

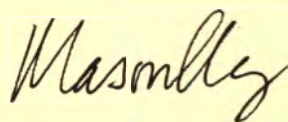
NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

I, **CHING YIN KAY MASON**, Notary Public, duly admitted, authorised and sworn, practising in Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China DO HEREBY CERTIFY that the document hereunto annexed is the document provided by Shenzhen ANKE High-tech Co., Ltd. and shown and reported to me as the original document.

I assume no responsibility for the validity, authenticity and contents of the document referred to in this certificate.

IN TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 9th day of May in the Year Two Thousand and Twenty-three.



CHING YIN KAY MASON
Notary Public,
Hong Kong
Special Administrative Region of
the People's Republic of China



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

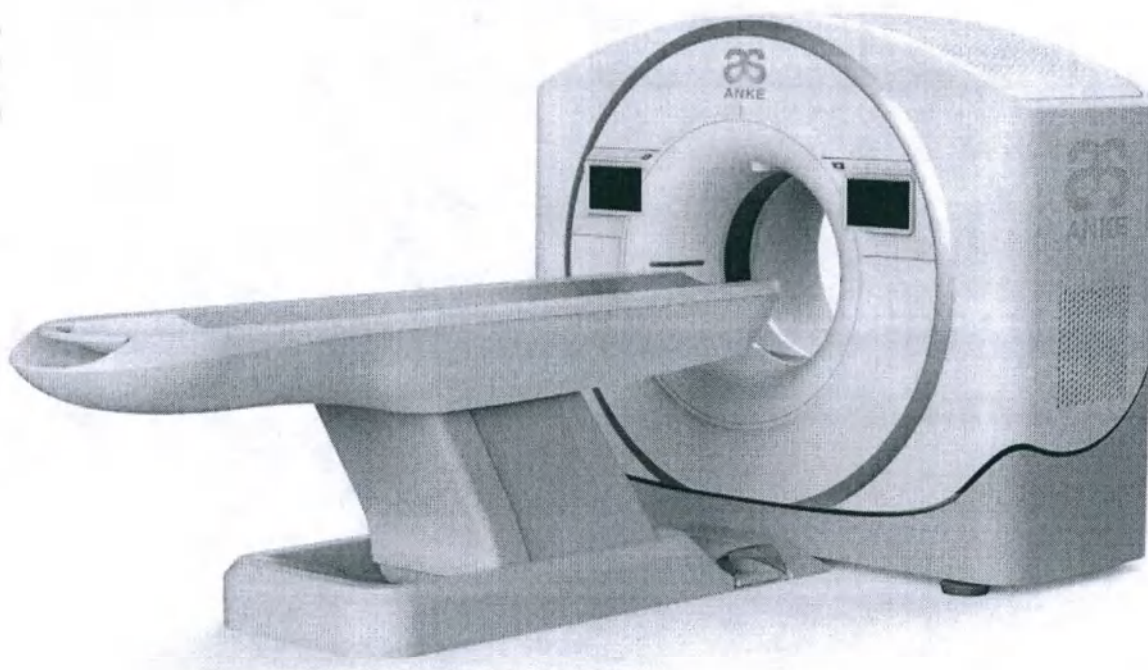
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	CHING Yin Kay Mason		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	CHING Yin Kay Mason		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	11 MAY 2023 2023 年 05 月 11 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	48473 / 2023		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: 8F6F2007





Томограф рентгеновский компьютерный
с принадлежностями, модель
ANATOM Precision
Руководство по эксплуатации
Русская версия R1.1



Shenzhen ANKE High-tech Co., Ltd.

Адрес: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district

Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Тел: 86-755-21622518

Факс: 86-755-26695307

Сайт технической поддержки: <http://www.anke.com>

E-mail: service@anke.com





Правовая информация

Авторские права данного руководства принадлежат Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. (далее по тексту Анке). Любой организации или частному лицу не разрешается переписывать, дублировать или переводить его в любом формате без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав. Все права защищены.



Внимание:

Приобретенное оборудование, услуги или характеристики, и т.д. должны быть связаны коммерческим контрактом и предоставлениями из Анке. Все или частичные компоненты, услуги или характеристики, описанные в этом документе, могут быть вне рамок вашей покупки или эксплуатации, и Анке не дает никакого явного или подразумеваемого заявления, или гарантию по содержанию этого документа, если иное не предусмотрено.

Содержимое данного документа может периодически обновляться в связи с обновлением оборудования или по другим причинам. Если иное не предусмотрено, то данный документ будет служить только в качестве руководства, и любое заявление, информация, а также предложения в этом документе не будут действовать или относиться к подразумеваемой гарантии.

Данное оборудование соответствует требованиям охраны окружающей среды и личной безопасности; и хранение, использование и утилизация оборудования должны проводиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации, местными соглашениями, законами и правилами соответствующих стран.





Информация о руководстве

- Документ №: M00020
- Версия: R1.1

Журнал регистрации обновлений версии руководства

Версия	Дата	Краткое содержание обновления
R1.0	15.08.2022	Выпуск первой версии
R1.1	26.04.2023	Выпуск второй версии

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

1. Конвенция символов

Символ "<>" означает ключевое название, название кнопки или информацию, введенную оператором с терминала; символ "[]" означает интерфейс человек-машина, панель меню, технические характеристики, название поля, и т.д. Многоуровневое меню разделено символом "→". Например, многоуровневое меню [Файл → Добавить → Папка] означает пункт [Папка] в подменю [Добавить] в меню [Файл].

2. Описание работы на клавиатуре

Формат	Значение
Символы в угловых скобках	Означают ключевые названия и названия кнопок. Например, <Enter>, <Tab>, <Backspace> и <a> означают названия кнопок Enter, Tab, Backspace и строчную букву a соответственно.
<Key 1+Key 2>	Означает одновременное нажатие нескольких клавиш на клавиатуре. Например, <Ctrl + Alt + B> указывает нажатие "Ctrl", "Alt" и "B" одновременно.
<Key 1, Key 2>	Означает нажатие первой кнопки, отпустив ее, следующее нажатие второй клавиши. Например, <Ctrl, N> указывает, что сначала нажмите <Ctrl>, отпустите ее и нажмите <N>

3. Описание работы мыши

Действие мыши	Описание
Клик	Нажмите левую кнопку мыши, выберите кнопку или пиктограмму. Кнопку можно нажимать, не нажимать или коротко щёлкнуть ею.
Правый клик	Нажмите правую кнопку мыши.
Средний клик	Нажмите среднюю кнопку мыши.



Действие мыши	Описание
Потянуть	Нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская её, переместите курсор в необходимую позицию.
Правый клик и потянуть	Нажмите правую кнопку мыши и, не отпуская её, переместите курсор в необходимую позицию.
Средний клик и потянуть	Нажмите среднюю кнопку мыши и, не отпуская её, переместите курсор в необходимую позицию.
Двойной клик	Быстро дважды нажмите левую кнопку мыши.

4. Описание знаков безопасности, указывающие различные коннотации:

Знаки безопасности	Значение
 Опасно	Обозначает серьезную аварию или повреждение оборудования, или травму, которая может произойти, если предупреждения по технике безопасности не выполняются.
 Внимание	Обозначает повреждение оборудования, потерю данных, ухудшение работы оборудования или любые другие непредсказуемые последствия, которые могут возникнуть, если предупреждения по технике безопасности не выполняются.
 Осторожно	Обозначает возможность возникновения аварийных ситуаций, потере данных, нанесению травм или других непредсказуемых последствий, которые могут возникнуть, если предупреждения по технике безопасности не выполняются.
 Примечание	Содержит полезную дополнительную информацию. Может заострять внимание на определённых аспектах конкретного инструмента или метода, контрольных точках перед выполнением действия или соображениях относительно определённой задачи.



Оглавление

Глава 1	Описание оборудования.....	8
1.1	Сведения о производителе и поддержке пользователя	8
1.2	Назначение медицинского изделия	8
1.3	Показания к применению медицинского изделия	9
1.4	Противопоказания к применению медицинского изделия	11
1.5	Побочные действия применения медицинского изделия	11
1.6	Классификация медицинского изделия	11
1.7	Перечень международных нормативных документов и российских аналогов, которым соответствует медицинское изделие	12
1.8	Достижение цели в работе	14
1.9	Обучение персонала перед началом использования медицинского изделия	14
1.10	Совместимость с другим оборудованием	15
1.11	Жизненный цикл оборудования	16
Глава 2	Транспортировка и хранение медицинского изделия	16
2.1	Требования к условиям транспортировки оборудования	16
Глава 3	Монтаж оборудования	19
3.1	Требования к месту монтажа	19
3.2	Требования сети электропитания и распределения электропитания	20
3.3	Требования по радиационной защите	21
3.4	Требования к рабочей среде	22
3.5	Дополнительные требования	23
Глава 4	Требования безопасности	23
4.1	Символы	23
4.2	Общие предупреждения и предостережения	26
4.3	Электробезопасность	28
4.4	Безопасность при работе с механическими устройствами	29
4.5	Взрывобезопасность	30
4.7	Аварийное выключение	31
4.8	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	32
4.9	Радиационная безопасность	40
4.9.1	Общие требования радиационной безопасности	40
4.9.2	Радиационная доза	42
4.9.3	Распределение чувствительности	47
4.9.4	Геометрическая эффективность относительно z-оси	53



4.9.5 Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения (HVL)	55
4.9.6 Предел афокального излучения	55
4.9.6 Диаграмма рассеянного излучения	56
4.9.7 Электрическая мощность в зависимости от коэффициента нагрузки	57
4.10 Лазерная безопасность	58
4.11 Резюме по управлению рисками	59
Глава 5 Описание и характеристики медицинского изделия	60
5.1 Комплект поставки оборудования	60
5.2 Описание томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision	64
5.2.1 Описание функций, дисплея, панели управления, индикаторов гентри, устройства индикации дыхания пациента, стола снимков и блока управления со встроенной системой интерком	120
5.3 Технические характеристики оборудования	129
Глава 6 Начало работы	141
6.1 Порядок запуска	142
6.1.2 Ежедневное включение и выключение	143
6.1.3 Включение рабочей станции оператора	144
6.2 Разогрев и калибровка	145
6.2.1 Разогрев рентгеновской трубки и быстрая калибровка	146
6.2.2 Калибровка по воздуху	149
6.2.3 Калибровка по воде	150
6.2.4 Калибровка по скаут	151
6.2.5 Калибровка по углу	152
6.3 Описание интерфейса программного обеспечения пользователя	153
Глава 7 Описание интерфейса сканирования программного обеспечения пользователя	154
7.1 Описание окна сканирования	154
7.2 Подготовка пациента	155
7.3 Регистрация пациента	155
7.3.1 Регистрация нового пациента	155
7.3.2 Поиск зарегистрированного пациента	158
7.3.3 Поиск пациента, прошедшего сканирование	159
7.4 Позиционирование пациента	160
7.5 Настройки сканирования	160
7.6 Интерфейс сканирования	162



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

7.6.1 Изменение протокола сканирования.....	163
7.6.2 Последовательность сканирования без введения контрастного вещества	165
7.6.3 Последовательность сканирования с введением контрастного вещества.....	166
7.6.4 Остановка сканирования	169
7.6.5 Модификация сканирования.....	169
7.6.6 Завершение сканирования.....	171
7.7 Настройки изображения	171
7.7.1 Измерения изображения.....	171
7.7.2 Просмотр изображения	172
7.8 Пересылка изображения.....	172
Глава 8 Описание интерфейса просмотра.....	172
8.1 Загрузка и закрытие серии изображений.....	173
8.1.1 Загрузка одной или нескольких серии изображений	173
8.1.2 Выход из карты пациента.....	175
8.2 Выбор режима загрузки изображения	175
8.3 Вид отображения	176
8.4 Просмотр изображений	177
8.4.1 Кнопки браузера.....	177
8.4.2 Показ слайдов.....	178
8.4.3 Просмотр сведений об изображении	179
Глава 9 Гарантийные обязательства.....	180
Глава 10 Техническое обслуживание	181
Глава 11 Утилизация медицинского изделия	185
Глава 12 Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки	185
Глава 13 Коды ошибок.....	187



Глава 1 Описание оборудования

1.1 Сведения о производителе и поддержке пользователя

Название медицинского изделия:

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision (далее по тексту томограф, КТ, оборудование или устройство)

Разработчик медицинского изделия:

Shenzhen Anke High-tech Co. Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Производитель медицинского изделия:

Shenzhen Anke High-tech Co. Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адреса мест производства медицинского изделия:

Shenzhen Anke High-tech Co. Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Поддержка пользователя:

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Адрес: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел: 86-755-21622518 Факс: 86-755-26695307

Сайт технической поддержки: <http://www.anke.com> E-mail: service@anke.com

По всем вопросам технической поддержки, эксплуатации, ремонта, технического обслуживания и поддержке программного обеспечения следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «СМ-лабсервис», 129226, Москва, пр-т Мира, д. 191, строение 1

Тел. +7 499 214-06-50

Сайт: <http://www.sm-labservice.ru> E-mail: service@sm-labservice.ru

1.2 Назначение медицинского изделия

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision предназначен для формирования изображений срезов тканей человеческого тела путем реконструкции сигнала проходящего рентгеновского излучения, регистрируемого под разными углами в разных аксиальных плоскостях и в режиме спирального сканирования, для обработки и хранения полученных цифровых изображений, а также их передачу внешним устройствам в международном формате DICOM.

