

GE Healthcare



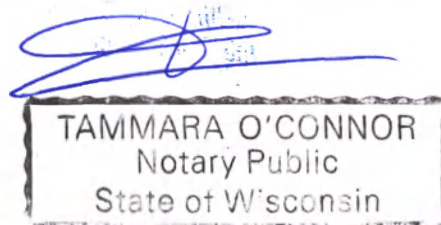
BrightSpeed™ Elite

Техническое руководство

GE Hangwei Medical Systems осуществляет коммерческую деятельность на рынке под именем GE Healthcare

County of Waukesha

This document was signed before me
on 28 MARCH 2022 by
Amy Y. Argo



EXP: 7/31/2023

Данное руководство относится к перечисленным ниже продуктам.

BrightSpeed Elite

«Approved»

Amy Y. Argo / 28 March 2022
GE Medical Systems, LLC,
3000 N. Grandview Blvd., Waukesha,
WI 53188, USA

CE 0459



BrightSpeed™ Elite

Техническое руководство, Русский
оригинальный проект на
английском языке

5340639-1RU

Ред.: 9

© 2014 General Electric Company
Все права защищены.

ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРЕИЗДАНИЙ

РЕД.	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Август 2009	Первоначальный выпуск
2	Сентябрь 2009	обновленная информация
3	Май 2011	обновленная информация для 510k
4	Июнь 2011	обновленная информация для 510k
5	Декабрь 2011	обновление информации для NIO16 и IEC ред. 3
6	Февраль 2012	обновленная информация
7	Август 2012	обновленная информация
8	Октябрь 2012	обновленная информация
9	Январь 2014	обновленная информация

Для заметок.

Содержание

ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРЕИЗДАНИЙ.....	i-1
Глава 1: ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	
Описание пользовательской информации.....	1-2
Справка по применению оборудования.....	1-2
Глава 2: ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
.....	2-1
Глава 3: Безопасность	
Введение.....	3-1
What Do I Need to Know About.....	3-3
Предупредительные этикетки и символы	3-3
Предупредительные этикетки на оборудовании	3-7
Этикетки с предупреждением на оборудовании	3-9
Общие правила техники безопасности.....	3-13
Безопасность имплантированного устройства	3-15
Меры радиационной безопасности.....	3-16
Уполномоченные пользователи.....	3-17
Общие требования радиационной безопасности.....	3-18
Сканограммы, полученные на одной томографической плоскости	3-18
Геометрическая эффективность	3-20
CTDIvol	3-20
Томография пациентов невысокого роста и пациентов детского возраста	3-21
Рентгеновские трубки	3-22
Электробезопасность.....	3-22
Обеспечение механической безопасности	3-24
Общие требования механической безопасности	3-24
Режим Short Footprint (Короткий размер).....	3-25
Размещение пациента.....	3-26
Нагрузка стола	3-26
Техника безопасности при работе с лазером (См. 21CFR 1040.10 (h))	3-31
Ориентация реконструированного изображения.....	3-32
Безопасность данных.....	3-34
Безопасность приложений программного обеспечения	3-37
Инструкции по безопасности, относящиеся к приложению	3-38
Спиральное сканирование	3-38
Алгоритм исследования легких	3-38

Autoscan (Автосканирование)	3-39
Безопасность работы в режимах SmartStep/SmartView	3-39
Инвазивное сканирование / сканирование биопсии	3-41
Безопасность Advanced Applications (Расширенные приложения)	3-42
Инструменты сегментации	3-44
Запись на пленку и сохранение изображений	3-44
Достоверность изображения	3-45
Ширина и уровень окна (W/L – Ш/У)	3-46
Объемное представление	3-46
Качество изображения	3-46
Точность измерений	3-47
Измерение расстояния для осевых, спиральных и киноизображений	3-47
Измерение расстояния для изображений предварительного исследования	3-47
Угол измерения	3-48
ROI	3-49
Толщина переформатированной плоскости	3-49
Эргономика пульта управления оператора	3-49
Осанка	3-50
Настройка оборудования	3-50
Дополнительное оборудование	3-51
Принадлежности, одобренные компанией GE	3-52
Сохранность стоек капельниц	3-53
Сохранность поддона стола	3-54
Системы с неметаллическими люльками и оборудованием	3-55
Безопасность инжектора Xtream / усовершенствованного инжектора Xtream	3-56
Конфигурация в помещении с ограниченным пространством:	3-56
Аварийные устройства и аварийный выход	3-56
Аварийные устройства	3-56
Аварийная остановка	3-57
Обозначения кнопок аварийного останова	3-59
Кнопки аварийного отключения системы, использующие главный контроллер отключения	3-60
Помощь пациенту в аварийной ситуации при включенных рентгеновских лучах:	3-60
Аварийный выход	3-61
Обслуживание и уход	3-61
Чистка оборудования (биологическая опасность)	3-62
Экологические факторы	3-63
Названия и уровень концентрации опасных веществ	3-63
Объяснение маркировки контроля за загрязнениями	3-63
Меры предосторожности	3-65

Глава 4: ДОСТУП К ОБУЧАЮЩЕМУ И СПРАВОЧНОМУ РУКОВОДСТВУ

Глава 5: ПРОГРЕВ ТРУБКИ

Глава 6: ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОЦЕДУРА FAST CAL (БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА)

Глава 7: ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Глава 8: ПРОВЕРКА МЕСТА НА ДИСКЕ

Проверка места для изображений8-1

Глава 9: СБРОС НАСТРОЕК СИСТЕМЫ

Процедуры выключения/сброса системы9-1

Глава 10: ОСТАНОВ/ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СИСТЕМЫ

Система отключения. 10-1

ВЫКЛЮЧЕНИЕ MDC в конце дня сканирования:..... 10-2

Для систем с источником бесперебойного питания 10-3

Глава 11: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компоненты системы: 11-1

Аварийный останов: 11-1

Назначение..... 11-1

Указания к применению 11-2

Описание КТ 11-2

Теория работы КТ 11-3

Печать DICOM 11-4

Рентгеновские лучи 11-4

Прогрев трубки 11-5

BrightSpeed™ Elite Описание процедуры..... 11-5

Системные характеристики:..... 11-5

Network (Сеть) 11-7

Сеть DICOM IEC..... 11-10

Цель подключения сканера BrightSpeed™ к сети..... 11-10

Технические характеристики сетевого интерфейса 11-11

Спецификация потоков информации по сети 11-12

Необходимые характеристики и конфигурация сети для поддержки
возможностей сканера BrightSpeed™..... 11-16

Поток системных данных и управления 11-17

Подробные сведения о генерации и обнаружении рентгеновских
лучей 11-18

Операционные режимы системы..... 11-21

Влияния мощности тока рентгеновской трубки на указания и задержки между сканированиями	11-25
Фокальное пятно	11-25
Выбор волокна	11-26
Сбор данных.....	11-26
Reconstruction (Реконструкция).....	11-28
Использование данных спирального сканирования	11-28
Таблица использования каналов в полноценных режимах.....	11-29
Таблица использования каналов в положительных режимах	11-29
Толщина среза в полном режиме.....	11-30
Толщина среза в положительном режиме	11-31
Профили кардиального спирального среза	11-31
Калибровочное сканирование	11-32
Требуется прогрев.....	11-32
Хранение данных.....	11-32
Отображение изображений.....	11-32
Черно-белая шкала.....	11-33
КТ-число	11-34
Переменные, не контролируемые пользователем	11-35
Пиксели	11-36
Координаты пикселей	11-36
Координаты RAS	11-37
Пиксели и номера КТ	11-39
Ширина окна.....	11-40
Уровень окна.....	11-40

Глава 12: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Фантом для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(1))	12-2
График для проверки контроля качества (Справка 21CFR 1020.33 (d)(2))	12-3
Обращение с фантомом для контроля качества.....	12-4
Рабочие характеристики системы (см. 21CFR 1020.33 (d) (2))	12-5
Высококонтрастная пространственная разрешающая способность.....	12-11
МПФ (по усмотрению).....	12-12
Шум и однородность (см. 21CFR 1020.33 (j))	12-15
Анализ изображений толщины среза	12-18
Точность установочных лучей (критично для биопсий) (см. 21CFR 1020.33 (d)(2))	12-19
Назначьте серию контроля качества для проверки точности установочных лучей — Сегмент 1 фантома	12-19
Типичные результаты и допустимые отклонения	12-22

ДОЗИМЕТРИЯ.....	12-24
Общая информация	12-24
CTDI _w (см. IEC 60601-2-44 и 21 CFR 1020.33 (c)).....	12-26
CTDI _{VOL} (см. IEC 60601-2-44).....	12-30
Пиковая доза облучения кожи	12-32
Детерминистические эффекты (см. IEC60601-2-44:2009, пункт 203.5.2.4.5).....	12-36
Прочая информация по дозиметрии.....	12-37
Произведение дозы на длину (DLP — dose length product).....	12-37
Эффективность дозы (см. IEC 60601-2-44)	12-37
Доза предварительного исследования	12-38
Фантомы для тестирования производительности (см. 21CFR 1020.33 (c) (3) (v)).....	12-38
Noise (Шум).....	12-38
Noise (Шум).....	12-38
Показательные изображения(см. 21CFR 1020.33 (d)(3)(ii)).....	12-40
Номинальная толщина среза (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iii)).....	12-42
Профиль чувствительности (см. 21CFR 1020.33 (c)(3)(iv)).....	12-42
Модуляционная передаточная функция (МПФ) (См. 21CFR 1020.33 (c)(3)(ii))	12-47
Максимальное отклонение (См. 21CFR 1020.33 (c))	12-48
Толщина томографической секции	12-48
Типичная доза (См. 1020.33 (C) (2) i, ii и iii)	12-48
Профиль дозы (См. 1020.33 (C) (2) iv)	12-48
Рабочие характеристики (См. 1020,33 (C) (3)).....	12-49
Insert:Частота испытаний стабильности (см. IEC 61223-2-6, раздел 4.7).....	12-49
Защита от облучения	12-50

Глава 13: Приемочный контроль КТ

Регулировка положения опоры пациента.....	13-1
Точность размещения.....	13-2
Точность внутреннего/внешнего лазерного луча; точность предварительной томографии; тест точности саггитально и коронально направленного излучения.....	13-2
Процедура тестирования точности внутреннего/внешнего лазерного луча	13-2
Процедура испытания для предварительного просмотра точности томографии	13-3
Процедура тестирования точности саггитально и коронально направленного луча	13-4
Анализ данных	13-4
Толщина томографической секции	13-6
Толщина томографической секции для аксиального сканирования	13-6

