

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

2022г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Томограф рентгеновский
компьютерный VENTUM Pro.

АДН182.00.00.000 РЭ



ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375 17 3490000

Отдел технической поддержки поль-
зователей:

+375 17 3490055

info@advin.by

www.advin.by

Руководство по эксплуатации АДН182.00.00.000 РЭ содержит информацию, необходимую для эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного VENTUM Pro (далее – система / система КТ).

Руководство по эксплуатации предназначено для работающего с системой персонала, специалистов сервиса и содержит основные сведения о системе, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, сведения о подготовке системы к работе, порядок работы и указания по техническому обслуживанию. В руководстве приведены примеры отображения интерфейса программного обеспечения. Внешний вид интерфейса может незначительно меняться без ухудшения функциональности аппарата.

К работе на системе допускается медицинский персонал, изучивший комплект эксплуатационных документов, включающий настоящее руководство, руководство оператора на комплекс программ управления системой и прошедший подготовку по программе изготовителя.

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «АДАНИ РУС». Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.
Телефон: + 7 (812) 389 2388.

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Октябрь 2017	Первая редакция
2	Март 2019	Внесены правки во все разделы
3	Август 2021	Внесены правки во все разделы
4	Июль 2022	Изменения в связи со сменой наименования производителя

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	10
1.1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	10
1.2	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
1.3	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	10
1.4	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:.....	11
1.5	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
1.6	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:.....	13
1.7	ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	14
1.8	ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ	14
1.8.1	Состав	14
1.9	ИДЕНТИФИКАЦИЯ.....	26
2	БЕЗОПАСНОСТЬ	33
2.1	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	33
2.2	ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА.....	34
2.3	РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	35
2.3.1	Защита от рентгеновского излучения	35
2.3.2	Правила безопасной эксплуатации	36
2.3.3	Контроль уровня излучения	37
2.3.4	Информация о дозе	37
2.3.5	Несколько снимков в одной томографической плоскости.....	39
2.4	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	40
2.5	УТЕЧКА МАСЛА.....	40
2.6	ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	41
2.7	МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	41
2.8	БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.....	42
2.9	БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	42
2.10	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	43
2.10.1	Очистка системы	43
2.10.2	Дезинфекция	44
2.11	ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ	45
2.11.1	Аварийное отключение	45
2.11.2	Аварийная разблокировка стола для пациента	46
2.12	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	46
3	КОНСТРУКЦИЯ.....	48
3.1	ГАНТРИ.....	48

3.1.1	Индикаторная панель гантри.....	49
3.1.2	Кнопка аварийного отключения.....	49
3.1.3	Панель управления гантри.....	50
3.1.4	Сенсорный датчик для предотвращения касаний	50
3.2	ДЕТЕКТОР	51
3.3	ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ	51
3.4	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ	51
3.5	СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	52
3.6	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.....	52
3.7	МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	54
3.7.1	Компьютерная система.....	54
3.7.2	Дисплей.....	54
3.7.3	Переговорное устройство.....	54
3.7.4	Устройство хранения данных	54
3.8	БЛОК ПИТАНИЯ.....	55
3.9	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО	56
3.10	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИ	59
3.11	КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ	59
3.12	КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ.....	61
3.13	ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	61
3.14	НЕГАТОСКОП.....	61
3.15	КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	62
3.16	УПАКОВКА.....	63
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	65
4.1	ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ	65
4.2	ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.....	66
4.3	БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА.....	67
4.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	68
4.5	УПРАВЛЕНИЕ НАКЛОНОМ ГАНТРИ И ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА.....	68
4.5.1	Позиционирование пациента	69
4.5.2	Перемещение стола для пациента и гантри	70
4.6	СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.....	71
4.6.1	Ввод информации о пациенте.....	71
4.6.2	Выбор протокола сканирования.....	74
4.6.3	Предварительное сканирование.....	75

4.6.4	Редактирование параметров.....	76
4.7	ПРОЦЕДУРА СКАНИРОВАНИЯ.....	76
4.7.1	Ввод информации о пациенте.....	76
4.7.2	Выбор протокола.....	77
4.7.3	Автоматический контроль экспозиции.....	79
4.8	ИНФОРМАЦИЯ О СКАНИРОВАНИИ.....	79
4.9	РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	81
4.9.1	Оперативная реконструкция.....	81
4.9.2	Последующая реконструкция.....	81
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	84
5.1	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	84
5.2	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	84
5.3	ОБЩАЯ ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.....	85
5.4	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	86
5.4.1	Определение параметров, подлежащих контролю персоналом.....	86
5.4.2	Размещение фантома для контроля качества.....	88
5.4.3	Проверка параметров радиационной безопасности.....	88
5.4.4	Проверка электромеханических характеристик.....	89
5.4.5	Определение параметров качества изображения.....	90
5.5	ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1).....	92
5.5.1	Обслуживание системы.....	92
5.6	ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3).....	93
5.7	УТИЛИЗАЦИЯ.....	95
5.7.1	Срок службы.....	95
5.7.2	Меры безопасности.....	95
5.7.3	Подготовка и отправка оборудования на утилизацию.....	95
5.7.4	Методы утилизации.....	95
5.8	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	96
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	98
6.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	98
6.2	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	98
6.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.....	99
6.4	информация о дозе.....	103
6.5	Профиль дозы и профиль чувствительности.....	106
	Приложение А.....	108

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

 ОПАСНО	СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.
 ОСТОРОЖНО	СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.
 ВНИМАНИЕ	Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.</i>

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На установке нанесены следующие знаки безопасности:



Знак радиационной опасности



Осторожно! Высокое напряжение



Осторожно! Лазерное излучение



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Рабочая часть типа В

**Защитное заземление****Функциональное заземление****Смещение запрещено**

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

**ОПАСНО**

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМА МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Система выполнена с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ней персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

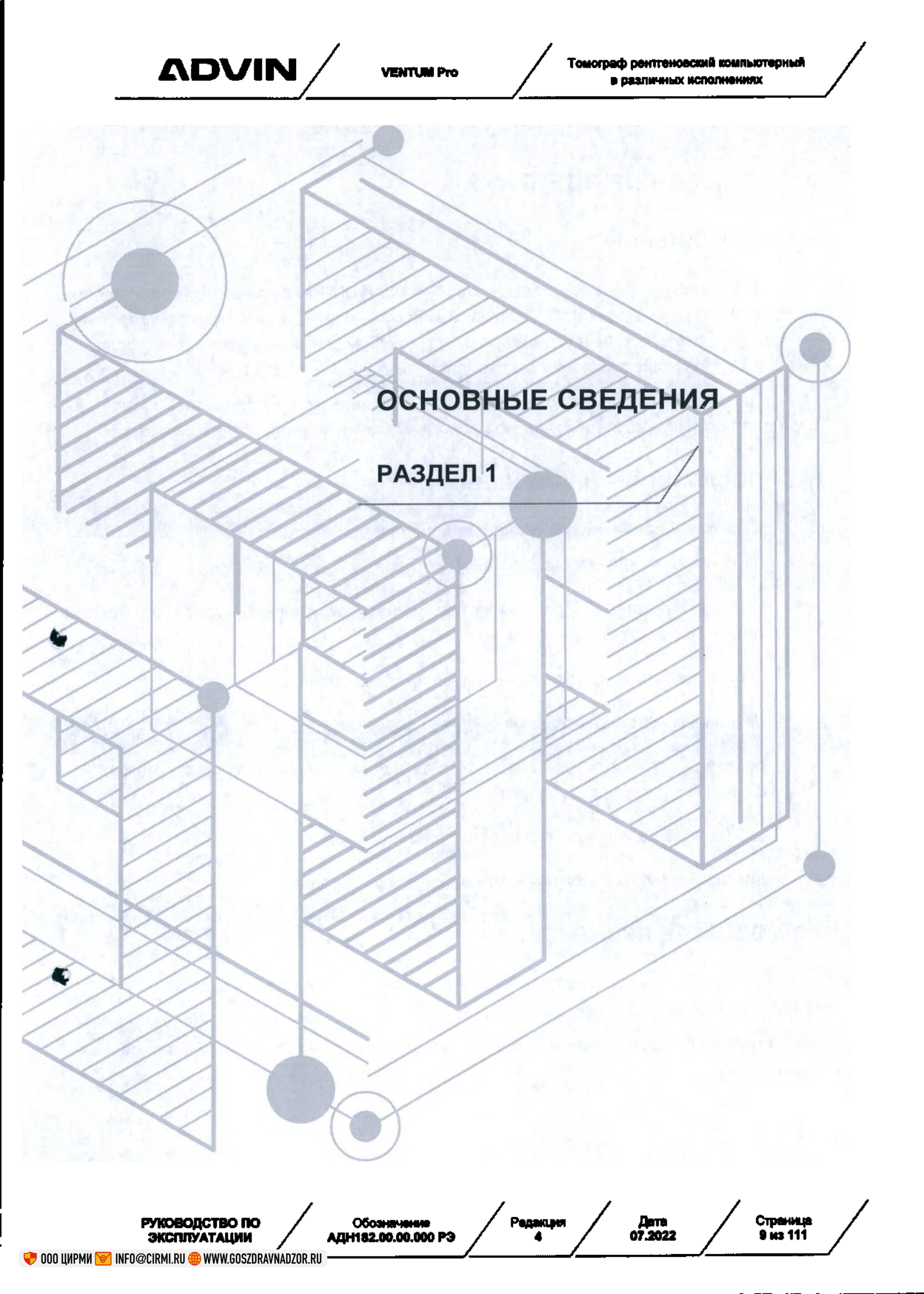
Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации системы необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию системы, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации системы.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав системы входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы системы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы системы для утилизации входящих в её состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM Pro в различных исполнениях предназначен для получения 3-х мерных изображений внутренних структур тела рентгенологическим методом в результате компьютерной реконструкции серии последовательных снимков с заданным расстоянием между ними (срезы).

Система предназначена для широкого применения при проведении клинической диагностики и исследований морфологических изменений органов и тканей.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

КТ исследование наиболее эффективно при диагностике:

- поражений и заболеваний костей и суставов;
- травм, повреждений и различных поражений костей черепа и головного мозга, лицевого скелета;
- атеросклеротических поражений и аневризм сосудов;
- различных патологий органов грудной полости;
- различных патологических изменений позвоночника (сколиоз, грыжи межпозвоночных дисков, остеопороз);
- заболеваний щитовидной и паращитовидной желез;
- для мониторинга эффективности проводимой терапии.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система КТ используется в медицинских учреждениях и организациях здравоохранения для проведения стандартного томографического исследования и применимо к группе населения, которой требуется обследование посредством медицинской визуализации.

Система предназначена для проведения рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела и сосудов.

Основные области клинического применения:

- КТ мозга/череп/головы/шеи;
- КТ-перфузия;
- КТ высокого разрешения грудной клетки/средостения;
- КТ органов брюшной полости;
- КТ органов малого таза;
- КТ-урография;
- КТ-колонография;
- КТ сердца;
- КТ-ангиография;
- Количественная КТ;
- КТ конечностей.

1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Компьютерная томография относится к рентгенологическим методам исследования, поэтому какой-то специальной подготовки для проведения исследования, как правило, не требуется. Однако могут быть особые рекомендации врача для подготовки пациента к определенным исследованиям, например, к исследованию кишечника.

Особенностью проведения исследования является то, что пациент все время находится в положении лежа на столе томографа, а послойное исследование происходит за счет кругового движения рентгеновской трубки, благодаря чему, происходит многократное отражение рентгеновских лучей, что и фиксируется специальными детекторами. Как правило, длительность процедуры компьютерной томографии не превышает 15 минут (зависит от конкретных диагностических задач). В ряде случаев, для повышения эффективности исследования прибегают к дополнительному контрастированию (например, при исследовании сосудов, может потребоваться дополнительное введение контрастного вещества внутривенно). В данном случае длительность процедуры увеличивается, т.к. исследование проводят как до, так и после введения контраста. Как и при рентгенологическом исследовании необходимо освободить исследуемую область тела от одежды, в которой могут присутствовать металлические составляющие.

Сама процедура компьютерного сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится больными. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования. Пациент находится в кабинете один, при этом ход исследования контролируется врачом с помощью видео и аудиосвязи (вместо видеосвязи может быть рентгенозащитное окно для наблюдения оператором за пациентом). В нужные моменты пациенту может даваться команда о кратковременной задержке дыхания.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Компьютерная томография представляет собой диагностический метод исследования, который воздействует на организм человека рентгеновским излучением, лучевая нагрузка на организм при этом значительно превышает получаемую при стандартном рентгенологическом исследовании. Существуют понятия абсолютных и относительных противопоказаний. К абсолютным противопоказаниям относят противопоказания, при которых в любом случае применение метода запрещено и исключений нет. К относительным противопоказаниям относят противопоказания, которые могут быть нарушены при угрозе жизни или же если есть компромисс: когда польза от лечения выше, чем негативные последствия противопоказаний.

Для проведения КТ-исследований абсолютных противопоказаний нет. К относительным противопоказаниям относят:

- беременность – в связи с высоким риском развития у плода пороков развития назначается только по витальным (жизненным) показаниям;
- дети - назначается только в том случае, когда другие методы диагностики не могут предоставить требуемый объем диагностической информации о имеющейся патологии;
- наличие аллергических реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты в анамнезе в случае, если исследование предполагает использование внутривенного контрастирования – возможно выполнение при соответствующей подготовке к исследованию;
- исследование с контрастированием при общем тяжелом состоянии больного (например, политравма и др.) – назначается по витальным (жизненным) показаниям;
- психические заболевания пациента, так как велик риск неадекватного поведения (например, при наличии клаустрофобии – боязни замкнутых пространств) –

выполняется путем фиксации пациента и его предварительной седацией (введением в медикаментозный сон);

- пациенты, страдающим высокими степенями ожирения (в большей мере ограничено максимальной грузоподъемностью стола – 250 кг и полем сканирования – 50 см).

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

В КТ-сканерах используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. Однако доза облучения пациента при КТ больше, чем при выполнении обычных рентгенологических исследований и равно тому количеству естественного радиационного фона, который получает человек в течение 3 лет. В связи с этим решение о выполнении КТ должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с проведением КТ:

- Получение пациентом высокой дозы облучения (как следствие чрезмерного облучение человека (комплексного от всех возможных источников излучения) может быть повышение риска развития рака). Риск развития рака в результате проведения КТ-исследования, не доказан (данные литературы противоречивы и неоднозначны).
- Поражение электрическим током;
- Падение пациента со стола в связи с неадекватным поведением, тяжестью его состояния;
- Травма пациента подвижными частями аппарата во время движения стола;
- Аллергическая реакция на составляющие материалы стола гантри или на рентгеноконтрастное вещество;
- Риск развития контраст-индуцированной нефропатии (риск возрастает у пациентов с нарушением функции почек/печени);
- Инфицирование, повреждение кожных покровов во время выполнения пункционной биопсии под КТ-контролем

1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Компьютерная томография (КТ) – это метод визуализации на основе использования рентгеновских фотонов для получения изображения с помощью цифровой реконструкции. Основными элементами компьютерного томографа являются рентгеновская трубка и детекторы. Рентгеновская трубка испускает рентгеновский луч, который проходит через пациента. Этот луч улавливается детекторами и реконструируется для получения двух- или трехмерного изображения.

Аналоговые данные, улавливаемые сканером, трансформируются в цифровом режиме с помощью различных алгоритмов в реконструированные изображения, являющиеся поперечными срезами организма пациента на этом уровне. Каждое изображение генерируется под несколько иным углом и с использованием иного алгоритма реконструкции. Каждый из элементов с индивидуальным объемом, формирующих изображение, воспроизводится в виде двухмерного пикселя, каждому из которых соответствует определенная плотность или ослабление, выраженные в единицах Хаунсфилда (HU).

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 Состав

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM Pro варианты исполнения:

I. VENTUM Pro 128, в составе:

1. Гантри АДН182.10.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

1.1. Детектор АДН 182.10.01.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или детектор, производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

1.2. Излучатель рентгеновский модели CTR 2280, производства Dunlee Inc, Германия.

1.3. Генератор рентгеновский модели CT70PN80, производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

2. Стол для пациента АДН161.20.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

2.1. Удлинитель стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.2. Плоская дека стола для пациента производства CIVCO Radiotherapy, США или производства Klarity Medical Products, США или производства Medical Partner CO LTD, Гонконг или производства Project One s.r.l., Италия (при необходимости).

2.3. Педальный блок для управления столом для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

2.4. Матрас стола для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

3. Пульт управления АДН 161.30.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

4. Модуль управления АДН 161.40.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

5. Блок питания АДН183.45.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

6. Автоматизированное рабочее место АДН 161.50.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1 Ведомость эксплуатационных документов.

7.2 Руководство по эксплуатации.

7.3 Формуляр.

7.4 Руководство оператора.

8. Комплект для калибровки АДН161.70.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP, в составе:

8.1. Держатель фантома, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

8.2. Фантом контроля качества, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

8.3. Фантом водный 300x80, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

8.4. Фантом полипропиленовый 485x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

8.5. Фантом полипропиленовый 127.5x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

8.6. Фантом для юстировки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

9. Комплект монтажных частей АДН161.90.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, в составе:

9.1. Устройство для передвижения гантри, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.2. Устройство для передвижения стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.3. Устройство для монтажа рентгеновского излучателя, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

9.4. Стойка для кожуха производства, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

10.1. Держатель головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.2. Подголовник, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., (США) или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.3. Подушка под голову, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.4. Клиновидная подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.5. Боковая подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.6. Подушка для укладки на стол для пациента производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.7. Подушка под колени производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

11. Комплект аксессуаров фиксирующих, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

11.1. Ремень для головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.2. Фиксатор подбородка пациента широкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.3. Фиксатор подбородка пациента узкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.4. Фиксатор груди, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

11.5. Ремень узкий 1, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

11.6. Ремень узкий 2, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).

11.7. Подставка под поднятые руки, производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

12. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging- System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086, или негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 в исполнениях 01, 01С, 01СЛ, 02, 02С, 02СЛ, 03, 03С, 04, 04С, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2008/02874 или негатоскопы общего назначения НР-«ПОНИ» по ТУ 9452-01117459079-2011 в следующих исполнениях: НР1-01, НР2-01, НР3-01, НР4-01, НР1-02, НР2-02, НР3-02, НР4-02, производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, РУ № ФСР 2011/10889 или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015. Варианты исполнения: - «АРД-1»; - «АРД-2»; - «АРД-3»; - «АРД-4», производства ООО «Витако», Россия, РУ № РЗН 2016/4027 или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015, Варианты исполнения: Н-24Э, Н-24/1Э, Н-48Э, Н-48/1Э, Н-48/2Э, Н-86Э, Н-86/1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н-134/1Э, Н-134/2Э, Н-172Э, Н-172/1Э, Н-172/2Э, производства ООО «Здоровый Мир», Россия, РУ № РЗН 2016/4440 или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2013/1376 (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациента и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ

9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477 или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888 (при необходимости).

15. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.0. с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Muplan 1.X, с принадлежностями, производства "ИНТРАСЕНС, САС", Франция, РУ № ФСЗ 2011/09819.

II. VENTUM Pro 128S, в составе:

1. Гантри АДН181.10.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

1.1. Детектор АДН 181.10.01.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или детектор, производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

1.2. Излучатель рентгеновский модели CTR 2150, производства Dunlee Inc, Германия.

1.3. Генератор рентгеновский модели CT70PN50, производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

2. Стол для пациента АДН161.20.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

2.1. Удлинитель стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.2. Плоская дека стола для пациента производства CIVCO Radiotherapy, США, или производства Klarity Medical Products, США, или производства Medical Partner CO LTD, Гонконг или производства Project One s.r.l., Италия (при необходимости).

2.3. Педальный блок для управления столом для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.4. Матрас стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

3. Пульт управления АДН161.30.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

4. Модуль управления АДН 161.40.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

5. Блок питания АДН181.45.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

6. Автоматизированное рабочее место АДН161.50.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1. Ведомость эксплуатационных документов.

7.2. Руководство по эксплуатации.

7.3. Формуляр.

7.4. Руководство оператора.