Данный компьютерный томограф предназначен для обследования всего тела пациента. Это рентгенографическая диагностическая система для полного обследования тела с помощью послойной рентгенографии (томографии). Области тела подвергаются рентгеновскому облучению отдельными слоями, и различное затухание рентгеновских лучей в теле регистрируется датчиками, расположенными в детекторе.



Принцип работы: пациента кладут на стол, который проходит через туннель гентри компьютерного томографа, при этом детектор и рентгеновская трубка, закрепленные напротив друг друга на вращающейся части гентри, вращаются вокруг тела пациента рентгеновская трубка создает рентгеновское излучение, детектор регистрирует прошедшее через тело пациента излучение, и таким образом создаются изображения слоев тела, называемыми срезами.

1.3 Показания к применению медицинского изделия

Данное оборудование может использоваться в целях рентгеновской КТ головы, тела, сердца, сосудов и других частей тела для пациентов различных возрастов.

Показания:

1. Диагностическое обследование при следующих состояниях:
 - Головная боль (за исключением сопутствующих факторов, требующих проведения экстренной КТ)
 - Травма головы, не сопровождающаяся потерей сознания (за исключением сопутствующих факторов, требующих проведения экстренной КТ)
 - Обморок
 - Исключение рака легких
2. Для диагностики по экстренным показаниям (экстренная КТ)
 - Экстренная КТ головного мозга
 - Впервые развившийся судорожный синдром
 - Судорожный синдром с судорожным расстройством в анамнезе, в сочетании с хотя бы одним из перечисленного:
 - сопутствующей симптоматикой, подозрительной на органическое поражение головного мозга
 - стойкими изменениями психического статуса
 - стойкими изменениями психического статуса
 - лихорадкой
 - недавней травмой
 - стойкой головной болью
 - онкологическим анамнезом
 - приемом антикоагулянтов
 - предполагаемым или подтвержденным СПИД
 - изменением характера судорог
 - Травма головы, сопровождающаяся хотя бы одним из перечисленного:
 - потерей сознания
 - проникающей травмой черепа
 - другими травмами (политравма)



- нарушение свёртываемости крови
 - очаговым неврологическим дефицитом
 - Головная боль в сочетании с хотя бы одним из перечисленного:
 - острым, внезапным началом
 - очаговым неврологическим дефицитом
 - стойкими изменениями психического статуса
 - когнитивными нарушениями
 - предполагаемой или доказанной ВИЧ-инфекцией
 - возрастом старше 50 лет и изменением характера головной боли
 - Нарушение психического статуса в сочетании с хотя бы одним из перечисленного:
 - головной болью
 - предполагаемой или доказанной ВИЧ-инфекцией
 - приемом антикоагулянтов
 - хроническим алкоголизмом
 - значительным подъемом артериального давления
 - значительной гиповентиляцией
 - очаговым неврологическим дефицитом, в том числе анизокорией, точечными зрачками или отеком диска зрительного нерва
 - менингизмом
 - Подозрение на повреждение сосуда (например, расслаивающая аневризма аорты)
 - Подозрение на некоторые другие «острые» поражения полых и паренхиматозных органов (осложнения как основного заболевания, так и в результате проводимого лечения) — по клиническим показаниям, при недостаточной информативности нерадикационных методов
3. Компьютерная томография для плановой диагностики
- Большинство КТ исследований делается в плановом порядке, по направлению врача, для окончательного подтверждения диагноза. Как правило, перед проведением компьютерной томографии делаются более простые исследования — рентген, УЗИ, анализы и т. д.
4. Для контроля результатов лечения
5. Для проведения лечебных и диагностических манипуляций (например, пункции под контролем компьютерной томографии и др.)
- Преоперативные изображения, полученные с помощью компьютерной томографии, используются в гибридных операционных во время хирургических операций

При назначении КТ-исследования, как при назначении любых рентгенологических исследований, необходимо учитывать следующие аспекты:



- приоритетное использование альтернативных (нерадиационных) методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Окончательное решение о целесообразности, объеме и виде исследования принимает врач-рентгенолог.

1.4 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями к применению данного оборудования являются:

Без ввода контрастного вещества

- беременность
- превышение веса пациента максимально допустимого для данного оборудования

С введением контрастного вещества

- наличие аллергии на контрастное вещество.
- почечная недостаточность
- тяжелый сахарный диабет
- беременность (тератогенное воздействие рентгеновского излучения)
- тяжелое общее состояние пациента
- заболевания щитовидной железы
- миеломная болезнь

1.5 Побочные действия применения медицинского изделия

Некоторую опасность представляет собой и используемое во время обследования контрастное вещество. Входящие в его состав компоненты могут вызывать аллергические реакции, которые весьма опасны для некоторых категорий пациентов. Именно поэтому перед обследованием рекомендуют определить наличие аллергии на контрастное вещество.

Возможными побочными эффектами во время КТ обследования с вводом контрастного вещества могут быть головокружение, зуд, тошнота или головные боли, которые спустя некоторое время после процедуры пройдут бесследно.

1.6 Классификация медицинского изделия

- 1) Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения: 2Б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- 2) Степень пылевлагозащиты оборудования: IPX0 (нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги и инородных тел). В соответствии с подпунктом 7.2.9 стандарта IEC 60601-1 не требуется ни специальной наклейки, ни уведомления.
- 3) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для



эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота.

- 4) Режим работы: непрерывная работа с периодической нагрузкой.
- 5) Вид контакта с организмом человека: нестерильное, многократного применения. Некоторые компоненты устройства имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека, являются нестерильными и служат для многократного применения.
- 6) Данное медицинское изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам MDD 93/42/ЕЕС.
- 7) Данное медицинское изделие отвечает требованиям электробезопасности, предъявляемым к изделиям класса I и контактными элементами типа В по стандарту IEC 60601-1:2012.
- 8) Программное обеспечение класса В

1.7 Перечень международных нормативных документов и российских аналогов, которым соответствует медицинское изделие

№	Код документа	Описание
1	MDD 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС по Медицинским Приборам от 14 июня 1993г.
2	ISO 15223-1:2016 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации
3	EN 1041(2013-12)	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4	EN ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017)	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий
5	EN ISO 14155:2011 /Испр.1:2011 (ГОСТ Р ИСО 14155-2014)	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
6	EN ISO 14971:2012 (ГОСТ ISO 14971-2011)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
7	ISO 10993-1:2003 (ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
8	ISO 10993-5:1999 (ГОСТ ISO 10993-5-2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
9	ISO 10993-10:2002 (ГОСТ ISO 10993-10-2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.



9	ISO 10993-12:2012 (ГОСТ ISO 10993-12-2015)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
10	IEC 60601-1:2005 Испр. 1-2006, Испр. 2-2007, I-SH 01-2008, I-SH 02-2009 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
11	IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
12	IEC 60601-1-6:2010 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
13	IEC 60825-1:2007 (ГОСТ IEC 60825-1-2013)	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
14	IEC 60601-1-3:2008 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
15	IEC 60601-2-28:2010 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
16	IEC 60601-2-44:2009 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
17	IEC 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304-2013)	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
18	IEC 62366-2007 (ГОСТ Р МЭК 62366-2013)	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности



1.8 Достижение цели в работе

Для достижения цели в работе этого устройства необходимо эксплуатировать его в соответствии с мерами предосторожности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве. Сфера применения его ограничена. Любое содержание данного Руководства не уменьшит обязательства пользователя или оператора по постановке правильного медицинского диагноза и разработке оптимальных медицинских схем.

Теория компьютерной томографии заключается в том, что рентгеновские лучи ослабляются в разной степени, в которой различные ткани человеческого тела излучаются от рентгеновского луча. Используя эту функцию, КТ может указывать различные ткани и их пространственное расположение в выбранной области. Например, КТ может обнаружить любую ткань (например, опухолевую ткань) с аномальной плотностью и восстановить это изображение с помощью компьютера и отобразить его на мониторе после надлежащей обработки. Хорошо обученный врач может получить полезную диагностическую информацию из компьютерных томограмм.

Это оборудование может применяться для рентгеновской КТ головы, тела и сосудов и других частей пациентов всех возрастов.

Оборудование должно эксплуатироваться строго в соответствии с местными законами и правилами. Пользователи и операторы не имеют права эксплуатировать оборудование, если они не соблюдают соответствующие законы и правила.

Производитель не берет на себя ответственность, если какой-либо пользователь / оператор использует оборудование для какой-либо иной цели, а не для целей, описанных производителем, или если неправильное использование или эксплуатация приводят к повреждению оборудования или травме.

1.9 Обучение персонала перед началом использования медицинского изделия

Данное оборудование предназначено для рентгенографических исследований и должно эксплуатироваться операторами-рентгенологами (лаборантами), а также, в некоторых случаях (в некоторых странах), персоналом с меньшим опытом в области рентгенологии (например, медсестрами).

Для эксплуатации данного оборудования пользователи должны знать принцип работы программного обеспечения ANATOM ClearVIEW и уметь позиционировать стол снимков. Для входа пользователя в интерфейс программного обеспечения, как правило, используется пароль, и хотя бы один из пользователей должен иметь учетную запись администратора, чтобы изменять настройки и проводить плановую калибровку

Прежде чем приступать к работе с данным оборудованием, пользователи должны пройти соответствующее обучение его безопасному и эффективному использованию. Требования к обучению по работе с оборудованием данного типа могут быть различными в разных странах. Пользователи обязаны пройти надлежащее обучение в соответствии с местным законодательством или нормативными актами.



Оборудование Anke произведено в соответствии с самым строгим стандартом безопасности. Однако, все медицинские электрические изделия нужно использовать строго соблюдая правила безопасности. Очень важно внимательно прочитать и запомнить все предупреждения об опасности при работе на оборудовании. Также важно строго следовать описаниям, всем предупреждениям и мерам предосторожности, предусмотренных разделе «безопасность КТ» в руководстве по эксплуатации, с тем чтобы обеспечить безопасность как пациентов, так и операторов.



Осторожно: Перед осмотром пациентов с помощью этого оборудования вам рекомендуется прочитать, понять и освоить содержимое, относящееся к аварийной остановке, описанной в Главе «безопасность КТ».



Предупреждение: Убедитесь, что процедуры проверки описаны в разделе «ежедневное обслуживание» в руководстве по техническому обслуживанию были удовлетворительно завершены перед любой процедурой, и профилактическое обслуживание пройдено. Если неисправность обнаружена или у Вас возникли сомнения в неисправности оборудования или его системы, не используйте оборудование, пока оно не будет восстановлено. Оборудование с дефектными компонентами может вызвать ненужное излучение или нанести другие повреждения операторам или пациентам.



Предупреждение: операторы не должны допускаться до работы с оборудованием до окончания курса обучения. В противном случае, это может привести к серьезному повреждению оборудования или травме пациента либо оператора, или к возможности неправильной диагностики.

Пожалуйста свяжитесь с Анке или местным авторизованным представителем, если вам нужно больше информации об обучении.

1.10 Совместимость с другим оборудованием

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision является самостоятельным оборудованием и выполняет все функции согласно его назначению независимо от другого оборудования или систем. Пользователь может выбрать дополнительное оборудование или систему, например, медицинский принтер, систему термостатирования или кондиционирования, исходя из своих предпочтений, условий эксплуатации и т.д.



Предупреждение: Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision должен использоваться в комплектации, предоставленной производителем.



Внимание: для эксплуатации другого дополнительного оборудования или программы совместно с томографом рентгеновским компьютерным с принадлежностями, модель ANATOM Precision необходимо получить одобрение Анке, т.к. параметры дополнительного оборудования или системы должны быть совместимы с параметрами основного оборудования.



Внимание: использование дополнительного оборудования или программы совместно с данным оборудованием без согласования с Анке может привести к помехам в их работе, а также к неожиданному повреждению оборудования, или к травме.

1.11 Жизненный цикл оборудования

Жизненный цикл оборудования составляет 10 лет. Капитальный ремонт должен производиться в течение 7 лет с момента производства. Срок службы: трубки – 100 000 сканирований, детектора - 1 год.

Глава 2 Транспортировка и хранение медицинского изделия

2.1 Требования к условиям транспортировки оборудования

Все компоненты томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision тщательно упаковывается в деревянные и картонные коробки с нанесенной на них маркировкой и транспортируются специальным транспортом непосредственно к месту установки. Со всеми компонентами необходимо обращаться осторожно и аккуратно, согласно маркировке на упаковке (см. таблицу1). Чтобы не повредить компоненты оборудования во время транспортировки, избегайте сильного удара, вибрации и высокой влажности. Во время транспортировки рекомендуемая температура от -20°C до +55°C, а относительная влажность не более 80%. После прибытия к месту установки, оборудование нужно переместить в помещение с хорошей вентиляцией, где нет коррозионных газов. В течение 24 часов необходимо поддерживать рабочие условия в помещении перед включением системы электропитания.