Доза.....	13-14
Протоколы сканирования и параметры доз для CTDIw.....	13-15
Протоколы сканирования и параметры доз для CTDIfree air.....	13-15
Шум, среднее число КТ и однородность.....	13-17
Испытательное оборудование.....	13-17
Процедура тестирования.....	13-17
Ожидаемые результаты и отклонения по параметрам шума, среднему числу КТ и однородности.....	13-17
Пространственная разрешающая способность.....	13-18
Испытательное оборудование.....	13-18
Процедура тестирования и анализ данных.....	13-18
Ожидаемые результаты и допуск.....	13-20
Разрешение низкой контрастности (обнаруживаемость низкой контрастности (ЖКД)).....	13-21
Испытательное оборудование.....	13-21
Процедура тестирования и анализа данных с использование м Catphan 600.....	13-22
Ожидаемые результаты и отклонения.....	13-24

Глава 14: Технические характеристики лучевой трубки Performix Ultra

Технические требования внешних условий работы.....	14-1
Внеэксплуатационные внешние условия (См. IEC 60601-1).....	14-1
Рабочие внешние условия.....	14-2
Диагностический узел.....	14-2
Технические коэффициенты утечки (см. 21CFR 1020.30 (h) (2) (i), 21CFR 1020.30 (h) (4) (i), IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-28 и IEC 60601-2-44).....	14-2
Качественная эквивалентная фильтрация (См. IEC 60601-1-3, 21CFR 1020.30(h)(2) (i) и 21CFR 1020.30 (h) (4) (i)).....	14-2
Слой половинного ослабления (см. 21CFR 1020.30 (m) (1), IEC 60601-2-44 и IEC 60601-1-3).....	14-4
Параметры сканограмм КТ.....	14-4
Установка трубки Performix Ultra.....	14-5
Классификация и соблюдение требований (см. IEC 60601-1).....	14-5
Маркировка (см. IEC 60601-2-28).....	14-5
Основная ось для целевого угла и фокальной дорожки.....	14-6
Максимальная разность потенциалов (см. IEC 60613).....	14-6
Высоковольтное соединение.....	14-6
Основные габариты (с установочным кронштейном).....	14-7
Масса.....	14-7
Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки (см. IEC 60613 и 21CFR 1020.30 (h) (2) (ii)).....	14-7
Тепловые характеристики системы рентгеновской трубки (IEC 60613).....	14-8
Вставка трубки Performix Ultra.....	14-9

Целевой материал	14-9
Максимально высокое напряжение (см. IEC 60613)	14-9
Двойные фокальные точки: (см. IEC 60336)	14-9
Целевой угол по отношению к основной оси (см. IEC 60601-2-28)	14-9
Частота вращения ротора	14-9
Данные, необходимые для привода вращающегося анода (см. IEC 60601-2-28)	14-9
Максимальная теплоемкость анода (IEC 60613 и 21CFR 1020.30 (h) (2) (iii))	14-10
Серийная мощность дозы излучения (см. IEC 60613)	14-10
Одиночная предельная мощность дозы излучения (см. IEC 60613)	14-11
Номинальная мощность питания анода (см. IEC 60613)	14-13
Максимальный ток нити накала текущий (см. IEC 60613)	14-13
Кривые излучения электронов (см. IEC 60613)	14-13
Функция преобразования модуляции фокальной точки	14-15
Информация по защите окружающей среды, гигиене и охране труда	14-17
Опасные материалы	14-17
Меры предосторожности	14-17

Глава 15: Нормативная информация

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

Глава 16: Электромагнитная совместимость

1.0 ОБЩИЙ ОБЗОР	16-2
2.0 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	16-3
3.0 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ	16-4
4.0 ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:	16-8
5.0 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И УПРАВЛЕНИЕ СРЕДОЙ:	16-8

Глава 17: Спецификация системы

Маркировка гентри (см. 1010.3)	17-2
Маркировка распределительного щита питания (см. 1010.3)	17-3
Маркировка консоли (см. 1010.3)	17-4
Спиральная высококонтрастная пространственная разрешающая способность	17-8
Осевая высококонтрастная пространственная разрешающая способность	17-9
Спиральная низкоконтрастная обнаружительная способность - Статистическая	17-9
Алгоритм Standard (Стандартный)	17-9
Реконструкция ASIR	17-10
Осевая низкоконтрастная обнаружительная способность - Статистическая	17-11
Алгоритм Standard (Стандартный)	17-11

Реконструкция ASIR	17-11
Спиральное изображение шума (Справка 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY310)	17-12
Алгоритм Standard (Стандартный)	17-12
Реконструкция ASIR	17-12
Шум/однородность/среднее число КТ осевого изображения (Справка 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) и YY310)	17-12
Голова	17-12
Туловище	17-13
Дозиметрические характеристики	17-14
Качество объемного изображения при спиральном режиме сканирования:	17-16
Подсистемные спецификации	17-17
Пульт оператора ТЮ	17-17
Консоль оператора NIO16	17-18
ССД/Детектор	17-19
Стол 500 фунтов	17-19
Гентри	17-20
Рентгеновская трубка	17-20
Фокальные точки	17-21
Лазерные лучи для подгонки	17-21
Основной источник питания	17-22
Подсистемные спецификации генератора	17-22
Точность значений кВ, мА и времени	17-23
Киловольты	17-23
Миллиамперы	17-23
Время экспозиции	17-23
Погрешность измерительного инструмента	17-24
Точность зависит от следующих условий	17-24
Основа измерений	17-25
Киловольты	17-25
Миллиамперы	17-25
Время экспозиции	17-26
Оборудование Класа 1	17-28
Оборудование типа В	17-28
Обычное оборудование	17-29
Эксплуатация оборудования	17-29
Технические требования внешних условий работы	17-29
Требования к системе охлаждения	17-29
Температура и влажность	17-30
Температура окружающей среды	17-30
Электромагнитные помехи	17-31
Загрязнение	17-32
Чистка	17-32

Ковровое покрытие	17-32
Освещение	17-32

Глава 18: Запланированное техническое обслуживание

Глава 19: Фирма-производитель

Глава 20: СОКРАЩЕНИЯ

Для заметок.

Глава 1

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Любое лицо, эксплуатирующее данную систему, должно пройти предварительный курс подготовки, прежде чем приступать к сканированию или диагностированию пациентов. В дополнение к обучению пользованию оборудованием GE курс подготовки также должен включать медицинское обучение и обучение работе с рентгенологическим оборудованием. Данное руководство не содержит медицинских пояснений, но предлагает варианты использования возможностей ПО. В нем описываются некоторые проблемы безопасности и пути их решения.

Перед эксплуатацией оборудования необходимо внимательно прочитать все инструкции, предостережения и предупреждения. Данное руководство следует хранить возле оборудования. Периодически просматривайте описание процедур и мер предосторожности.

В данном руководстве рассматриваются три классификации по безопасности:



ОПАСНО! Самая важная этикетка указывает на условия или действия, приводящие к возникновению определенной опасности. Игнорирование данных инструкций приведет к тяжелой травме или смерти или причинит существенный имущественный ущерб.



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



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

В данном руководстве письменные инструкции дополняются рисунками или значками. Рядом с сообщениями об опасности, предупреждениями или предостережениями используются международные символы или значки. Например, поднятая рука с молнией предупреждает об опасности поражения электрическим током.

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

Не используйте оборудование при возникновении проблем с безопасностью. Свяжитесь с местным сервисным центром для ремонта системы.

Описание пользовательской информации

Текущая информация пользователя представлена в двух частях:

- **Справочное и обучающее руководство:** В справочном и обучающем руководстве содержится вся необходимая для пользователя информация по эксплуатации сканера. В нем содержится подробная информация, а также пошаговые инструкции. Обучающее и справочное руководство отображается на мониторе.
- **Техническое руководство:** В данном руководстве представлена подробная информация о безопасности и технических характеристиках системы и описана процедура включения и выключения системы.
- **Советы и рекомендации:** Меры предосторожности, приведенные в "Советах и рекомендациях", содержат информацию и советы, которые могут быть полезны в некоторых ситуациях при использовании системы.
- **Матрица изготовителей:** Данный раздел является дополнением к Техническому руководству. В нем приводится сгруппированный по продуктам перечень изготовителей, уполномоченных маркировать указанные продукты знаком CE.

Справка по применению оборудования

Несмотря на то, что мы пытаемся сделать данное руководство исчерпывающим и точным, все же возможны изменения и получение результатов, не описанных в нем.

Если вам не удастся найти ответ на какой-нибудь вопрос, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов. Не обращайтесь по приведенному номеру телефона в экстренных случаях, поскольку линия может быть некоторое время занята.

1-800-682-5327 Нажмите 1 для выхода на линию ответов на вопросы по применению.

Нажмите 3 для получения помощи по оборудованию КТ

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



ВНИМАНИЕ! Эта система предназначена для использования лицами, обученными работе с системой КТ. Изучите раздел "Безопасность" данного руководства, прежде чем приступить к сканированию первого пациента. Воспользуйтесь оглавлением, чтобы найти раздел и номер страницы интересующего пункта. Периодически освежайте в памяти содержание обучающего и справочного руководства, а также технического руководства.



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

Держите информацию для пользователя под рукой.

Направляйте комментарии по адресу:

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

Для заметок.

Глава 2

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



ОСТОРОЖНО!

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

Несмотря на то, что конструкция данного аппарата предусматривает высокоэффективную защиту от рентгеновского излучения, испускаемого наряду с полезным пучком, абсолютная защита не может быть обеспечена ни одной функциональной конструкцией рентгеновского оборудования. Кроме того, ни одно из функциональных конструктивных решений не может освободить оператора от соблюдения необходимых мер предосторожности, направленных на предотвращение возможности облучения какого-либо лица, по небрежности оказавшегося в зоне действия рентгеновского оборудования.

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

С докладами НСЗР можно ознакомиться, используя следующий адрес:

NCRP Publications
7910 woodmont проспект
Room 1016
Bethesda, Maryland 20814



ВНИМАНИЕ!: Каждое лицо, работающее с рентгеновским излучением, должно принимать необходимые меры по защите здоровья.

Все лица, уполномоченные работать с оборудованием, должны осознавать опасность, представляемую избыточным рентгеновским экспонированием. Покупатель данного оборудования соглашается с тем, что компания General Electric Company, Healthcare, ее агенты и представители ни в коей мере не отвечают за вред здоровью или имуществу, который может быть причинен вследствие воздействия рентгеновского излучения.

Компания GE настоятельно рекомендует использовать защитные материалы и устройства.

Глава 3

БЕЗОПАСНОСТЬ

Введение

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

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



ВНИМАНИЕ! Эта система предназначена для использования лицами, обученными работе с системой КТ. Изучите раздел "Безопасность" данного руководства, прежде чем приступить к сканированию первого пациента. Воспользуйтесь оглавлением, чтобы найти раздел и номер страницы интересующего пункта. Периодически освежайте в памяти содержание обучающего и справочного руководства, методические рекомендации по применению, а также содержание технического справочного руководства.