8. Комплект для калибровки АДН161.70.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

8.1. Держатель фантома, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.2. Фантом контроля качества, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.3. Фантом водный 300x80, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.4. Фантом полипропиленовый 485x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.5. Фантом полипропиленовый 127.5x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.6. Фантом для юстировки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

9. Комплект монтажных частей АДН161.90.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, в составе:

9.1. Устройство для передвижения гантри, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.2. Устройство для передвижения стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.3. Устройство для монтажа рентгеновского излучателя, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

9.4. Стойка для кожуха, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

10.1. Держатель головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.2. Подголовник, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.3. Подушка под голову, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.4. Клиновидная подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.5. Боковая подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.6. Подушка для укладки на стол для пациента производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.7. Подушка под колени, производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

11. Комплект аксессуаров фиксирующих, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

11.1. Ремень для головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.2. Фиксатор подбородка пациента широкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.3. Фиксатор подбородка пациента узкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.4. Фиксатор груди, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.5. Ремень узкий 1, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.6. Ремень узкий 2, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.7. Подставка под поднятые руки, производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

12. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Альфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Альфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911,

или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging- System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЫЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086, или негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 в исполнениях 01, 01С, 01СЛ, 02, 02С, 02СЛ, 03, 03С, 04, 04С, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2008/02874, или негатоскопы общего назначения НР-«ПОНИ» по ТУ 9452-01117459079-2011 в следующих исполнениях: НР1-01, НР2-01, НР3-01, НР4-01, НР1-02, НР2-02, НР3-02, НР4-02, производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, РУ № ФСР 2011/10889, или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015. Варианты исполнения: - «АРД-1»; - «АРД-2»; - «АРД-3»; - «АРД-4», производства ООО «Витако», Россия, РУ № РЗН 2016/4027, или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015, Варианты исполнения: Н-24Э, Н-24/1Э, Н-48Э, Н-48/1Э, Н-48/2Э, Н-86Э, Н-86/1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н-134/1Э, Н-134/2Э, Н-172Э, Н-172/1Э, Н-172/2Э, производства ООО «Здоровый Мир», Россия, РУ № РЗН 2016/4440, или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2013/1376 (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациента и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477, или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888 (при необходимости).

15. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.0. с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Muplan 1.X, с принадлежностями, производства "ИНТРАСЕНС, САС", Франция, РУ № ФСЗ 2011/09819.

Принадлежности:

1. Дисковод CD-R/DVD-R.

2. Внешний привод для DVD дисков.
3. Принтер для печати на бумаге формата A4, производства фирмы Canon Inc., Япония; или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd., Корея.
4. Источник бесперебойного питания производства Eaton Corporation, США/Китай; или производства Schneider Electric, Германия; или производства APC by Schneider Electric, США; или производства ООО «Автоматикацентр», Республика Беларусь; или производства Shenzhen Kingwall technology co.ltd, Китай.
5. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной эндоскопии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
6. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения КТ -ангиографии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или «Intrasence», Франция.
7. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки объема легких производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
8. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки жирового индекса производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
9. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной колоноскопии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
10. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа узелковых образований легких производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
11. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для неврологических исследований, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
12. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для исследования печени производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
13. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа сердца и коронарных сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
14. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для планирования установки стента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

15. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для дентального анализа, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

16. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа структуры атеросклеротических бляшек, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

17. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

18. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для удаленного доступа к консоли томографа, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

19. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки мозгового кровотока, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP, или производства «Intrasence» Франция.

20. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

21. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов с использованием двунаправленного режима сканирования, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (KHP); или производства «Intrasence», Франция.

22. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа функции сердца производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

23. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для расчета кальциевого индекса производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

24. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа атеросклеротических бляшек, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

25. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для двунаправленного спирального сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

26. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для объемного динамического сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
27. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для сканирования в режиме субтракции изображений, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
28. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для субтракции легких, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
29. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для просмотра и анализа сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
30. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для КТ-цифровой субтракционной ангиографии сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
31. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для трассировки легочных узелков, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
32. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для функционального анализа легких, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
33. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия мозга, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
34. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия печени, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
35. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия опухоли, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
36. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа опухолей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.
37. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа плотности костей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

38. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для автоматического вычитания костных структур, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

39. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для планирования 3D печати, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

40. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения исследований с изменяемым интервалом сканирования, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

41. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения хранения медицинских изображений, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

42. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов от металлических конструкций в теле пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

43. Ключ лицензионный для активации модуля снижения лучевой нагрузки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

44. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов движения, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP.

45. Ключ лицензионный для активации модуля вывода на печать, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

46. Ключ лицензионный для активации модуля DICOM, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.

Детальное описание конструкции системы, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления, составных частей и принадлежностей приведены в разделе 3.

Общий вид системы КТ показан на рисунке 1.1.

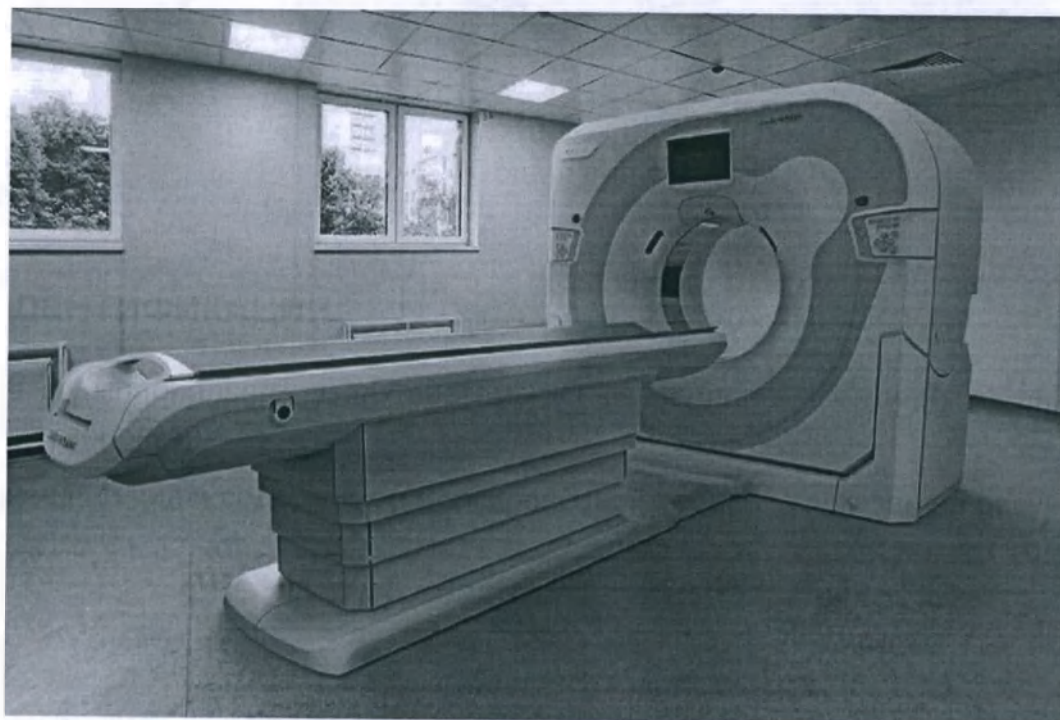


Рисунок 1.1 – Общий вид системы КТ

1.9 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На функциональных узлах системы КТ закреплены идентификационные таблички с маркировкой.

Внешний вид и содержимое маркировочной таблички показан на рисунке 1.2.



Гантри **ADVIN**
Модель: АДН182.10.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

Детектор **ADVIN**
Модель: АДН182.10.01.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX

Стоп для пациента **ADVIN**
Модель: АДН161.20.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

Блок питания **ADVIN**
Модель: 1004526
Сеть: 400 В 3N ~ 50/60 Гц
Максимальная мощность: 100,0 кВт-А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20
BIOVISION Technologies
(Beijing) Co. Ltd (KOR)

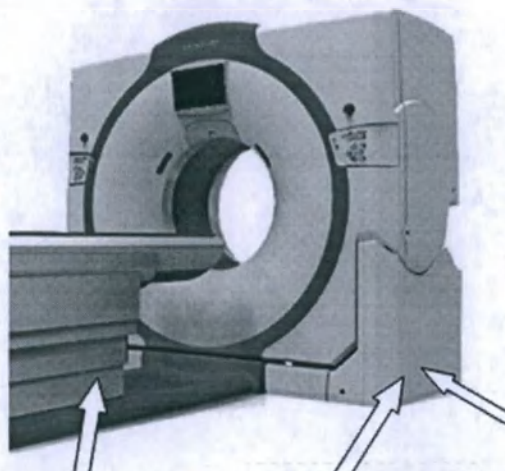
Генератор рентгеновский **ADVIN**
Модель: СТ70РН80
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
⊕ -/- 70 кВ, 667 мА max., 80 кВт max.
Breitman High Voltage
Electronics Corporation (CША)

Пульт управления **ADVIN**
Модель: АДН161.30.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

Модуль управления **ADVIN**
Модель: АДН161.40.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

Автоматизированное рабочее место **ADVIN**
Модель: АДН161.50.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

Излучатель рентгеновский **ADVIN**
Модель: CTR 2280
Номинальное напряжение: 140 кВ
0.6x1.2
1.1x1.2
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
Dunlee Inc (Германия)



Стоп для пациента **ADVIN**
Модель: АДН161.20.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

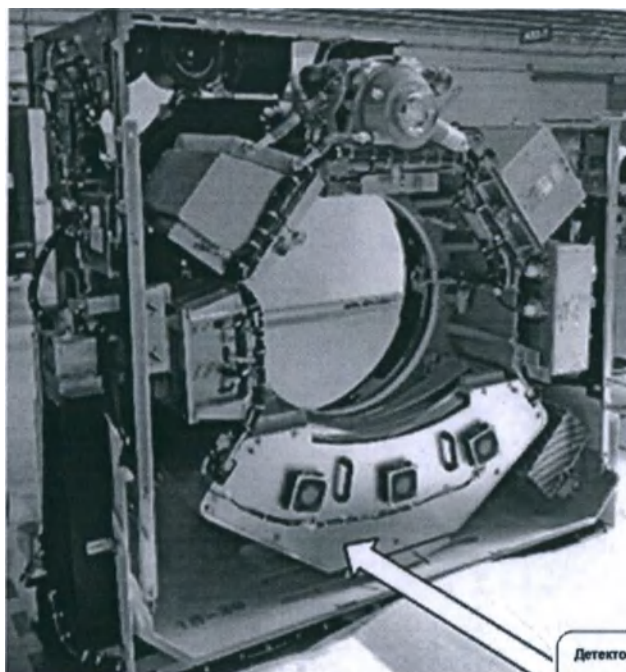
Гантри **ADVIN**
Модель: АДН182.10.00.000
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX
IP 20

ADVIN ЗАО «АДВИН Смайт Факторы»
ул. Сопкица 7, г. Минск,
Республика Беларусь
220075
Тел./факс: +375 17 3450800
info@advin.by
www.advin.by

Томограф рентгеновский компьютерный
VENTUM Pro в исполнении VENTUM Pro 128S
в составе с принадлежностями
Сеть: 400 В 3N ~ 50/60 Гц
Номинальная мощность: 15,0 кВт-А
Максимальная мощность: 100,0 кВт-А
Серийный №: XXXX
Дата изготовления: Месяц, XXXX

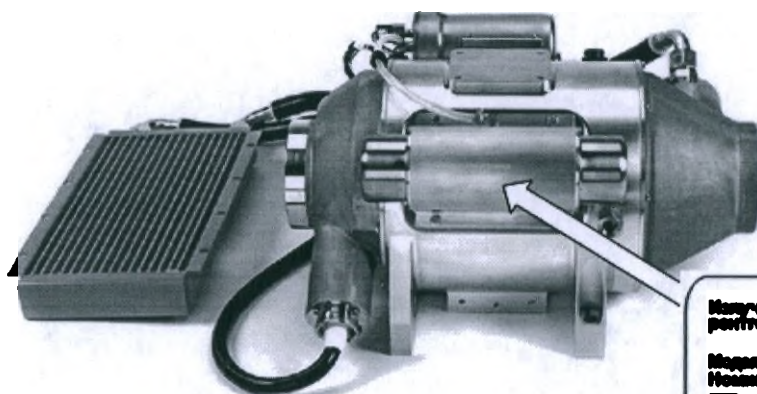
IP 20 **EAC**

Сделано в Республике Беларусь
Регистрационное удостоверение № 2022/17887
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «АДВИН РУС»
150005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Невский район, Обводный
Канал, д. 115А, литер X, пом. 7-01 оф. 7.



Детектор **ADVIN**

Модель: АДН182.10.01.000
 Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: Месяц, XXXX



Напучатель рентгеновский **ADVIN**

Модель: CTR 2280
 Номинальное напряжение: 140 кВ

0.6x1.2
 1.1x1.2

Серийный №: XXXX
 Дата изготовления: Месяц, XXXX

Дата из (Гарантия)

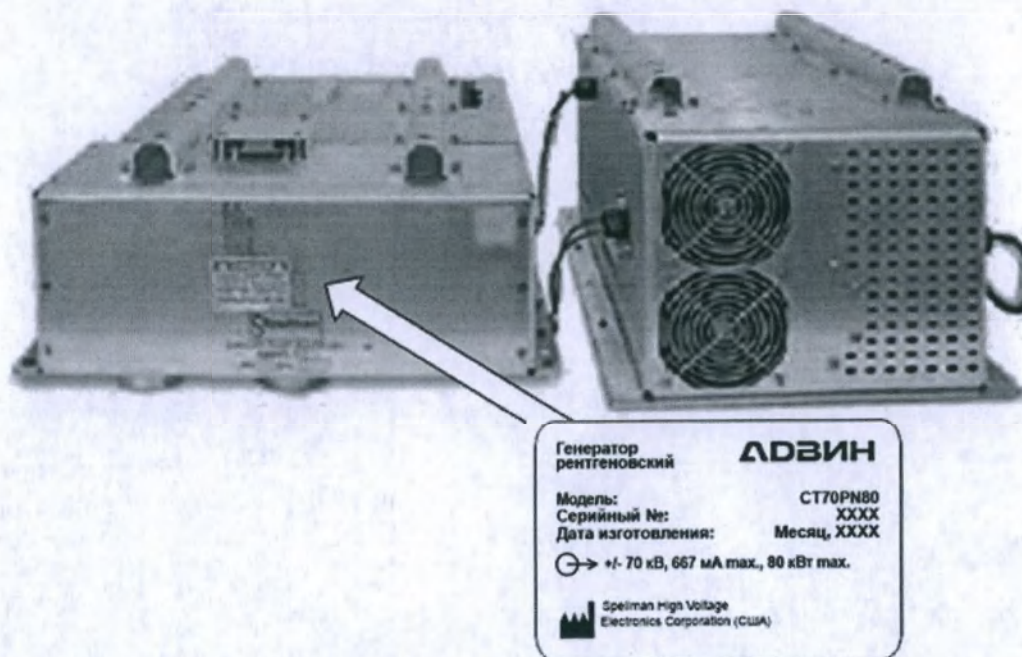
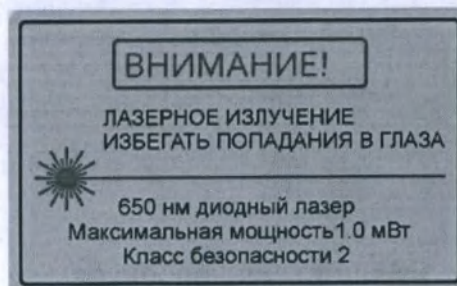
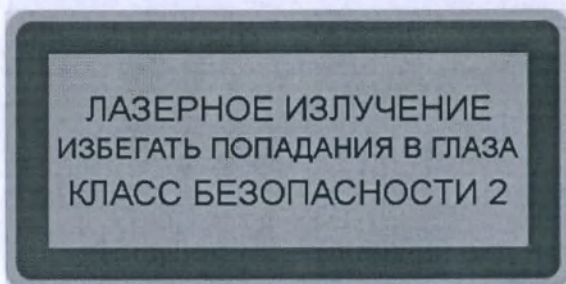


Рисунок 1.2 – Внешний вид и содержимое маркировочной таблички (VENTUM Pro 128)

На системе расположены следующие наклейки с предупреждающими надписями:

- Предупреждающие надписи о лазерном излучении расположены в нижней части переднего кожуха гантри.



- Предупреждающий знак о лазерном излучении расположен на переднем кожухе гантри.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАТЬ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА

- Надпись, предупреждающая о возможности защемления рук, расположена с обеих сторон передней части стола.



- Надпись, предупреждающая о возможности защемления рук, расположена с обеих сторон задней части стола.



- Обозначение грузоподъемности стола.



- Надписи на пульте управления.


ВНИМАНИЕ!

Не используйте радиопередающие устройства (мобильные телефоны, приемо-передающие устройства, радиоуправляемые игрушки) вблизи аппарата, поскольку это может привести к сбоям в работе аппарата.

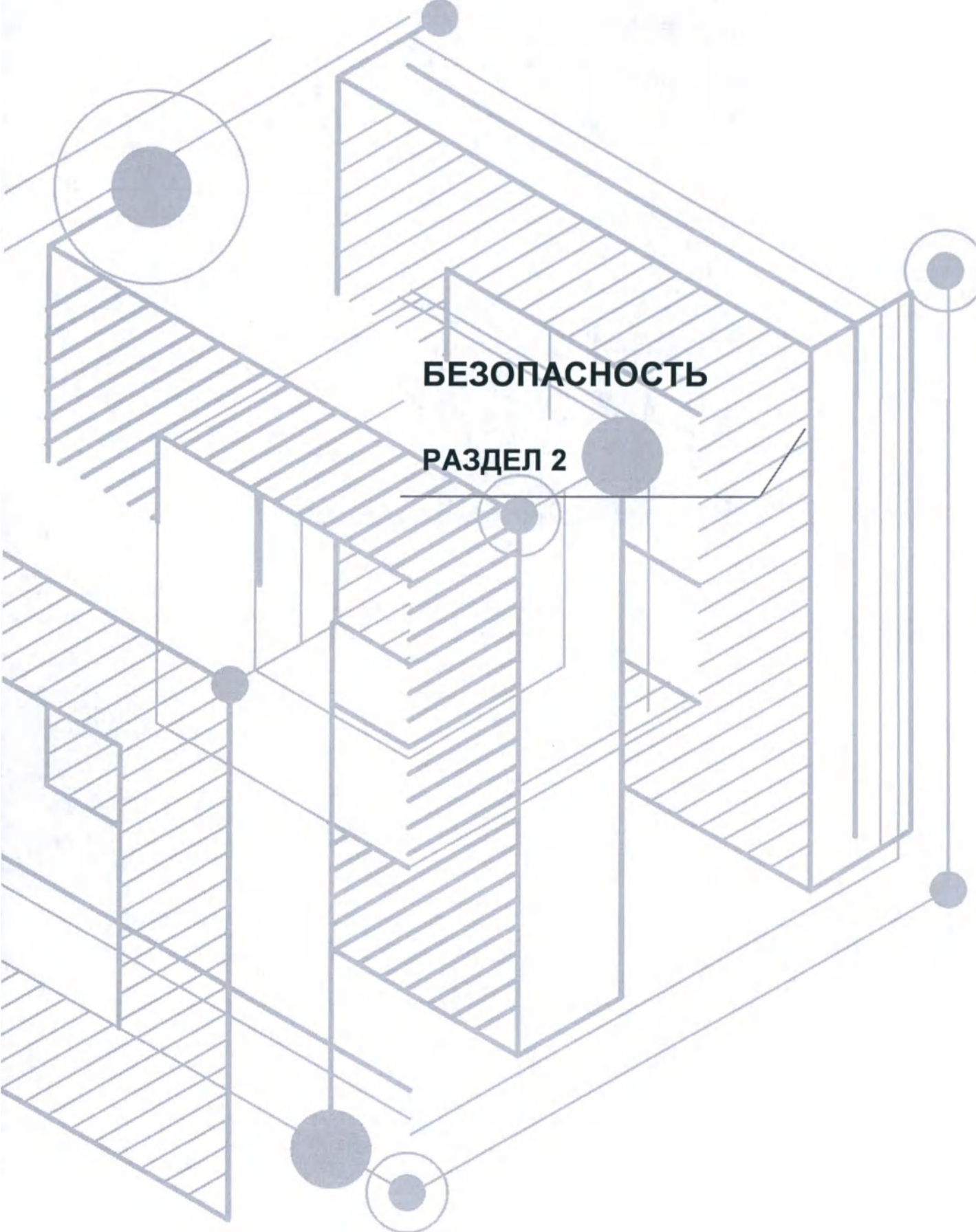

ОСТОРОЖНО!

В случае несоблюдения мер защиты от рентгеновского излучения, инструкции по эксплуатации и графика обслуживания аппарат может представлять опасность как для пациентов, так и для операторов.