Рисунок 1 Деревянные коробки для упаковки компонентов медицинского изделия



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Таблица 1 Маркировка упаковки медицинского изделия

Символы	Описание
	Вверх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Не катить
	Ограничения влажности окружающей среды
	Ограничения температуры окружающей среды

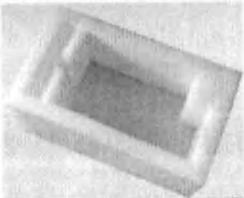
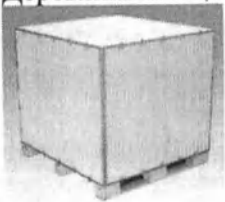
Требования к условиям окружающей среды во время хранения медицинского изделия:

Параметр	Описание
Температура	от +5°C до +37°C
Влажность (без конденсации)	≤ 80%
Атмосферное давление	96 кПа ~106 кПа
Максимальная продолжительность хранения оборудования	90 дней

Материалы, из которых произведена упаковка оборудования, подлежащая кратковременному контакту с неповрежденными кожными покровами человека, представлены в таблице ниже.



**АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Наименование	Материал	Производитель
Упаковка из вспененного полиэтилена 	Полиэтилен	Shenzhen Xinyuanxin Packaging Products Factory Building 72, Liantang Industry Zone, Tangwei Village, Gongming Town, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518035
Пузырчатая упаковка 	Полиэтилен	Shenzhen xinyuanxin Packaging Products Factory Building 72, Liantang Industry Zone, Tangwei Village, Gongming Town, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518035
Деревянный ящик 	Фанера	Shenzhen Hongda Packing Products Co. Ltd. Building A4, Xufa Science Park, Shangcun Village, Gongming Town, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518035



Предупреждение: В случае изменения места дислокации оборудования во время гарантийного срока, перевозка должна быть осуществлена только силами инженеров Поставщика или инженерами завода-изготовителя.



Предупреждение: На условиях поставки DDP (Поставка с оплатой пошлины до места назначения) Incoterms 2010 (Инкотермс 2010) **транспортировка всех компонентов оборудования производится Поставщиком до указанного Покупателем места хранения.**



Предупреждение: распаковка оборудования производится только уполномоченным техническим персоналом.



Глава 3 Монтаж оборудования

Монтаж томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision производства Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd производится сотрудниками авторизованного представителя компании на территории Российской Федерации, которые прошли надлежащее обучение и имеют сертификацию завода изготовителя.

3.1 Требования к месту монтажа

Помещение для установки данного оборудования должно соответствовать техническим требованиям и условиям для монтажа, описанным в действующих нормах по радиационной безопасности.

Краткое описание требований к месту монтажа:

- 1) Комната сканирования: длина ≥ 6 м, ширина ≥ 5 м, высота потолка $\geq 2,7$ м, высота дверного проема $\geq 2,2$ м, ширина дверного проема $\geq 1,5$ м, ширина коридора $\geq 2,2$ м.
- 2) Рабочая комната: длина ≥ 3 м, ширина $\geq 3,5$ м, ширина дверного проема $\geq 0,8$ м, высота потолка $\geq 2,5$ м, смотровое окно с минимальными размерами 0,24 м X 0,30 м и нижним краем 0,85 м выше пола.
- 3) Все полы должны быть ровными и надежными, а деревянные полы, особенно паркет, не рекомендуются. Пол комнаты сканирования должен заливаться бетоном, толщина которого должна быть 10 см.
- 4) Два 5-розеточных блока должны быть смонтированы снизу смотрового окна рабочей комнаты для подключения источника бесперебойного питания компьютера и других приборов. Сетевой интерфейс должен быть смонтирован снизу смотрового окна для подключения внешних сетей и обеспечения удобства для дальнейшей дистанционной диагностики. Комната сканирования должна быть оснащена резервными розетками, смонтированными на расстоянии 0,4 м от пола.
- 5) Электрораспределительный щит устанавливается ближе к задней стенке гентри КТ в комнате сканирования, для облегчения подключения системы. Комната сканирования должна быть оснащена принудительной вентиляцией или соответствующей воздухообменной системой, которые должны быть установлены гораздо выше уровня пола, чтобы предотвратить утечку излучения.
- 6) Если аппарат КТ устанавливается вместе с ИБП, электрораспределительный щит располагается в помещении ИБП. Помещение аккумуляторной должно соответствовать нормам ПУЭ.
- 7) Лампы индикатора экспозиции должны быть установлены за пределами комнаты сканирования, а также должна быть установлена защитная дверь с контролируемым переключателем, который обеспечивает блокировку двери во время экспозиции, и разъем для двух комплектов электропроводки находится сзади блока распределения питания. Электропроводка должна быть соединена в соответствии со планом места установки. Или в качестве альтернативы, пользователь может установить устройство, позволяющее лампам индикатора экспозиции мигать каждый раз, когда закрываются защитные двери.
- 8) Оборудование передает некоторые данные в беспроводном режиме, поэтому техническая комната должна быть расположена вдали от тяжелой техники, такой как

лифты, магнитно-резонансные томографы и трансформаторы напряжения, чтобы на рабочие показатели оборудования не влияли сильные магнитные поля переменного тока.

- 9) Если в помещении требуется установка кондиционера или системы термостатирования, то в комнате сканирования они не должны быть установлены близко к корпусу оборудования. Слишком маленькое расстояние между ними и оборудованием может привести к конденсации воды на металлических частях, вызванной холодным воздухом, что может негативно повлиять на работу оборудования.
- 10) Плиты перекрытия технической комнаты должны выдерживать нагрузку до 800 кг/м², и габариты дверного проема должны обеспечивать свободный проход рамы.

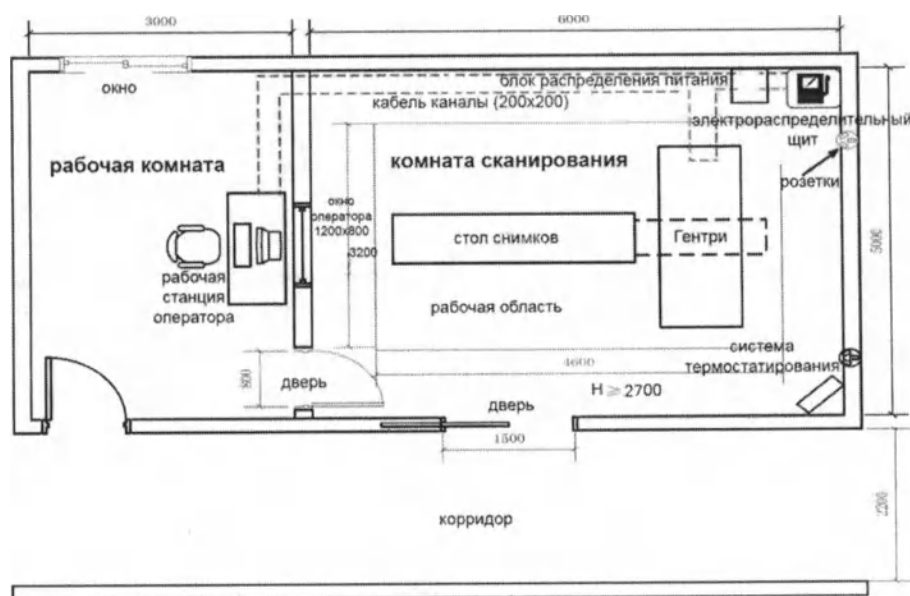


Рисунок 2 Пример расположения оборудования в помещении

3.2 Требования сети электропитания и распределения электропитания

Необходимым является только распределение мощности компонентов оборудования, состоящих из гентри, стола снимков и рабочей станции оператора. На свое усмотрение, пользователь может увеличить объем распределения электропитания для обеспечения мощностью медицинских принтеров, системы термостатирования или кондиционирования, инжектора и т.д.

Требования к сети электропитания:

Выходная мощность ≥ 115 кВА;

Напряжение: трехфазовое AC 380 В $\pm$ 38 В, 50 Гц;

Максимальное сопротивление сети питания: $<0,1\Omega$

Заземление $\leq 4\Omega$;

Электрораспределительный щит должен быть оборудован автоматическим выключателем ≥ 250 А.



Проводка должна быть сертификации 3с, и необходимые диаметры проводки представлены в Таблице 2.

Таблица 2 Необходимые диаметры проводки

Название	Диаметр проводки
Нейтральный проводник	$\geq \Phi 35 \text{ мм}^2$
Фазовый проводник	$\geq \Phi 3 \times 35 \text{ мм}^2$
Заземление	$\geq \Phi 35 \text{ мм}^2$

Примечание: Диаметр проволоки кабеля зависит от расстояния от трансформатора напряжения до щита электропитания, что должно приниматься во внимание уполномоченным лицом на месте монтажа, представляющим больницу.

Соответствующие национальные стандарты требуют обеспечение защитного заземления для томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision. Сопротивление защитного заземления не должно превышать 4 Ом, должно быть надежным и обеспечивать заземление только данного оборудования. Защитный провод заземления должен быть соединен зажимом заземления внутри сети входного разъема в качестве защитного терминала заземления. Защитный терминал заземления не должен служить механическим соединением между различными секциями оборудования или использоваться для обеспечения каких-либо элементов, не связанных с защитным заземлением.

Электрораспределительный щит должен быть установлен на расстоянии 1,5 м от пола. Электрораспределительный щит обеспечивает питание исключительно томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision и кабели не используются для энергоснабжения другому оборудованию, а также осветительные приборы не должны быть приведены к щиту.

3.3 Требования по радиационной защите

Необходимые требования по радиационной защите должны быть установлены местным министерством здравоохранения согласно соответствующим национальным стандартам. Основные требования производителя представлены ниже.

- 1) Для всех стен, дверей и окон комнаты сканирования должны быть оборудованы радиационной защитой, которая должна соответствовать защитной толщине, не менее 2 мм свинцового эквивалента. Если в комнате сканирования есть лестница, спускающаяся вниз или вверх, которые не ведут в подвал или чердак, то она должна быть оборудована радиационной защитой, соответствующей защитной толщине, не менее 2 мм свинцового эквивалента.

- 2) Меры по радиационной защите должны предусматривать все сквозные отверстия для кабелей (кабель каналов) и воздуховодов, проходящие через стены или потолки, чтобы предотвратить утечку радиации. Одним из конкретных методов может служить использование изогнутой свинцовой изоляции, как показано на рисунке 3 ниже (на рисунке представлен метод S-формы, однако, разрешается так же использовать метод U-формы).



Рисунок 3 Метод S-формы свинцовой изоляции

3.4 Требования к рабочей среде

Температура окружающей среды $+18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (для комнаты обследования) или $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ (для комнаты управления);

Относительная влажность: 30% ~ 70% (для комнаты обследования, без конденсации) или 20% ~ 80% (для комнаты управления);

Атмосферное давление: 96 кПа ~ 106 кПа



Предупреждение: Во время работы томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision температура окружающей среды должна быть постоянной: $+18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и с относительной влажностью: 30% - 70%. Поэтому, если в помещении, где установлено оборудование, не удастся поддерживать надлежащее условие окружающей среды, то дополнительно необходимо установить систему термостатирования или кондиционирования этого помещения. Расчет системы термостатирования производится организациями занимающимися установками подобных систем и имеющих допуск СРО на данный вид работ. Расчеты производятся исходя из площади и высоты помещения, климатической зоны и многих других индивидуальных особенностей.

Климатическая система не входит в обязательный состав томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision.

3.5 Дополнительные требования

После окончания основных строительных работ, пользователь должен вовремя выполнить облицовочные работы, чтобы установить кондиционеры, обеспечить проводку указанных параметров электроэнергии и заземления непосредственно к месту их подключения. Пользователь может обратиться к Анке для доставки и установки оборудования только после окончания работ на месте монтажа. Пользователю рекомендуется уделить особое внимание подготовительным работам, чтобы гарантировать нормальную и успешную установку оборудования.

Глава 4 Требования безопасности

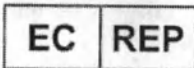
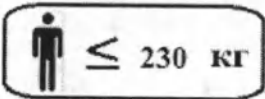
4.1 Символы

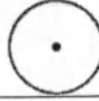
Символы	Описание
	Осторожно! Этот символ указывает на необходимость обратиться к сопроводительной документации. Аналогичным символом обозначаются требующие особого внимания предостережения в руководстве по эксплуатации.
	Опасное напряжение Наличие такого символа на корпусе оборудования указывает на присутствие опасного напряжения. Снимать крышку или осуществлять доступ к компонентам системы иным образом может осуществляться только обученным персоналом. Оборудование не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, поэтому не пытайтесь осуществлять ремонт самостоятельно.
	Опасно! Лазерное излучение Наличие такого символа на корпусе оборудования указывает на присутствие лазерного излучения. Опасно смотреть в пучок. Снимать крышку или осуществлять доступ к компонентам системы иным образом может осуществляться только обученным персоналом. Оборудование не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, поэтому не пытайтесь осуществлять ремонт самостоятельно.



	Следуйте инструкции по эксплуатации Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации за более подробной информацией.
	Осторожно! Риск затягивания между вращающимися элементами Этот символ обозначает место, где может произойти затягивание. Соблюдайте осторожность при работе с этой частью оборудования во избежание повреждения пальцев.
	Запрет на определенные действия.
	Защитное заземление Этот символ обозначает любую клемму, предназначенную для подключения к внешнему проводнику (для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности), или клемму электрода защитного заземления.
	Малый фокус Этот символ указывает на малый фокус рентгеновской трубки.
	Большой фокус Этот символ указывает на большой фокус рентгеновской трубки.
	Рентгеновское излучение Этот символ указывает на эмиссию рентгеновского излучения.