По мере необходимости технолог компании GE может провести дополнительное обучение. Более подробную информацию о дополнительной подготовке по технике безопасности и эксплуатации можно получить у торгового представителя компании GE, работающего с вашим учреждением.



ОСТОРОЖНО! При изменении существующих данных пациента в системе следуйте инструкциям, указанным в руководстве пользователя (21CFR 801.109).

Система классифицирована как оборудование со степенью защиты IPX0 (Degree of protection against harmful ingress of water — степень защиты от поступления воды во избежание вредного воздействия) класса I. Оборудование со степенью защиты IPX0 не

подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или оксидом азота. Она предназначена для непрерывной эксплуатации с повторно-кратковременной нагрузкой. Ложе стола пациента и дополнительное оборудование ложа считаются рабочими деталями типа В.

Система предназначена для проведения компьютерной томографии головы и всего тела. Для получения подробной информации см. каждое Техническое руководство.

Федеральное постановление США 21CFR 801.109



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



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

Подробную информацию по электромагнитным характеристикам можно найти в главе «Электромагнитная совместимость» в Техническом руководстве.

What Do I Need to Know About...

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

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

Предупредительные этикетки и символы

В данной главе рассматриваются три классификации по безопасности:



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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

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

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

Таблица 3-1 Стандарты МЭК

Символ	Описание
	Переменный ток
	Точка защитного заземления
	ВКЛ / Питание
	Выкл / Питание ВЫКЛ
	Входная мощность
	Выходная мощность

Символ	Описание (Continued)
	Оборудование типа В
	Рабочее заземление
	Предупреждение, предостережение – см. сопроводительные документы
	Опасность поражения электрическим током

Таблица 3-2 Символы, используемые на этикетках

Символ	Определение
Made for	Указывает производителя (организацию-владельца разработки)
by (Made by)	Указывает место изготовления
	Общий предупреждающий знак (может сопровождаться текстом)
	См. руководство по эксплуатации / информационную брошюру
	Запрещается толкать

Символ	Определение (Continued)
	Производитель (организация-владелец разработки)
	Номер модели
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Фильтрация рентгеновского излучения (эквивалентная толщина алюминия)
	Минимальная фильтрация
	Излучение лазерного прибора
	Большое фокальное пятно
	Малое фокальное пятно

Предупредительные этикетки на оборудовании

На оборудовании размещены следующие предупреждающие этикетки:

Рис. 3-1 На нижней части крышки гентри расположены следующие предупреждающие этикетки (см. 21CFR 1040.10 (h))



ВНИМАНИЕ! LASER RADIATION (ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ)
DO NOT STARE INTO BEAM (НЕ СМОТРИТЕ ПРЯМО В ЛУЧ)
CLASS 2 LASER PRODUCT (ЛАЗЕРНАЯ ПРОДУКЦИЯ КЛАССА 2)

Рис. 3-2 Этикетки на передней части гентри (Ссылка 21CFR 1040.10 (h)):



ВНИМАНИЕ! АПЕРТУРА ЛАЗЕРА
Не смотрите на луч

Рис. 3-3 На столе размещена следующая предупреждающая этикетка

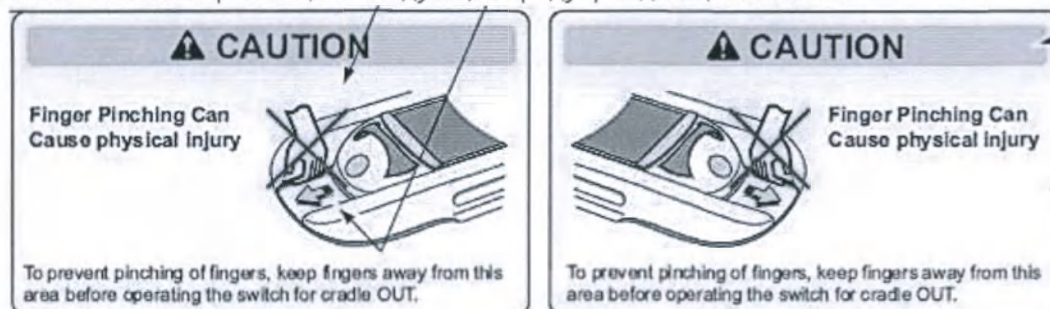




ВНИМАНИЕ! Finger Pinching Can Cause physical injury (Зажатие пальцев может привести к физическим травмам).

Чтобы предотвратить зажатие пальцев, не касайтесь этой области, пока не переключите режим опоры Elevation Down (Наклон вниз) и IMS IN (Вход IMS).

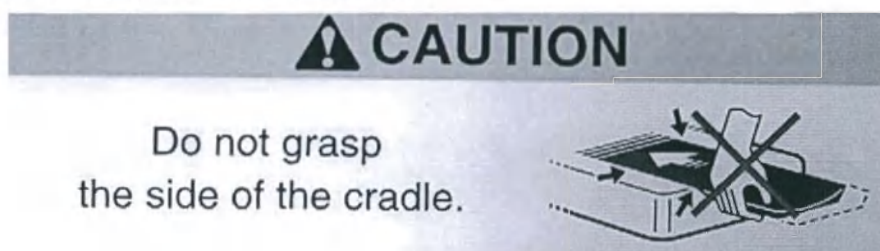
Рис. 3-4 На столе размещена следующая предупреждающая этикетка



ВНИМАНИЕ! Finger Pinching Can Cause physical injury (Зажатие пальцев может привести к физическим травмам).

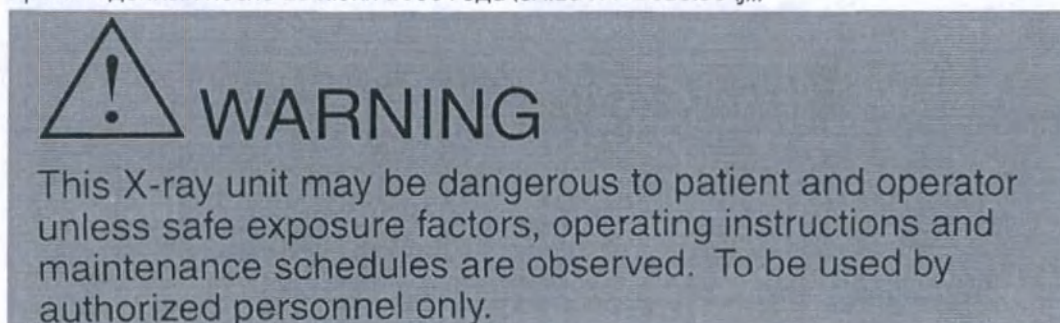
Чтобы предотвратить зажатие пальцев, не касайтесь этой области, пока не переключите режим опоры OUT (НАРУЖУ).

Рис. 3-5 Этикетка на боковой части стола



ВНИМАНИЕ! Do not grasp the side of the cradle (Запрещается брать за боковую часть люльки).

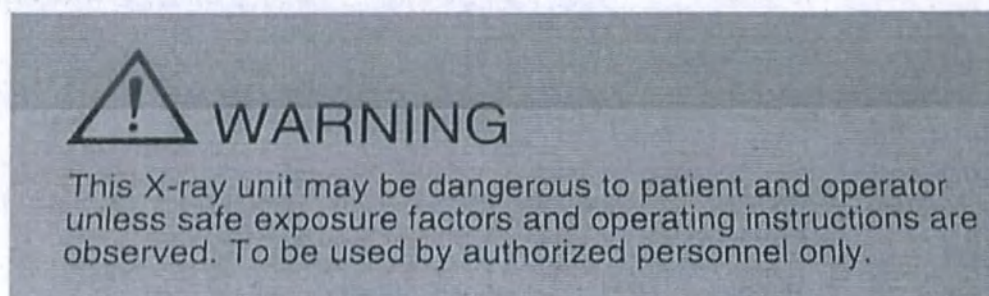
Рис. 3-6 На консоли оператора размещена следующая этикетка (для систем произведенных после 10 июня 2006 года (см.21CFR 1020.30 (j)))



ОСТОРОЖНО!

При несоблюдении внешних факторов безопасности, инструкций по эксплуатации и графиков технического обслуживания рентгеновская установка может причинить вред пациенту или оператору. To be used by authorized personnel only (Подлежит использованию только уполномоченным персоналом).

Рис. 3-7 На консоли оператора размещена следующая этикетка (для систем произведенных после 10 июня 2006 года (Справка 21CFR 1020.30 (j)))



ОСТОРОЖНО!

При несоблюдении внешних факторов безопасности и инструкций по эксплуатации рентгеновская установка может причинить вред пациенту или оператору. To be used by authorized personnel only (Подлежит использованию только уполномоченным персоналом).

Этикетки с предупреждением на оборудовании

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

Рис. 3-8 Предупредительная этикетка внизу на левой боковой поверхности и внизу справа на передней и задней крышках гентри



ВНИМАНИЕ! ЗОНА ЗАЩЕМЛЕНИЯ. При наклоне берегите руки.

Рис. 3-9 Предупредительную надпись «См. в инструкции» можно найти на передней крышке гентри, столе, консоли оператора и на поверхности распределительного щита питания



ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ. Перед работой с этим изделием внимательно изучите и осмыслите информацию, представленную в руководствах.

Рис. 3-10 Этикетка с предупреждением на распределительном щите питания





ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОГО ЩИТА ПИТАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕМЕЩЕНИЮ И ПОВРЕЖДЕНИЮ КАБЕЛЕЙ. Не наклоняйте и не перемещайте при подключении к сети.

Рис. 3-11 Предупредительная этикетка "Максимальный вес" находится на столе



ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ. Не превышайте максимально допустимую грузоподъемность стола в 227 кг (500 фунтов).

Рис. 3-12 Предел нагрузки



ВНИМАНИЕ! Чрезмерный вес может стать причиной поломки вспомогательного оборудования и возникновения опасности получения травмы. Не нагружайте больше чем 34 кг или 75 фунтов.

Рис. 3-13 Вспомогательное оборудование





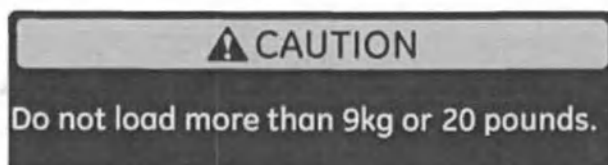
ВНИМАНИЕ! Не допускайте удара вспомогательного оборудования по гентри. Существует опасность получения травмы пациентом / опасность повреждения оборудования.

Рис. 3-14 Нагрузка на стойку IV



ВНИМАНИЕ! Не нагружайте больше чем 4,5 кг или 10 фунтов. Перед использованием убедитесь, что зажимная втулка удлинения надежно затянута.