К управлению аппаратом допускается только авторизованный персонал.


ВНИМАНИЕ!

Нажмите **ОСТАНОВИТЬ СКАНИРОВАНИЕ** для прекращения сканирования и остановки стола.



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе рассмотрены вопросы обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности персонала и пациента, санитарно-гигиенические требования, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы системы.

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящее руководство необходимо постоянно держать рядом с системой и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».



ВНИМАНИЕ

Суммарное время работы персонала в зоне размещения гантри томографа рентгеновского компьютерного без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 0,63 часа.



ВНИМАНИЕ

Суммарное время работы персонала в зоне размещения модуля управления томографа рентгеновского компьютерного без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 5 часов.



ВНИМАНИЕ

Для продолжительной безопасной эксплуатации системы необходимо следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием системы необходимо тщательно изучить настоящее руководство.

К эксплуатации системы допускается только квалифицированный персонал, прошедший подготовку по работе с рентгеновскими установками.



ОСТОРОЖНО

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НЕЙ ПЕРСОНАЛА.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ И ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с системой, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.



ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственности за техническое состояние системы, обслуживание или работы, которые проводились без соблюдения требований производителя, а также в любых случаях несогласованных изменений конструкции системы и/или программного обеспечения.



ОСТОРОЖНО

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА СИСТЕМЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С СИСТЕМОЙ, ОБЯЗАН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ ПАЦИЕНТОВ, ПОДДЕРЖИВАЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ДОЗЫ ИХ ОБЛУЧЕНИЯ НА МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОМ УРОВНЕ.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА СИСТЕМЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ СИСТЕМЫ НЕ МЕШАЛИ ПАЦИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ И НЕ СТАЛКИВАЛИСЬ С НИМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечение безопасности пациента во время рентгенографического исследования является обязанностью персонала и достигается точным соблюдением санитарных правил работы при проведении медицинских рентгенографических исследований, выполнением методических рекомендаций, утвержденных МЗ РБ (или рекомендаций страны покупателя), наблюдением за правильным размещением пациента и применением индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения.

Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации. По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения.

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации системы персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами по радиационной безопасности, а также должен пройти подготовку для работы с системой.

**ОСТОРОЖНО**

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДРУНОМ КАБИНЕТЕ.

2.3.1 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного рентгеновского пучка и рассеянного излучения. Для этого необходимо применять средства индивидуальной защиты на тех частях тела, которые не задействованы в исследовании (фартуки, воротники и др.).

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы.

Для уменьшения воздействия рентгеновского излучения необходимо использовать стандартные средства защиты, имеющие свинцовый эквивалент не менее 0,5 мм свинца.

Каждый сотрудник, работающий с рентгеновским оборудованием, должен пройти подготовку и должен полностью ознакомиться с национальными нормами радиационной защиты и радиометрического контроля, а также с рекомендуемыми стандартами.

Для обеспечения радиационной безопасности необходимо соблюдать действующие правила и нормы, определяющие безопасность условий работы с источниками ионизирующих излучений, изложенные в документах:

Республика Беларусь:

- Санитарные нормы и правила «Требования к радиационной безопасности» от 28.12.2012 г. № 213;
- Гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия» от 28.12.2012 г. № 213;
- Санитарные нормы и правила «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения» от 31.12.2013 г № 137;
- Нормы и правила по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения;
- Общие положения» от 31.05.2010 №22 и Санитарные правила и нормы 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Российская Федерация

- Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2009 № 47;
- Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.04.2010 № 40;

2.3.2 Правила безопасной эксплуатации

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров системы и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Для персонала, работающего с системой, должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для контроля доз облучения пациентов должна применяться утвержденная в установленном порядке методика измерений и расчета эффективных доз облучения.

2.3.3 Контроль уровня излучения

Контроль уровня излучения в процессе эксплуатации системы проводится персоналом для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности принимаемых мер защиты. В ходе контроля могут обнаружиться несоответствия принимаемых мер защиты или их нарушение, а также потенциально опасные ситуации воздействия рентгеновского излучения.

Эффективным методом определения принимаемых мер защиты является применение приборов, измеряющих уровень облучения. Измерения необходимо проводить во всех помещениях, где персонал может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

Общим методом определения степени облучения персонала является использование индивидуальных дозиметров, показывающих реально полученную дозу облучения.

2.3.4 Информация о дозе

Качество изображения КТ тесно связано с дозой рентгеновского излучения, используемого для получения изображения. Для представления дозы рентгеновского излучения в КТ, как правило, используется компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) или наиболее часто используемый для спиральных сканеров CTDIvol). Соответствующие типовые дозы при сканировании головы и тела приводятся в соответствии с МЭК 60601-2-44-2011.

Доза представляет собой количество энергии, передаваемой рентгеновским излучением в заданную точку облучаемого вещества (ткани пациента, фантом, воздух и т.д.), измеряемой в единицах мГр (миллигрей). Величина дозы зависит от коэффициентов поглощения энергии веществом и от экспозиционной дозы рентгеновского излучения. Экспозиционная доза рентгеновского излучения измеряется в Кл/кг (кулон на килограмм) и зависит от факторов, которые используются в технике сканирования. Доза, как правило, пропорциональна экспозиции, которая увеличивается с увеличением значений мА, кВ и времени сканирования. Рентгеновское облучение относительно точки происходит как посредством прямого рентгеновского излучения от трубки, так и посредством рассеянного рентгеновского излучения, вызванного облучением соприкасающихся веществ.

Биологический риск для пациента от конкретных облучаемых органов. Эффективная доза - это мера характеристики риска пациента. Эффективная доза представляет собой сумму доз, взвешенных с учетом конкретной радиочувствительности отдельных органов или тканей, подвергшихся облучению. Взвешенные значения публикуются в МКРЗ 60 (Международная комиссия по радиологической защите, Публикация 60). Несмотря на то, что существует возможность точно описать потенциал рентгеновского облучения пациента при компьютерной томографии, определить дозу пациента или риск с точки зрения эффективной дозы представляется затруднительным. Это связано с тем, что каждый пациент анатомически уникален, а детальные особенности его анатомии наряду с исходным воздействием должны обрабатываться с использованием трудоемких компьютерных программ по методу Монте-Карло, чтобы предсказать, каким образом излучение будет рассеиваться и накапливаться в различных органах пациента.

Поскольку невозможно охарактеризовать конкретную дозу, получаемую отдельными пациентами, для выполнения относительных сравнений предоставляются КТ индексы дозы. Эти значения индекса дозы могут использоваться для сравнения КТ-систем и для выбора подходящих условий эксплуатации при сканировании. Однако важно признать, что доза, указываемая данными индексами, обратно пропорциональна размеру фантомов. Это означает, что при том же методе сканирования (протоколе) более крупные фантомы (пациенты) покажут более низкое значение поглощенной дозы, чем меньшие фантомы (пациенты). Поэтому важно помнить, что для получения значений дозы при сканировании тела с установленным значением FOV (поле зрения) используется 32-сантиметровый фантом для измерения CTDI, а с любыми установленными фильтрами для детей или головы используется 16-сантиметровый фантом для измерения CTDI (отображается как CTDIvol).

**ВНИМАНИЕ**

Измеренная доза должна соответствовать: Индицируемый индекс CTDI_w (для данного аппарата) $\pm 20\%$ при заданном режиме сканирования.

CTDIvol представляет собой средневзвешенный показатель в эталонном фантоме. Данная величина дозы выражается в миллигреях (мГр).

Для вычисления CTDIvol используется K-фактор.

$$k = \frac{CTDI_w}{CTDI_{100(center)}}$$

Где:

- $CTDI_{100}$ - доза измеренная в центре фантома;
- $CTDI_w$ рассчитывается с учетом значения пикча.

Для системы КТ значение К-фактор представлено в таблице:

Таблица 2.1 - Значение К-фактора

Напряжение, кВ	Голова	Тело
140	0.99776	1.690701
120	0.997968	1.736849
100	1.007823	1.841888
80	1.024755	2.028065

DLP или произведение дозы на длину представляет собой произведение $CTDI_{vol}$ и длины области сканирования для каждого из группы сканирований. Это число может суммировать поглощенную дозу за все исследование и предоставлять расчетную суммарную дозу. Значение выражается в миллигреях на сантиметр (мГрхсм).

DLP (ожидаемая доза облучения) одной последовательности означает DLP, которое будет получено в результате сканирования текущей группы или групп снимков.

Информация о дозе обновляется, когда изменяются технические показатели, такие как кВ, мА, время сканирования, толщина среза и поле обзора сканирования. Накопленное DLP исследования означает общее DLP исследования до текущего момента времени. Доза предварительного сканирования не включается в общие значения DLP, так как стандарты отчетности о дозе предварительного сканирования на данный момент не установлены. Доза предварительного сканирования, как правило, составляет крайне небольшую часть от дозы всего исследования

2.3.5 Несколько снимков в одной томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного снимка (т.е. сканирование в том же положении), на пульте оператора отобразится предупреждение. Цель такого предупреждения – обратить внимание оператора на возможную дозу, получаемую пациентом после неоднократного сканирования в одном и том же положении.

Для предотвращения сканирования в данном режиме необходимо использовать надлежащую технику сканирования, подходящую для конкретной анатомической позиции и клинического применения.

2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

 ОПАСНО	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА СИСТЕМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.
 ОПАСНО	ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧЕНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ПЕРСОНАЛА И ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ.
 ОСТОРОЖНО	ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Демонтаж корпуса или кабелей может выполняться только квалифицированным или уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

Систему можно использовать только в помещениях или местах, соответствующих требованиям (или действующим нормам) электробезопасности, применимым к данному классу оборудования.

Система КТ должна быть заземлена отдельно. Вывод нейтрали на разъёме питания нельзя считать контактом заземления. Оборудование должно быть подключено к трехфазной линии питания с заземлением. Не подключайте оборудование к двухпроводной линии питания с использованием переходников.

Конструкция системы обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в случае неисправности. Корпус изделия имеет степень защиты IP20.

2.5 УТЕЧКА МАСЛА

В рентгеновской трубке используется масляная система охлаждения, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

**ВНИМАНИЕ**

При обнаружении утечки масла отключите систему и свяжитесь с организацией занимающейся гарантийным и послегарантийным обслуживанием.

2.6 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Нарушение условий эксплуатации медицинского оборудования может привести к возгоранию или взрыву. Токопроводящие жидкости, при попадании в рабочие элементы пульта управления, могут вызвать короткое замыкание и возгорание электрооборудования. Запрещается помещать любые жидкости или продукты питания на какую-либо часть пульта управления или иного модуля системы.

Меры противопожарной защиты в медицинских помещениях должны применяться в полном объеме. Необходимо предусмотреть огнетушители для тушения пожаров электрического и неэлектрического происхождения.

Оператор медицинского электрического изделия должен полностью ознакомиться с правилами использования огнетушителей, а также должен пройти подготовку по использованию огнетушителей и применению местных мер противопожарной защиты.

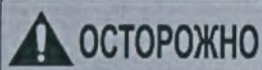
**ВНИМАНИЕ**

Используйте только огнетушитель для тушения пожаров электрического происхождения или химический огнетушитель, на котором отдельно обозначенное такое применение. При возникновении пожара электрического происхождения использование воды или других жидкостей как средства пожаротушения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

Следует попытаться отключить питание системы до начала пожаротушения, в случае если при этом гарантируется безопасность. Такие действия могут снизить риск поражения электрическим током.

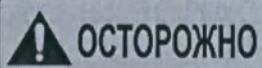
2.7 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании системы может возникнуть опасность нанесения травмы пациенту или оператору его подвижными частями, а также риск споткнуться или зацепиться за провода.


ОСТОРОЖНО
**НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЩУЩЕСТВЛЯТЬ
УПРАВЛЕНИЕ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ.**

2.8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оснащена световой системой лазерной центровки, которая позволяет оператору производить точное позиционирование пациента для сканирования.


ОСТОРОЖНО
ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ГЛАЗА.
ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании лазерной центровки одновременно с оптическим оборудованием (стекла с большей диоптрией или зеркала) увеличивается риск травм глаз.

Для предотвращения повреждения глаз лазерным излучением необходимо попросить пациента закрыть глаза в момент включения лазерной центровки.

При проведении сканирования особое внимание следует уделять маленьким детям и тяжелобольным пациентам, чтобы избежать получения ими травм, в результате случайного попадания в глаз лазерного излучения.

2.9 БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Материалы, применяемые при производстве системы, не оказывают опасное и вредное воздействие на организм человека во всех заданных режимах работы и предусмотренных условиях эксплуатации.

Части системы, контактирующие с поверхностью тела человека и изготавливаемые из пластмассовых и композитных материалов, соответствуют требованиям Гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» от 16.12.2013 № 128 и Санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» от 16.12.2013 № 128 и раздела 18.

Часть	Материал	Марка материала
Верхнее покрытие стола	Искусственная кожа	TC 60
Нижняя юбка стола	Интегральный полиуретан	Covesto Baydyr ®110 FR
Верхнее ложе стола	Полипропилен марки	/1-temp
Кнопка пульта управления	Полиуретан	1-RT

Кожух гантри	Стекловолокно	CT2/1
Матрас стола для пациента	Искусственная кожа	TC 60
Держатель головы	Полипропилен	PP 1510M
Подголовник	Искусственная кожа	2 - C1220
Подушка под голову	Искусственная кожа	Toscana 2154
Клиновидная подушка	Искусственная кожа	Toscana 2154
Боковая подушка	Искусственная кожа	Toscana 2154
Подушка для укладки на стол для пациента	Искусственная кожа	Toscana 2154
Подушка под колени	Искусственная кожа	Toscana 2154
Ремень для головы	Искусственная кожа	Toscana 2154
Фиксатор подбородка пациента широкий	Искусственная кожа	002K/2-15-84
Фиксатор подбородка пациента узкий	Искусственная кожа	002K/2-15-84
Фиксатор груди	Искусственная кожа	002K/2-15-84
Ремень узкий 1	Искусственная кожа	002K/2-15-84
Ремень узкий 2	Искусственная кожа	002K/2-15-84
Подставка под поднятые руки	Полипропилен	PP 1510M

2.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением исследования очередного пациента необходимо проводить санитарно-техническую обработку поверхности стола либо использовать одноразовые простыни.

2.10.1 Очистка системы

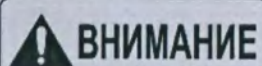
Все части системы, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.


ВНИМАНИЕ

Система может быть повреждена при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей системы, выполненных из пластика.

Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.



ВНИМАНИЕ

Система может быть повреждена при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь системы.

Необходимо протирать поверхности только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки, разрешенными к применению в установленном порядке (например, Дезариус, Септоцид Р и т.д.). При их отсутствии возможна дезинфекция при помощи:

- спреев, разрешенных к применению в установленном порядке (например, Трибель спрей и т.д.):
- растворов, разрешенных к применению в установленном порядке (раствор гипохлорита натрия и т.д.), разведенных в пропорциях указанных производителем.

Запрещается использовать моющие или дезинфицирующие средства, растворители на основе фенолов или хлора, так как они обладают коррозионными свойствами.

Запрещается использовать моющие или дезинфицирующие средства, растворители в инструкции по применению которых указано, что они не пригодны для обработки следующих материалов: металл, пластмасса, резина или окрашенные поверхности.

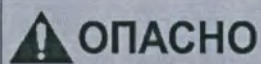
Запрещается использовать моющие или дезинфицирующие средства, растворители, если их происхождение неизвестно.

2.10.2 Дезинфекция

Наружные поверхности системы, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-

эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению.

Дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с разделом 2 МУ-287-113 с помощью дезинфекционных средств указанных в приложении 2 МУ-287-113.

**ОПАСНО**

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

2.11 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации (повреждение радиационной защиты системы, короткое замыкание или обрыв в электрических цепях системы, замыкание электрической цепи через тело человека, механическое повреждение элементов системы) необходимо отключить систему от сети питания, нажав кнопку аварийного отключения питания и, при необходимости, оказать пациенту первую медицинскую помощь. Затем связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание системы.

2.11.1 Аварийное отключение

Для отключения системы в случае возникновения чрезвычайной ситуации необходимо нажать одну из красных кнопок аварийного отключения: кнопку на пульте управления (см. рисунок 3.3) или любую из кнопок на корпусе гантри (см. рисунок 3.2).

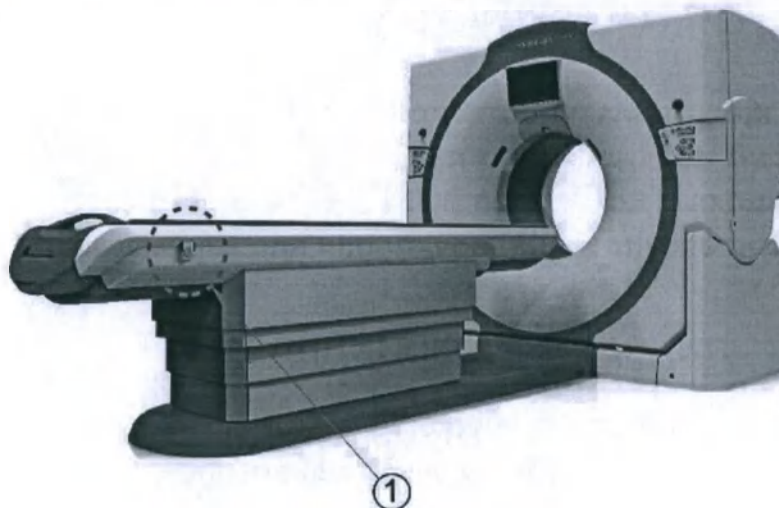
ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии любой из кнопок аварийного отключения перемещение стола для пациента прекращается, а возможный сдвиг не превышает 10 мм.

2.11.2 Аварийная разблокировка стола для пациента

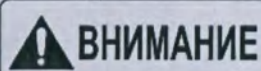
Чтобы извлечь пациента при возникновении чрезвычайной ситуации необходимо выполнить следующие действия:

- нажать одну из кнопок аварийной разблокировки стола для пациента (см. рисунок 2.2). Кнопки находятся на боковых сторонах стола для пациента;
- извлечь стол с пациентом из гантри;
- помочь пациенту спуститься со стола;



1 – Кнопка разблокировки

Рисунок 2.2 – Кнопки разблокировки стола для пациента

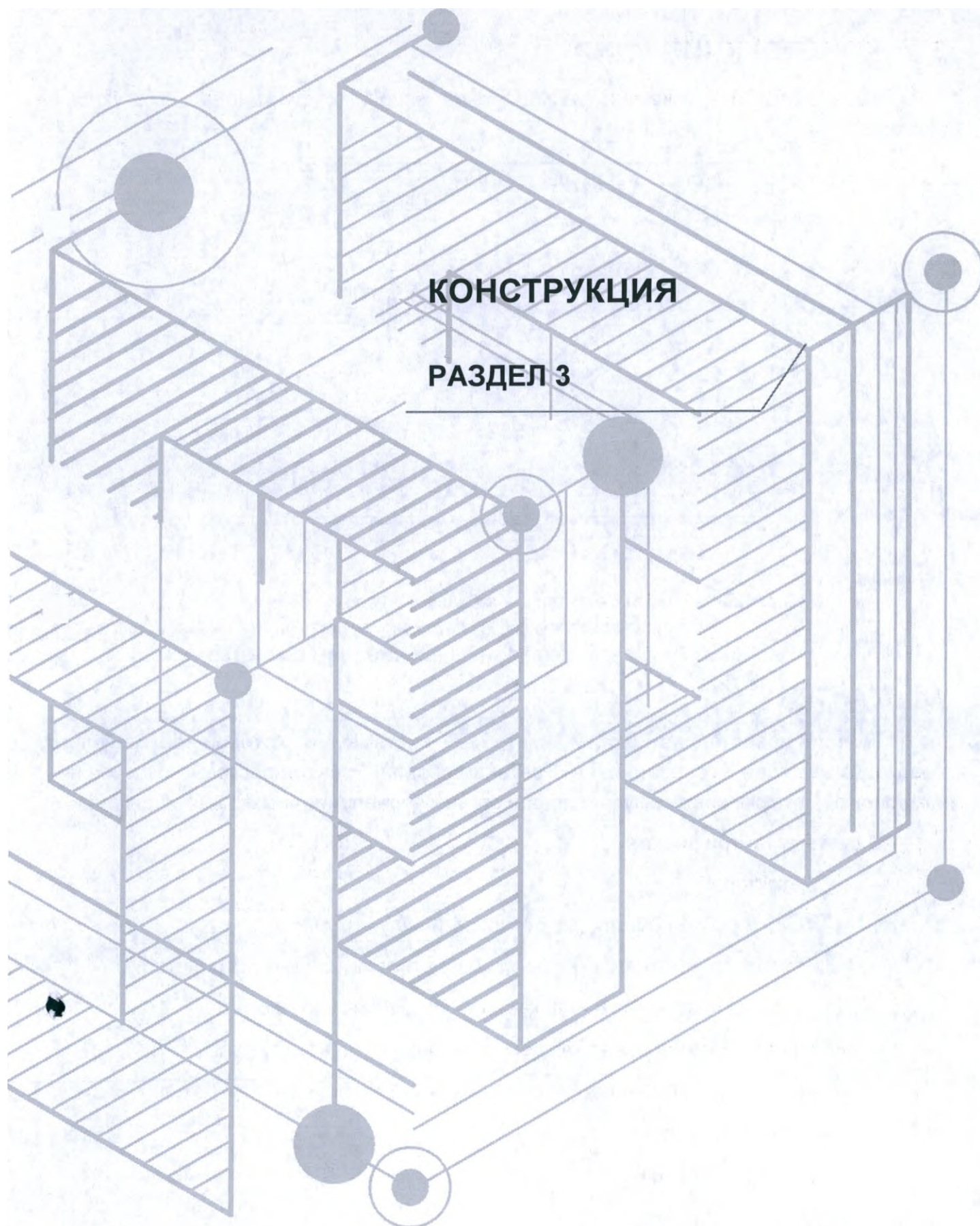


ВНИМАНИЕ

При отключении электропитания или в ситуациях аварийного отключения опустить стол будет невозможно. Рекомендуется, чтобы под рукой находились стул или стремянка для использования в случае необходимости.

