- В комнате сканирования и операционной должны быть подготовлены доступные розетки для нормальной работы и технического обслуживания оборудования. Рекомендуется иметь как минимум три гнезда с пятью отверстиями в комнате для сканирования и как минимум четыре гнезда с пятью отверстиями в операционном зале.
- Другие специальные электрические компоненты, такие как источник бесперебойного питания (ИБП), автоматический выключатель, источник стабилизированного напряжения и аварийное отключение (ЕРО), должны соответствовать эксплуатационным требованиям к оборудованию. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. для дальнейшего разъяснения и обсуждения.
- Во время процесса сканирования оператор должен иметь возможность наблюдать пациента через окно наблюдения. Кроме того, клиент несет ответственность за установку устройства мониторинга сканирования. Оператор наблюдает за положением пациента в комнате ожидания и комната сканирования с использованием оборудования для наблюдения. Рекомендуется установить камеру видеонаблюдения на стене со стороны гентри, параллельно каналу сканирования в комнате сканирования. Рекомендуемая высота установки - 1,4 м над полом.

Требования к электрической среде

Убедитесь, что место установки соответствует следующим требованиям для нормальной работы электрооборудования: крыса-доказательство, огнезащитная, жаростойкая, антисушка, водостойкие, влагостойкий, антифриз, кислотоупорные, антикоррозионный, антимагнитный, защита от молний и сотрясений.

Требования к сети

Требования к внутренней сети

Внутренняя сеть, то есть внутренняя локальная сеть больницы, используется для обычной связи между изображениями в этой системе и сервером PACS/RIS больницы.

Внутренняя сеть должна соответствовать следующим требованиям:

- Поддержка транспортного протокола TCP/IP.

- Данная система имеет интерфейс DICOM, обеспечивает адаптивную функцию 100–1000 Мбит и может осуществлять доступ к высокоскоростному интернету.
- Данная система должна быть подключена через сетевые кабели RJ45.
- Если планируется, что данная система будет иметь доступ к локальной сети (LAN) больницы, пользователь должен заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании, повышая эффективность установки.
- Гнездо сетевого интерфейса (количество: не менее четырех в операционной комнате и никаких особых требований к количеству такого гнезда в комнате сканирования) для данной системы предпочтительно устанавливают рядом с компьютерной системой этого оборудования.

Если оборудование планируется для доступа к локальной сети (LAN) больницы, пользователю необходимо заранее сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. устанавливать сетевые параметры на оборудовании.

Требования к внешней сети

Удаленный сервис требует подключения к внешней сети. Когда в больнице предоставляется внешняя сеть, требуется фиксированный IP-адрес. Пользователь больницы должен сообщить SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS (если есть) и другую информацию, чтобы обеспечить правильную настройку удаленного сервисного маршрутизатора. Маршрутизатор удаленного обслуживания SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. поддерживает установку в операционной комнате оборудования или аппаратной комнате больницы. Когда маршрутизатор установлен в аппаратной комнате больницы, клиент должен помочь SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. обеспечить правильную маршрутизацию между комнатой оборудования на все оборудование (SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD.) использует два сегмента сети: 10.6.0.0/16 и 10.8.0.0/16) ,

Требования к широкополосной сети

Рекомендуется установить один широкополосный порт на стене операционного зала. Рекомендуемая полоса пропускания составляет 20 М (не менее 10 М) для обеспечения бесперебойного удаленного обслуживания. Если оптическое волокно не может быть предоставлено, подключение должно выполняться через беспроводную сеть (сетевая карта 3G/4G). Текущая беспроводная сетевая карта 3G/4G предоставляется SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. , и клиент платит за ее использование.

Требования к освещению

Соответствующие стандарты освещения при строительстве клинической больницы следующие, и они должны соблюдаться при планировании объекта:

Комната или помещение	Базовая плоскость II	Стандарт освещения (лк)	UGR	Ra
Клиническая комната	Горизонтальная плоскость 0.75 м	300	19	80

Рекомендуется, чтобы окружающее освещение соответствовало следующим требованиям:

- Освещение мягкое, без мерцания, а яркость регулируется.
- Рядом с монитором изображения не должно быть сильного внешнего и внутреннего освещения.