Рис. 3-15 Ограничения нагрузки на поддон



ВНИМАНИЕ! Не нагружайте больше чем 9 кг или 20 фунтов.

Рис. 3-16 Предел нагрузки на вспомогательное оборудование





ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование может упасть и нанести травму, если оно не прикреплено к ложу. Убедитесь, что вспомогательное оборудование прикреплено к нижней стороне ложа.

Общие правила техники безопасности

- Данный продукт разработан и произведен для обеспечения максимальной безопасности эксплуатации. Эксплуатация и обслуживание должны строго соответствовать требованиям безопасности, предупреждениям и указаниям по эксплуатации в данном документе и других документах, относящихся к изделию.
- Система разработана в соответствии со всеми требованиями безопасности, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Однако при эксплуатации системы необходимо помнить о потенциальных угрозах безопасности.
- Однако производитель или продавец оборудования не дает никаких заверений, что, ознакомившись с данным руководством, лицо получает право эксплуатации, тестирования или настройки системы.
- К эксплуатации оборудования допускается только специально обученный, квалифицированный персонал. Необходимо вести список уполномоченных операторов.
- Уполномоченные операторы должны держать под рукой данное руководство, внимательно изучить его и периодически просматривать.
- Эксплуатация системы неуполномоченными лицами не допускается.
- Никогда не оставляйте пациента без присмотра.
- Ознакомьтесь с рабочим оборудованием, чтобы иметь представление о серьезных проблемах, которые могут возникнуть при работе. Не используйте систему при наличии видимых повреждений или сбоев в работе. Продолжите работу после устранения неполадки квалифицированным персоналом.
- Расшифровку аббревиатур, встречающихся в руководствах оператора, см. в справочном и обучающем руководстве.
- Если изделие не функционирует должным образом или не отвечает на запросы, как описано в данном руководстве, оператор должен:
 - В первую очередь обеспечить безопасность пациента.
 - Затем обеспечить защиту оборудования.
 - При возникновении любой потенциально опасной ситуации необходимо провести эвакуацию.
 - Следуйте мерам предосторожности и соблюдайте технику безопасности, как указано в данном руководстве.
 - Немедленно свяжитесь с местным отделом обслуживания, сообщите о происшествии и дождитесь дальнейших указаний.

- Изображения и вычисления, производимые системой, предназначены для использования компетентным пользователем. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического пользования системой.
- Необходимо принимать в расчет характеристики изделия, точность системы и границы стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. По вопросам обращайтесь к торговому представителю.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия электрооборудования. Для предотвращения перегрева и повреждения электрооборудования всегда оставляйте зазор в 6 дюймов (15 см) от вентиляционных отверстий.



ВНИМАНИЕ! Перед тем как подключить систему убедитесь в том, что условия окружающей среды в помещении, описанные в главе «Спецификация системы» поддерживаются на требуемом уровне в течение не менее 24 часов. Эти условия необходимо поддерживать в течение всего периода подключения и/или использования системы.



ВНИМАНИЕ! Не загружайте на компьютер ПО, не утвержденное компанией GE.

- Контролируйте электромагнитную совместимость с другой аппаратурой. Для получения дополнительной информации см. главу «Электромагнитная совместимость» в Техническом руководстве.



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

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



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



ОСТОРОЖНО! Данная система должна эксплуатироваться только медицинскими специалистами. При использовании системы могут возникать радиочастотные помехи и нарушения в работе расположенного рядом оборудования. Для подавления помех, возможно, потребуется принять специальные меры, например изменить направление или переместить систему либо экранировать помещение.



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

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



ОСТОРОЖНО! Не допускается изменение оборудования без разрешения изготовителя.

Безопасность имплантированного устройства



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

Рекомендуемые действия перед сканированием:

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

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

Рекомендуемые действия после сканирования

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

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

Меры радиационной безопасности

(Справка 21CFR 1020.30 (h) (1) (ii))





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

Уполномоченные пользователи.

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

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

С докладами НСЗР можно ознакомиться, используя следующий адрес:

Публикации НСЗР
7910 Woodmont Avenue
Room 1016
Bethesda, Maryland 20814



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

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

Общие требования радиационной безопасности



ОСТОРОЖНО!

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



ОСТОРОЖНО!

Никогда не производите настройку, тестирование системы или прогрев трубки в присутствии в кабинете пациентов или персонала без надлежащих средств защиты от радиационного излучения.

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



ВНИМАНИЕ!

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

Сканограммы, полученные на одной томографической плоскости

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

При получении сканограмм в данном режиме:

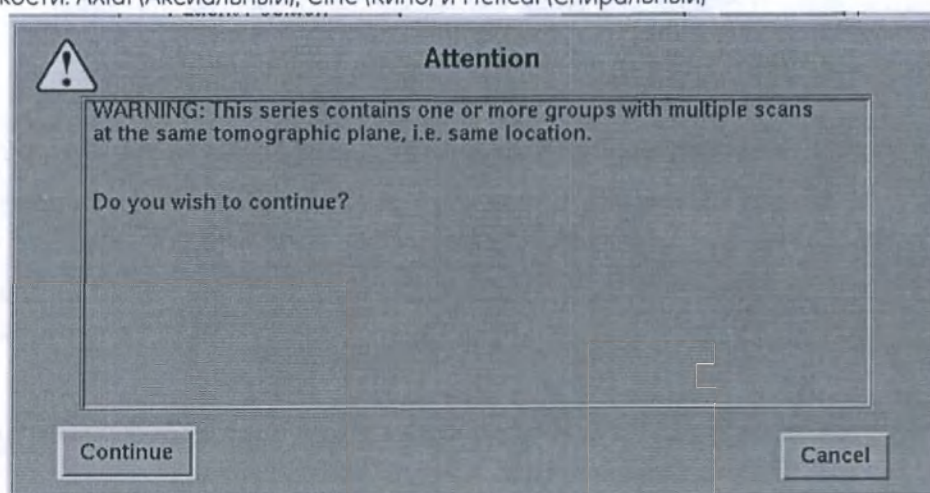
- Используйте информацию о дозе, отображаемую на экране View Edit. Отображение информации о дозе описано в следующем разделе, CTDIvol.
- Структурированный отчет DICOM о полученной дозе облучения сохраняется в серии 997.
- Используйте необходимую методику по наложению и сканируемой анатомии.

Предупреждающее сообщение появляется при нажатии Рис. 3-17[Confirm]

(Подтвердить) для одного из следующих типов сканирования:

- Безопасность работы в режимах SmartStep/SmartView
- SmartPrep Baseline and Monitor scans (Начальное сканирование SmartPrep и сканирование Monitor)
- Cine scans (Сканирование кино)
- Осевые сканограммы с нулевым шагом стола (интервалом)

Рис. 3-17 Предупреждающее сообщение при сканировании той же томографической плоскости: Axial (Аксиальный), Cine (Кино) и Helical (Спиральный)



ОСТОРОЖНО!

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

Do you want to continue?



ВНИМАНИЕ!

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

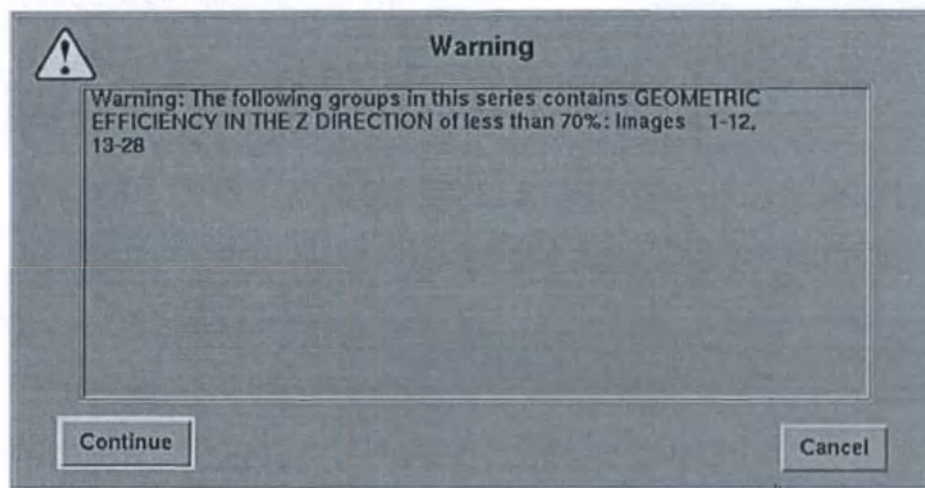
Если вы желаете продолжить сканирование, после прочтения сообщения нажмите [Continue] (Продолжить).

Геометрическая эффективность

В третьем издании документа IEC60601-1 и связанных с ним стандартах, таких как третье издание IEC60601-2-44, сообщается, что, в случае, когда заданный параметр сканирования имеет покрытие детектора с эффективностью дозы меньше 70%, должно отображаться всплывающее предупреждение, которое необходимо подтвердить.

Предупредительное сообщение появляется, когда геометрическая эффективность в направлении по оси Z становится менее 70%. Геометрическая эффективность представляет собой критерий степени использования системой рентгеновского луча в направлении по оси Z.

Рис. 3-18 Предупредительное сообщение, которое появляется, если эффективность дозы становится менее 70%



ОСТОРОЖНО! В следующих группах этой серии ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В Z НАПРАВЛЕНИИ меньше 70%: Изображения 1-12, 13-28.

После прочтения сообщения при желании продолжить сканирование, нажмите кнопку **[Continue]** ([Продолжить]).

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения 1-12, 13-28 приведены в качестве примера.

CTDIvol

При установке параметров сканирования на экране view/edit, область информации о дозе в правом верхнем углу монитора сканирования содержит обновляемую информацию о дозе. Информация о дозе основана на измерении ПДКТ (или показателя

дозы КТ), который является текущим нормативом дозиметрии и эксплуатационных качеств КТ. Используя инструмент измерения CTDIvol, можно получить единое значение для подсчета дозы при проведении исследования.

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

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

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

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

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

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

Томография пациентов невысокого роста и пациентов детского возраста

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

Рентгеновские трубки

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

При использовании рентгеновских трубок другого производителя вы подвергаетесь трем опасностям.

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



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

Электробезопасность



ОПАСНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Избегайте контакта с любым материалом, являющимся электропроводником. Не снимайте и не открывайте колпаки или заглушки системы. Внутренняя цепь находится под высоким напряжением, что может причинить серьезную травму.

В целях гарантии безопасности и нормального функционирования оборудования подготовьте место установки в соответствии с требованиями компании GE Medical Systems. Среди прочего они оговаривают обязательное подключение оборудования к сети питания с защитным заземлением. При возникновении вопросов по поводу таких требований обратитесь в компанию GE Healthcare.