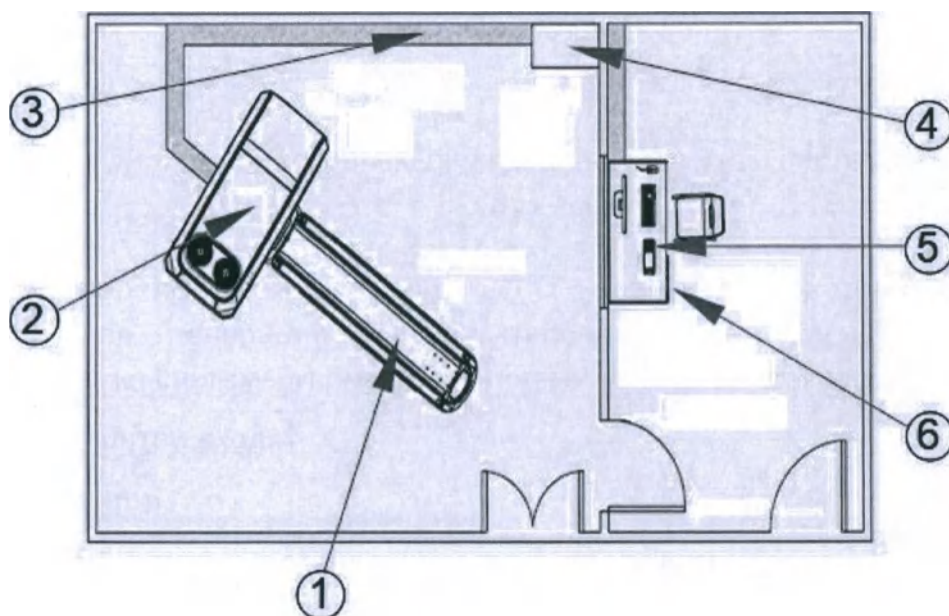
2.12 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Томограф рентгеновский компьютерный «VENTUM Pro» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС (Приложение IX, правило 10).



3 КОНСТРУКЦИЯ

На рисунке 3.1 показано расположение основных функциональных узлов системы.



1 – Стол для пациента; 2 – гантри; 3 – кабельный желоб; 4 – блок питания;
5 – пульт управления; 6 – модуль управления

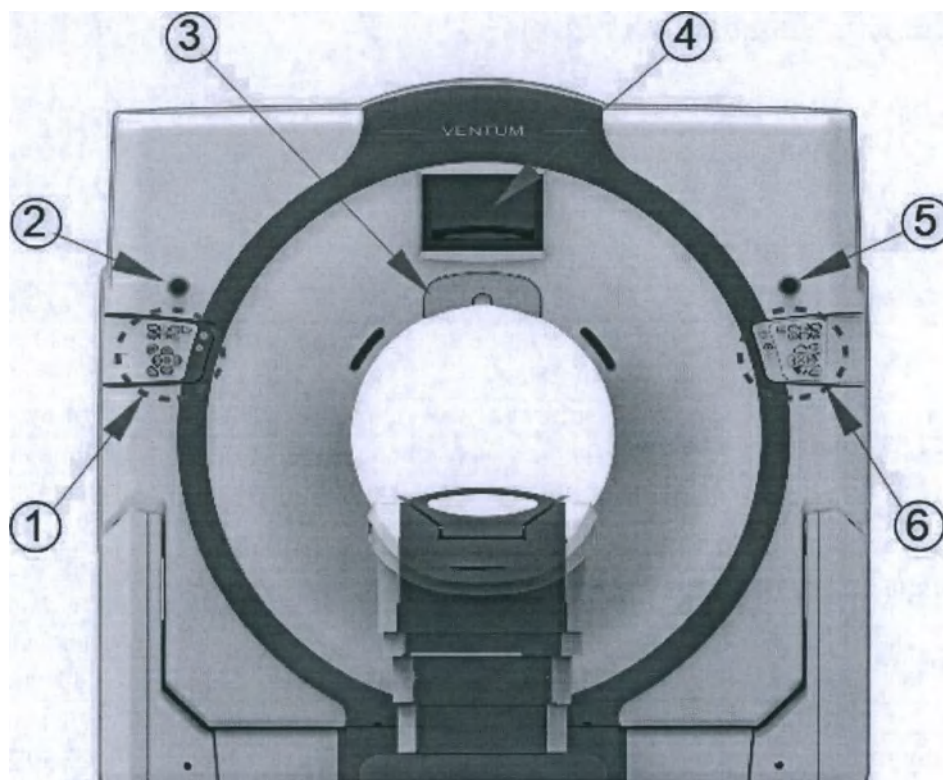
Рисунок 3.1 – Основные функциональные узлы системы

3.1 ГАНТРИ

Гантри представляет собой часть КТ системы, в которой размещены необходимые для генерации и детектирования рентгеновского излучения компоненты, а также системы управления, органы управления и средства индикации.

В систему гантри входят:

- Детектор;
- Трубка рентгеновская (рентгеновский излучатель);
- Генератор рентгеновский (высоковольтное питающее устройство);
- Органы управления и индикации в состав которых входят:
 - Панель управления (с каждой стороны);
 - Кнопка аварийного отключения (с каждой стороны);
 - Сенсорный датчик;
 - Индикаторная панель.



1 и 6 – Панель управления; 2 и 5 – кнопка аварийного отключения;
3 – сенсорный датчик; 4 – индикаторная панель

Рисунок 3.2 – Гантри

3.1.1 Индикаторная панель гантри

Используется для отображения уровня и высоты стола для пациента, а также информации о наклоне гантри, базовой информации о пациенте и схемы сканирования тела. Кроме того, отображаются и другие сведения, такие как индикатор рентгеновского облучения, обратный отсчет при облучении и время сканирования. На сенсорной панели дисплея имеются несколько индикаторов состояния работы системы.

3.1.2 Кнопка аварийного отключения

Данная кнопка используется для остановки наклона гантри, движения стола для пациента и генерация рентгеновского излучения. Последовательность операций в аварийной ситуации изложена в разделе 2.9.

3.1.3 Панель управления гантри

Панель управления расположена с обеих сторон от стола для пациента и состоит из управляющих кнопок, назначение кнопок описано в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Кнопка	Описание
Наклон вперед	При нажатии и удержании данной кнопки гантри наклоняется вперед.
Наклон назад	При нажатии и удержании данной кнопки гантри наклоняется назад.
Стол Вверх/Вниз	Данная кнопка используется для управления подъемом стола.
Стол Задвинуть/Выдвинуть	Данная кнопка используется для управления перемещением стола вперед и назад.
Ускорение	Данная кнопка ускоряет перемещение ложа пациента при использовании с кнопкой «Стол Задвинуть/Выдвинуть».
Лазерный луч Вкл/Выкл	Данная кнопка используется для включения/выключения лазерного позиционирования.
Нулевой уровень стола	Данная кнопка используется для сброса текущего горизонтального положения стола до 0. После нажатия этой кнопки значение горизонтального положения стола будет отображаться как 0.
Смещение стола	Данная кнопка используется для перемещения стола из положения внешней линии позиционирования в положение внутренней линии позиционирования.
Исходное положение	При нажатии и удержании данной кнопки гантри вернется в положение 0 градусов (если угол наклона гантри не равен 0 градусам), а стол выдвинется наружу, а затем опустится вниз, в самое нижнее положение.
Кнопка предустановленного положения	В данную систему включены «Кнопки быстрого перемещения стола»; при нажатии соответствующей кнопки стол будет перемещаться непосредственно в заданное положение.

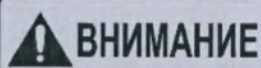
3.1.4 Сенсорный датчик для предотвращения касаний

Для предотвращения касания с корпусом гантри предусмотрены два сенсорных датчика, на переднем и заднем кожухах гантри.

Во время перемещения стола взад/вперед или вверх/вниз движение стола немедленно прекращается, как только сработает один из сенсорных датчиков, статус срабатывания отобразится на индикаторной панели гантри.


ВНИМАНИЕ

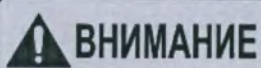
Когда срабатывает сенсорный датчик, все кнопки управления столом на панелях гантри отключаются, кроме кнопки «Стол-Вниз».


ВНИМАНИЕ

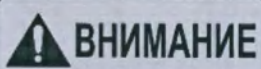
Функции кнопок управления перемещением стола восстанавливаются после разблокировки сенсорного датчика путем перемещения стола вниз.

Во время наклона гантри включен только сенсорный датчик со стороны, в которую наклоняется гантри, сенсорный датчик с противоположной стороны отключается. Наклон гантри немедленно прекращается после срабатывания сенсорного датчика.

Статус срабатывания отобразится на индикаторной панели гантри.


ВНИМАНИЕ

Когда срабатывает сенсорный датчик, продолжить наклон гантри в текущем направлении невозможно, необходимо сначала наклонить гантри в противоположную сторону.


ВНИМАНИЕ

Функции кнопок управления наклоном гантри восстанавливаются после разблокировки сенсорного датчика.

3.2 ДЕТЕКТОР

Рентгеночувствительный детектор предназначен для регистрации рентгеновского излучения, прошедшего через пациента, и построен на основе матрицы светочувствительных элементов со сцинтилляционным покрытием, выполненной с использованием технологии приборов с зарядовой связью.

3.3 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ

Излучатель рентгеновский представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе. Он подключен к отдельно расположенному теплообменнику. Теплообменник представляет собой устройство циркуляционного жидкостного охлаждения с принудительно обдуваемым радиатором.

3.4 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ

Генератор рентгеновский служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразователя постоянного тока и высоковольтного трансформатора. Система работает от распределительной панели при помощи низковольтного контактного кольца и управляется контроллером генератора высокого напряжения.

3.5 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Для позиционирования пациента при проведении исследования предназначен стол для пациента. Стол для пациента состоит из подвижной части для укладки пациента и из основания.

Предварительное позиционирование пациента можно осуществить с помощью 3 кнопок быстрого выбора заданного положения на панели управления гантри. Точной настройки позиционирования можно добиться путем использования кнопок «Стол Задвинуть/Выдвинуть, Вверх/Вниз» при подготовке к сканированию.

Во время сканирования пациента стол можно перемещать с помощью панели управления гантри или пульта управления.

По завершению сканирования можно использовать кнопки управления на панели управления гантри или пульте управления в диспетчерской для перемещения стола в соответствующее положение, чтобы пациент мог легко спуститься со стола.

3.6 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Когда процесс сканирования запускается через окно инструментов сканирования на рабочем месте оператора, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления. Пульт управления состоит из сенсорного дисплея и кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения угла наклона гантри и информации о положении стола для пациента; кнопки и индикаторы представлены на рисунке 3.3, описание назначения кнопок приведено в таблице 3.2.

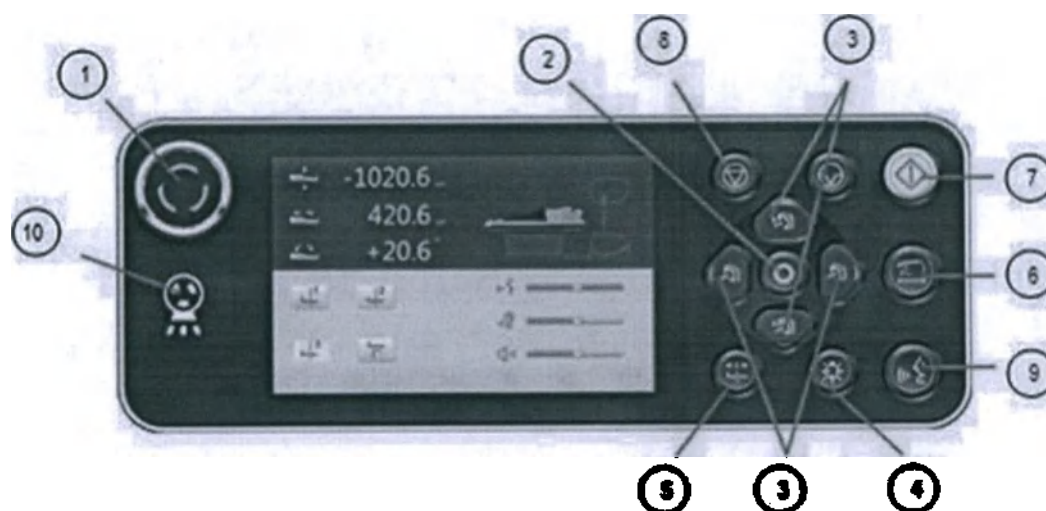


Рисунок 3.3 – Пульт управления сканированием

Таблица 3.2

№	Кнопка	Описание
1	Аварийное отключение	Данная кнопка используется для остановки движения гантри и стола для пациента, а также отключения рентгеновского излучения
2	Включить	Функциональные клавиши «Задвинуть/Выдвинуть, Вверх/Вниз» или «Лазерный луч» работают только при нажатии и удержании данной кнопки, поскольку это кнопка включения указанных функций.
3	Задвинуть/Выдвинуть, Вверх/Вниз	Данные кнопки используются для перемещения стола для пациента в соответствующих направлениях. Каждая из этих 4 кнопок управления работает только когда нажата и удерживается кнопка «Включить».
4	Лазерный луч Вкл/Выкл	Данная кнопка используется для включения/выключения световой центровки. Данная кнопка работает только когда нажата и удерживается кнопка «Включить».
5	Ноль	Данная кнопка используется для сброса текущего горизонтального положения стола до «0».
6	Переместить	Данная кнопка используется для перемещения гантри и стола в заданное положение, путем наклона, а также кнопок «Задвинуть/Выдвинуть и Вверх/Вниз» соответственно..
7	Индикатор готовности к запуску/Старт	Мигание зеленого индикатора внутри данной кнопки означает готовность системы к облучению. Нажатие кнопки запускает сканирование.
8	Отмена	Данная кнопка используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия кнопки текущее сканирование будет отменено.
9	Переговорное устройство	Данная кнопка включает связь с пациентом. Когда кнопка отпущена, можно услышать речь из аппаратной комнаты; когда кнопка нажата, оператор может передать сообщение в аппаратную комнату.
10	Индикатор рентгеновского излучения	Включение данного индикатора (желтое свечение) означает, что включено рентгеновское излучение.

Кнопки управления на сенсорном экране: с помощью сенсорного экрана можно регулировать громкость связи переговорного устройства и производить настройки положения стола для пациента и гантри.

Содержимое экранного дисплея:

- Первая строка представляет горизонтальное положение стола;
- Вторая строка представляет вертикальное положение стола;

- Третья строка представляет угол наклона гантри.

3.7 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Модуль управления используется для работы и контроля сканирования и включает в себя следующие части:

- Компьютерная система;
- Дисплей;
- Переговорное устройство;
- Клавиатура и мышь;
- Устройство хранения данных;
- Блок управления.

3.7.1 Компьютерная система

Компьютерная система модуля управления в основном используется для выполнения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия в системе «человек-машина», контроль протокола сканирования, реконструкция изображения и последующая его обработка и т.д.

3.7.2 Дисплей

Плоский дисплей используется для отображения состояния системы и положения гантри. Его выключатель питания находится в правом нижнем углу на передней панели. Когда дисплей включен, загорается светодиодный индикатор питания.

3.7.3 Переговорное устройство

Переговорное устройство с пациентом позволяет оператору в реальном времени взаимодействовать с пациентом во время сканирования. В состав системы со стороны пациента входят микрофон (вмонтирован в гантри) и динамик (в столе для пациента); в состав системы со стороны оператора входит комплект из динамиков и микрофона на пульте управления.

3.7.4 Устройство хранения данных

Для хранения данных можно использовать любой из представленных ниже вариантов:

– **Внутренний жесткий диск:**

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файлов исходных данных и данных калибровки.

– **Встроенное устройство записи CD/DVD:**

Станция КТ включает в себя устройство записи CD/DVD дисков, которое может записывать изображения DICOM и необходимое программное обеспечение для их просмотра на CD/DVD-диски. Данное устройство можно использовать в качестве альтернативного метода для сохранения или передачи изображений пациента врачу.

– **Внешние устройства записи:**

В состав внешних устройств записи входят:

- Внешний HDD;
- Внешний привод для записи CD/DVD дисков;
- USB накопители.

Данное оборудование используется для записи и хранения результатов исследований, а также применяется для сохранения или передачи изображений пациента врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда используйте для записи чистый CD/DVD-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда процесс записи завершен, убедитесь, что вся необходимая информация записана на CD/DVD-диск.

3.8 БЛОК ПИТАНИЯ

Используется для адаптации и подключения системы к электросети, с помощью которой система будет получать необходимую потребляемую мощность. В блоке питания используется трёхфазная четырёхпроводная система входной мощности; входное напряжение – трехфазное, 400 В переменного тока; максимальная мгновенная мощность составляет 100 кВА.

3.9 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО

АРМ врача выполнено на базе персонального компьютера и состоит из персонального компьютера и монитора врача. АРМ врача функционирует под управлением операционной системы и специального ПО (версия ПО – 1.0.3), в состав которого также входят дополнительные программные модули, которые являются опциональными и активируются с помощью лицензионных ключей. Состав программного обеспечения определяется заказчиком.

Автоматизированное рабочее место предназначено для врача-рентгенолога и служит для поиска, просмотра, анализа и описания полученных на системе результатов, вывода изображений и отчетов об исследованиях на печать, их долгосрочного хранения на электронных носителях (в архиве).

Основные функциональные модули программного обеспечения автоматизированного рабочего места включают:

Модуль ПО	Назначение
Модуль программного обеспечения для виртуальной эндоскопии	Модули программного обеспечения, предназначенные для проведения узкоспециализированных клинических исследований.
Модуль программного обеспечения для проведения КТ -ангиографии	
Модуль программного обеспечения для оценки объема легких	
Модуль программного обеспечения для оценки жирового индекса	
Модуль программного обеспечения для виртуальной колоноскопии	
Модуль программного обеспечения для анализа узелковых образований легких	
Модуль программного обеспечения для неврологических исследований	
Модуль программного обеспечения для исследования печени	
Модуль программного обеспечения для анализа сердца и коронарных сосудов	

Модуль ПО	Назначение
Модуль программного обеспечения для планирования установки стента.	
Модуль программного обеспечения для дентального анализа	
Модуль программного обеспечения для анализа структуры атеросклеротических бляшек	
Модуль программного обеспечения для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей	
Модуль программного обеспечения для удаленного доступа к консоли томографа	
Модуль программного обеспечения для оценки мозгового кровотока	
Модуль программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов	
Модуль программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов с использованием двунаправленного режима сканирования	
Модуль программного обеспечения для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией	
Модуль программного обеспечения для анализа функции сердца	
Модуль программного обеспечения для расчета кальциевого индекса	
Модуль программного обеспечения для анализа атеросклеротических бляшек	
Модуль программного обеспечения для двунаправленного спирального сканирования для оценки мозгового кровотока	
Модуль программного обеспечения для объемного динамического сканирования для оценки мозгового кровотока	

Модуль ПО	Назначение
Модуль программного обеспечения для сканирования в режиме субтракции изображений	
Модуль программного обеспечения для субтракции легких	
Модуль программного обеспечения для просмотра и анализа сосудов	
Модуль программного обеспечения для КТ-цифровой субтракционной ангиографии	
Модуль программного обеспечения для трассировки легочных узелков	
Модуль программного обеспечения для функционального анализа легких	
Модуль программного обеспечения - перфузия мозга	
Модуль программного обеспечения - перфузия печени	
Модуль программного обеспечения - перфузия опухоли производства	
Модуль программного обеспечения для анализа опухолей	
Модуль программного обеспечения для анализа плотности костей	
Модуль программного обеспечения для автоматического вычитания костных структур	
Модуль программного обеспечения для планирования 3D печати	
Модуль программного обеспечения для проведения исследований с изменяемым интервалом сканирования	
Модуль программного обеспечения для хранения медицинских изображений	Работа с архивом изображений и сторонними снимками.