Требования к радиационной защите

Во время работы или тестирования система будет генерировать ионизирующее излучение. Для защиты здоровья персонала и населения должны быть приняты соответствующие меры радиационной защиты.

Во время радиационной защиты сайта, пользователь должен соблюдать следующие правила:

- Заказчик должен нести ответственность за строительство комнаты радиационной защиты.
- Защита комнаты радиационной защиты должна быть проверена и одобрена местным комитетом по радиационной защите и измерениям.

- Радиационная защита должна соответствовать стандартам, установленным местным отделом радиационной безопасности, и проходить приемочные испытания на безопасность.

- Чрезмерное облучение и травмы
- Неправильная радиационная защита в помещении может привести к травме оператора или других лиц. Поэтому радиационная защита должна выполняться надлежащим образом.

Заказчик несет ответственность за установку предупреждающего рентгеновского индикатора и оборудования для блокировки дверей. Оператор должен был пройти курс радиационной защиты.

Радиационная защита должна соответствовать требованиям местного отдела здравоохранения и профилактики эпидемий и в основном зависеть от рабочей нагрузки, расположения оборудования, назначения окружающих зданий и т.д.

Двери, окна, стены, крыша (комната на крыше) и пол (подвал) помещения для оборудования должны иметь защитные свойства.

Требования к рабочей среде

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь должен обеспечить соблюдение соответствующих требований к операционной среде. Если параметры окружающей среды находятся за пределами нормального диапазона, это повлияет на нормальную работу системы и качество изображения.

Требования к температуре и влажности

Для регистрации и оценки температуры и влажности окружающей среды рекомендуется предусмотреть один монитор температуры и один монитор влажности в комнате сканирования и операционной комнате соответственно. До или после начала установки оборудования температура и влажность в помещении должны соответствовать экологическим требованиям.

	температура	Относительная влажность	Атмосферное
Сканирующая комната (работа)	18°C ~ 26°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Операционная комната (работа)	15°C ~ 30°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа

Для поддержания диапазона влажности рекомендуется, чтобы клиент использовал осушитель в комнате сканирования. Включите систему не менее чем через десять минут после выполнения вышеуказанных требований к условиям окружающей среды.

Пылезащитные требования

Должна быть обеспечена экологическая чистота комнаты сканирования, операционной и других рабочих помещений. Слишком много пыли в воздухе может привести к серьезным помехам в нормальной работе системы. Система не должна быть установлена на участке с незавершенным строительством. Если какой-либо пол, стена или потолок на сайте не завершены, сайт не подходит для установки системы.

Заказчик всегда должен содержать воздух в рабочей среде в чистоте. Фильтрующее устройство должно быть установлено на всех вентиляционных устройствах, таких как система кондиционирования воздуха, для воздухообмена между оборудованием и снаружи.

Оператор также должен проверить условия окружающей среды в рабочее время, в котором находится система, и обратить пристальное внимание на ведение домашнего хозяйства.

Перед установкой системы пользователь должен убедиться, что вокруг места установки не строится здание, и очистить помещение, чтобы избежать воздействия на нормальную работу системы.

Требования к системе кондиционирования воздуха

Система кондиционирования воздуха предназначена для поддержания потока воздуха и поддержания надлежащей температуры и влажности в помещении для сканирования, чтобы обеспечить нормальное сканирование данной системы. Влияние будущей модернизации системы следует учитывать при выборе системы кондиционирования воздуха, и пользователю предлагается установить систему кондиционирования 3P в комнате сканирования, показанной в рекомендованной схеме помещения для оборудования. Что касается модели системы кондиционирования, пользователь может приобрести ее по мере необходимости.

Время и частота включения системы кондиционирования

- Время: рекомендуется, чтобы система кондиционирования воздуха работала в течение 24 часов каждый день.
- Периодичность: он должен работать 7 дней в неделю.