	Тяжелый предмет Данный символ обозначает, что предмет тяжелый и необходима помощь в его поднятии.
	Контактный элемент типа В Этот символ обозначает контактный элемент типа В.
	Символ соответствия Этот символ обозначает соответствие устройства требованиям безопасности, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС.
	Символ года изготовления Этот символ обозначает год изготовления изделия.
	Символ изготовителя Этот символ обозначает производителя изделия.
	Символ уполномоченного представителя Этот символ обозначает уполномоченный представитель в ЕС.
	Символ рентгеновского излучателя Этот символ обозначает рентгеновский излучатель.
	Символ рентгеновской трубки Этот символ обозначает рентгеновскую трубку.
	Максимально допустимая нагрузка на стол снимков Этот символ обозначает максимальную нагрузку на ту часть оборудования, на которую он нанесен.

	Символ электромагнитных помех Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи.
	Включите системный блок питания
	Выключите системный блок питания
	Режим выключенного питания
	Питание в режиме ожидания
	Режим включенного питания
	Символ утилизации Неправильная утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью человека. Соблюдайте местные правила по утилизации для данного объекта.

4.2 Общие предупреждения и предостережения



Осторожно: не используйте данное оборудование до того, пока не убедитесь в том, что оно прошло плановые проверки и что срок планового технического обслуживания не истек. Если известно или имеются подозрения о каких-либо неисправностях или дефектах компонентов оборудования, то не используйте оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Эксплуатация оборудования с неисправными или дефектными компонентами может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.



Осторожно: не используйте данное оборудование до тех пор, пока не прочтете, не поймете и не осмыслите все правила техники безопасности, меры по обеспечению безопасности и действия в чрезвычайной ситуации, приведённые в главе «Требования безопасности». Эксплуатация оборудования без надлежащего понимания правил техники безопасности может привести к повреждению



оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.



Осторожно: запрещается использовать оборудование в каких-либо целях до тех пор, пока вы не получите надлежащие навыки безопасной и эффективной работы с ним. Если вы не уверены в том, что обладаете навыками, необходимыми для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования, не используйте его. Эксплуатация оборудования без соответствующих навыков может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке. Запрещается использовать оборудование в лечебно-диагностических целях до тех пор, пока вы не получите необходимое представление о его возможностях и функциях. Использование оборудования без надлежащего понимания этих аспектов может снизить эффективность оборудования и привести к травмам пациента или рабочего персонала, а также к повреждению оборудования.



Осторожно: запрещается использовать оборудование в целях, отличных от тех для которых оно предназначено. Запрещается использовать данное оборудование совместно с каким-либо другим оборудованием за исключением того, которое компания Анке одобрило совместимым с ним. Использование оборудования не по назначению и с несовместимым оборудованием может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.

Данное медицинское оборудование можно использовать исключительно с соблюдением правил техники безопасности, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, и только в целях, для которых оно предназначено.

Пользователь несет полную ответственность за обеспечение соответствия нормативным требованиям, регламентирующим установку и эксплуатацию оборудования.



Осторожно:

- Компания Анке принимает на себя ответственность за характеристики безопасности своей продукции только в том случае, если ее обслуживание, ремонт и модификации выполняются компанией Анке или уполномоченными ею лицами.
- Данное оборудование требует правильной эксплуатации, регулярного технического обслуживания и ухода силами компетентного персонала (см. главу «Техническое обслуживание» и «Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки»).



- В случае неправильной эксплуатации или ненадлежащего технического обслуживания оборудования компания Анке не несет ответственности за обусловленные этим неисправности, повреждения или травмы.
- Даже если сообщение об ошибке не появляется, но оборудование при этом не функционирует должным образом (появляются первые признаки неисправности), следует уведомить об этом службу поддержки клиентов компании Анке или местного авторизованного представителя.
- Запрещается удалять и модифицировать защитные схемы.
- Запрещается использовать данное оборудование, если оно имеет электрические или механические неисправности. Это относится, в частности, к сбоям индикаторов, дисплеев и предупреждений.
- Использование другого оборудования может привести к увеличению интенсивности рентгеновского излучения или снижению помехоустойчивости. Прежде чем подключать данное оборудование к другому оборудованию, компонентам или блокам, в технических характеристиках которых нет информации о том, будет ли такое сочетание с другим оборудованием, компонентами или блоками безопасным, пользователь обязан обратиться непосредственно к производителю или к эксперту с целью убедиться, что полученная в результате комбинация не повлияет на безопасность пациента, персонала и окружающей среды.

4.3 Электробезопасность



Осторожно:

- Не снимайте кожухи и не отсоединяйте кабели от оборудования.
- Не сгибайте и не перерезайте кабели. Во время движения убедитесь, что вы не наступаете на кабели.
- Для снижения риска поражения электрическим током оборудование должно быть постоянно подключено к защитному заземлению.
- Не дотрагивайтесь до токоведущих частей оборудования и питающего устройства, чтобы избежать поражения электрическим током.

Кожухи оборудования, высоковольтный кабель и кожухи рентгеновской трубки разрешается снимать только обученному квалифицированному персоналу по техобслуживанию.

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision должен использоваться только в медицинских кабинетах, отвечающих требованиям МЭК и местным нормативам. Установка оборудования производится квалифицированным обученным персоналом в соответствии с требованиями местных нормативных актов.



Подключаемое к данному электрическому оборудованию дополнительное оборудование должно отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ИСО (например, устройства обработки данных должны отвечать требованиям стандарта IEC 60950). Кроме того, все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Обратите внимание, что требования местного законодательства превалируют над приведенными выше требованиями. Если у вас возникнут сомнения или дополнительные вопросы, обращайтесь в региональное представительство или в отдел технического обслуживания.



Осторожно: при внезапном отключении оборудования от сети питания или сбоя подачи электропитания рабочая станция для оператора продолжает получать питание от установленного источника бесперебойного питания, даже если питание не подается.

Источник бесперебойного питания (ИБП) защищает рабочую станцию для оператора от перебоев в подаче электропитания. Не выключайте источник бесперебойного питания сразу после сканирования.



Осторожно: описываемое оборудование не защищено от проникновения жидкостей.



Внимание: не оставляйте емкости с жидкостью на корпусе питающего устройства или на корпусе гентри.

4.4 Безопасность при работе с механическими устройствами



Осторожно:

- Перед началом процедуры сканирования убедитесь, что ничто не препятствует движущимся частям оборудования сканирования, в особенности в местах, не просматриваемых с рабочего места оператора.
- Убедитесь в том, что на протяжении всего исследования между оператором и пациентом поддерживается звуковая и визуальная связь. Внутренняя связь должна обеспечиваться техническими средствами, например, с помощью системы интерком связи.
- Убедитесь, что компоненты, устанавливаемые на полу независимо от того, используются они ли нет, расположены таким образом, что травмировать ни персонал, ни пациентов.
- Оборудование является стационарным. Не снимайте кожухи и не отсоединяйте кабели от оборудования, если это не оговорено в явной форме в настоящем руководстве по эксплуатации. Внутри данного оборудования



имеются движущиеся части. Снятие кожухов может привести к тяжелым травмам.

- Кожухи может снимать только квалифицированный и уполномоченный на это обслуживающий персонал. Только уполномоченные специалисты по техническому обслуживанию могут открывать и разбирать корпус гентри. Не допускайте входа пациентов или рабочего персонала в помещение для сканирования, если корпус гентри открыт для ремонта или периодического технического обслуживания.
- Перед началом процедуры сканирования убедитесь, что никакие части тела пациента, включая ладони, руки и ноги, волосы не свисают с края стола и не касаются корпуса гентри. Руки и ноги пациентов не должны располагаться в непосредственной близости от верхней части движущегося стола или краев стола во избежание зажатия рук и ног. При сканировании головы пациент должен скрестить руки на груди, а не размещать их на краях стола.
- Важно убедиться, что инфузионная трубка, дыхательная трубка, катетер и кабель ЭКГ не переплетены в зазоре между Гентри и столом снимков. Эти компоненты могут не выдерживать растягивающие напряжения.
- Пациенты должны снять с себя все предметы, которые могут легко упасть, например, очки, заколки или часы.



Опасно:

При наклоне гентри или при движении стола снимков тщательно следите за пациентом и за оборудованием, чтобы пациента не ударило и не прищемило. В случае аварийного или неостановимого движения, нажмите кнопку аварийного выключения, расположенную на панели управления или на гентри.



Опасно:

Если вес пациента превышает 230 кг, не помещайте его на стол снимков, чтобы избежать повреждения оборудования и травм пациента.

4.5 Взрывобезопасность



Осторожно: оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота. Запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере или при наличии в помещении взрывоопасных газов или паров, например, ряда разнообразных анестетиков. Запрещается использовать огнеопасные или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Эксплуатация



оборудования в непредназначенных для этого условиях может привести к пожару или взрыву.

4.6 Пожарная безопасность

Использование медицинского оборудования в любом не предназначенном для него месте может привести к пожару или взрыву.

Обязательно соблюдайте и выполняйте правила по использованию такого медицинского оборудования. В случае пожара, вызванного по электрическим и другим причинам, комната должна быть оснащена огнетушителями. Огнетушители должны быть четко и правильно помечены, поддерживаться в условиях, соответствующих инструкциям изготовителя, и должны находиться в доступных местах.

Все операторы медицинского оборудования должны всесторонне понимать и уметь выполнять правила использования огнетушителей и других противопожарных устройств.



Опасно: в случае электрического или химического пожара, используйте надлежащие огнетушители с советующим ярлыком. Использование воды или другой жидкости во время пожара может привести к летальному исходу или серьезной травме.



Предупреждение: при возможности, во время пожара отключите оборудование от энергоснабжения. В противном случае это может привести к опасности электрического удара.

4.7 Аварийное выключение

Данное оборудование оснащено 5 кнопками аварийного выключения. Одна из кнопок находится на блоке управления со встроенной системой интерком, а еще 4 кнопки расположены на передней и задней панели гентри с левой и с правой стороны (см рис.4 и рис. 5). После нажатия одной из этих кнопок загорится красным световой индикатор аварийного выключения, расположенный снизу дисплея гентри, энергоснабжение стола снимков и гентри будет отключено, и рентгеновское излучение будет остановлено через 100 мс после нажатия кнопки.

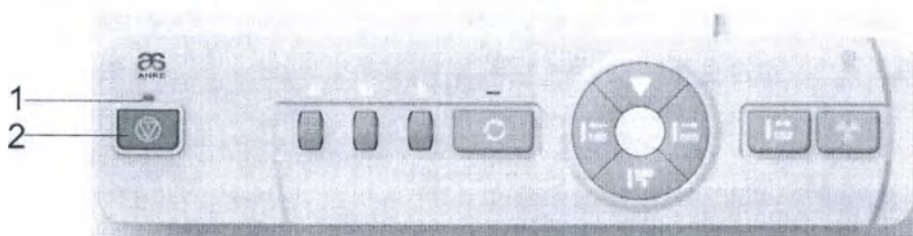


Рисунок 4. 1 - световой индикатор аварийного выключения, 2 - кнопки аварийного выключения на корпусе гентри



Рисунок 5. 1- кнопки аварийного выключения на корпусе гентри

После нажатия кнопки аварийного выключения на дисплее рабочей станции оператора появиться диалоговое окно с вопросом «X-ray exposure has been stopped, restart?» (Рентгеновское излучение было остановлено, выполнить перезапуск?). Следующее сканирование будет выполнено только после ручного перезапуска. Для ручного перезапуска кликните <Yes> (Да) на появившемся диалоговом окне и нажмите еще раз кнопку аварийного выключения, индикатор аварийного состояния погаснет.

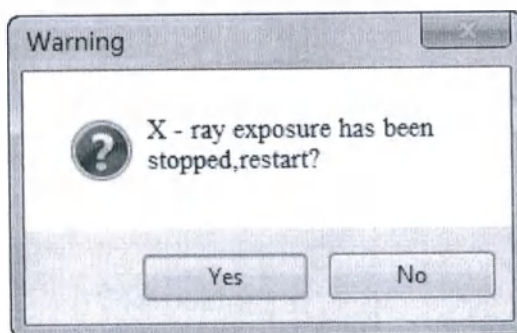


Рисунок 6 Диалоговое окно перезапуска сканирования

4.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Осторожно: электромедицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

В соответствии с назначением, Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision отвечает требованиям нормативных актов в отношении ЭМС, которые регламентируют допустимое электромагнитное излучение, генерируемое электрическим оборудованием, а также помехоустойчивость.



Внимание:

- Использование рядом с данным оборудованием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с данным оборудованием.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные Анке, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с системой или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.
- Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Меры по устранению помех, связанных с ЭМС:

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или



изменение компонентов может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

Ниже представлены рекомендации и декларация изготовителя по ЭМС.