Если после выключения системы светится какой-нибудь световой, визуальный индикатор или монитор, может существовать угроза

поражения электрическим током. Во избежание возможной травмы выключите настенный выключатель главного источника питания.



ОПАСНО! ДЕТАЛИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ОБСЛУЖИВАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. Доверьте обслуживание квалифицированному обслуживающему персоналу. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

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

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



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

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



ВНИМАНИЕ! Штепсель гентри и консоли на панели Receptacles не предназначены для общего использования.

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



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

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

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



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

Обеспечение механической безопасности

Общие требования механической безопасности

- Прежде чем передвинуть стол или гентри, убедитесь в отсутствии каких-либо преград вокруг оборудования. Всегда следите за процессом передвижения стола или гентри.
- Соблюдайте особую осторожность при наклоне гентри или передвижении стола, когда присоединены удлинитель крэдла или держатель головы, чтобы избежать столкновения данных приспособлений с крышками гентри.



• (Cradle Unlatch Indicator) (Индикатор разблокирования люльки) горит зеленым цветом, когда люлька разблокирована. Разблокированная люлька может передвигаться без предупреждения.



• Сигнал (Помеха) загорается, когда стол достигает предела своего диапазона движения или сталкивается с помехой.

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

Удалите помеху, изменив наклон гентри, передвинув крэdl или настроив высоту стола.

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

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

Режим Short Footprint (Короткий размер)

- Если система переведена в режим Short Footprint (Короткий размер), то диапазон сканирования ограничивается соответствующим образом. Это требует утверждения заказчиком в ходе предварительной установки.
- Настройку режима Small Footprint (Малый размер) разрешается изменять только квалифицированному обслуживающему персоналу.
- Режим Short Footprint доступен для серий BrightSpeed Elite.

**ОСТОРОЖНО!**

Требуется установить предельное положение режима Short Footprint (Короткий размер), чтобы не зажать ноги пациента между краем секции (крэdl) и стенкой камеры сканирования.



ОСТОРОЖНО!

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

Размещение пациента



ВНИМАНИЕ! Всегда наблюдайте за пациентом.

- Никогда не оставляйте пациента без присмотра.



ВНИМАНИЕ! При использовании переключателя наклона вследствие неправильного положения головы в держателе, на стыках двух ротационных интерфейсов могут отображаться изображения с различной интенсивностью и номерами КТ. Убедитесь, что голова пациента правильно расположена в держателе - не на месте соединения держателя головы и базы. При необходимости повторного сканирования убедитесь, что места с различной интенсивностью расположены в середине коллимации луча. Не повторяйте процедуру с использованием тех же установок.



ОПАСНО! Не помещайте на стол, весящий 500 фунтов (кроме стола высокой грузоподъемности), пациента, вес которого превышает верхний предел 500 фунтов (227 кг). Это может привести к падению стола и пациента.

Нагрузка стола

Для стола BrightSpeed Elite

- ♦ До 500 фунтов (227 кг) с гарантированной точностью позиционирования $\pm 0,25$ мм.

Концентрированная нагрузка, оказываемая тяжелыми пациентами невысокого роста, может привести к соприкосновению крэдла с гентри.

- ♦ Убедитесь, что люлька не вдвигается в крышку гентри.
- ♦ Проследите, чтобы кожа или конечности пациента не защемлялись между люлькой и гентри.



ВНИМАНИЕ! При использовании внешнего лазерного луча для подгонки с целью размещения пациента обратите внимание, что уровень подъема пациента может быть несколько ниже при выдвинутом крэдле, чем при полностью задвинутом крэдле. Это связано с тем, что люлька может слегка прогибаться под весом пациента. Такая разница должна приниматься во внимание, когда информация о положении пациента имеет большое значение, например, при планировании лечения. В целях сведения к минимуму таких воздействий, передвиньте пациента на плоскость выверки КТ после использования лазерного установочного луча. Включите установочные лучи КТ, чтобы определить, выстраиваются ли они в одну линию с маркерами на пациенте. При необходимости поднимите стол, чтобы компенсировать изгиб. Когда установочные лучи КТ выстроены в одну линию с маркерами, установите метку для сканирования при помощи внутреннего установочного лазерного луча.



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



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что капельница имеет достаточно длинные трубки, чтобы обеспечить свободный ход крэдла. Убедитесь, что сама установка не мешает движению стола.

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

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



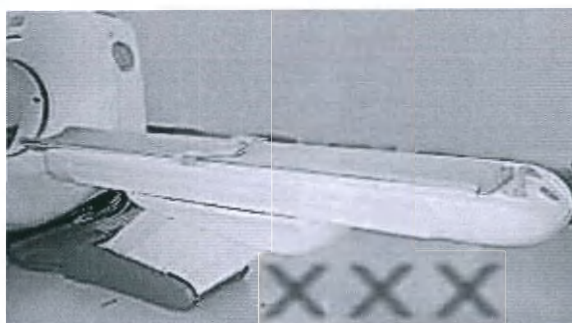
ВНИМАНИЕ! Входящие в комплект системы ремни размещения пациента не рассчитаны на полный вес пациента. Ремни размещения пациента лишь способствуют размещению пациента и не предназначены для полной фиксации пациента.



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

- Диапазон сканирования не обозначается черной отметкой на столе; диапазон сканирования обозначается кнопкой Tilt and Travel (Ограничение перемещения и наклона) на элементах управления гентри.

Рис. 3-19 Таблица



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



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



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

- Переведите наклон гентри в прямое положение (0 градусов), зафиксируйте крэdl и настройте стол для удобной посадки и высадки пациента.
- Зафиксируйте крэdl до посадки или высадки пациента (если она не зафиксирована, горит индикатор Cradle Unlatch (Разблокирование люльки-крэdl)).

**ОСТОРОЖНО!**

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАЖИМА ИЛИ РАЗДРОБЛЕНИЯ КОНЕЧНОСТЕЙ ПАЦИЕНТА НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ РУКИ И НОГИ ПАЦИЕНТА ВБЛИЗИ ОТ КРАЯ ПОДВИЖНОГО СТОЛА/ЛЮЛЬКИ И РАСПОЛОЖЕННОГО РЯДОМ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ МЕЖДУ ОСНОВАНИЕМ СТОЛА И БОКОВЫМИ ПАНЕЛЯМИ СТОЛА. (ПРИ РАСПОЛОЖЕНИИ КРУПНЫХ ПАЦИЕНТОВ СОБЛЮДАЙТЕ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ).

**ОСТОРОЖНО!**

Во избежание зажима или раздробления пациента внимательно следите за пациентом и оборудованием постоянно во время крена гентри или движения стола. ЕСЛИ ДВИЖЕНИЕ НЕ ОСТАНАВЛИВАЕТСЯ ИЛИ СОВЕРШАЕТСЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ДВИЖЕНИЕ, ПОВЕРНИТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ НА КОНСОЛИ ИЛИ ГЕНТРИ.

Рис. 3-20 Предупреждение о пределе нагрузки

**ВНИМАНИЕ!**

Вспомогательное оборудование может упасть и нанести травму, если оно не прикреплено к ложу. Убедитесь, что вспомогательное оборудование прикреплено к нижней стороне ложа.

**ВНИМАНИЕ!**

Чрезмерный вес может стать причиной поломки вспомогательного оборудования и возникновения опасности получения травмы. Не нагружайте больше чем 34 кг или 75 фунтов.



ОСТОРОЖНО!

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



ВНИМАНИЕ!

Подголовник или выдвижная часть стола для пациента должны быть надежно закреплены для гарантии стабильности. Если они не будут надежно закреплены, может ухудшиться качество снимков в результате лишних движений подголовника или выдвижной части стола.



ВНИМАНИЕ!

Использование каких-либо компонентов для удлинения люльки - например, выдвижной части, подголовника, закрепителя на макушке или держателя фантома не учитывается в матрице помех стола гентри. Так или иначе, в целях соблюдения техники безопасности, необходимо аккуратно действовать при поднятии/опускании стола, а также задвигании/выдвижении гентри во избежание контакта выдвигающихся деталей с гентри.

Рис. 3-21 Предостережение относительно вспомогательного оборудования



CAUTION

Do not hit the accessory against the gantry.
Patient injury or equipment damage could result.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте удара вспомогательного оборудования по гентри. Существует опасность получения травмы пациентом / опасность повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Датчики столкновения расположены под поверхностью стола и предназначены для предотвращения движения вниз и для уменьшения последствий столкновения. При активации датчиков столкновения движение вверх можно по-прежнему произвести.

- Проверьте дополнительную крепежную планку, прикрепленную к концу люльки. Произведите необходимый ремонт или замену в случае ее ослабления или повреждения.
- Проверьте дополнительную крепежную планку, прикрепленную к концу крэдла. Произведите необходимый ремонт или замену в случае ее ослабления или повреждения.
- Используйте удлинитель люльки для поддержания головы или ног пациента во время сканирования.

BrightSpeed Elite

Для стола 500 фунтов:

- ♦ Для экстренного извлечения пациента из гентри можно вручную вытянуть крэdl, приложив минимальное усилие в 60 фунтов (267 Н).



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



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

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

Для точного определения области сканирования доступна система лазерного установочного луча.



ОСТОРОЖНО! **ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ЗРЕНИЕ.**

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

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



ВНИМАНИЕ! Детекторы и DAS вращаются и располагают установочные лучи над отверстиями лазера.

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



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

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

Ориентация реконструированного изображения

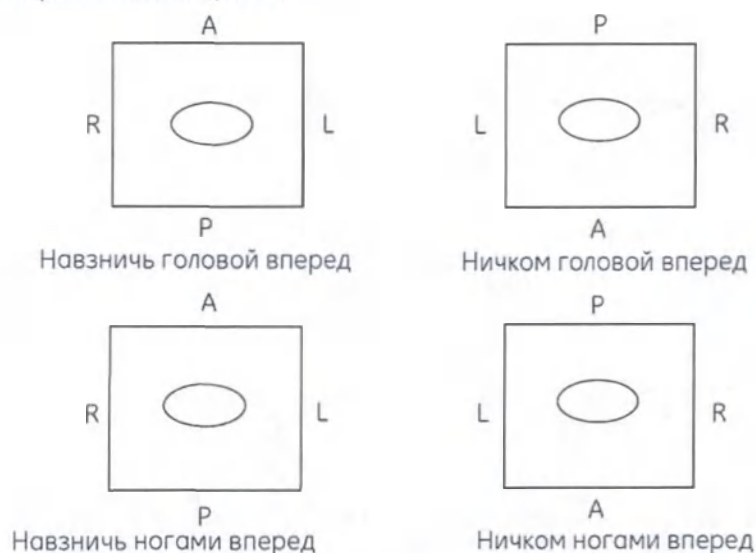


ВНИМАНИЕ! Планируя реконструировать изображения, следует использовать файлы, находящиеся на диске. Для этой цели требуется либо зарезервировать файлы сканирования, которые планируются реконструировать ретроспективно, либо реконструировать несохраненные файлы сканирования, прежде чем система переписшет их новыми данными сканирования. Система откажется переписывать зарезервированные файлы сканирования. По окончании ретроспективных реконструкций следует освободить зарезервированные файлы сканирования.