Требования к вентиляции и противопожарной защите

Вентиляция

Аппаратная вентиляция помещений очень важна:

- Трубопроводы в комнате оборудования должны избегать областей, которые непосредственно освещаются главным лучом.
- Кабели и тепловые трубопроводы должны иметь конструкцию типа «U» и проходить через стену под горизонтом помещения для оборудования.
- Вентиляционные трубопроводы должны иметь многоярусную или U-образную конструкцию и проходить через стену.

Противопожарная защита

Противопожарные меры должны быть приняты в комнате оборудования.

- Больница должна быть оснащена огнетушителем.
- Опасность возгорания в комнате оборудования должна находиться под строгим контролем. Запрещается курить в комнате сканирования, операционной и других местах.
- Электрическое оборудование должно быть правильно установлено профессиональным электриком в соответствии с правилами. Электрик должен регулярно проверять электрооборудование, выключатели, цепи и т.д. Электрик должен ремонтировать или заменять компоненты, которые не соответствуют требованиям безопасности. Науwire проводка без разрешения запрещена.

Требования к защите от электромагнитного излучения

Любое сильное магнитное вещество вблизи системы не допускается, чтобы предотвратить неправильные выходные сигналы, вызванные электромагнитными помехами в системе. Использование других кабелей и аксессуаров в системе может привести к отказу ЭМС.

Сверление отверстий под фундаментные винты

Используйте фундаментные винты, чтобы закрепить изделие на полу/земле.
Для сверления отверстий необходимо выполнить следующие этапы:

1. Очистить землю/пол
2. Вынуть макет изделия
3. Поместить установочный макет
4. Отметить положение отверстия под фундаментный болт.
5. Удалить установочный макет, дрель
6. Удалить пыль

Транспортировка изделия на место установки

1. Распаковать компоненты помещения сканирования и доставить компоненты на место установки
2. Распаковать компоненты помещения оператора и доставить компоненты на место установки.

Установка шкафа электропитания

Установка двух конфигураций шкафа электропитания различна.

Конфигурация I

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть четыре опорные стойки нижней части шкафа электропитания на землю, пока они не окажутся на одном уровне с роликами.
3. Убедиться, что шкаф электропитания не может двигаться.
4. Дождаться последующих подключений кабеля.

Конфигурация II

1. Переместить шкаф электропитания в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Повернуть красную ручку регулировки вправо, и черная опорная подушка автоматически упадет.

3. Остановить регулировку, когда опорная подушка соприкасается с полом, а контактный ролик покидает землю.
4. Установить два ролика под передней дверцей шкафа электропитания и, по крайней мере, отрегулируйте один ролик под задней дверью.
5. Дождаться последующих подключений кабеля.

Установка КТ-гентри

1. Поместить КТ гентри
2. Выровнять КТ-гентри
3. Исправить КТ гентри

Установка стола пациента

1. Переместить стол пациента в положение установки.
2. Снять защитную опорную трубку и ограничительную пластину положения
3. Выполнить горизонтальную настройку
4. Выровняйте с гентри
5. Установите и зафиксируйте стол пациента
6. Удалить инструменты
7. Подключить кабели

Установка консоли

1. Установите консольный стол
2. Разместите компоненты
3. Подключите кабели

Подсоединение системных кабелей

Системные кабели включают в себя кабельные соединения между четырьмя следующими компонентами:

- Кабельное соединение между распределительной коробкой и шкафом электропитания
- Кабельное соединение между распределительной коробкой и гентри
- Кабельное соединение шкафа электропитания с гентри и консолью оператора

- Кабельное соединение между гентри и консолью оператора

Установка чехла

1. Установите крышку стола пациента
2. Установите крышку гентри

Запуск изделия

1. Проверьте подключение изделия
2. Включите и запустите изделие
3. Выполните настройку системного программного обеспечения.

Выполнение теста изделия

После завершения установки инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны выполнить тестирование изделия и заполнить протокол испытаний. Тестирование завершается после того, как специалисты по обслуживанию клиентов подтвердят, что изделие прошло все тестовые задания.

- После установки изделия оператор должен проверить провода заземления.

- После установки изделия оператор должен выполнить регистрацию и тестирование соответствующего изображения.