Таблица 3 Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

1	Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
2	Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision следует обеспечить его эксплуатацию в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -указания
4	Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
5	Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision выпускается для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений, но может использоваться в жилых помещениях, в которые непосредственно подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий, при условиях соблюдения следующего предупреждения.
6	Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Не применяется	
7	Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Таблица 4 Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision следует обеспечить его эксплуатацию в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР)	± 8 кВ контактный	± 8 кВ контактный	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки.
IEC 61000-4-2	± 15 кВ воздушный	± 15 кВ воздушный	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой
IEC 61000-4-4	± 1 кВ для линий ввода/вывода сигналов	± 1 кВ для линий ввода/вывода сигналов	или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой
IEC 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	или больничной обстановки



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 0,5 периода 0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 1 периода 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25/30 периодов 0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 250/300 периодов	0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision работал от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Таблица 5 Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному воздействию			
Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision следует обеспечить его эксплуатацию в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указание
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между всеми компонентами Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision и портативным мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенной ниже формулой применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	(6 В в ПНМ-полосе от 0, 15 МГц до 80 МГц) 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	(6 В в ПНМ-полосе от 0, 15 МГц до 80 МГц) /	Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем, и d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м)^b Напряженность поля при распространении радиоволн



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

			от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

* Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т.п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы определить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает система. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision на другое место.

* Напряженность поля в частном диапазоне 150 кГц – 80 МГц не должна превышать 3 В/м



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Таблица 6 Рекомендации по расстоянию между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и томографом рентгеновским компьютерным с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Томографом рентгеновским компьютерным с принадлежностями, модель ANATOM Precision			
Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Томографом рентгеновским компьютерным с принадлежностями, модель ANATOM Precision, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (В), указанную в документации изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			



4.9 Радиационная безопасность



Внимание: данное оборудование генерирует ионизирующее излучение. Перед каждым сканированием убедитесь в том, что были приняты все необходимые меры радиационной защиты.

4.9.1 Общие требования радиационной безопасности

Рентгеновское излучение, успешно применяемое в нормальных условиях, может представлять опасность при нарушении правил эксплуатации, несмотря на то, что данное оборудование разработано и произведено в соответствии с положениями и стандартами электрической и механической безопасности. Избыточное рентгеновское излучение может приводить к тяжелым телесным повреждениям.

Только квалифицированные специалисты имеют право на работу с оборудованием, описанным в данном руководстве.

При использовании томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision соблюдайте правила техники безопасности и инструкции по эксплуатации устройства, чтобы обеспечить защиту всех лиц от вредного излучения или иных угроз.



Осторожно: несоблюдение инструкций и процедур по контролю, управлению или использованию этого оборудования, описанных в данном руководстве, может привести к возникновению опасной ситуации и утечке радиации.

При использовании рентгеновского излучения персонал кабинета для исследований обязан соблюдать требования действующих нормативных актов в отношении радиационной защиты. Необходимо соблюдать следующие правила:

- Соблюдайте технику безопасности при сканировании пациента.
- Во время исследования необходима внутренняя связь между оператором и пациентом посредством системы интерком связи.
- Для защиты пациента от излучения обязательно используйте средства радиационной защиты.
- Согласно действующему СанПиН “Нормы радиационной безопасности” (НРБ-99/2009) индивидуальная годовая эффективная доза не должна превышать 10 мкЗв. рекомендуется использование дозиметра рентгеновского излучения.
- Носите защитную одежду. Индивидуальная годовая эффективная доза не должна превышать значение, указанное в действующих нормативных актах.



- Удаление от источника излучения – это самая эффективная мера радиационной защиты. Держитесь как можно дальше от облучаемого объекта и излучателя рентгеновских лучей.
- Избегайте работы в прямом пучке излучения. Если такая работа неизбежна, используйте средства защиты. Надевайте защитные перчатки.
- Всегда используйте наименьшую коллимацию поля рентгеновского излучения. Убедитесь, что облучению подвергается вся исследуемая область. Рассеянное излучение в значительной степени зависит от объема облучаемого объекта.
- Обязательно убедитесь, что коллимированное поле рентгеновского излучения полностью охватывает поле, выбранное для измерения.
- Всегда выбирайте максимальное возможное расстояние между фокусным пятном и кожей пациента, чтобы уменьшить поглощенную пациентом дозу до минимального объективно возможного уровня.
- Максимально сокращайте продолжительность исследования. Это значительно снизит общую дозу облучения.
- Запрещается удалять или изменять схемы защиты, которые предотвращают включение рентгеновского излучения при определенных условиях. К таким схемам относятся блокировка в интерфейсной плате генератора, тепловая блокировка рентгеновской трубки, дверная блокировка и другое подобное оборудование.

Техника безопасности при сканировании пациента

При выполнении сканирования пациента соблюдайте следующие инструкции и правила техники безопасности:

- Перед началом сканирования закройте все двери помещения для сканирования. Не позволяйте никому входить в помещение для сканирования во время сканирования без специального разрешения ответственного врача.
- Попросите пациента не двигаться во время позиционирования и сканирования.
- При размещении пациента убедитесь, что пальцы и одежда пациента не зацепились за устройство.
- Попросите пациента не поднимать голову и не двигать другими частями тела при сканировании.
- Напомните пациенту, что он не должен прикасаться к каким-либо внешним устройствам, например, к трубкам для инфузии и реанимационному оборудованию.
- При любых перемещениях гентри (автоматических и ручных) и стола постоянно следите за пациентом во избежание его столкновения с гентри или частями стола, а также отключите аппарат для инфузии или средства реанимации.
- Неутвержденные дополнительные принадлежности могут вызвать появление артефактов на изображениях, травмировать пациента и обслуживающий



персонал и повредить оборудование. Поэтому используйте только принадлежности, одобренные компанией Анке, и незамедлительно заменяйте неисправные принадлежности фирменными компонентами.

- Перед нажатием кнопки сканирования проверьте правильность ввода всех параметров сканирования, отображаемых на экране.
- Для защиты пациентов от чрезмерной дозы радиационного излучения рекомендуется применять резервное копирование и счетчик рентген-часов. В случае ошибки счетчика рентген-часов, резервный счетчик ограничит общее время сканирования до 110% от положенного времени и источник рентгеновского излучения будет автоматически выключен, чтобы избежать чрезмерной доли радиации.
- Если возможно, всегда используйте гонадный щит;
- В случае сканирования детей, пожалуйста выбирайте детский режим.
- Будьте осторожны во время сканирования беременных женщин.
- Для избежание повторных обследований проводите инструктаж по дыханию для каждого пациента, а для избежание не нужного движения, зафиксируйте пациента ремнем безопасности.
- Используйте технические параметры, предоставленные рентгенологом; используйте дозировку, которая генерирует оптимальную диагностическую экспозицию.
- Советуйте пациенту снять все свои украшения, для избежание артефактов.

При сканировании оператор должен находиться на расстоянии вытянутой руки от панели управления и кнопки аварийного выключения, расположенными на корпусе гентри, а также на достаточном расстоянии, чтобы избежать столкновения с гентри во время наклона. При повреждении или неисправности стола снимков и гентри, дополнительных устройств или принадлежностей безопасность работы не может быть гарантирована. Проверьте оборудование на отсутствие подобных повреждений и обеспечьте незамедлительный ремонт или замену неисправных компонентов.

4.9.2 Радиационная доза

Фантом калибровочный

Фантом калибровочный — это органический стеклянный цилиндр. Диаметр фантома для измерения головы составляет 160 мм, диаметр фантома для измерения тела составляет 320 мм, а его высота не должна быть менее 140 мм. В фантоме должны быть достаточно большие отверстия, чтобы вместить детектор излучения; эти отверстия должны быть параллельны оси симметрии фантома, и его центральная точка должна быть расположена в центре фантома, а периферийные отверстия должны быть расположены на 10 мм ниже поверхности фантома с интервалами в 90 °, как показано на рисунке ниже

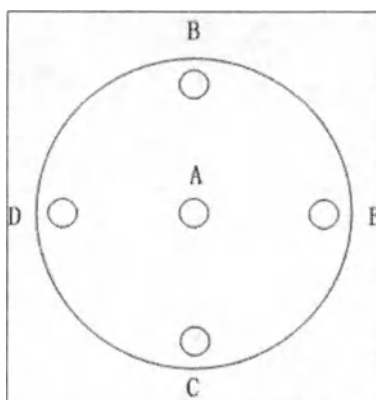


Рисунок 7 Фантом калибровочный

Расчёт индекса дозы для томографа компьютерного (CTDI)

Методика измерения:

CTDI₁₀₀ (центр): CTDI выполняет проверку вдоль оси вращения фантома.

CTDI₁₀₀ (поверхность): CTDI способен выполнить проверку 10 мм ниже поверхности.
Позиции В, С, D, Е (12:00 часов, 6:00 часов, 9:00 часов и 3:00 часа).

CTDI₁₀₀ (вокруг): проверка среднего значения CTDI₁₀₀ измеренного вокруг фантома.

Взвешенный CTDI₁₀₀ (CTDI_w) находится следующим образом:

$$\text{Взвешенный CTDI}_{100}(\text{CTDI}_w) = \frac{1}{3} \text{CTDI}_{100}(\text{центр}) + \frac{2}{3} \text{CTDI}_{100}(\text{вокруг})$$

CTDI₁₀₀ и CTDI_w (фантом для тела)

Форма с диаметром 320 мм, в основном используется для обследования пациентов большого, среднего и маленького размера.

1. Данные измерения дозы

(Технические условия: максимум 120 кВ, 100 мА, 4 вращения, большое фокусное пятно, ширина коллиматора: 20 мм)

Боути фильтр CTDI	Маленький	Большой
CTDI ₁₀₀ (центр) (мГр)	4,85	5,13
CTDI ₁₀₀ (периферия) (мГр)	9,04	9,99
Взвешенн. CTDI ₁₀₀ (CTDI _w) (мГр)	7,64	8,37



2. Корректировочные коэффициенты CTDI_w, соответствующие различным значениям максимума кВ представлены в таблице ниже; другие параметры остаются неизменными.

Боути фильтр кВт пик	Маленький	Большой
80	0,33	0,33
100	0,63	0,63
120	1,00	1,00
140	1,44	1,43

3. Корректировочные коэффициенты CTDI_w, соответствующие различным значениям ширины коллиматора представлены в таблице ниже; другие параметры остаются неизменными.

Боути фильтр Коллиматор	Маленький	Большой
40мм	0,96	0,96
20мм	1,00	1,00
10мм	1,05	1,05
5мм	1,07	1,08

4. Соответствующие отношения корректировочных коэффициентов CTDI_w к мА показаны ниже; другие параметры остаются неизменными.

Коэффициент = [среднее мА за один оборот] / 100 мА * 60 об/мин / [скорость вращения об /мин]

CTDI₁₀₀ и CTDI_w (фантом для головы)

Форма с диаметром 160 мм, в основном используется для обследования головы и для педиатрических обследований.

- Данные измерения дозы
(Технические условия: максимум 120 кВ, 100 мА, 4 вращения, большое фокусное пятно, ширина коллиматора: 20 мм)



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Боути фильтр CTDI	Маленький	Большой
CTDI ₁₀₀ (центр) (мГр)	16,5	17,30
CTDI ₁₀₀ (периферия) (мГр)	17,15	18,56
Взвешенн. CTDI ₁₀₀ (CTDI _w) (мГр)	16,94	18,15

2. Корректировочные коэффициенты CTDI_w, соответствующие различным значениям пикового напряжения представлены в таблице ниже; другие параметры остаются неизменными.

Боути фильтр кВт пик	Маленький	Большой
80	0,36	0,39
100	0,64	0,66
120	1,00	1,00
140	1,39	1,39

3. Корректировочные коэффициенты CTDI_w, соответствующие различным значениям ширины коллиматора представлены в таблице ниже; другие параметры остаются неизменными.

Боути фильтр Коллиматор	Маленький	Большой
40мм	0,96	0,96
20мм	1,00	1,00
10мм	1,02	1,02
5мм	1,04	1,05

4. Соответствующие отношения корректировочных коэффициентов CTDI_w к мА показаны ниже; другие параметры остаются неизменными.

Коэффициент = [среднее мА за один оборот] / 100 мА * 60 об/мин / [скорость вращения об /мин]

Объем CTDI_w(CTDI_{vol})

Объем CTDI_w (CTDI_{vol}) определяется следующим образом:

- Спиральное сканирование: $CTDI_{vol} = CTDI_w / \text{коэффициент шага спирали (питча)}$
(коэффициент питча > 0)



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

- Пошаговое осевое сканирование: $CTDI_{vol} = CTDI_w * [\text{ширина коллиматора}] / [\text{шаг сканирования}]$, (шаг сканирования > 0)
- Осевое сканирование без шага: $CTDI_w * [\text{число сканирований при зафиксированном столе снимков}]$
- Динамическое сканирование: $CTDI_{vol} = CTDI_w * [\text{число оборотов}]$

CTDI (Воздуха)

Дозировка в воздухе в изоцентре представлена ниже.

Положение	кВ	мА*с	Фокусное пятно	Коллиматор (мм)	Боути фильтр	Доза (мГр)	мГр/100мАс	CTDI ₁₀₀
Центр	80	100	L	20	S	2,158	2,158	10,8
Центр	100	100	L	20	S	3,623	3,623	18,1
Центр	120	100	L	20	S	5,439	5,439	27,2
Центр	140	100	L	20	S	7,255	7,255	36,3
Центр	120	100	L	40	S	10,36	10,36	25,9
Центр	120	100	L	10	S	3,02	3,02	30,2
Центр	120	100	L	5	S	1,579	1,579	31,6
Центр	80	100	L	20	L	2,272	2,272	11,4
Центр	100	100	L	20	L	3,793	3,793	19,0
Центр	120	100	L	20	L	5,559	5,559	27,8
Центр	140	100	L	20	L	7,532	7,532	37,7
Центр	120	100	L	40	L	10,66	10,66	26,66
Центр	120	100	L	10	L	3,147	3,147	31,5
Центр	120	100	L	5	L	1,642	1,642	32,8

Максимальное стандартное отклонение для всех доз составляет 20%.