Модуль ПО	Назначение
Программный модуль DICOM	
Модуль снижения артефактов от металлических конструкций в теле пациента.	Улучшение контраста снимка, повышение общего качества снимка.
Модуль снижения лучевой нагрузки	Снижение воздействия ионизирующего излучения на пациента и персонал.
Модуль снижения артефактов движения	Улучшение контраста снимка, повышение общего качества снимка.
Программный модуль вывода на печать	Печать результатов исследований и отчётов.

3.10 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

С системой поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

- Руководство по эксплуатации;
- Формуляр;
- Руководство оператора;
- Ведомость эксплуатационных документов;

3.11 КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ

Комплект для калибровки состоит из фантома полипропиленового 127,5*72, фантома полипропиленового для калибровки наклона, фантома водного 32 см, фантома водного 22 см и держателя для фантома. Комплект предназначен для периодического и текущего контроля параметров системы, а также проведения калибровки (см. пункт 4.3).

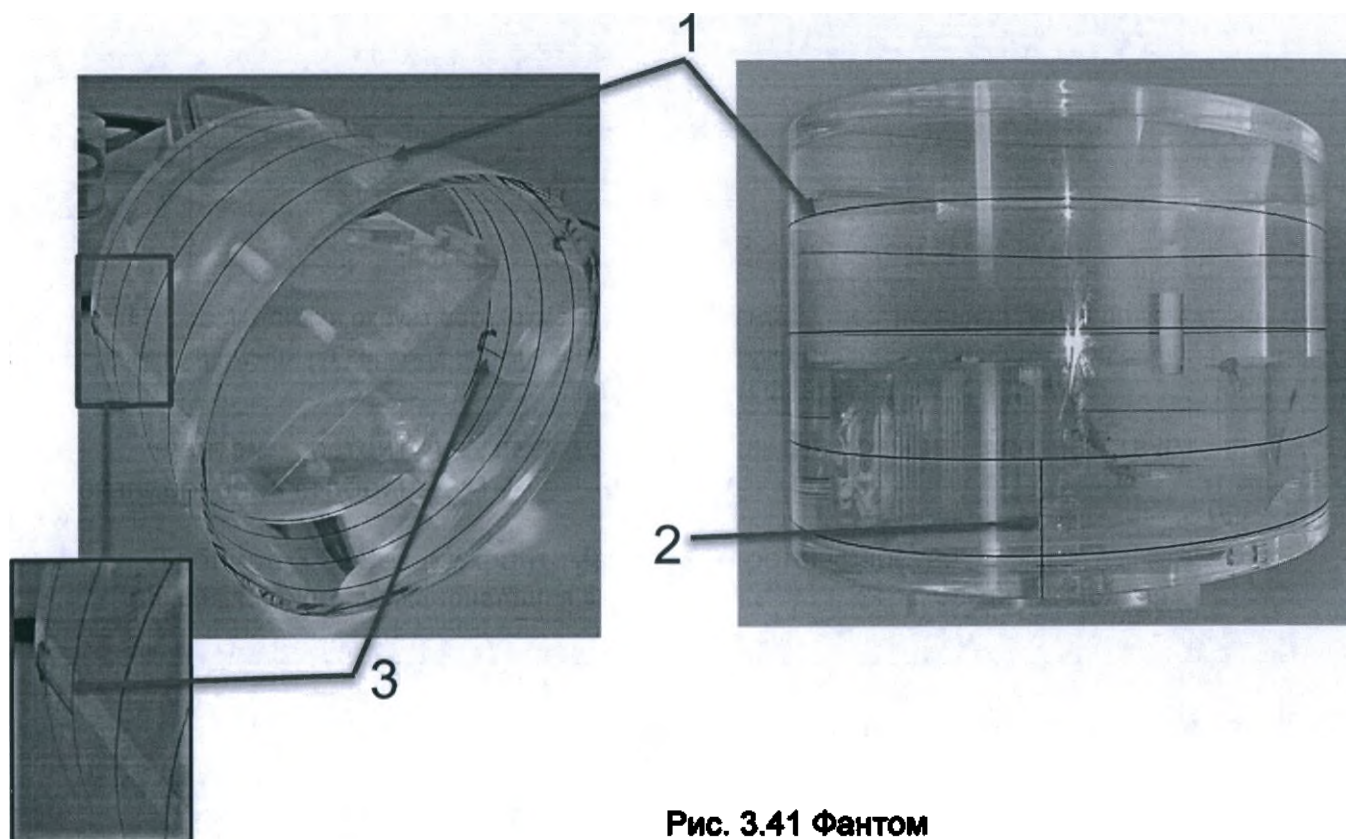
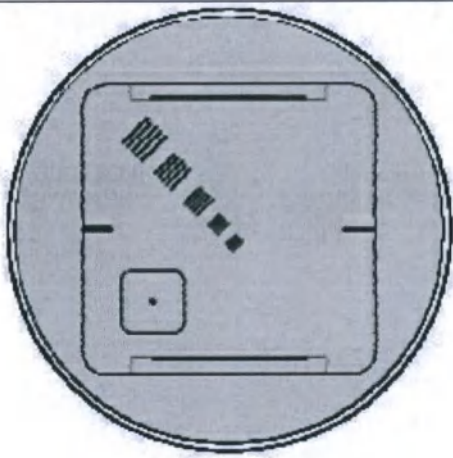
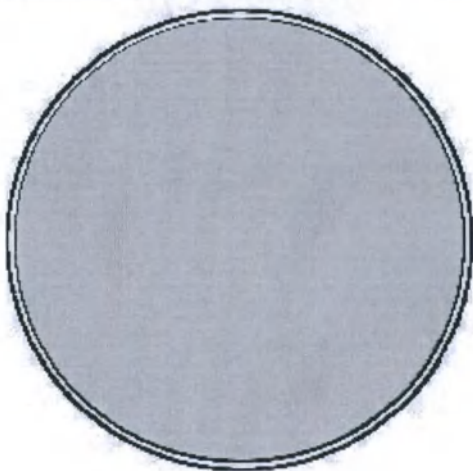


Рис. 3.41 Фантом

1 – линия окружности, отмечающая сегмент; 2 – вертикальная линия для сагиттальной разметки (линия на верхней части фантома); 3 – горизонтальная линия для коронарной разметки (2 линии по бокам фантома)

Фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования (Таблица 3.3).

Таблица 3.3. Секции фантома для контроля качества

Секция 1: Многофункциональная секция	Секция 2: Водная
	

используется для испытаний:

- пространственного разрешения и ФПМ
- толщины среза
- точности лазерного излучения

используется для испытаний:

- точности и однородности КТ-числа
- шума изображения

3.12 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей предназначен для связи составных частей системы между собой и монтажа системы на месте эксплуатации.

3.13 ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Принтер для печати медицинских изображений представляет собой медицинский принтер сухой термографической печати.

Работа такого принтера основана на применении прямой термографической печати. Применение данной технологии позволяет отказаться от сложных оптических компонентов и вращающихся или движущихся частей, что повышает срок службы данного оборудования.

Принтер может быть установлен рядом с устройством вывода информации, либо непосредственно возле рабочего места врача.

3.14 НЕГАТОСКОП

Негатоскоп (экран) для просмотра рентгеновских снимков представляет собой прямоугольное устройство с ярким светящимся белым экраном, благодаря чему становится возможным детально просматривать рентгенологические снимки. Источником света в нем являются люминесцентные или светодиодные лампы, свет которых равномерно рассеивается с помощью матового молочного-белого покрытия экрана. Прежде всего негатоскопы предназначены для исследования различных рентгеновских снимков, а также сравнения нескольких изображений между собой с целью выявления динамики лечения.

Характеристики:

- срок службы лампы (Наработка на отказ) - 100 000 часов;
- свето-температурный диапазон - $\geq 12000^{\circ}\text{K}$;
- время непрерывной работы - 24 ч;

3.15 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

- для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;
- для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид

Рекомендуемые области применения:

- Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии.
- Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.
- В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

3.16 УПАКОВКА

Блоки и составные части томографов уложены в укладочные ящики типа I по ГОСТ 2991, имеют внутреннюю упаковку по вариантам ВУ-1 или ВУ-4 с применением упаковочных средств УМ-1 и УМ-3 по ГОСТ 9.014. Вариант временной защиты от коррозии ВЗ-0 по ГОСТ 9.014.

В каждый ящик вложен упаковочный лист (опись вложений), в котором указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- наименование и / или обозначение исполнения томографа;
- число изделий в упаковке;
- ФИО (или условный номер) упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- общее число грузовых мест;
- номер конкретного грузового места.

Компьютерное оборудование, входящее в состав АРМ, перевозиться в картонной упаковке изготовителя. В отдельных случаях (как правило, при поставках в отдаленные регионы) для них используются укладочные ящики.

Укладочные ящики имеют приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивают предохранение блоков от повреждения при транспортировании.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

В данном разделе представлены следующие процедуры эксплуатации:

- Включение/выключение;
- Вход в систему и ежедневная калибровка;
- Управление столом;
- Процедура сканирования.

4.1 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Перед запуском системы необходимо соблюдение следующих условий:

- Окружающие условия аппаратной комнаты: 20 ~ 26 °С, влажность в пределах 30% ~ 70% без образования конденсата.
- Система должна быть подключена к сети электропитания.

После подтверждения вышеуказанных условий, загрузите систему с помощью одной кнопки в следующем порядке:

- Необходимо нажать кнопку «Вкл/Выкл» на ПУ системы (программное обеспечение автоматически запустит процесс инициализации операционной, который занимает около 3 минут).
- Когда на экране появится интерфейс «Вход в систему», введите ранее установленный пароль.
- Нажмите кнопку «Подтвердить» в данном интерфейсе, чтобы начать загрузку прикладного программного обеспечения.
- После завершения запуска система перейдет в основной интерфейс «Сканирование пациента».

4.2 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Прогрев рентгеновской трубки позволяет возобновить нормальную рабочую температуру рентгеновской трубки при простое системы более 2 часов. Данную процедуру необходимо выполнять один раз каждый день перед сканированием пациента. Если тепловая мощность рентгеновской трубки составляет менее 10%, необходимо прогреть трубку, чтобы получать изображения нормального качества и обеспечить нормальный срок службы трубки.

Для прогрева необходимо:

- Проверьте аппаратную комнату и убедитесь, что в ней никто не находится.
- Убедитесь, что стол выдвинут за пределы рабочей области сканирования.
- Нажмите кнопку «Обслуживание системы» на основной панели выбора задач.
- Нажмите кнопку «Прогрев», чтобы в системе открылось диалоговое окно «Прогрев рентгеновской трубки».
- Нажмите «Начать сканирование», система подготовится к запуску прогрева трубки.
- Чтобы начать прогрев, нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления, когда она начнет мигать. Система отобразит информацию о ходе выполнения процесса в информационном окне.
- По завершении прогрева нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». Теперь система готова к сканированию.

ВНИМАНИЕ

Не проводите прогрев трубки, когда кто-либо находится в аппаратной комнате.

ВНИМАНИЕ

Во время прогрева трубки внимательно следите за появлением в информационном окне сообщений об ошибках. В случае возникновения чрезвычайной ситуации немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тепловая мощность превысит 20%, система автоматически прекратит прогрев трубки

4.3 БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА

Быстрая калибровка является частью стандартного технического обслуживания системы. Эта процедура должна выполняться не реже одного раза в неделю, чтобы обеспечить правильную работу системы и качество получаемых изображений. Выполняйте данную процедуру в полдень, когда несколько пациентов уже прошли сканирование, поскольку данная процедура должна производиться при стабильной температуре эксплуатации. Функция «Быстрая калибровка» находится в интерфейсе «Сервис»; перейти к процессу плановой калибровки можно, нажав кнопку быстрой калибровки с правой стороны.

Для проведения калибровки необходимо:

- Убедитесь, что стол не находится в туннеле гантри.
- Нажмите кнопку «Сервис».
- Нажмите кнопку «Быстрая калибровка»
- Для запуска процесса быстрой калибровки нажмите «Начать калибровку».

Чтобы начать сканирование для плановой калибровки, нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления, когда она начнет мигать; после этого система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь в отсутствии нехарактерных отклонений в процессе сканирования и вычисления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тепловая мощность трубки составляет менее 10%, система выполнит прогрев рентгеновской трубки перед проведением быстрой калибровки.

**ВНИМАНИЕ**

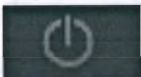
Не проводите ежедневную калибровку, когда кто-либо находится в аппаратной комнате.

4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Перед выключением системы выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку «Завершить исследование»; убедитесь, что в данный момент не выполняется какое-либо исследование.
- Убедитесь, что все задачи «реконструкции» завершены.

Когда все перечисленные выше пункты проверены, можно выполнять процедуру выключения:

- Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса.
- Нажмите «Завершение работы». Система выполнит программу автоматического выключения для завершения соответствующей обработки, после чего система автоматически отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае, когда рентгеновская трубка остыла не полностью, вентилятор на гантри будет продолжать работать, даже если система выключена, пока трубка не остынет до нормальной температуры, после чего вентилятор выключится сам.

4.5 УПРАВЛЕНИЕ НАКЛОНОМ ГАНТРИ И ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА

Соответствующие кнопки на панели управления гантри позволяют оператору выполнять перемещения стола во всех направлениях, включения/выключения лазерного позиционирования, а также операции по наклону гантри.

На столе можно размещать для сканирования любых пациентов с массой тела менее 250 кг.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте внимательны при позиционировании на столе тяжелых пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергается опасности, вызванной движением стола или наклоном гантри.

В случае если пациент имеет избыточный вес, устойчивость стола не будет нарушена, однако правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) не гарантируется. При проведении сканирования головного мозга используйте держатель для головы аксиальной КТ.

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

Поверхность системы, в том числе стол, держатель для головы и принадлежности, необходимо очищать дезинфицирующим веществом, утвержденным соответствующими органами.

4.5.1 Позиционирование пациента

«Стол Вверх/Вниз»

Для вертикального позиционирования сканируемой области используйте кнопку «Вверх» на панели управления гантри, когда стол находится в нижнем положении. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настраивать стол в нужное положение.

«Стол Задвинуть/Выдвинуть»

Переместите сканируемую часть пациента к входу в гантри в режиме «Быстро задвинуть» (например, одновременно нажмите и удерживайте кнопки «Задвинуть» и «Быстро»), а затем выполните точное позиционирование с помощью кнопок «Выдвинуть» или «Задвинуть» по отдельности.

**ВНИМАНИЕ**

В случае если в гантри помещается ребенок, который не был зафиксирован на столе, будьте осторожны и следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки и не ухватился за панель гантри (в частности, кнопки на панели управления гантри).

ПРИМЕЧАНИЕ

Стол перемещается на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Задвинуть» или «Выдвинуть».

ПРИМЕЧАНИЕ

Передвижение стола в гантри невозможно при его расположении ниже определенной высоты. В таком случае поднимите стол, а затем задвиньте его.

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия кнопки аварийного отключения стол остановится в пределах 10 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда стол задвигается вручную, убедитесь, что он располагается на достаточной высоте, чтобы избежать столкновения с гантри.

Система оснащена системами внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования, после включения лазерного луча используется внутренняя линия лазерного позиционирования. Для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, при котором, для позиционирования сканируемого отдела пациента, оператор может использовать внешнюю линию лазерного позиционирования. При режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено, текущее положение стола является начальной точкой сканирования; при режиме внешнего позиционирования, когда позиционирование завершено, текущее положение стола находится на расстоянии 248 мм от фактического начального положения сканирования, и в этом случае, оператору необходимо нажать кнопку **«Смещение стола»**, и стол автоматически начнет смещение на 248 мм в фактическое положение начала сканирования.

При двойном нажатии кнопки **«Смещение стола»** стол автоматически смещается на 248 мм в обратном направлении.

**ВНИМАНИЕ**

Неправильное использование функции внутреннего позиционирования или внешнего позиционирования, приведет к ошибочному позиционированию пациента, что в свою очередь вызовет опасность излишнего облучения.

4.5.2 Перемещение стола для пациента и гантри

Для перемещения стола и наклона гантри в целях управления можно использовать следующие два средства:

- Панели с каждой стороны переднего кожуха гантри или панели (дополнительные) с каждой стороны заднего кожуха гантри;
- Пульт управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

При управлении с панели гантри, стол может перемещаться на двух скоростях. При нажатии по отдельности кнопки **«Задвинуть»** или **«Выдвинуть»** стол будет перемещаться медленно; при одновременном нажатии кнопки **«Быстро»** стол будет перемещаться быстро.

Кроме того, стол можно перемещать вручную; для этого требуется нажатие любой из кнопок **«Разблокировка»** с обеих сторон задней части стола, чтобы отсоединить ложе пациента. Подробнее:

- Нажмите кнопку **«Разблокировка»**, чтобы отсоединить ложе пациента;

- Вручную переместите стол в нужное положение;
- Нажмите кнопку еще раз, чтобы она поднялась и произошла блокировка стола.

**ВНИМАНИЕ**

Не размещайте под столом вспомогательные устройства (например, кресло-коляска, инфузионный насос или кушетка). При несоблюдении данного указания стол может столкнуться с такими объектами во время движения.

**ВНИМАНИЕ**

Во время движения стола следите за тем, чтобы не помещать ноги между боковым кожухом стола или гантри и столом.

**ВНИМАНИЕ**

Будьте осторожны, не помещайте пальцы между удлинителем и стойкой стола.

4.6 СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Для выполнения сканирования необходимо перейти во вкладку «Сканирование пациента». Содержимое, отображаемое в окне, изменяется в зависимости от хода сканирования:

- «Ввод информации о пациенте»;
- «Выбор протокола сканирования»;
- «Предварительное сканирование»;
- «Редактирование параметров сканирования»;
- «Сканирование».

4.6.1 Ввод информации о пациенте

На рисунке 4.1 показан пример заполнения новой таблицы данных с информацией о пациенте, с помощью которой можно внести информацию о пациенте для проведения нового исследования. Доступны следующие варианты:

- **Новые пациенты** - используется для создания новой пустой таблицы данных о пациенте.
- **Текущие пациенты** - используется для заполнения полей данных о пациенте подробными сведениями текущего пациента (т.е. внесенными данными последнего пациента).

- **Неотложные пациенты** - используется для заполнения простой таблицы данных о пациенте, когда личность пациента не установлена, к примеру, неотложный пациент.

Рисунок 4.1 – Вкладка «Сканирование пациента»

Необходимо отметить следующие поля (см. рисунок 4.2):

- Идентификационный номер пациента;
- Учетный номер;
- Имя пациента;
- Год / месяц рождения;
- Возраст;
- Пол;
- Вес пациента;
- Рост пациента;
- Оператор;
- Описание;
- Положение пациента.

 Новый
 Текущий
 Аноним

ID исследования

ID Пациента * 

Рег.№ 

ФИО *

Возраст * Взрослый

Пол * ☒ Мужчина ☐ Женщина ☐ Другое

Дата рождения :Г :М :Д

BMI Вес Рост BMI (kg/m²)

Оператор 

Описание

Положение * ☒ Головой вперед ☐ Ногами вперед

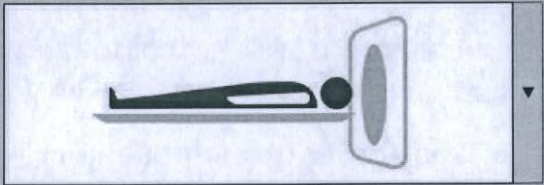


Рисунок 4.2 – Поля ввода информации о пациенте

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

- Возрастная группа - система разделит пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенных возраста или даты рождения.
- Пол.
- Для выполнения процедуры сканирования необходимо заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красным цветом.
- При ручном вводе данных о пациенте можно настроить систему следующим образом: первым полем, которое необходимо заполнить для начала

сканирования, можно установить «Идентификационный номер пациента» либо «Номер внесения записи».