- После установки изделия и перед первым сканированием инженеры по обслуживанию клиентов SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. должны контролировать все движения вручную, чтобы убедиться в отсутствии помех.

- Если изделие установлено в определенных специальных зонах, необходимо принять дополнительные защитные меры.

- В особых местах изделие должно быть установлено в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Выполнение приемки изделия

После установки и ввода в эксплуатацию изделия заказчик должен выполнить приемочный контроль. После того, как приемка завершена, клиент подтверждает и подписывает отчет об установке для завершения поставки системы.

Настройка и просмотр

После установки изделия выполните настройки программного обеспечения и изделия или просмотрите информацию о системе и службе контроля качества в интерфейсе управления и обработки, если это необходимо. Просмотр конфигурации программного обеспечения и системной информации в основном в интерфейсе Сервиса. Пользователь может получить пароли службы входа пользователя для входа в соответствующие интерфейсы.

1. Щелкните значок SHANGHAI UNITED IMAGING HEALTHCARE CO., LTD. в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите Service, чтобы войти в интерфейс.
2. Введите пароль для входа в основной сервисный интерфейс.
3. Нажмите Конфигурация, чтобы войти в интерфейс конфигурации. В интерфейсе слева - навигация по меню, а слева - область функций.
4. Выберите Система, Локальный сервер, Приложения, DICOM и другие элементы конфигурации в меню навигации, а затем выполните настройку или просмотр.
5. Откройте вкладку «Инструменты и утилиты» или «О программе» и переключитесь, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы.

Пользователи имеют право использовать функции в таблице ниже после входа в систему. Пожалуйста, выполняйте конкретные операции в соответствии с реальными потребностями.

Категория	Наименование детали	Авторизация пользователя
Конфигурация> Система	Язык и время	конфигурируемый
Конфигурация> Система	сеть TCP/IP	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный	Информация о	Доступно для просмотра, но

сервер	сайте	нельзя редактировать
Конфигурация> Локальный сервер	рентгенография	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный сервер	FTP	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Настройка сервиса	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Удаленная настройка	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка пользователя	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка панели	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	архивирование	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	MPPS (этап процедуры, выполненный модальностью)	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	Рабочий лист	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	принтер	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

Инструменты и утилиты	Утилита Инструмент Общий инструмент	годный к употреблению
about	Информация о продукте Информация о системе	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

Конфигурации изделия

Откройте интерфейс конфигурации в Сервисной системе, чтобы установить изделие, Локальный сервер, приложения, DICOM и другие соответствующие элементы.

Рутинные настройки для системы

Пользователь может установить язык и время изделия, а также просмотреть текущую сеть изделия в интерфейсе изделия.

Язык и время

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Язык и время» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки «Язык и время».
3. Выберите соответственно часовой пояс, время, формат даты и язык интерфейса для конфигурации.

После успешного сохранения конфигураций пользователь должен перезагрузить систему Windows. Новый языковой элемент может вступить в силу после повторного входа пользователя.

Сеть TCP/IP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.

2. Выберите TCP/IP LAN на левой навигационной панели, чтобы открыть интерфейс конфигурации сети.

3. Пользователь может настроить внешнюю сеть больницы в интерфейсе локальной сети TCP/IP.

Пользователь должен установить соответствующие параметры на основе сетевого окружения больницы и должен подтвердить соответствующие параметры с соответствующим ответственным лицом в больнице. Пожалуйста, обратитесь к настройкам IP системы Windows для подробных настроек параметров.

Настройки локального сервера

В интерфейсе настроек локального сервера, пользователь может установить информацию о больнице, рентгенографии и FTP.

Информация о больнице

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Информация о сайте» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации «Информация о больнице».

Левая сторона отображает соответствующие конфигурации изделия, сервисного центра, клиента и адреса. Конфигурации могут быть просмотрены, но не могут быть изменены.

Рентгенография

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Съемка» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации «Съемка».

После завершения рентгенографии, чтобы повторно напечатать снимок, пользователь может использовать «Сохранить как новую серию» и «Новая серия» для сохранения.