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

Рис. 3-22 Ориентация пациента



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

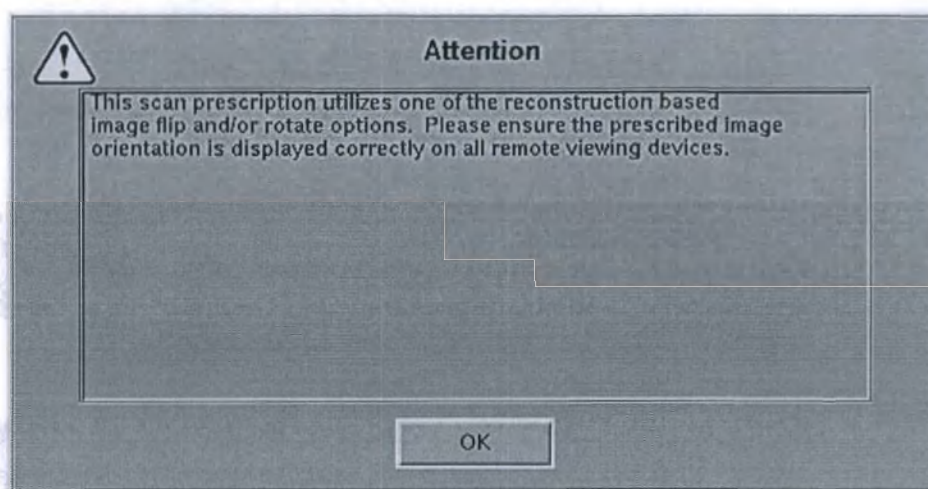
Ориентация реконструированного изображения может отличаться от предпочтительного анатомического отображения, при котором правая сторона пациента слева от наблюдателя, а левая сторона пациента справа от наблюдателя. Например, если сканирование производится при положении пациента лежа на животе головой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

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

Программные приложения постобработки, например Direct MPR, Reformat и Volume Viewer, автоматически ориентируют изображения в соответствии с анатомическим представлением. Такие приложения создают осевые изображения в анатомическом отображении. Дополнительные сведения см. в главе Auto Applications (Автоматические приложения) (опция) справочного руководства. Система также позволяет создавать представление положения изображения в серых тонах (GSPS) для отражения изображения.

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

Рис. 3-23 Предупреждающее сообщение о перевороте



 **ВНИМАНИЕ!** Сканирование согласно предписанию использует один из вариантов поворота и/или вращения изображения на основании реконструкции. Убедитесь, что предписанное изображение правильно отображается на всех удаленных устройствах просмотра.

Безопасность данных

Для обеспечения сохранности данных:

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

Связь – всегда проверяйте правильность передачи данных на другую систему.



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



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

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



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



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



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



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



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



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



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



ВНИМАНИЕ! Система выводит предупреждающее сообщение, если ориентация пациента была изменена или не совпадает с изначальной ориентацией.



ВНИМАНИЕ! Система выводит предупреждающее сообщение перед изменением каких-либо существующих данных, заданных сервисной программой.



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



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



ВНИМАНИЕ! При сравнении изображений KT GE с другими изображениями см. руководство DICOM Conformance Statement, чтобы узнать подробнее о положении изображения DICOM, Уникальном идентификаторе системы отсчета UID и сохраненных значениях расположения среза.



ВНИМАНИЕ! Некоторые значения аннотаций сохраняются в частных элементах DICOM. При просмотре изображений с удаленной станции данные значения аннотаций могут быть не видны на изображении. Сведения о полях с частными данными см. в руководстве DICOM Conformance Statement.



ВНИМАНИЕ! Если вы планируете реконструировать изображения, необходимо использовать файлы, которые находятся на диске. Либо зарезервируйте файлы сканирования, которые вы планируете ретроспективно реконструировать, либо реконструируйте несохраненные файлы сканирования до того как система перезапишет файлы с новыми данными сканирования. Система отказывается перезаписывать зарезервированные файлы сканирования. После завершения реконструкции не забудьте снять резервирование с сохраненных файлов сканирования.

Безопасность приложений программного обеспечения



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



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

Инструкции по безопасности, относящиеся к приложению

Спиральное сканирование



ОСТОРОЖНО!

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

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



ОСТОРОЖНО!

В литературе по рентгенологии указано, что артефакт может появиться в районе груди, где расположен двойной слой магистральных сосудов; он моделирует рассечение сосуда во время 0,5 - 1,0 секундных сканограмм. Это может наблюдаться при осевом или спиральном сканировании. Если было произведено осевое сканирование со временем вращения 0,5 - 1,0 сек и наблюдается данный феномен, выполните повторное сканирование области 2-секундным осевым сканированием, чтобы установить, является ли это артефактом или патологией пациента. Для того чтобы определить, являются ли области артефактом или патологией, при сборе данных в спиральном режиме и в режиме кино можно использовать режим Segment recon (Сегментированная реконструкция) ретрореконструкции.

Алгоритм исследования легких

- Настройка алгоритма исследования легких обеспечивает усиление контуров между структурами с большой разницей в плотности, такими как череп и воздух, результатом чего является более четкое легочное поле по сравнению со стандартным алгоритмом.
- Для лучшего качества изображения рекомендовано использовать толщину скана 5 мм, если планируется использование алгоритма исследования легких. Если планируется провести исследование легких на высоком разрешении с 3,75, 2,5 или 1,25 мм, используйте алгоритм исследования костей (Bone).

- Установка исследования легких улучшает контрастность малых объектов. Для лучшего просмотра и качества пленки выберите ширину окна от 1000 до 1500 и уровень окна от -500 до -600.
- Установка алгоритма исследования легких увеличивает числовое значение КТ по краю объектов с высокой контрастностью. Если планируется выполнить числовые КТ замеры сосудов или узелков легкого, проверьте и сравните полученные результаты с изображениями, полученными при использовании стандартного алгоритма. (Функции ROI и Histogram используют числа КТ.)
- **Помните:** Усиление контуров, обеспечиваемое установкой алгоритма исследования легких, может быть неприменимо в некоторых клинических случаях. При выборе установки исследования легких учитывайте индивидуальные особенности.

Autoscan (Автосканирование)

- Нажмите и отпустите кнопку **Move to Scan (Перейти к сканированию)** на консоли, чтобы передвинуть крэдл.
- Если Autoscan (Автосканирование) отключено, кнопку **Move to Scan (Перейти к сканированию)** следует нажимать перед началом каждого сканирования до готовности **Start Scan (Запустить сканирование)**.
- Если выбрать автосканирование во время Rx одной группы, оно остается включенным для каждой группы данной серии.

Безопасность работы в режимах SmartStep/SmartView

Опция SmartStep добавляет несколько компонентов в кабинете сканирования. Таковыми являются монитор в кабинете, ручной контроль передвижения стола, а также обзор изображений и педаль X-Ray Control Foot.

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



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

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

Свободное передвижение стола

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



ОСТОРОЖНО!

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

SmartStep/SmartView Сканирование

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



ВНИМАНИЕ!

Время исследования пациента может достигать 90 секунд по сравнению с 60 или 120 (опция) секундами для всех других режимов сканирования.



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ! Кабельная сеть, поставляемая для объединенного ручного контроллера (ННС) и ножная педаль с опциями SmartView и SmartStep могут представлять опасность аварийного отключения. Позаботьтесь о том, чтобы кабельная сеть ни за что не зацеплялась при перемещении гентри или стола и чтобы кабели находились в стороне во время загрузки и разгрузки пациента.

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

Инвазивное сканирование / сканирование биопсии



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

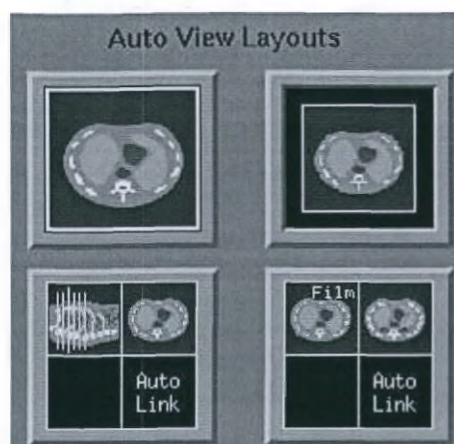


ОСТОРОЖНО! Когда сканирование производится для инвазивного исследования (исследования биопсии), толщина изображения и количество изображений на 1 оборот влияют на скорость отображения изображений. Рекомендуется использовать режим биопсии, который предоставлен в системе. При ручном назначении сканирования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

Дополнительная информация о настройке просмотра приведена в разделе "Выбор Multi Display" в главе Область просмотра изображений (Image Display Viewing Area) справочного пособия.

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

Рис. 3-24 Расклады Auto View (Автопросмотр)



Безопасность Advanced Applications (Расширенные приложения)



ВНИМАНИЕ! Трехмерные или плоские реконструкции предоставляют дополнительную справочную информацию, дополняющую диагноз, который должен основываться на традиционных методах.



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

Следуйте рекомендациям по использованию параметров исследования DICOM, которые содержатся в руководстве пользователя для каждого приложения. Проконсультируйтесь с опубликованным GE утверждением соответствия DICOM Volume Viewer, доступным на веб-сайте GE Healthcare по адресу:
http://www.gehealthcare.com/user/interoperability/dicom/products/workstation_dicom.html

**ОСТОРОЖНО!**

Перед использованием любого инструмента сегментации (порога, скальпеля, удаления и сохранения объекта, автовыбора, фильтрации мелких помех, ...) необходимо убедиться, что он не приведет к удалению патологий или других важных анатомических структур.

**ОСТОРОЖНО!**

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

Измерения**ОСТОРОЖНО!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

Программное обеспечение рассчитывает и отображает значения измерений с точностью до одной десятой (например, 0,1 мм, 0,1 градуса и т. д.). Необходимо понимать, что в реальности точность измерения обычно значительно меньше в силу различных причин (разрешение изображений, условия получения данных, ...).

Измерения расстояний, углов и областей верны только в случае, когда длина каждого сегмента траектории больше расстояния между срезами.

**ОСТОРОЖНО!**

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



ВНИМАНИЕ! При съемке на пленку или сохранении изображений для диагностических целей всегда следите за тем, чтобы имя пациента и геометрическая информация отображались во всех проекциях, а информация совпадала с контрольной проекцией.