По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку следующего этапа «Далее», чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования.

4.6.2 Выбор протокола сканирования

Общие протоколы включают в себя два набора протоколов сканирования, один из которых – набор для предварительного сканирования, а другой – набор для аксиального или спирального сканирования. Набор для предварительного сканирования используется для получения ракурса проекции, т.е. предварительных изображений, линия позиционирования при сканировании которых позволяет оператору настраивать параметры, такие как область сканирования, поле зрения (FOV), центр изображения и угол наклона гантри.

Рабочее пространство окна «Сканирование пациента» (см. рисунок 4.3) состоит из следующих областей:

- **Панель рабочего процесса** – содержит список кнопок, связанных с рабочим процессом.
- **Основная область отображения** – здесь отображаются опорные изображения и аксиальные изображения, полученные по завершении сканирования.
- **Область инструментов** – состоит из графических инструментов, используемых для внесения примечаний и измерения изображения.
- **Вкладка «Параметры сканирования»** – используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция запускаются только после подтверждения внесенных в протокол сканирования параметров.

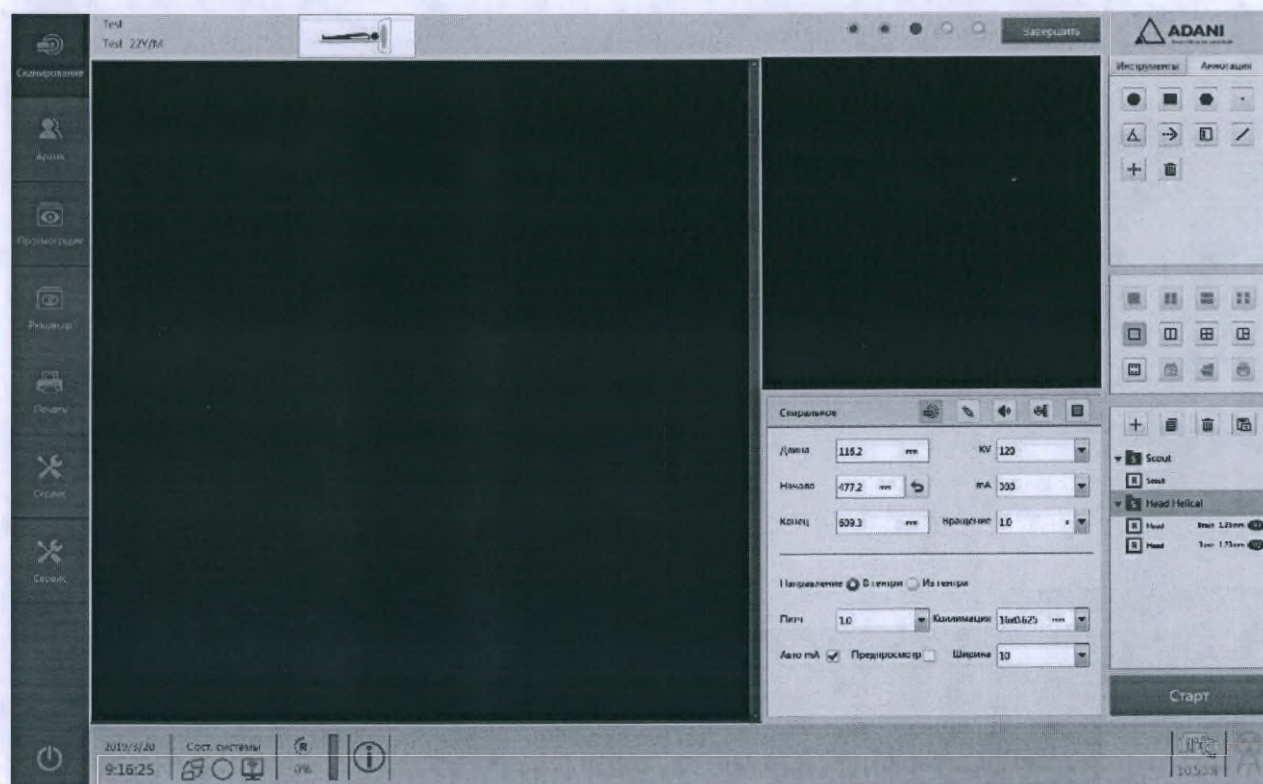


Рисунок 4.3 – Окно «Сканирование пациента»

ПРИМЕЧАНИЕ

Использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования разрешается только после того, как вы поняли технику и физические параметры, а также их взаимное влияние.

4.6.3 Предварительное сканирование

Предварительное сканирование – не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Такие методы сканирования могут выполняться либо в продольном направлении, либо в поперечном направлении.

После завершения сканирования в основной области отображения появятся предварительные изображения, а также информация о планируемой зоне покрытия при сканировании.

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

Чтобы повторить «Предварительное сканирование», нажмите и выберите соответствующую строку в списке последовательностей сканирования, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

4.6.4 Редактирование параметров

Интерфейс «Редактирование параметров сканирования» содержит вкладки, содержимое которых зависит от выбранного типа сканирования (предварительное сканирование, аксиальное сканирование, спиральное сканирование).

4.7 ПРОЦЕДУРА СКАНИРОВАНИЯ

Как правило, процедура сканирования состоит из следующих действий:

- Введение информации о пациенте;
- Выбор положения пациента;
- Выбор протокола сканирования;
- Выполнение сканирования.

Во время сканирования разрешается добавлять следующие элементы:

- Добавить новый набор сканирования;
- Добавить мульти реконструкцию.

4.7.1 Ввод информации о пациенте

Для начала сканирования нового пациента можно использовать следующий метод:

- Шаг 1:

Нажмите кнопку «Сканирование пациента» на основной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

При входе в интерфейс «Сканирование пациента» система переходит в статус ввода данных «Новый пациент» при условии нажатия кнопки «Завершить исследование», независимо от того, на каких этапах процесса вы находитесь.

- Шаг 2:

Введите информацию о пациенте (обязательные поля отмечены знаком *). Сведения о том, как вводить информацию о пациенте, см. в подразделе 4.6.1.

- Шаг 3:

Сначала определите метод расположения тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента исходя из фактической области сканирования.

В каждой схеме расположения тела имеется четыре положения и ориентации; можно нажать стрелку в правом нижнем углу, чтобы просмотреть доступные положения; на рисунке 4.5 представлены все положения по схеме «Вперед головой»:

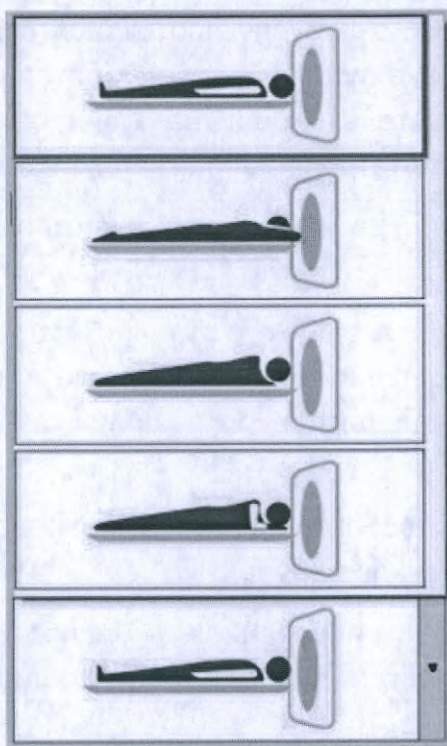


Рисунок 4.5 – Положение пациента

– **Шаг 4:**

Выберите одно положение пациента, щелкнув соответствующее изображение с нужным положением.

– **Шаг 5:**

После заполнения и подтверждения всех обязательных полей, нажмите кнопку следующего этапа «Далее», чтобы перейти в интерфейс «Выбор протокола сканирования» для выбора соответствующего протокола.



ВНИМАНИЕ

Перед тем как выбрать протокол, проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) на правильность. В противном случае, сканирование пациента может выполняться на основе неверной информации, что в свою очередь приведет к необходимости повторного сканирования пациента.

4.7.2 Выбор протокола

Для выполнения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать настройки протоколов сканирования, установленные изготовителем системы. Для этого:

- Нажатием выберите группу протоколов сканирования. Система отобразит все протоколы сканирования, предварительно установленные в этой группе. Наведите указатель мыши на один из протоколов для отображения конкретных параметров набора сканирования, содержащихся в протоколе.
- Нажатием выберите необходимый протокол, отображение которого станет выделенным.
- Нажмите кнопку следующего этапа «Далее» в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором отобразятся параметры протокола предварительного сканирования первой последовательности сканирования.
- Измените последовательность сканирования согласно необходимости. Доступны следующие варианты:
 - «Добавить сканирование» - используется для возврата в окно «Протокол», где в имеющуюся последовательность можно добавить сканирование.
 - «Добавить реконструкцию» - используется для добавления второй реконструкции данных сканирования.
 - «Копировать» - используется для добавления выделенного набора сканирования к последовательности сканирования.
 - «Удалить» - используется для удаления выбранного набора сканирования из последовательности сканирования.
 - «Сохранить» - используется для построения нового протокола на основе текущих параметров.
- Нажмите кнопку «Подтвердить»; когда система готова к сканированию, на экране отобразится подсказка, а кнопка «Пуск» на ПУ одновременно с этим начнет мигать.
- Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. По завершении сканирования система отобразит полученные изображения в окне просмотра.
- Если в протокол входит предварительное сканирование, в очередь может быть внесено «Предварительное изображение».
- Если текущее исследование завершено, можно редактировать и начинать другое исследование.
- Нажмите «Завершить исследование».

4.7.3 Автоматический контроль экспозиции

Автоматический контроль экспозиции (Авто мА) является методом снижения дозы при сканировании пациента. Включить функцию «Авто мА» можно на вкладке «Редактирование параметров сканирования», как показано на рисунке 4.6.

Спиральное

Длина 116.2 mm KV 120

Начало 477.2 mm mA 300

Конец 609.3 mm Вращение 1.0 s

Направление ☒ В гентри ☐ Из гентри

Питч 1.0 Коллимация 16x0.625 mm

Авто мА ☒ Предпросмотр ☐ Ширина 10

Рисунок 4.6 – Включение автоматического контроля экспозиции

После предварительного сканирования система автоматического контроля экспозиции отрегулирует параметры силы тока трубки. Значение мА в этой вкладке устанавливается, как максимальное предельное значение силы тока трубки.

4.8 ИНФОРМАЦИЯ О СКАНИРОВАНИИ

На вкладке «Информация о сканировании» содержатся данные об основных параметрах сканирования и данные о дозе при текущей последовательности сканирования. Информация, представленная на этой странице, состоит из

установленных параметров, а данные о дозировке рассчитываются исходя из указанных условий сканирования. Система автоматически заполнит данную страницу соответствующими данными по завершении сканирования.

Страница с информацией о сканировании содержит следующую информацию (см. рисунок 4.7): время сканирования, напряжение, сила тока, произведение силы тока на время экспозиции, толщина среза, коэффициент заполнения/перекрытия «Pitch» (только при спиральном сканировании), количество изображений, сведения о дозировке: размер фантома (см), CTDI_w (мГр) и DLP (мГр x см).


ВНИМАНИЕ

Измеренная доза должна соответствовать: Индицируемый индекс CTDI_w (для данного аппарата) $\pm$ 20% при заданном режиме сканирования.

Статус			
Время сканирования(s):	2		
Напряжение (kV):	120		
mA/mAs:	90/180		
Толщина среза(mm):	10		
Шаг (mm):	20		
Число сканов :	2		
Phantom(cm):	32	Body	
CTDI _w (mGy):	12.533		
CTDI _{vol} (mGy):	12.533		
DLP(mGy x cm):	25.066		

Рисунок 4.7 – Вкладка с информацией о сканировании

4.9 РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Функция реконструкции изображений позволяет реконструировать исходные данные сканирования одним из следующих способов:

- Оперативная реконструкция: автоматическая реконструкция изображения по текущим данным по завершении сканирования.
- Последующая реконструкция: для реконструкции выбираются данные пациентов из каталога, прошедших процедуру сканирования.
- Запускать реконструкцию можно автоматически в соответствующих интерфейсах.

4.9.1 Оперативная реконструкция

Синхронная реконструкция подразумевает синхронизацию сканирования с реконструкцией изображения, что означает, что система будет автоматически реконструировать изображения согласно структуре изображения, определенной в протоколе, при получении данных сканирования механизмом реконструкции. Помимо текущей реконструкции, функцию реконструкции также можно добавить к текущему сканированию.

Функцию реконструкции можно добавить к текущему исследованию. Эта функция позволяет генерировать данные в реальном времени.

Чтобы вставить функцию реконструкции в текущие исследования (доступно после предварительного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с параметрами планируемого сканирования или ранее добавленной реконструкцией.

При необходимости возможно изменить эти параметры. Система отобразит новую добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

Также можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав кнопку «Удалить».

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе допускается удаление всех реконструкций. При работе в системе будьте осторожны и убедитесь, что первоначальная реконструкция не удалена (реконструкция 0).

4.9.2 Последующая реконструкция

Для реконструкции данных пациента выполните следующие действия:

- 1) Выберите пациента из списка в окне «Домашняя страница».
- 2) Выберите снимок из списка «Последовательность сканирования».
- 3) Нажмите значок «Реконструкция изображения». Система загрузит соответствующую информацию и отобразит параметры сканирования.

Отображаемые параметры соответствуют выбранному типу проводимого сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбрать пациента можно после нажатия «Последующая реконструкция».

- 4) При необходимости измените параметры сканирования.
- 5) После ввода настроек выберите один из следующих вариантов:
 - «Пуск» - прием настроек и начало реконструкции.
 - «Выход» - отмена реконструкции и выход из текущего окна.
- 6) После нажатия «Пуск» в системе отобразится окно «Управление реконструкцией».
- 7) Выберите один из следующих вариантов:
 - «Стоп» - используется для приостановки реконструкции. Нажмите «Да» для подтверждения. В системе отобразятся варианты, используемые для «Продолжения» или «Удаления» реконструкции.
 - «Удалить» - используется для удаления выбранной реконструкции.
 - «Продолжить» - продолжить текущую реконструкцию.
 - «Удалить все» - удалить все отложенные реконструкции.
 - «Следующая задача» - последовательно переместить выбранную реконструкцию вверх согласно очереди (на одну строку за раз).
 - «Предыдущая задача» - последовательно переместить выбранную реконструкцию вниз согласно очереди (на одну строку за раз).

ПРИМЕЧАНИЕ

Вызвать функцию «Управление реконструкцией» можно нажатием на соответствующий значок.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ**

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации томографов должен составлять не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, если иное не определено в контракте на поставку.

Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления томографа потребителю.

В отношении рентгеновских питающих устройств, рентгеновских излучателей и компьютерного оборудования АРМ томографа либо оборудования, входящего в состав АРМ томографа, действуют гарантийные условия изготовителя.

Гарантийный срок хранения томографов без переконсервации – 12 месяцев

5.2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Целью проведения технического обслуживания системы является обеспечение работоспособности и безопасности. Приводимые процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания системы. Обслуживание должно выполняться специально подготовленным персоналом.

Обслуживание системы заключается в постоянном проведении регламентных (плановых) работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказа в работе системы.

**ОСТОРОЖНО**

ПРЕДПРИЯТИЕ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ, ЕСЛИ НЕ ВЫПОЛНЯЛИСЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И/ЛИ РЕМОНТ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ЕСЛИ В ЕГО КОНСТРУКЦИЮ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ БЫЛИ ВНЕСЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ.

ТО должна проходить каждая системы, начиная с момента ввода в эксплуатацию. ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО1) и периодические (ТО2, ТО3).

Первую процедуру ТО2 следует выполнить через шесть месяцев после ввода системы в эксплуатацию, а последующие процедуры ТО3 выполнять через каждые двенадцать месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо записывать в формуляр на систему все выполненные процедуры ТО и изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.

В случае замены любого из основных элементов системы, например, рентгеновского излучателя, высоковольтного трансформатора, любой печатной платы, необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приёмочных испытаний. Необходимо обновлять и записывать в формуляр на систему любые новые данные.

Перед началом процедуры ТО и после ее окончания необходимо выполнить несколько испытательных сканирований с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, как при проведении типичных сканирований.

5.3 ОБЩАЯ ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

**ОСТОРОЖНО**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ, ЕСЛИ ОНА ВКЛЮЧЕНА.

НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ СИСТЕМУ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ОСМОТРОМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ УДАЛЯТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПОКРЫТИЯ, РАЗБИРАТЬ ВНУТРЕННИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ СИСТЕМЫ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ И ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ.

При необходимости следует очищать внешние кожухи и поверхности системы, особенно в тех случаях, когда присутствуют вызывающие коррозию вещества. При очистке следует использовать 0,5% мыльный раствор.

**ВНИМАНИЕ**

Запрещается использовать чистящие средства или растворители.

Необходимо проводить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

5.4 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В данном разделе рассмотрены определения технических параметров, измерения которых необходимы для контроля качества, а также методики их измерения.

 ВНИМАНИЕ	Выполнение требований технического обслуживания в рамках ТО обязательно.
 ВНИМАНИЕ	Все тесты должны быть проведены при уровне нагрева трубки не менее 20%
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Во всех тестах, в которых необходимо произвести сканирование, необходимо использовать стандартные параметры сканирования. «Стандартные параметры» – это наиболее часто используемые при обследовании пациентов параметры сканирования (рекомендуется использовать параметры КТ-сканирования головы, поскольку фантом имеет внешний диаметр 22 см).</i>
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Рекомендовано использование «фиксированных» параметров сканирования, т.е. при повторно выполняемых тестах должны использоваться те же параметры, что и при впервые выполненном измерении. Это важно для выявления изменения параметра во времени (отклонения от первоначального значения).</i>

5.4.1 Определение параметров, подлежащих контролю персоналом

Контролю персоналом на рентгеновских компьютерных томографах в обязательном порядке подвергаются следующие группы характеристик (таблица 5.1):

- система радиационной безопасности;
- электромеханические характеристики компьютерного томографа;
- качество изображения;
- дозиметрические характеристики.

Необходимое оборудование для контроля качества:

- метровая измерительная лента;
- фантом для проверки параметров качества изображения.

Таблица 5.1 Контролируемые параметры

№	Параметр	Отклонение/функциональность	Частота проверки
<i>Система радиационной безопасности</i>			
1	Информационные табло «Не входить»	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
2	Сигнальные лампы	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
3	Громкоговорящая связь оператора с пациентом	Должна функционировать	Ежедневно в процессе работы
4	Громкоговорящая связь пациента с оператором	Должна функционировать	Ежедневно в процессе работы
5	Дверные блокировки ¹	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
6	Аварийные выключатели ²	Должны функционировать	1 раз в квартал
<i>Электромеханические характеристики сканера</i>			
7	Система лазерного позиционирования (взаимное расположение внутреннего и наружного световых лучей) ³	± 2 мм	1 раз в полугодие
8	Точность перемещения стола пациента	± 1 мм	Ежегодно
<i>Качество изображения⁴</i>			
9	КТ-число воды, КТ _в	0 ± 4 HU	Ежеквартально
10	КТ-число воздуха, КТ _{возд}	-1000 ± 10 HU	Ежеквартально
11	Шум	0,35%	Ежеквартально
12	Однородность	≤ 4 HU	Ежеквартально
<i>Дозиметрические характеристики</i>			
13	измерения контрольно-эксплуатационных (контрольно-технических) характеристик аппарата компьютерной томографии	выполняются <u>только</u> аккредитованной лабораторией и специально уполномоченными отделами лучевой безопасности и дозиметрии: в момент монтажа/приемки компьютерного томографа в эксплуатацию, далее ежегодно, либо после ремонта, который мог повлиять на эксплуатационные характеристики аппарата.	
14	дозиметрический контроль		

¹ Дверная блокировка устанавливается на входах в процедурное помещение и служит для выключения излучения при открытии двери.