FTP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите FTP на левой панели навигации, чтобы отобразить содержимое, связанное с FTP. Содержимое конфигурации может быть только просмотрено и не может быть изменено.

Приложения

В разделе «Настройки приложения» пользователь может просматривать настройки сервиса, удаленную настройку, настройки пользователя и настройки панели управления.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите Service Setting на левой панели навигации, а затем отобразятся Снимок экрана, FTP, Tenet и другие настройки. Конфигурации могут быть просмотрены только, но не могут быть изменены.
3. Выберите Remote Config на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс Remote Configuration. Выберите «Удаленная настройка» в меню «Навигация», после чего отобразятся параметры, связанные с удаленной конфигурацией. Переключение службы загрузки с «Включено» на «Отключено» приведет к удалению данных базы данных, которые будут загружены и загружены.
4. Выберите User Setting на левой панели навигации, чтобы просмотреть содержимое, связанное с настройками пользователя.
5. Выберите Panel Configure на левой панели навигации, а затем войдите в интерфейс Panel Config, чтобы настроить положение панели управления в каждом интерфейсе. Выберите «Панель» (слева), а затем панель управления отображается слева в интерфейсе. В противном случае он отображается справа.

Конфигурация DICOM

Установите в интерфейсе информацию, связанную с DICOM, такую как Архивация, MPPS, Рабочий список и Принтер.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Архивация» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации архивирования. Выполните настройку архивации PASC, DVD/USB.

3. Выберите MPPS на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации MPPS. MPPS в основном используется для связи с оборудованием RIS и обновляет текущее состояние Exam (исследование), чтобы дать оборудованию возможность синхронизироваться с информацией в RIS. Конфигурации этого узла аналогичны конфигурациям узла PACS, и параметр каждого узла RIS можно добавлять, удалять и изменять. Их можно только просмотреть, но нельзя изменить.

4. Выберите WorkList на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки рабочего списка. После настройки всех параметров нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить настройки.

5. Выберите Принтер на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки Pinter. Пользователь может просматривать и не может изменять настройки свойств принтера в интерфейсе. PeerAE - это поле только для чтения. Пользователь не может изменить значение этого поля. После завершения модификации нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить измененную информацию.

Работа с инструментом

- Войдите в интерфейс Сервис-> Инструменты и утилиты.

Пользователь может позвонить клиентской стороне антивирусного программного обеспечения MSE или откалибровать монитор.

Просмотр информации

- Войдите в Сервис-> Об интерфейсе.

В интерфейсе About пользователь может просматривать информацию о системе и информацию о продукте.

Резервное копирование и восстановление

- Пользователь может выполнить резервное копирование и восстановление данных, войдя в интерфейс Сервиса и щелкнув Инструменты и утилиты -> Резервное копирование и восстановление -> Перезагрузка.

Испытание производительности

После установки системы и во время работы системы выполните тест производительности контроля качества в соответствии с требованиями нормативных

актов для контроля стабильности системы и обеспечения качества изображения, чтобы обеспечить надежные ссылки для диагностики.

Тест производительности КТ выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и плотность, и т.д.

Сборка рентгеновского излучателя (рентгеновской трубки)

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с изделием.



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



Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Цзядинская нотариальная контора, Шанхай, Китайская Народная Республика

УТВЕРЖДЕНО

Исполнительный директор

/подпись/

10 ноября 2021 г.

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэ Ко., Лтд.»]

Печать: [«Шанхай Юнайтед Имейджин Хэлфкэ Ко., Лтд.»]

Печать на стр. 4, 6 [«Шанхай Сису Транслейшн Сервис», Сертифицированный перевод]

Штамп: Настоящим удостоверяется подлинность печати Китайского Совета по содействию международной торговле и подпись ответственного лица (Сан Е), которыми скреплен выше приложенный документ.

QR-код/

Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

29.11.2021 Шанхай

Круглая печать: Консульский отдел Министерства Иностранных Дел Китайской Народной Республики 310

/Штрих-код:02160970

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-3574

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и укреплено печатью __211__ лист (-а,-ов).



Е.Е. Прокошенкова