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



ОСТОРОЖНО! После последующей обработки и перезагрузки сохраненных объектов сверяйте достоверность их сегментаций и измерений с исходными наборами данных.

Инструменты сегментации



ОСТОРОЖНО! Перед использованием любого инструмента сегментации (порога, скальпеля, удаления и сохранения объекта, автовыбора, фильтрации мелких помех, ...) необходимо убедиться, что он не приведет к удалению патологий или других важных анатомических структур.



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

Запись на пленку и сохранение изображений



ВНИМАНИЕ! При съемке на пленку или сохранении изображений для диагностических целей всегда следите за тем, чтобы имя пациента и геометрическая информация отображались во всех проекциях, а информация совпадала с контрольной проекцией.



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



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

Достоверность изображения



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



ОСТОРОЖНО! Обязательно привязывайте любую информацию (положение курсора, ориентация изображения, измерения, качество изображения...) на всех трехмерных реконструкциях (переформатированная плоскость, наклонная проекция, изображения MPVR, проекция с максимальной интенсивностью (MIP), объемная реконструкция, внутрипросветные изображения в режиме navigator, искривленные изображения, сегментации, измерения, трассирование, сохраненные изображения...) к исходным данным (полученным или базовым изображениям).



ОСТОРОЖНО! Трехмерная проекция — это двумерная проекция на экран трехмерного объема. На 3D изображении не видно, насколько «глубоко» в объемном объекте находится 3D курсор. Всегда проверяйте точность и последовательность трехмерных координат с помощью проверки расположения курсора в исходных данных (на исходных изображениях захвата)

Ширина и уровень окна (W/L – Ш/У)



ОСТОРОЖНО!

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

Объемное представление



ОСТОРОЖНО!

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

Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Приемлемость расстояния между срезами для детального исследования всегда должен определять врач.



ОСТОРОЖНО!

Загрузка неквадратных пикселей является причиной низкого качества изображений.



ОСТОРОЖНО!

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

Точность измерений

Измерение расстояния для осевых, спиральных и киноизображений



ВНИМАНИЕ! В данном разделе представлена информация относительно точности измерений, необходимых при просмотре изображений.

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



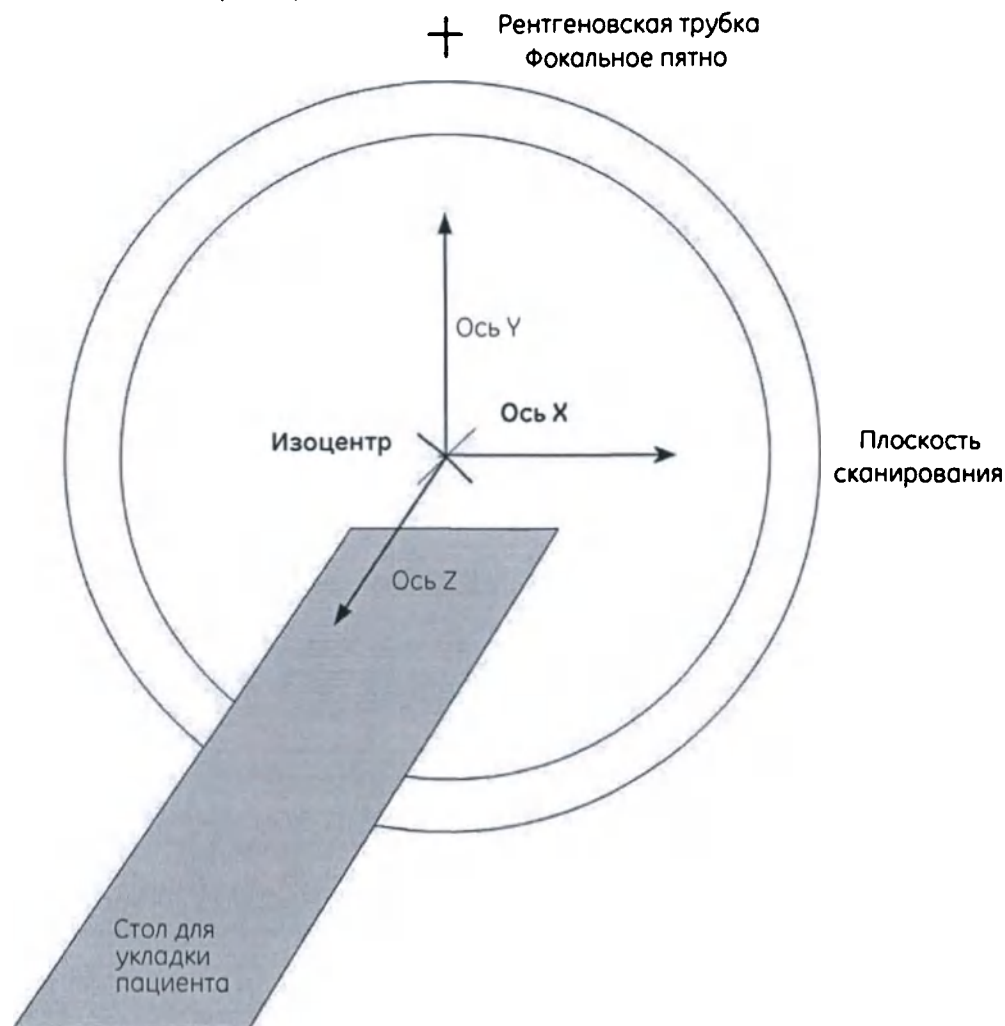
ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что измерения выполняются точно, только если сегменты записи длиннее интервала среза.

Измерение расстояния для изображений предварительного исследования

Точность измерений на топограммах в направлении оси X зависит от толщины объекта и расстояния от изоцентра по оси Y. Ориентации X и Y (см. Рис. 3-25 ниже) предполагают, что плоскость сканирования для предварительного исследования равна 0 градусов. При вращении плоскости топограммы ориентация "X" и "Y" изменяется соответственно.

- Для измерений анатомической области в направлении "X" в области изоцентра ("Y"):
 - Погрешность измерения при использовании графика расстояния прямой линии составляет менее 5 % от измеренного расстояния плюс 2 мм.
- Для измерения анатомической области в направлении "X" НЕ в области изоцентра ("Y"):
 - Погрешность в измерении при использовании графика расстояния прямой линии составляет менее 5 % от измеренного расстояния плюс 2 мм плюс 3 % от измеренного расстояния на 1 см от ISO.
- Для измерения анатомической области в направлении "Z":
 - Погрешность в измерении при использовании графика расстояния прямой линии более чем вдвое меньше размера пикселя изображения.

Рис. 3-25 Плоскость предварительного сканирования



Угол измерения

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

ROI

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

Толщина переформатированной плоскости

Толщина плоскости переформатирования равна 1 пикселю.

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



ВНИМАНИЕ! Номера КТ НЕ являются абсолютными, поэтому вероятность ошибки диагноза не исключена. Переменные факторы, связанные с системой и пациентом, могут влиять на точность числа СТ. Если полагаться только на номера КТ, не беря в расчет следующие изменяющиеся параметры, можно ошибиться в диагнозе изображения.



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

Эргономика пульта управления оператора

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

Осанка

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

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

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

Настройка оборудования

Стул

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

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

Клавиатура

Высота расположения клавиатуры также имеет значение. При наборе:

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

Экран

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

Удобство

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

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

Прочие рекомендации:

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

Дополнительное оборудование



ОСТОРОЖНО!

Не подключайте дополнительное оборудование, которое не разрешено к применению с данной системой. Не применяйте компоненты из другого оборудования.



ОСТОРОЖНО!

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



ВНИМАНИЕ!

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

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

Принадлежности, одобренные компанией GE

Используйте с данной системой только оборудование, утвержденное компанией GE.

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

Таблица 3-3 Типы и модель

Тип	Изготовитель/Модель
Кардиальный монитор	IVY 3100 с Ethernet*1
	IVY 3100 - A с Ethernet*1
	IVY 3100 - B с Ethernet*1
	IVY 3150*1
	IVY 3150 - A*1
	IVY 3150 - B
	IVY 7800
Дыхательный монитор	Varian 1.6
	Varian 1.7
Модуль ИБП *1	9155-10GE

Тип (Continued)	Изготовитель/Модель (Continued)
Устройство считывания штрих-кода *1	Opticon 6125
	Hand Held 3800
	Honeywell 3800g
Монитор SmartStep (включает жидкокристаллический монитор, видео-разделитель и крепления) *1	GEHC 5115174-2
Ручной элемент управления SmartStep *1	GEHC 2199947
Педаль SmartStep *1	GEHC 2199945-2
Инжектор контрастного вещества пациента: Для опции Xstream Injector (Инжектор Xstream)	Nemoto Dual Shot Alpha (CIA425 класс II) / GEHC 5328194 Nemoto Dual Shot Alpha (CIA425 класс IV) / GEHC 5328195 Nemoto Dual Shot GX (CIA425 класс IV) Medrad ISI900 (for Stellant D) (CiA425 Class 1 and Class IV) / GE 5335919
Инжектор контрастного вещества пациента: Для опции Enhanced Xstream Injector (Усовершенствованный инжектор Xstream)	Nemoto Dual Shot Alpha (CIA425 класс IV) / GEHC 5328195 Nemoto Dual Shot GX (CIA425 класс IV) Medrad ISI900 (for Stellant D) (CiA425 Class 1 and Class IV) / GE 5335919

ПРИМЕЧАНИЕ: *1 – компонент КТ-системы.

Следующее утвержденное дополнительное оборудование поставляются с системой:

- Дополнительное оборудование для обеспечения комфорта пациента и выполнения процедур, например, подкладка крэдла, удлинитель крэдла, панели для размещения рук пациента, держатели капельниц, поддон стола и стойка капельницы, прикрепленная к крэдлу.
- Дополнительно оборудование для расположения пациента, включая осевой и коронарный держатели головы, прокладки и ремни размещения пациента.
- Дополнительно оборудование для проверки качества работы системы, включая фантомные изображения и держатель фантома.

Дополнительное оборудование, утвержденное компанией GE для использования с системой, доступно на сайте www.GEhealthcare.com.

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

Сохранность стоек капельниц

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



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



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

Рис. 3-26 Пределы нагрузки на стойку IV



ВНИМАНИЕ! Не нагружайте больше чем 4,5 кг или 10 фунтов. Перед использованием убедитесь, что зажимная втулка удлинения надежно затянута.

Сохранность поддона стола

Необходимо внимательно обращать внимание на вес и предметы, расположенные на поддоне.

Рис. 3-27 Пределы нагрузки на лоток





ВНИМАНИЕ! Не нагружайте больше чем 9 кг или 20 фунтов.