4.9.3 Распределение чувствительности

Для заданной ширины коллиматора в 20 мм, распределение чувствительности при различном шаге представлено ниже.

Коллимация	Шаг	Толщина среза (мм)	Измерение (мм)	Погрешность (%)
20мм	0,5	0,625	0,956	53,10
		1,25	1,229	-1,67
		2,5	2,187	-12,52
		5	4,6369	-7,22
		10	9,52	-4,76
	0,75	0,625	0,958	53,36
		1,25	1,236	-1,09
		2,5	2,211	-11,57
		5	4,629	-7,41
		10	9,406	-5,94
	1,0	0,625	0,939	50,31
		1,25	1,207	-3,42
		2,5	2,16	-13,59
		5	4,59	-9,52
		10	9,52	-4,804
	1,375	0,625	0,927	48,40
		1,25	1,199	-4,09
		2,5	2,16	-13,55
		5	4,54	-9,16
		10	9,31	-6,89

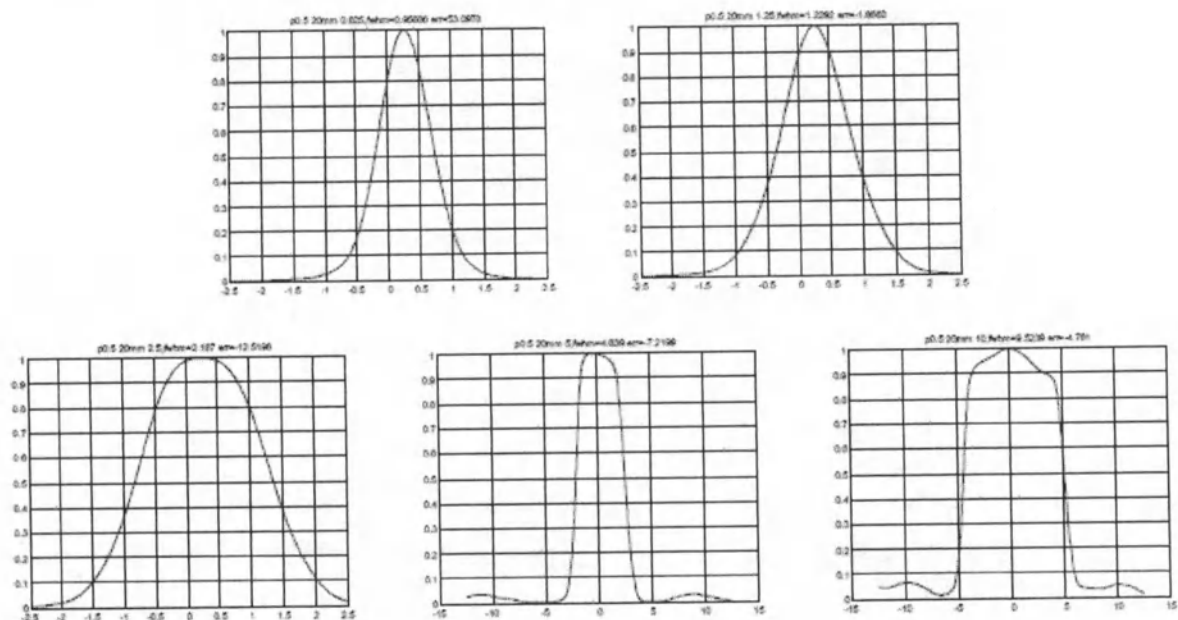


Рисунок 8 Распределение чувствительности (шаг 0,5 и коллимация 20 мм)

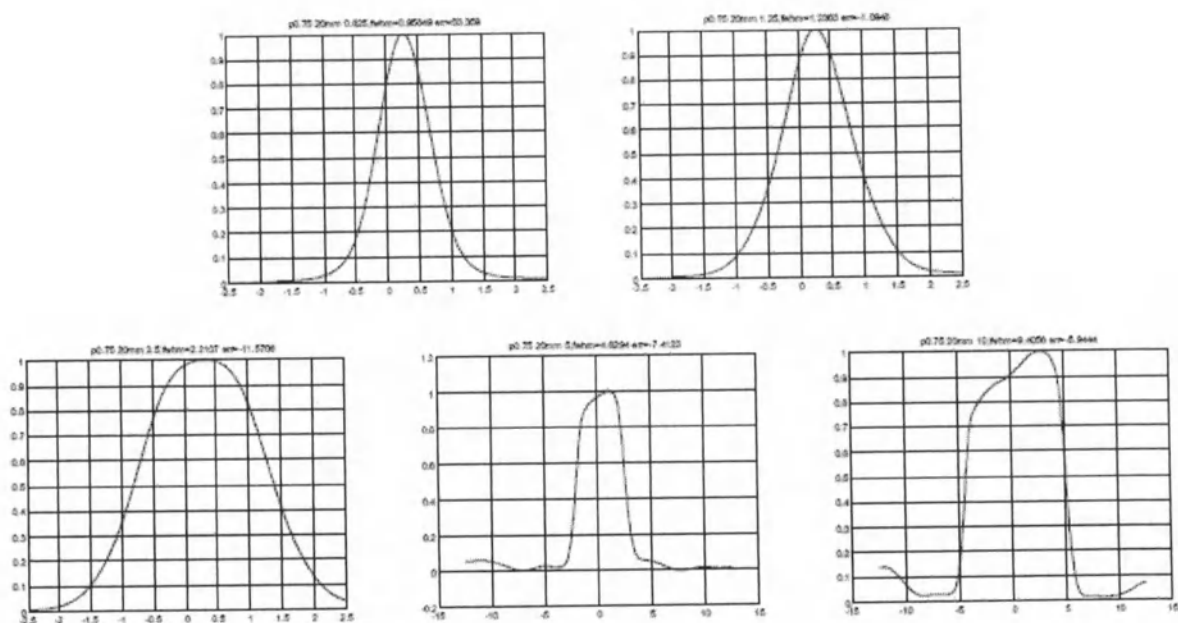


Рисунок 9 Распределение чувствительности (шаг 0,75 и коллимация 20 мм)



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

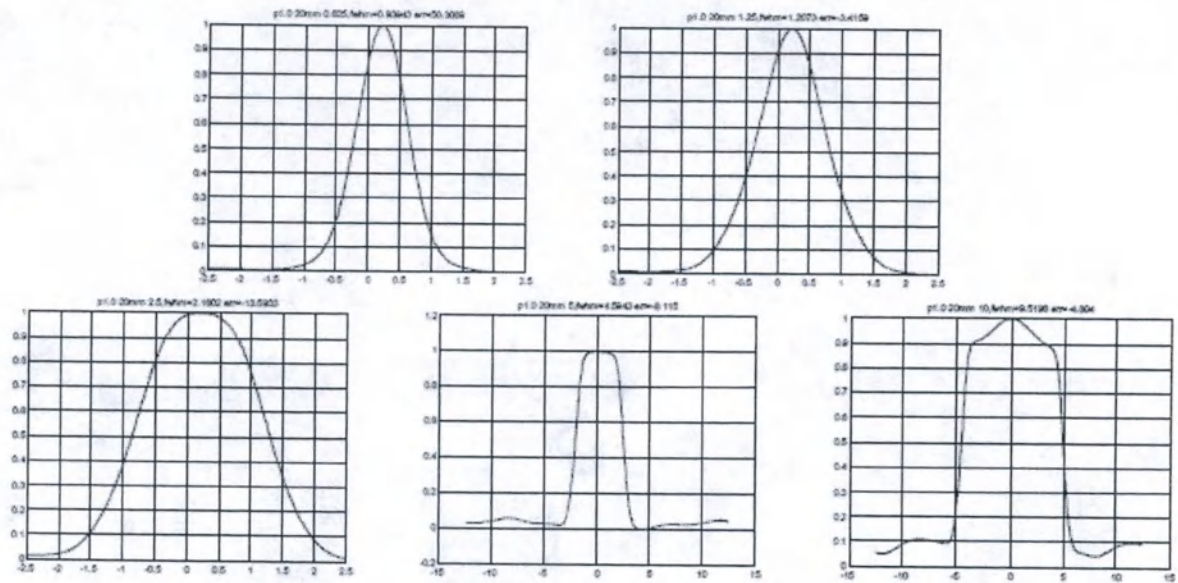


Рисунок 10 Распределение чувствительности (шаг 1,0 и коллимация 20 мм)

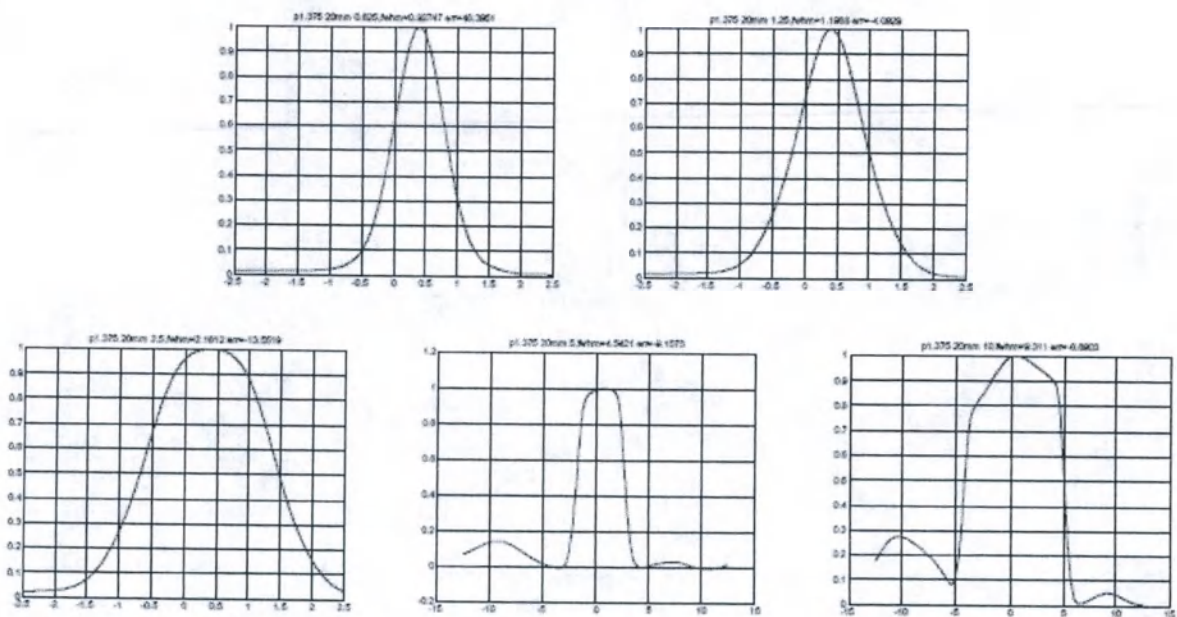


Рисунок 11 Распределение чувствительности (шаг 1,375 и коллимация 20 мм)



Ниже представлено распределение чувствительности при разных значениях шага (питч) и ширины коллимации в 10 мм.