² Красные кнопки располагаются на пульте управления томографом и по бокам гантри. При нажатии этих кнопок прекращаются излучение и все перемещения в системе. При этом деблокируется стол пациента и его можно выдвинуть вручную. Для продолжения работы необходимо провести деблокировку в соответствии с руководством по эксплуатации.

³При нарушении правильного взаимного расположения внутреннего и наружного световых лучей сканирование пациента будет происходить не точно с того места, которое установлено при укладке пациента. Точное и воспроизводимое положение световых лучей имеет особенно важное значение в случае использования выполненных КТ-сканов для планирования лучевой терапии.

⁴КТ-изображение является пространственным отображением коэффициентов ослабления рентгеновского излучения тканями, пересчитанных в единицы Хаунсфилда (КТ-плотность), в поперечном срезе заданной толщины. Точность этого отображения ограничена конструктивными особенностями компонентов КТ-сканера, в основном рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения. Качество изображения непосредственно влияет на качество диагностики.

5.4.2 Размещение фантома для контроля качества

1. Установите держатель для фантома в паз в торце стола пациента;
2. Поместите фантом для контроля качества в держатель фантома и выровняйте. Ось фантома должна была перпендикулярна плоскости вращения.
3. Для выравнивания положения фантома используйте установочные лазерные лучи:
 - Совместите аксиальный луч с линией окружности, отмечающей сегмент;
 - Совместите коронарный луч с горизонтальными линиями по обе стороны от фантома;
 - Совместите сагиттальный луч (точку, в которой он касается верхней части фантома) с вертикальной линией в верхней части фантома;
4. Отключите лазер и «обнулите» положение стола пациента.

5.4.3 Проверка параметров радиационной безопасности

5.4.3.1 Информационные табло «Не входить» и сигнальные лампы

- Табло с надписью «Не входить» находится рядом с дверью в процедурное помещение и должно автоматически включаться при включении излучения и выключаться при прекращении излучения;
- При каждом включении излучения должна загораться сигнальная лампочка на управляющей консоли.

5.4.3.2 Громкоговорящая связь

- *оператора с пациентом* – при нажатии кнопки связи с пациентом, находящийся в процедурном помещении в положении сканирования пациент, должен слышать команды оператора с управляющей консоли;
- *пациента с оператором* – при нажатии кнопки приема звуковых сигналов оператор за управляющей консолью должен слышать сообщения пациента, находящегося в положении сканирования в процедурном помещении.

5.4.3.3 Дверные блокировки.

Проверку осуществляют при наличии дверных блокировок.

Действие	Результат
Включить излучения при открытой двери в процедурное помещение	Компьютерный томограф не должен включить излучение
Открыть дверь в процедурное помещение при включенном излучении	Излучение должно прекратиться

5.4.3.4 Аварийные выключатели

При нажатии кнопки аварийного выключения излучение и все перемещения в системе (движение стола пациента, гантри) должны прекратиться.

5.4.4 Проверка электромеханических характеристик

5.4.4.1 Система лазерного позиционирования (взаимное расположение внутреннего и наружного световых лучей)

1. Лист бумаги укладывают на столе пациента, проводят на листе линию в соответствии с положением наружного светового луча;
2. Нажатием соответствующей кнопки на клавиатуре гантри выводят стол пациента в положение начала сканирования;
3. Проведенная линия должна совпасть с внутренним световым лучом с точностью ± 2 мм.

5.4.4.2 Точность перемещения стола пациента показаниям электронного табло

Для проверки точности перемещений стола пациента необходимо:

1. уложить метровую измерительную ленту на столе пациента строго по сагиттальному световому лучу (лазеру);

2. выставить наружный световой луч по отметке «0 см» на измерительной ленте;
3. задвинуть стол пациента в отверстие гантри на заданное количество сантиметров (например, 20 см);
4. наружный световой луч должен находиться на отметке, соответствующей заданному количеству сантиметров («20 см») на измерительной ленте - точностью ± 1 мм;
5. тест повторяют несколько раз изменяя значения перемещения (для примера 40 см и 60 см);
6. тест повторяют при движении стола пациента на указанные значения внутрь гантри, а затем при движении стола из него на эти же значения.

5.4.4.3 Точность автоматического перемещения стола пациента

Тест проводится аналогично описанному в предыдущем пункте, однако управление движением стола пациента осуществляют в автоматическом режиме с консоли оператора.

5.4.5 Определение параметров качества изображения

Все получаемые КТ-изображения состоят из квадратной матрицы изображения величиной от 512x512 до 1024x1024 элементов изображения, или пикселей. Поскольку КТ-срез имеет конечную толщину, каждый пиксель представляет в изображении маленький элемент объема — воксель. Во время реконструкции изображения каждому вокселю приписываются числовые значения в соответствии со степенью ослабления излучения в этом вокселе. Единицы КТ-ослабления рентгеновских лучей при прохождении сквозь материал разной плотности называют единицами шкалы Хаунсфилда — ед. Х (HU). КТ-число (плотность) воды произвольно было принято за 0 HU, а воздуха за — 1000 HU.

Проверка КТ-числа воды в фантоме и КТ-числа воздуха представляет собой стандарт, по которому можно отслеживать изменение шкалы контрастности систем со временем.

5.4.5.1 КТ-число воды, шум и однородность

Проверка КТ числа воды, КТ_в производится следующим образом:

1. Выполните сканирование фантома (секция 2: водная) согласно существующему КТ-протоколу сканирования (шум-голова);
2. Выберите в управляющей программе функцию «Анализ качества» (рис.5.1 п.2);

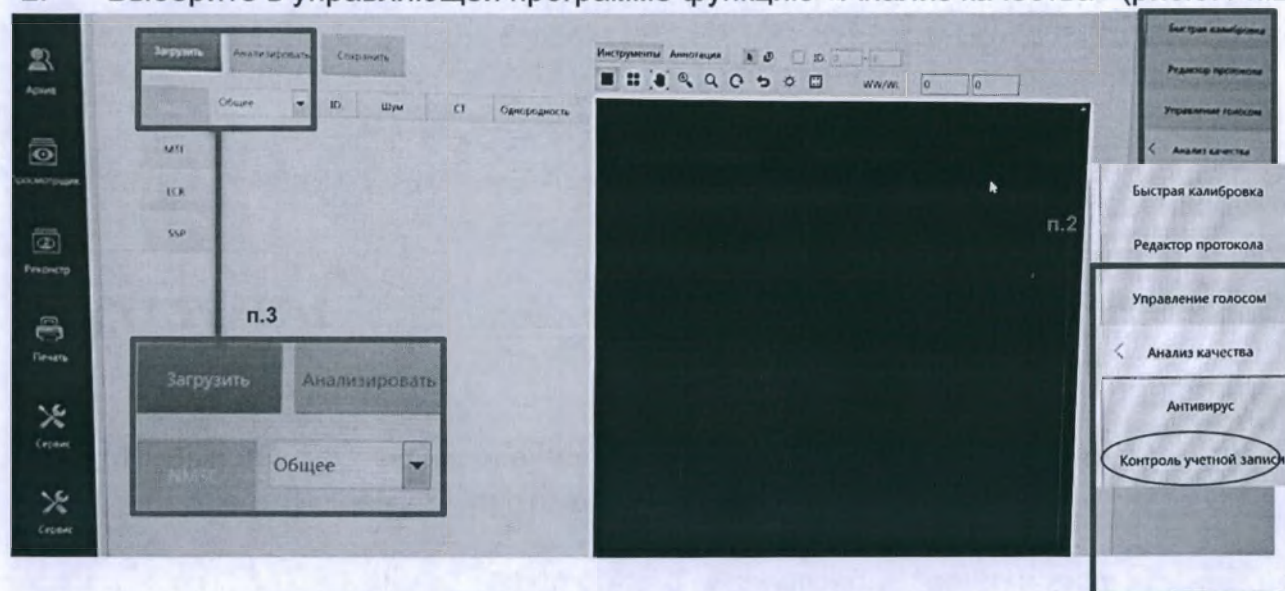


Рис. 5.1 Меню функции «Анализ качества»

3. Загрузите необходимую серию изображений, нажмите кнопку «Анализировать» (рис.5.1 п.3);
4. Запишите рассчитанные значения Шум, КТ число, однородность;
5. Сравните полученные значения со стандартными.

5.4.5.2 КТ-число воздуха

1. Выполните сканирование согласно существующим КТ-протоколам сканирования (воздух-голова, воздух-тело) при отсутствии объектов в области сканирования;
2. Из полученных изображений выбрать по одному изображению для каждого из протоколов сканирования, центр которого и есть область интереса;
3. Установить ROI в следующем диапазоне $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$;
4. Записать полученные значения $\text{КТ}_{\text{возд-гол}}$ и $\text{КТ}_{\text{возд-тело}}$;
5. Сравните полученные значения со стандартными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все результаты испытаний рекомендовано заносить в специальные бланки (приложение А) или журналы.

5.5 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1)

В ежедневные обязанности оператора входит:

- визуальная проверка отсутствия внешних повреждений, целостности защитных кожухов, надежности крепления отдельных узлов, исправности вилок, шнуров питания и высоковольтных кабелей;
- проверка надежности крепления заземляющего защитного проводника к шине заземления системы;
- общая очистка;
- санитарная обработка и дезинфекция.

5.3.1 Обслуживание системы

Программное обеспечение томографа включает в себя множество пользовательских функций. В данном разделе представлена соответствующая информация и процедуры по настройке системы по мере необходимости.

При ежедневном использовании в процессе обслуживания систем выполняются следующие функции:

- Прогрев рентгеновской трубки;
- Ежедневная калибровка;
- Конфигурация системы;
- Редактирование протокола;
- Управление голосом;
- Средство просмотра журналов регистрации;

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура и влажность в аппаратной комнате значительно изменились, на сканированном изображении могут присутствовать кольцевые артефакты или пятна по центру изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ежедневной калибровке убедитесь в отсутствии каких-либо предметов в туннеле гантри.

На основной панели выбора задач нажмите кнопку «Обслуживание системы», чтобы зайти в интерфейс обслуживания системы.

Нажмите функциональную кнопку в правой части интерфейса для вызова соответствующей функции.

- **Прогрев рентгеновской трубки** - Используется для восстановления нормальной рабочей температуры трубки при простое системы более 2 часов.
- **Ежедневная калибровка** - Часть стандартного технического обслуживания системы, цель которой заключается в обеспечении нормального функционирования сканера.
- **Конфигурация системы** - Используется для настройки различных параметров системы для наилучшего удовлетворения потребностей вашей организации.
- **Редактирование протокола** - Используется для создания нового пользовательского протокола.
- **Управление голосом** - Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок под различные стандартные процедуры.
- **Средство просмотра журналов регистрации** - Используется для сохранения информации о конкретной проблеме для дистанционного анализа.

5.6 ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3)

Периодические ТО системы должно проводиться специализированной технической организацией (подразделением технического обслуживания изготовителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя). Обслуживание проводится в соответствии с документом изготовителя «Руководство по обслуживанию».

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО томографа, приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО2	ТО3
1.	Проверка клемм кабеля заземления	+	—
2.	Проверка функционирование кнопок аварийного отключения (гантри/ ПУ)	+	—
3.	Проверка работы индикатора рентгеновского излучения при начале/ остановке сканирования	+	—
4.	Проверка журнала ошибок	+	—
5.	Проверка креплений кабелей и оборудования (гантри)	+	—
6.	Проверка функционирования системы лазерного позиционирования (гантри)	+	—
7.	Очистка токосъёмного контактного кольца (гантри)	+	—
8.	Проверка / очистка системы охлаждения (гантри)	+	—
9.	Проверка функционирования разблокировки стола пациента (стол пациента)	+	—
10.	Проверка качества изображения	—	+
11.	Проверка фильтрации системы	—	+
12.	Проверка / калибровка силы тока и напряжения рентгеновской трубки	—	+
13.	Смазка движущихся частей и механизмов гантри	—	+
14.	Проверка ремня привода на изношенность (гантри)	—	+
15.	Проверка высоковольтных соединений рентгеновской трубки	—	+
16.	Проверка высоковольтных соединений генератора	—	+
17.	Проверка устойчивости фиксатора головы (стол пациента)	—	+
18.	Проверка направляющих стола пациента	—	+
19.	Очистка главного компьютера	—	+

5.7 УТИЛИЗАЦИЯ

5.7.1 Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

5.7.2 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа составных частей системы в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Перед началом работ отключить электропитания системы.
- При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

5.7.3 Подготовка и отправка оборудования на утилизацию

Оборудование из состава системы демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекается аккумуляторная батарея, а из материнской платы в системном блоке извлекается элемент питания.

Из корпусов электронного оборудования извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые корпуса.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

Монитор, клавиатура, мышь и жесткий внешний диск разбору не подлежат.

5.7.4 Методы утилизации

Оборудование системы, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

5.8 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное, сервисное обслуживание поставляемых систем КТ, а также ремонт осуществляется специалистами ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» либо специалистами уполномоченной изготовителем сервисной организации.

Ниже указаны адрес и телефоны организаций, где окажут необходимую помощь по эксплуатации, ремонту и сервисному обслуживанию системы.

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375173490000, Факс: +375173462902

Отдел технической поддержки пользователей: +375173490054, +375173490055

info@advin.by

www.advin.by

ООО «АДАНИ РУС»

Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,

Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.

Телефон: +7 (812) 389 2388.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6.1

Наименование характеристики		Значение
Рабочая температура, °C	Аппаратная комната	от + 20 до + 26
	Диспетчерская комната	от + 18 до + 28
Относительная влажность воздуха, %	Аппаратная комната	От 30 до 70
	Диспетчерская комната	от 20 до 80
Атмосферное давление, кПа,		от 70,0 до 106,0

ПРИМЕЧАНИЕ

Для поддержания постоянной температуры в процедурном кабинете устанавливается кондиционер мощностью не менее 7 кВт.

6.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Томограф может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование томографа на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Таблица 6.2

Условия транспортирования аппарата		
Температура окружающей среды		от минус 20 °С до плюс 55 °С
Повышенная влажность		от 10 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление		от 50 кПа до 106 кПа
Условия хранения аппарата		
Температура воздуха		от плюс 5 до плюс 40° С
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)		90 %
Атмосферное давление		от 50 кПа до 106 кПа
Относительная влажность воздуха, %	Аппаратная комната	от 30 до 70
	Диспетчерская комната	от 20 до 80
Атмосферное давление, кПа,		от 70,0 до 106,0

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 6.3

Наименование характеристики		VENTUM Pro 128S	VENTUM Pro 128
Общие параметры			
Параметры питающей электрической сети	Род тока, количество фаз	~3-фазный	
	Напряжение, В	400 ± 5%	
	Частота, Гц	50/60 ± 1	
	Максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВА, не более	100	
Максимальное число одновременно выполняемых срезов за один оборот		128	
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более		0,37	
Максимальная длительность непрерывного спирального сканирования, с, не более		100	
Пространственное разрешение, пар линий на см (голова – тело), не менее	50% MTF	10	
	10% MTF	17	
	0% MTF	21	
Низкоконтрастное разрешение		Не более 5,0 мм @ 0,3% при дозовой нагрузке не выше 11,5 мГр (либо не более 3,0 @ 0,3% при дозовой нагрузке не выше 15 мГр	
Отношение сигнал/шум, %, не более		0,35	
Однородность (вода), HU		0±4	
Однородность КТ числа, HU		1000±10	
Диапазон единиц Хаунсфильда, ед.		От -1024 до +3072	
Толщина среза, мм		0,625 – 10	
Время реконструкции, изображений/сек, не менее		45	
Максимальное раскрытие коллиматора, мм		40	
Питч		0,2 – 1,75	

Наименование характеристики	VENTUM Pro 128S	VENTUM Pro 128
Количество реконструируемых изображений в секунду, не менее	45	
Продолжительность нагрузки, необходимая для достижения уровней, при которых определяющие эффекты возможны для средних пациентов и для тучных пациентов, с, не более (зависит от длины сканирования, типа сканирования)	100	

Таблица 6.4

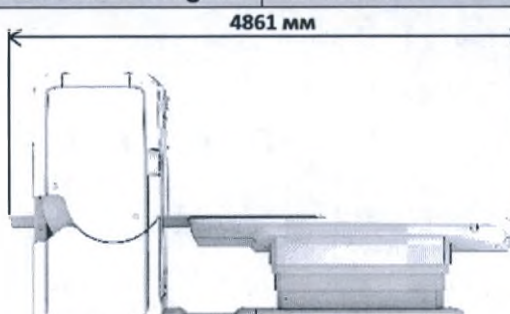
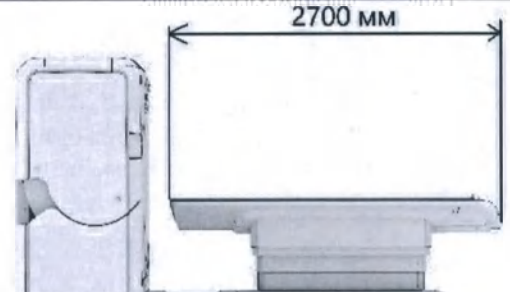
Параметры стола для пациента		VENTUM Pro 128S АДН161.20.00.000; Модель 01005274 SINOVISION Technologies	VENTUM Pro 128 АДН161.20.00.000; Модель 01005274 SINOVISION Technologies
Длина, мм	С вылетом		
	Без вылета		
Ширина, мм		680	
Высота, мм,	Максимум	425 (± 10%)	
	Минимум	990 (± 10%)	
Максимальная допустимая нагрузка, кг		250	
Ширина деки, мм		420	
Точность позиционирования, мм		±0,25	
Скорость горизонтального перемещения*, мм/с		1-200	
Скорость вертикального перемещения*, мм/с		11,5-15	
* В процессе спирального сканирования используется понятие ПИТЧ КТ – при спиральном сканировании отношение перемещения стола пациента Dd вдоль оси z при одном обороте рентгеновской трубки к произведению номинальной томографической толщины среза T и числа томографических срезов N. В зависимости от установленного в протоколе спирального сканирования ПИТЧ фактора изменяется скорость перемещения стола от минимальной до максимальной. Диапазон ПИТЧ 0,2-1,75.			