ВНИМАНИЕ! Максимально допустимая нагрузка на поддон стола — 9 кг или 20 фунтов.



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

Системы с неметаллическими люльками и оборудованием



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

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

изображений, где контрасты между 2 примыкающими вращениями будут отличны друг от друга. Проверьте, чтобы область интереса - в особенности голова, была должным образом позиционирована в подголовнике или на выдвижной части люльки.

Безопасность инжектора Xtream / усовершенствованного инжектора Xtream



ВНИМАНИЕ! После нажатия на кнопку Start Scan (Начать сканирование) инжектор и система управляются отдельно. Если вы хотите остановить и систему и инжектор, нажмите кнопку Stop Scan на системе SCIM и остановите работу инжектора через систему инжектора.



ВНИМАНИЕ! При использовании инжектора Xtream с функцией SmartPrep инъекция не начинается в начале базовой фазы (Baseline). Инъекция начинается на фазе отслеживания (Monitor). Инъекция не начнется при запуске фазы сканирования (Scan Phase) без фазы отслеживания (Monitor phase).

Конфигурация в помещении с ограниченным пространством:



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

Аварийные устройства и аварийный выход

(Справка 21CFR 1020,33 (g)(2)(ii))

Аварийные устройства

Система оснащена аварийными кнопками двух типов:

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

Используйте кнопку аварийной остановки при возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с пациентом.

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



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

Аварийная остановка

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

Система оснащена пятью кнопками **Аварийная остановка**:

- По одной на каждой панели управления на передней части гентри (Рис. 3-28).

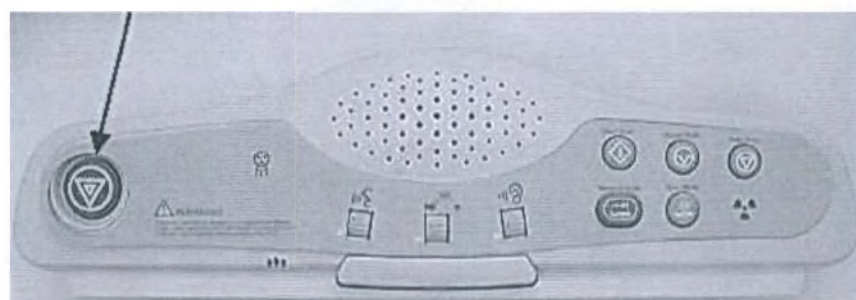
Рис. 3-28 Кнопки аварийной остановки на гентри



- Две на задней крышке гентри.
- Одна на пульте управления сбором данных (Рис. 3-29).

Рис. 3-29 Кнопка аварийной остановки на клавиатуре

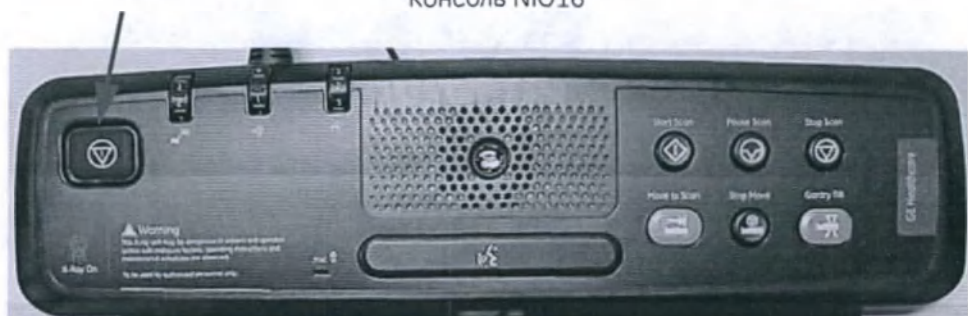
Консоль ТЮ



Консоль NIO16



Консоль NIO16



Нажмите кнопку **Аварийная остановка** в случае возникновения ситуаций, связанных с пациентом, или если люлька, стол или гентри внезапно начинают движение.

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

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

Обозначения кнопок аварийного останова

Кнопки аварийного останова могут обозначаться одним из показанных ниже символов.



Кнопки аварийного отключения системы, использующие главный контроллер отключения

(при наличии функции MDC (главный контроллер отключения))

В случае пожара, наводнения, землетрясения или других чрезвычайных ситуаций необходимо полностью отключить питание системы. При нажатии на кнопку **Аварийное отключение системы** питание системы немедленно отключается путем прекращения питания главного контроллера отключения (MDC). Поскольку системе недостаточно времени для сохранения данных или выключения в нормальном режиме, нажатие кнопки **Аварийное отключение системы** может привести к повреждению файлов системы или потере данных о пациенте.

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

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

Сбросьте кнопку аварийного отключения

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

Помощь пациенту в аварийной ситуации при включенных рентгеновских лучах:

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

Аварийный выход

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

Кнопка размыкания люльки должна использоваться исключительно в двух случаях.

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

Для безопасного извлечения пациента:

1. Нажмите клавишу Cradle Release (Освобождение люльки) на туннеле или кнопку Emergency Stop (Аварийный останов) (Рис. 3-28) для разблокировки запора.
2. Выдвиньте люльку, используя кромку люльки или рукоятку люльки (Рис. 3-28).
3. Помогите пациенту спуститься со стола.

Обслуживание и уход

- В целях гарантии безопасной и надежной работы оборудования место установки должно быть подготовлено в соответствии с требованиями компании GE Medical Systems, как указано в предустановочном руководстве.
- Данная система не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Установка и обслуживание изделия должны производиться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами, изложенными в руководствах по техническому обслуживанию изделия.
- Никакие изменения в системе или ее компонентов не должны производиться без предварительного письменного разрешения компании GE Medical Systems.
- Поддерживайте чистоту оборудования. Удаляйте жидкости организма и/или проливы капельницы во избежание опасности для здоровья или повреждения внутренних деталей. Для чистки оборудования применяйте следующие одобренные чистящие средства:
 - Теплая вода с мылом или мягким антисептиком
 - Обычный бытовой отбеливатель, разбавленный в пропорции 10:1
 - Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene

- Электронные компоненты должны проходить только сухую чистку.
- Запрещается очищать разъемы на кабелях оборудования ЭКГ и дыхательного оборудования. Если потребуется очистить их, свяжитесь с отделом обслуживания GE.
- В целях безопасной эксплуатации оборудования должно регулярно выполняться плановое обслуживание.
- Информация о техническом обслуживании и настройке в техническом руководстве содержит сведения об уходе за системой и о тестах производительности.

Чистка оборудования (биологическая опасность)



ВНИМАНИЕ! Процедура удаления болезнетворных микроорганизмов, распространяющихся через кровь – Перед сервисным обслуживанием или возвратом оборудования в GE Medical Systems необходимо выполнить следующие предписания:

- Оборудование, используемое в клинических условиях, должно быть чистым и на нем не должно быть крови и других инфицированных веществ.
- Ответственность за санитарную обработку оборудования возлагается на клиента. Предлагается следующая процедура для очистки всех достижимых поверхностей оборудования от жидкостей и веществ (очистка внутренних поверхностей проводится под руководством сотрудника сервисной службы):
 - Наденьте средства индивидуальной защиты.
 - Наденьте соответствующие нитриловые перчатки.
 - Перед началом очистки изучите все участки с острыми краями и детали, о которые можно порвать перчатки. В случае разрыва перчаток снимите их, тщательно вымойте руки и наденьте новые перчатки.
 - Наносите чистящее средство тканевыми или бумажными салфетками, не допуская разбрызгивания.
 - Проведите санитарную обработку поверхностей, используя бытовой отбеливатель, разбавленный в пропорции 10:1, или одно из одобренных чистящих средств, перечисленных в разделе Maintenance and Cleaning (Обслуживание и уход). Очистите все инструменты, контактировавшие с жидкостью организма.
 - Поскольку влага является благоприятной средой для вирусов, высушите все поверхности.
 - Убедившись, что все поверхности чистые и сухие, поместите чистящие средства в красный пакет для биологически опасных веществ.

~ ueo}!Oe!>æ

+ 0 - ' 1 - 3 % * (% (- 0 ' 0 - - *
' # ; - # 3 ' - # # 6 1 ' 3 * / - , q 0 - 1
(- ' - ' - 6 - - - % & / 0 % ' # % # % - # (,

k[A?AdRoZ\[RZ 'W[cA@g

h

Y - - 0 # (1 - 1 - - * 3 ; # - 1 6 ; # - 6
% (' / - 3 3 - \$ 0 - 3 - 30 - * 0 (
- , T * # % - - \$ - # \$ ' # \$ 3 '% - 3 ' 0 , @
) 0 3 (; '# % - % / - \$
' # 0 1 0 % ' - - # & ' (- # ,

KWF]W^RY R D@A]Z^j [A^qZ^c@WqRR AEW\^gÿ]Z`Z\c]

A ± 0 - # ((6 (0

Y - - 0 # (1 - 1 - ' 3 * / - ' 34 -
' # \$ % & 0 % % - # % & 6 # - 0 % - - %
L < 9 m ! 8 ! C Y b ^ ^ S U Y b ^ Y Y
Y ^ Ta = Y Ta r s S ^ Y Y b = ^ 1 })
0 # (1 - ; # 6 1 # 6 ' - 3 '
' # \$(E j v 8 E _ s ? \ _ P G _ O 8 * \ ? G _ H K M j N G v G I ? ` H 5 % (3 -
0 - 1 - 6 - 1 # ' 3 / - # ; # 0 - 3
/ ; # - ' % % % - 3 - - \$ # (0 - \$ '
0 # \$ 3 * % # * ; '# % - ' # \$(- ; # - ' %
- - ' 1 (1 - # \$ 6 (6 (; # 6 1 3 - # 3 * - 0 #
' 0 % / - , i (0 ' 8 S 6 V ,
" (' 0 6 - 1 # 6 ' - 6 ' ' # \$(
' % & # % - ' # \$(- \$ 0 # \$ 3 * % # * - 6 # & - %
% (' (/ - % & / 3 ' # 3 % - ' %
- ' ' 1 - * 1 # % 6 # 6) 0
% (30 (# S - * 1 6 # % ' % V ,
* 3 0 - # 3 # - # \$ 3 - # 0 6 % - 0 - \$ % # \$ 3 ; - -
% (0 # 6 ' - 6 ' ' # \$(- 3 % - 0 \$ 4
% (6 ' % , " (' 0 6 - 1 # 6 ' - 6
' ' # \$(# % - ' 1 (0 - \$; - * 3 0 - # 3 #
- # 6 # % (0 (# S - * 1 6 # %
' % V ,
Y - % ' % & (' / - 3 3 - \$ 0 - 3 - 30 - * 0 — - % -
' 1 ' # \$ 3 '% - 3 6 / ' # 3 (
; '# % - ,