Коллимация	Шаг	Толщина среза (мм)	Измерение (мм)	Погрешность (%)
10мм	0,5	0,625	0,971	55,31
		1,25	1,245	-0,39
		2,5	2,206	-11,76
		5	4,626	-7,48
		10	9,029	-9,71
	0,75	0,625	0,9635	54,16
		1,25	1,233	-1,361
		2,5	2,179	-12,84
		5	4,567	-8,66
		10	9,052	-9,48
	1,0	0,625	0,963	54,08
		1,25	1,232	-1,453
		2,5	2,169	-13,23
		5	4,528	-9,446
		10	9,027	-9,73
	1,375	0,625	0,986	57,74
		1,25	1,264	1,11
		2,5	2,233	-10,67
		5	4,465	-6,69
		10	9,021	-9,79

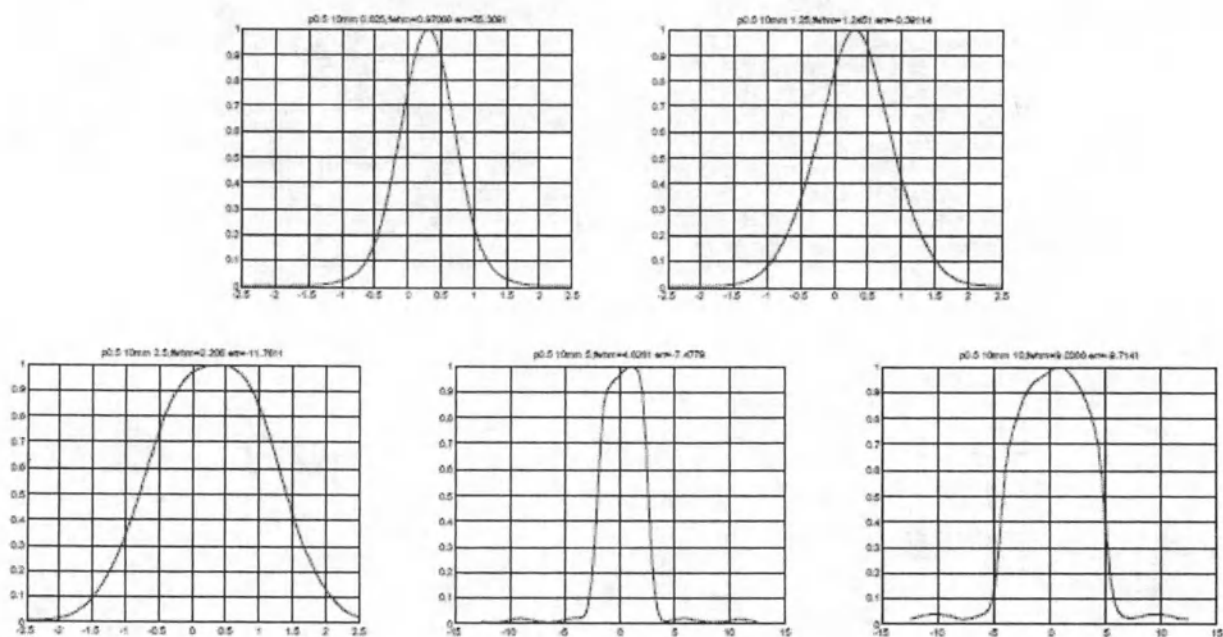


Рисунок 12 Распределение чувствительности (шаг 0,5 и коллимация 10 мм)

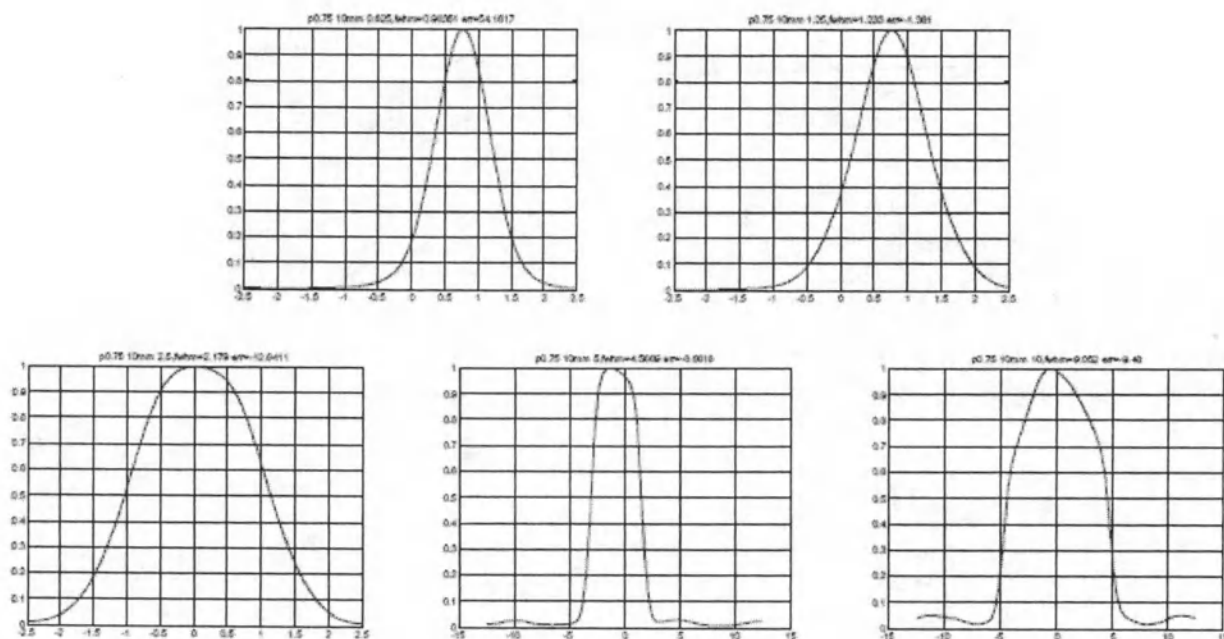


Рисунок 13 Распределение чувствительности (шаг 0,75 и коллимация 10 мм)



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

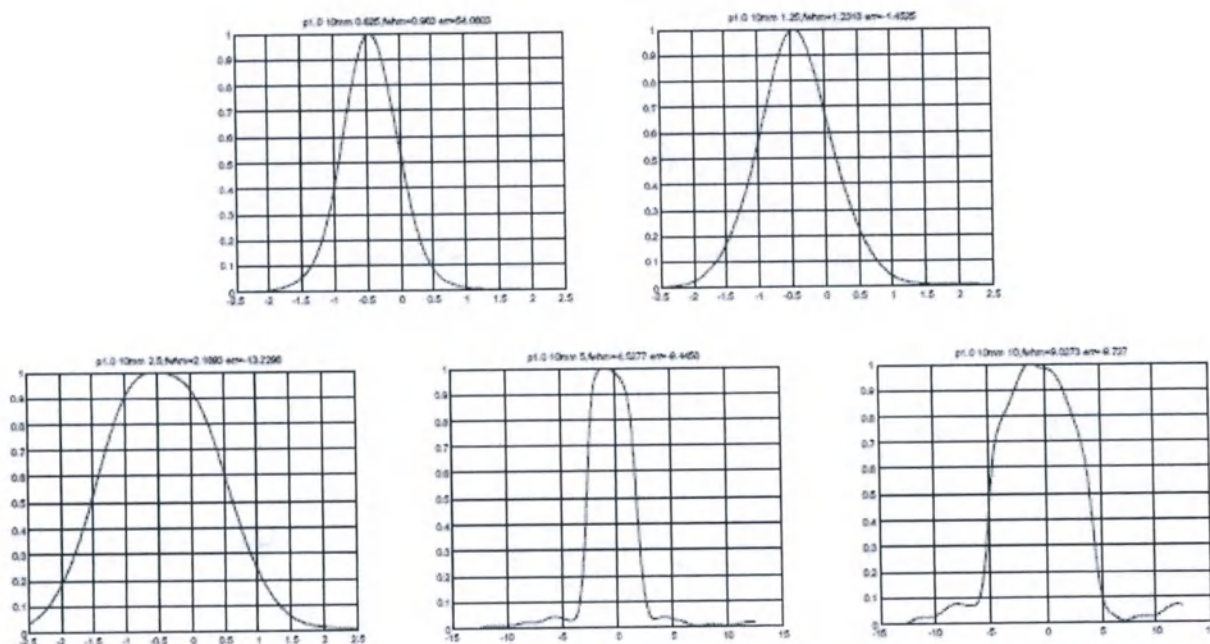


Рисунок 14 Распределение чувствительности (шаг 1,0 и коллимация 10 мм)

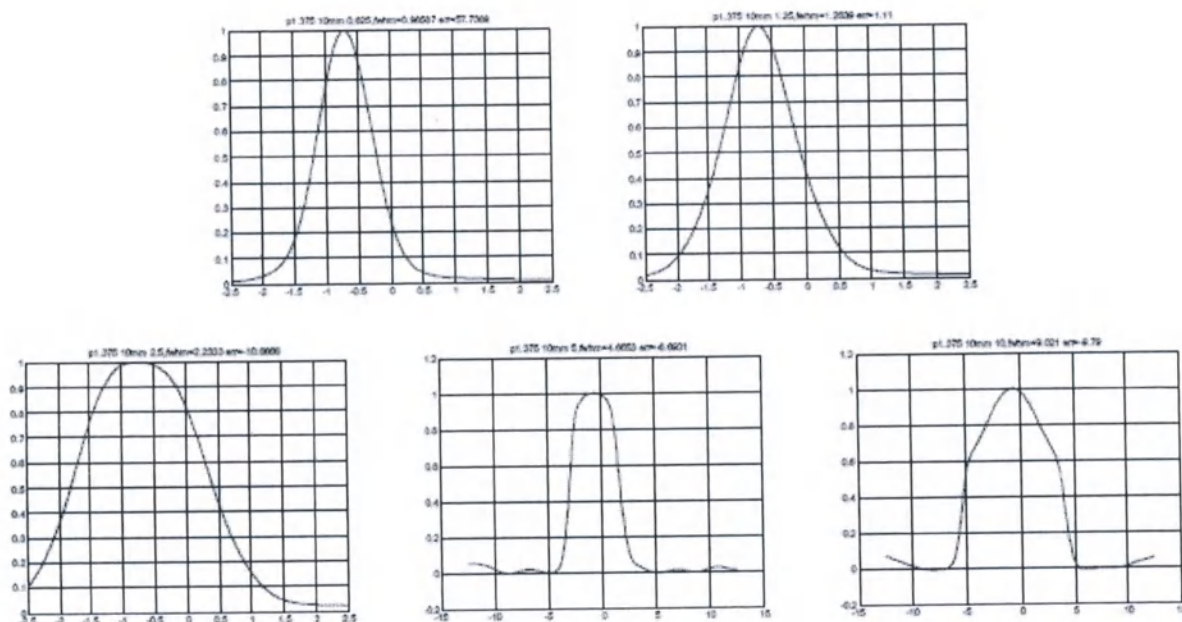


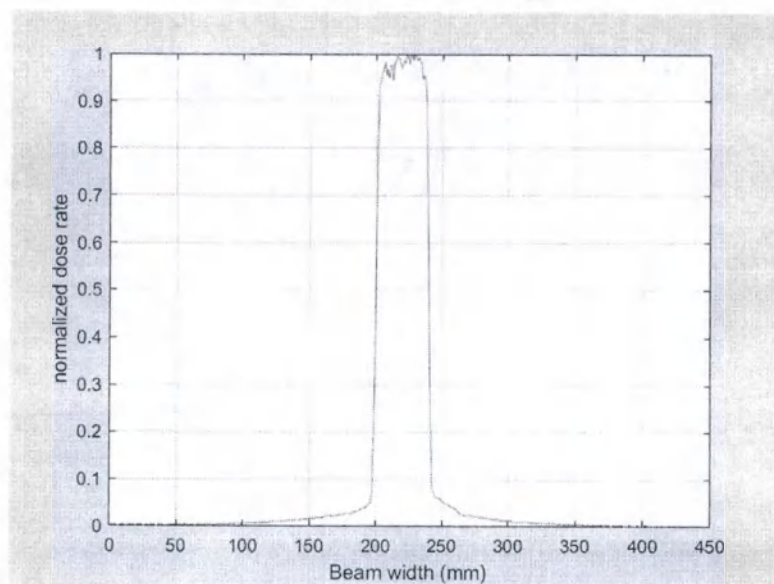
Рисунок 15 Распределение чувствительности (шаг 1,375 и коллимация 10 мм)

4.9.4 Геометрическая эффективность относительно z-оси

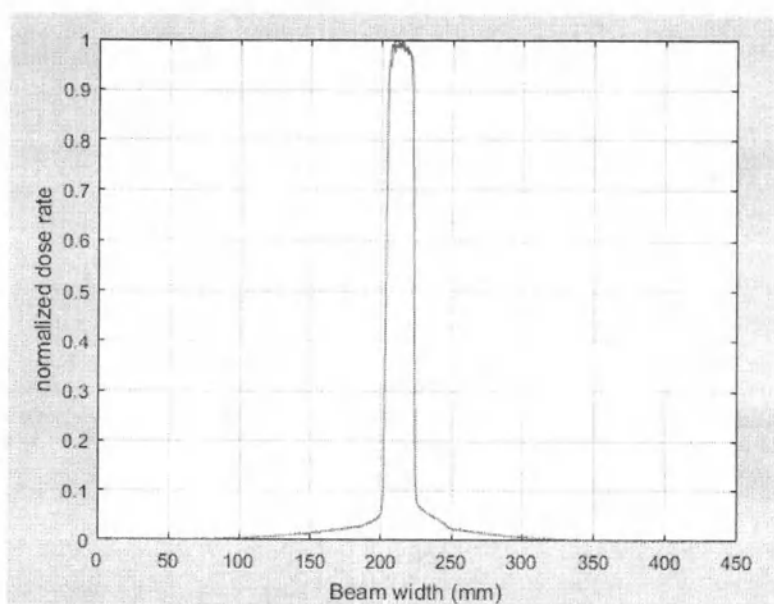
Технические условия: напряжение – 120 кВ, анодный ток – 100 мА, скорость вращения – 1 SPR, спиральное сканирование, без фильтра Боути.