Таблица 6.5

Параметры Гантри		VENTUM Pro 128S	VENTUM Pro 128
Габаритные размеры, мм	Длина	2200 ($\pm 10\%$)	
	Ширина	1020 ($\pm 10\%$)	
	Высота	1970 ($\pm 10\%$)	
Масса, кг, не более		1800 ($\pm 10\%$)	
Диаметр апертуры гантри, мм		760	
Поле сканирования (FOV), мм		500	
Максимальное поле сканирования (Ext. FOV)*, мм		650	
Угол поворота, °		± 30 (1°/с)	
Расстояние фокус-детектор, мм		1015	
Расстояние между ISO для фокусного расстояния, мм		1012	
Точность положения аксиальной плоскости, мм		≤ 1	
Точность положения фронтальной и сагиттальной плоскостей, мм		≤ 2	
Скорость вращения, с (360°)	0.48	0.37	
	0.5	0.4	
	0.6	0.5	
	0.7	0.6	
	0.8	0.7	
	0.9	0.8	
	1.0	0.9	
	2.0	1.0	

Таблица 6.6

Параметры излучателя рентгеновского		VENTUM Pro 128S CTR 2150, Dunlee Inc	VENTUM Pro 128 CTR 2280, Dunlee Inc
Максимальная мощность, кВт		50	80
Теплоемкость анода, МНУ		5,3	8,0
Максимальная скорость охлаждения анода, МНУ/мин		0,815	0,931
Динамическое фокусное пятно (DFS) для удаления артефактов движения		Есть	
Угол наклона анода, °		7	7
Размер фокусного пятна, мм	Малое фокусное пятно	0,5x1,0	0,6x1,2
	Большое фокусное пятно	1,0x1,0	1,1x1,2
Скорость вращения анода, об/мин		6300	6300
Номинальное напряжение, В		140	140
Максимальное тепловыделение анода, кВт		9,6	11
Накопление тепла на аноде, МДж (МНУ)		3,8 (5,3)	5,7 (8,0)
Фильтрация трубки, мм AL		0,5	0,5
Фильтрация коллиматора, мм AL		1,45	1,45
Дополнительная фильтрация, мм AL		5,25	5,25
Общая фильтрация, мм AL		7,2	7,2
СПО, мм AL	70 кВ, 10 мА	4,49	4,49
	100 кВ, 10 мА	6,32	6,32
	140 кВ, 10 мА	8,33	8,33

Таблица 6.7

Параметры рентгеновского генератора	VENTUM Pro 128S CT70PN80 Spellman High Voltage Electronics Corporation	VENTUM Pro 128 CT70PN50 Spellman High Voltage Electronics Corporation
Диапазон напряжения, кВ	70-140	70-140
Погрешность установки анодного напряжения	±15%	±15%
Диапазон силы тока, мА	10 - 667	10 - 420
Погрешность установки анодного тока	± 20%	± 20%
Время непрерывного сканирования, с	100	
Выходная мощность, кВт	80	50
Входная мощность, кВт	1	0,6
Линейность радиационного выхода	±20%	±20%
Номинальное анодное напряжение вместе с наибольшим анодным током	140кВ 570мА	140кВ 360мА
Максимальный анодный ток вместе с наибольшим анодным напряжением	660 мА 120 кВ	420 мА 120 кВ
Сочетание анодного напряжения и анодного тока, возникающее при наибольшей выходной мощности;	120 кВ 660мА	120 кВ 420 мА
Номинальная мощность при времени нагрузки 4 с и анодном напряжении 120 кВ, кВт/ч	0,09	0,09

Таблица 6.8

Параметры детектора	VENTUM Pro 128S АДН182.10.01.000; Модель 40D SINOVISION Technologies	VENTUM Pro 128 АДН181.10.01.000 Модель 40D SINOVISION Technologies
Число рядов детектора	64	
Число каналов	55296	
Ширина детектора, мм	40	
Скорость передачи данных, Гбит/с	4.25	
Частота выборки данных, изображений/оборот	4608	

Таблица 6.9

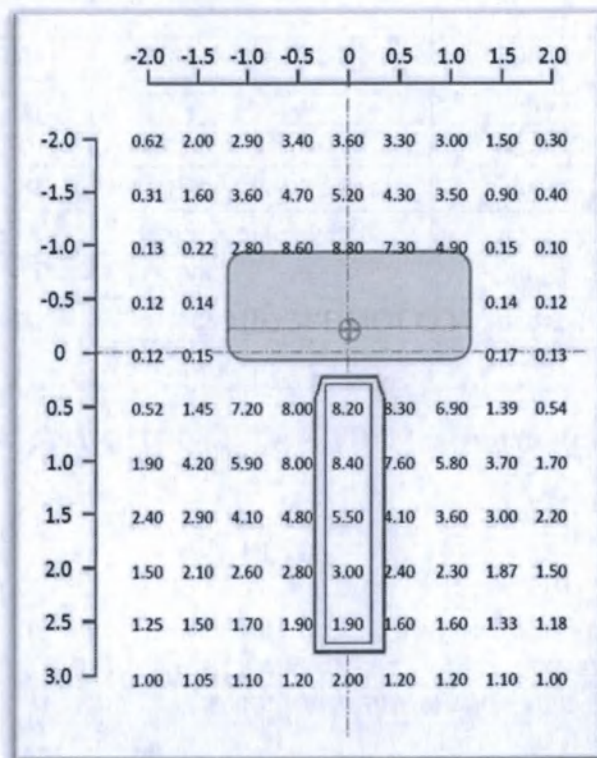
Автоматизированное рабочее место врача	
Оперативная память, Гб, не менее	16
Монитор	ЖКИ, цветной с диагональю не менее 23" и разрешением не менее 1900*1200
Емкость жесткого диска, Тб, не менее	5
Устройство архивации на электронные носители	Есть
Объем хранилища изображений	До 1 600 000 изображений (может быть увеличено по требованию заказчика)

6.4 ИНФОРМАЦИЯ О ДОЗЕ

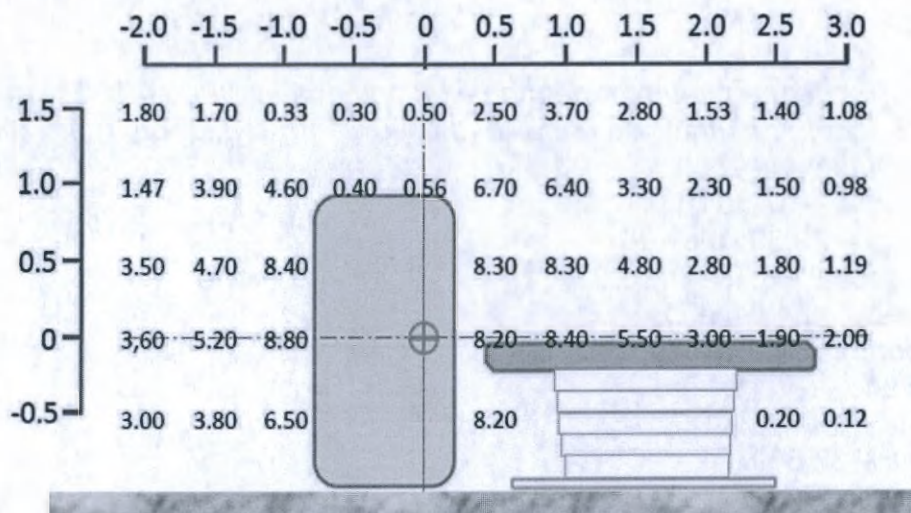
СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Данные отражают значения рассеянного излучения при сканировании 320-мм дозового фантома. Условия сканирования: 140 кВ 32x0,625 мм, 250 мА, 2с. Шкала: 0,5 м на ячейку; единицы дозы: $\mu\text{Gy} / 100 \text{ мАс}$

Горизонтальное рассеянное излучение



Вертикальное рассеянное излучение



Время сканирования для достижения 1 Гр $CTDI_{100}$ с током 160 мА (единица измерения: с)

Коллимация кВ		40см	20см	15см	10см	5см
70 кВ	Голова	292.12	263.18	249.68	224.71	175.98
	Тело	380.05	342.39	324.83	296.92	231.74
80 кВ	Голова	175.64	158.23	150.12	135.10	105.80
	Тело	224.13	201.92	191.57	175.11	136.67
100 кВ	Голова	90.40	81.44	77.27	69.54	54.46
	Тело	116.55	105.00	99.62	91.05	71.07
120 кВ	Голова	55.51	50.10	47.33	42.74	33.35
	Тело	72.20	65.31	61.66	56.20	43.98
140 кВ	Голова	37.90	34.15	32.40	29.16	22.83
	Тело	49.95	45.00	42.69	39.02	30.46

$CTDI_{100}$ (в соответствии с ГОСТ Р МЭК 606010-2-44-2013 п. 23.109.1)

Режим работы:

Голова

Тело

120 кВ

140кВ

200 мА

200 мА

150 мм длина сканирования

150 мм длина сканирования

20 мм коллимация

20 мм коллимация

1. $CTDI_{100}$ вдоль оси вращения фантома:

Голова – 35,87 мГр;

Тело – 16,86 мГр.

2. $CTDI_{100}$ вдоль линии, параллельной оси вращения, и на 10 мм в глубину от поверхности фантома:

Голова – 40,48 мГр;

Тело – 29,19 мГр.

3. $CTDI_{100}$ вдоль линии, параллельной оси вращения, на 10 мм в глубину от поверхности фантома в положениях 90°, 180° и 270° от положения, обозначенного в перечислении 2.

90° голова – 37,36 мГр;

90° тело – 28,39 мГр;

180° голова – 35,54 мГр;

180° тело – 24,01 мГр;

270° голова – 37,26 мГр;

270° тело – 27,15 мГр.

4. $CTDI_{100}$ (на периферии):

Голова – 37,66 мГр;

Тело – 27,185 мГр.

Нормализованные значения выбираемых рабочих условий и типичных рабочих условий в центральном и периферийном положениях:

кВ/мА/Коллимация	Голова		Тело	
	В центре	На периферии	В центре	На периферии
120кВ/200мАс/40мм	1	1	1	1
140кВ/200мАс/40мм	1.45	1.46	1.50	1.44
100кВ/200мАс/40мм	0.61	0.61	0.58	0.62
80кВ/200мАс/40мм	0.31	0.32	0.26	0.32
70кВ/200мАс/40мм	0.19	0.19	0.15	0.19
120кВ/100мАс/40мм	0.5	0.5	0.5	0.5
120кВ/50мАс/40мм	0.25	0.25	0.25	0.25
120кВ/200мАс/20мм	1.11	1.11	1.12	1.11
120кВ/200мАс/15мм	1.17	1.17	1.17	1.17
120кВ/200мАс/10мм	1.29	1.30	1.29	1.28
120кВ/200мАс/5мм	1.66	1.66	1.67	1.64

CTDI₁₀₀ (в воздухе) (в соответствии с ГОСТ Р МЭК 606010-2-44-2013 п. 23.109.2)

Типичные условия сканирования головы и тела (осевое сканирование):

Голова

120 кВ

100 мА

2 с время сканирования

64x0,0625 толщина среза

Тело

120кВ

100 мА

2 с время сканирования

64x0,0625 толщина среза

Все номинальные условия коллимации луча и кВп с типичными условиями сканирования:

Голова CTDI₁₀₀ (в воздухе)(мГр)

кВ	10мм (16×0.625мм)	20мм (32×0.625мм)	40мм (64×0.625мм)
70	—	—	10.46
80	—	—	15.39
100	—	—	27.49
120	61.09	48.94	42.77
140	—	—	60.56

Тело CTDI₁₀₀ (в воздухе)(мГр)

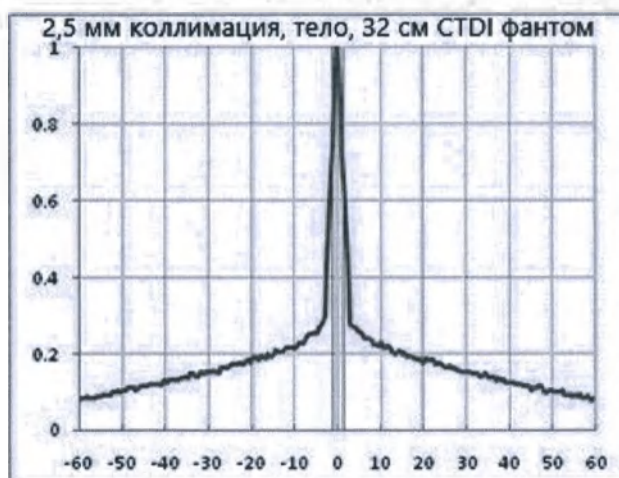
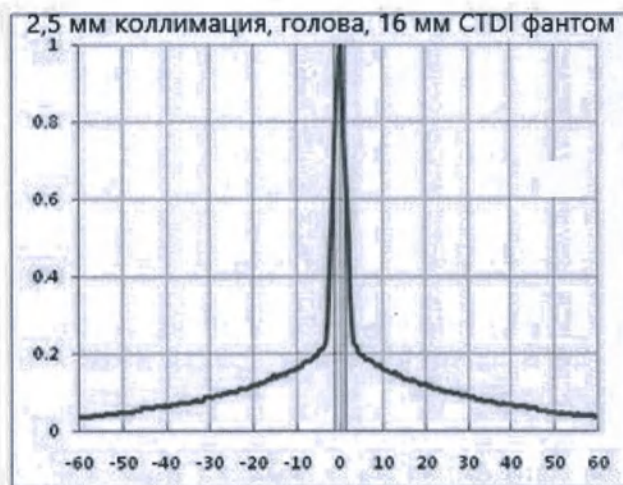
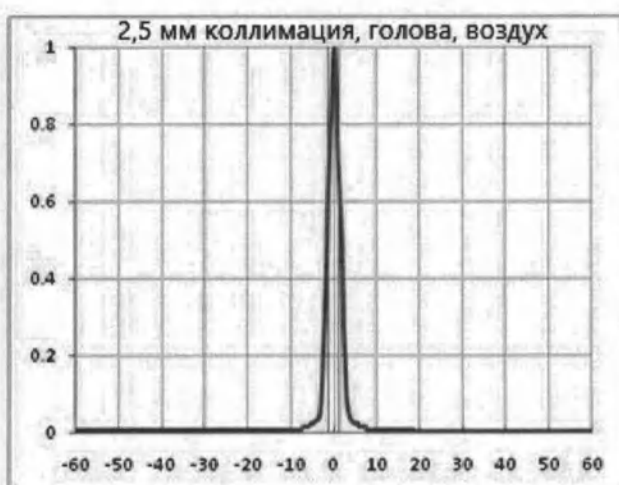
kB	10мм (16x625мм)	20мм (32x0.625мм)	40мм (64x0.625мм)
70	—	—	10.73
80	—	—	13.46
100	—	—	28.03
120	62.08	49.79	43.45
140	—	—	61.47

Воспроизводимость CTDI₁₀₀ (в воздухе): каждое значение CTDI₁₀₀ (в воздухе) должно находиться в пределах $\pm 10\%$ от среднего значения из 10 измерений.

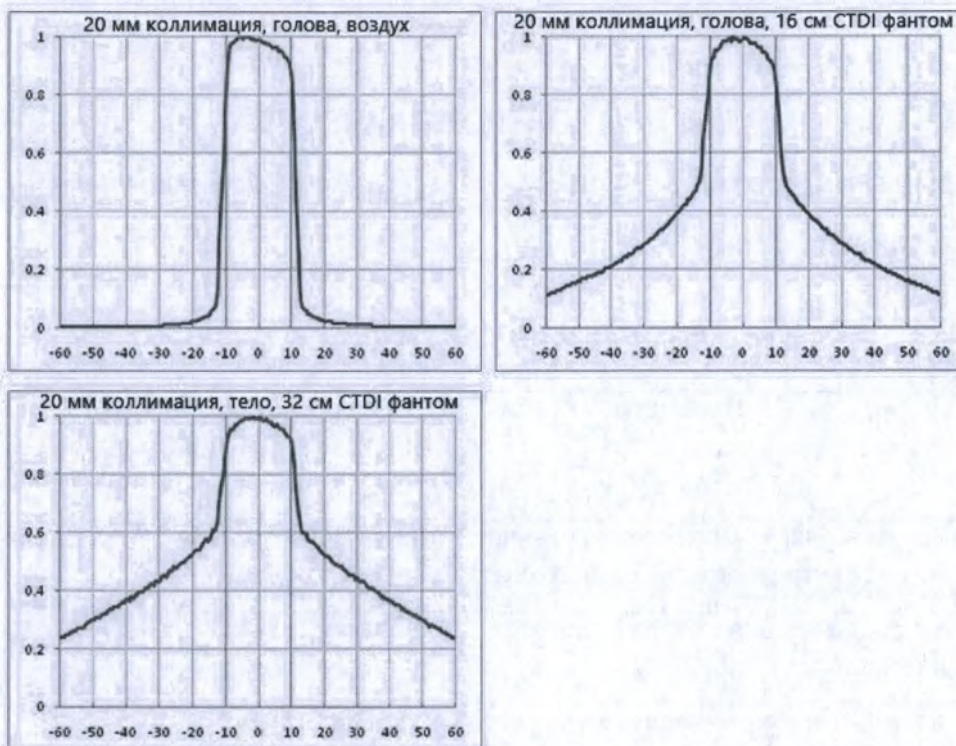
6.5 ПРОФИЛЬ ДОЗЫ И ПРОФИЛЬ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

На графике профиля дозы два вертикальных линейных сегмента выражают ширину $N \times T$ активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определенным как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов.

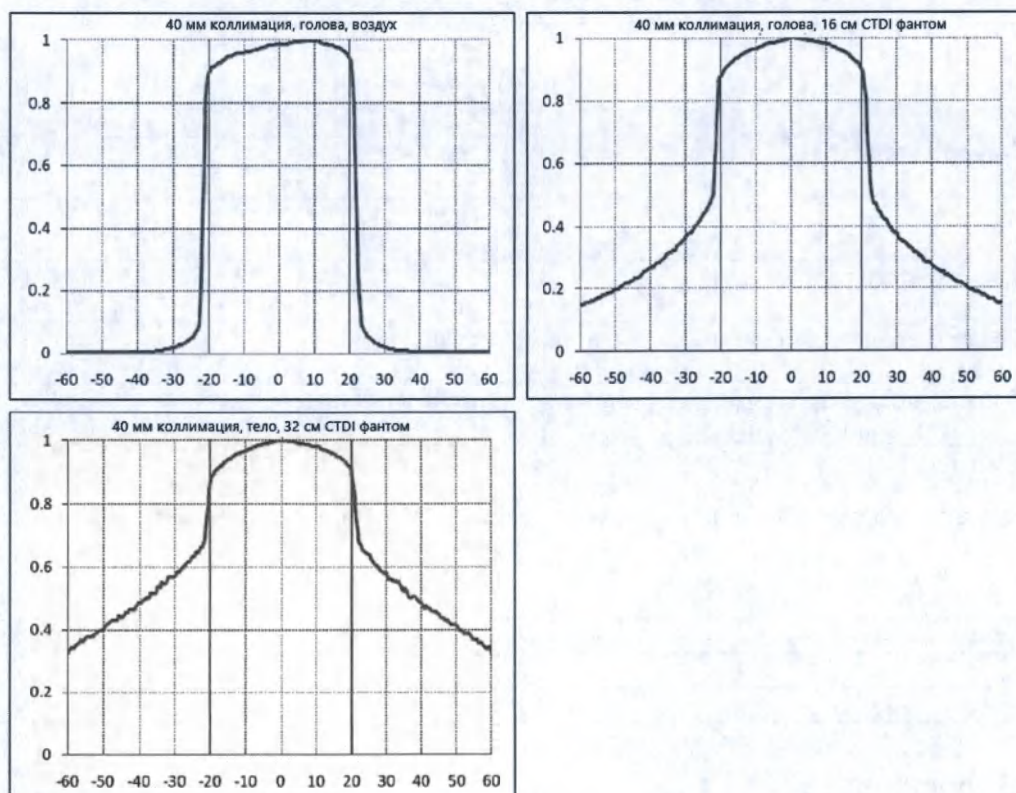
2,5 мм (4 × 0,625) воздух, профиль фантомной дозы и чувствительности CTDI



20 мм ($32 \times 0,625$) воздух, профиль фантомной дозы и чувствительности CTDI



40 мм ($64 \times 0,625$) воздух, профиль фантомной дозы и чувствительности CTDI



ПРИЛОЖЕНИЕ А

БЛАНК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Компьютерный томограф _____ Серийный № _____

Дата проведения контроля _____

ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Параметр	Отклонение/ функционально сть	Соответствие (да/нет)
1	Система лазерного позиционирования (взаимное расположение внутреннего и наружного световых лучей)	± 2 мм	
2	Точность перемещения стола пациента показаниям электронного табло	± 1 мм	
3	Точность автоматического перемещения стола пациента	± 1 мм	

КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ

№	Параметр	Отклонение/ функционально сть	Измеренное значение	Соответствие (да/нет)
4	КТ-число воды, КТ _в	0 ± 4 HU		
5	Шум	0,35%		
6	Однородность	≤ 4 HU		
7	КТ-число воздуха, КТ _{возд-гол}	-1000 ± 10 HU		
8	КТ-число воздуха, КТ _{возд-тело}	-1000 ± 10 HU		

Вывод:1 Соответствие указанным значениям: ☐ да ☐ нет 2 Необходимость внепланового ТО: ☐ да ☐ нет**Примечания:**

Выполнил: _____

(подпись, должность, Ф.И.О)

БЛАНК ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ

Лист 1

Компьютерный томограф _____

Серийный номер _____

(месяц/год)

отметка выполнено: V

Выполнено		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ФИО
В рамках ТО 1	визуальная проверка отсутствия внешних повреждений, целостности защитных кожухов, надежности крепления отдельных узлов, исправности вилок, шнуров питания и высоковольтных кабелей																																
	общая очистка																																
	санитарная обработка и дезинфекция																																
Прогрев R-трубки*																																	
Быстрая калибровка**																																	

* Необходимо выполнять каждый раз перед началом работы и после простоя системы более 2х часов

** Быстрая калибровка является частью стандартного технического обслуживания системы. Эта процедура должна выполняться не реже одного раза в неделю, чтобы обеспечить правильную работу системы и качество получаемых изображений.

БЛАНК ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ

Лист 2

Компьютерный томограф _____

Серийный номер _____

_____ (месяц/год)

ОТМЕТКА СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ:
да - V нет - X

Выполнено		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	ФИО
В рамках контроля качества	Информационные табло «Не входить»																																
	Сигнальные лампы																																
	Громкоговорящая связь оператора с пациентом																																
	Громкоговорящая связь пациента с оператором																																
	Дверные блокировки																																
	Аварийные выключатели																																

Примечания и замечания по работе оборудования

**Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фактори»**



М.А. Шавель

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 16-48.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

Нотариус