Ширина коллимации (мм)	FWHM (мм)	Z_эффективность
40мм	40,20	85%
20	20,18	79%
10	10,16	72,4%
5	5.2	65%

1. При ширине коллимации 40 мм:

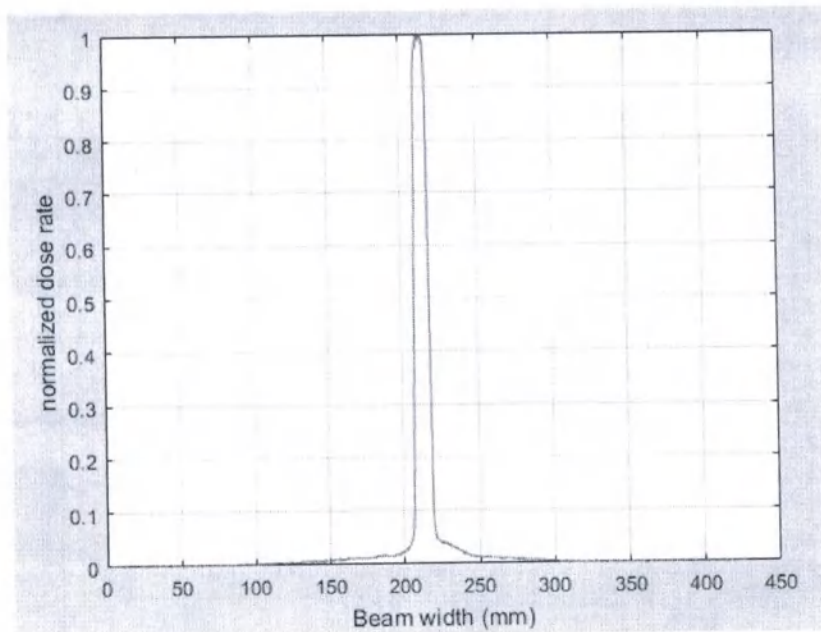


2. При ширине коллимации 20 мм:

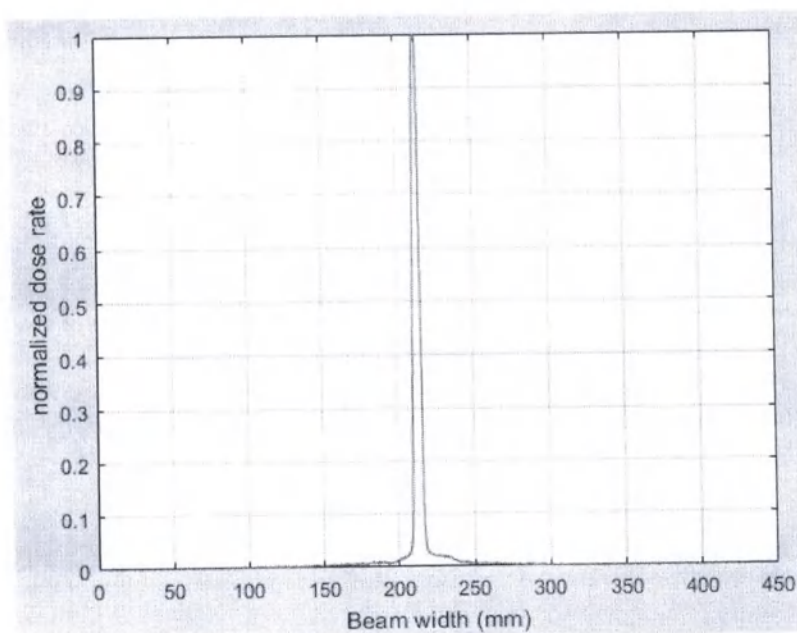




3. При ширине коллимации 10 мм:



4. При ширине коллимации 5 мм:



4.9.5 Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения (HVL)

Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения был найден в условиях узкого пучка и измеренного напряжения на рентгеновской трубке соответствующего 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ и 140 кВ. Значения слоя половинного ослабления пучка рентгеновского излучения (слой/мм Al) представлены в следующей таблице:

Напряжение на трубке (кВ)	80	100	120	140
Фильм Боути				
Маленький	4,96	6,29	7,25	8,36
Большой	4,8	5,94	6,9	7,7

4.9.6 Предел афокального излучения

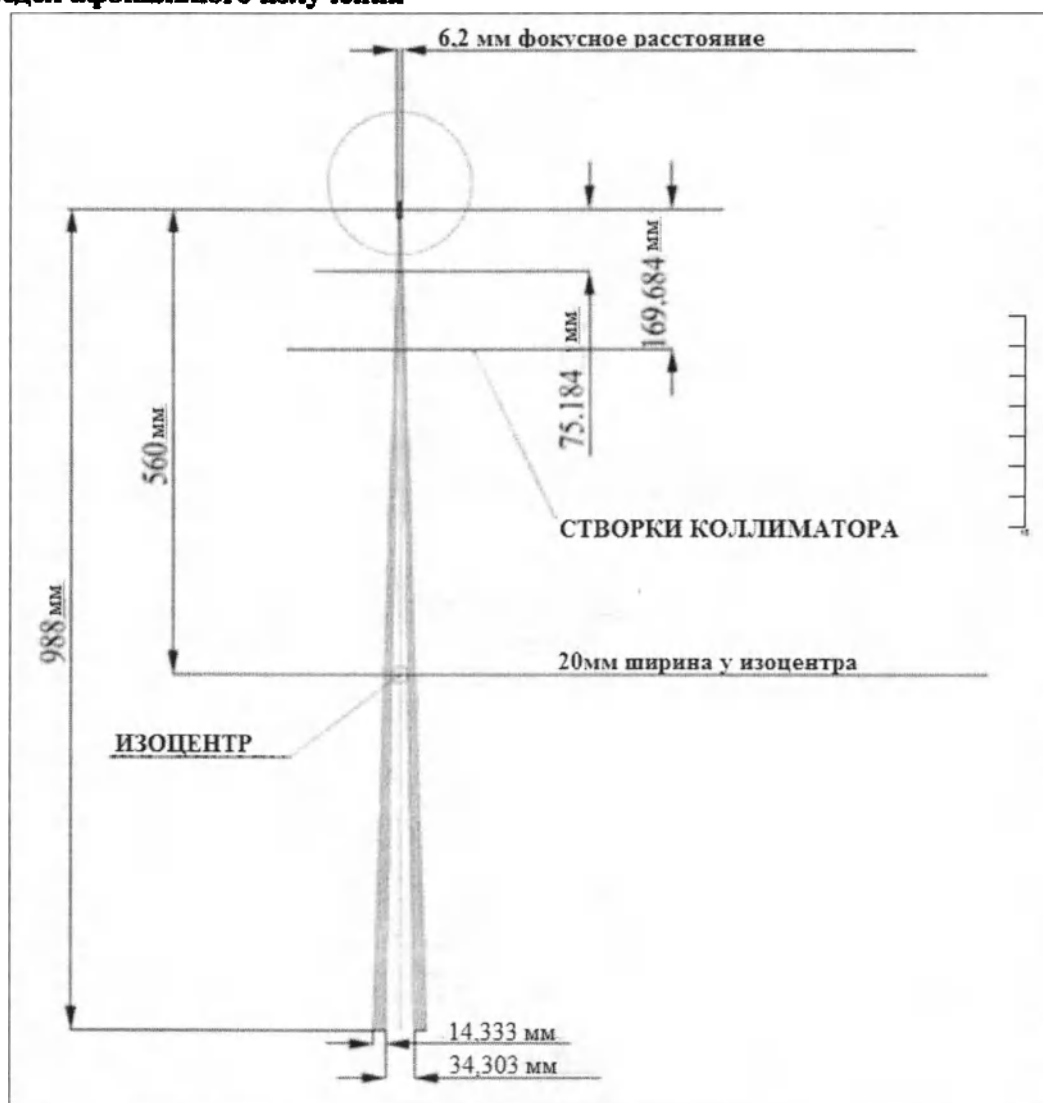


Рисунок 16 Схема предела афокального излучения



4.9.6 Диаграмма рассеянного излучения

Для обеспечения радиационной безопасности работников процедурного кабинета и операторов, ниже представлена диаграмма рассеянного излучения, генерируемого во время работы оборудования.

Ниже следует диаграмма горизонтально рассеянного излучения, проходящего через изоцентр при условиях: 140 кВ, 360 мА, 2с, 20 мм, 1 оборот и 320 мм фантом для тела. Режим сбора данных 32*0,625 мм

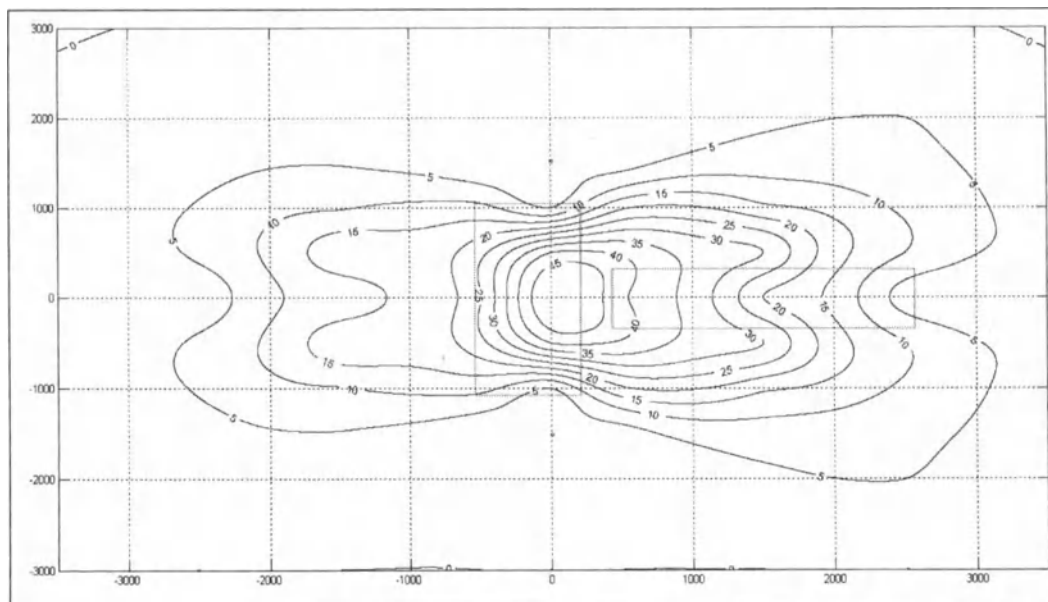


Рисунок 17 Диаграмма горизонтально рассеянного излучения Вид сверху

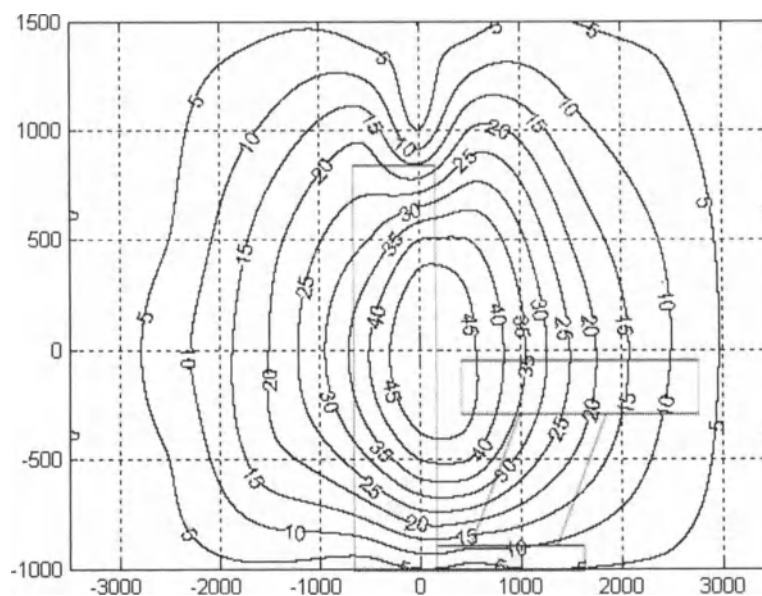


Рисунок 18 Диаграмма вертикально рассеянного излучения Вид сбоку



4.9.7 Электрическая мощность в зависимости от коэффициента нагрузки

Номинальное напряжение рентгеновской трубки составляет 140 кВ, максимальный ток рентгеновской трубки, при котором сила тока от высоковольтного генератора составляет 571 мА.

Максимальная сила тока рентгеновской трубки составляет 667 мА, максимальное напряжение рентгеновской трубки, которое может быть достигнуто от генератора высокого напряжения, составляет 120 кВ.

Максимальная выходная мощность составляет 80 кВт, соответствующее напряжение рентгеновской трубки этой выходной мощности составляет 120 кВ, а сила тока рентгеновской трубки составляет 667 мА, время нагрузки составляет 4 с.

В таблице ниже приведены значения времени сканирования, чтобы получить дозу облучения CTDI100 1 Гр при анодном токе 200 мА для различных значений протоколов сканирования.

Таблица 7 Значения времени сканирования для получения дозы облучения CTDI100 1 Гр при анодном токе 200 мА

Напря- жение трубки (кВ)	Протокол сканирова- ния	Голова		Тело		Сердце	
	CTDI Фантом	160 мм		320 мм		320 мм	
	Коллимация	Большой фокус	Большой фокус	Большой фокус	Большой фокус	Большой фокус	Большой фокус
80кВ	5	73	71	185	168	185	168
	10	74	73	189	172	189	172
	20	76	74	198	181	198	181
	40	79	78	207	189	207	189
100кВ	5	44	40	97	88	97	88
	10	45	41	99	90	99	90
	20	46	42	104	95	104	95
	40	48	43	108	99	108	99
120кВ	5	28	26	61	55	61	55
	10	29	27	62	57	62	57
	20	30	28	65	60	65	60
	40	31	28	68	62	68	62
140кВ	5	20	19	42	39	42	39
	10	21	19	43	40	43	40
	20	21	20	45	42	45	42
	40	22	21	47	44	47	44

4.10 Лазерная безопасность

Данное оборудование оснащено лазерным устройством, которое используется при позиционировании во время исследования. Маркировка лазерного устройства находится рядом с отверстием, где генерируется лазерный луч.

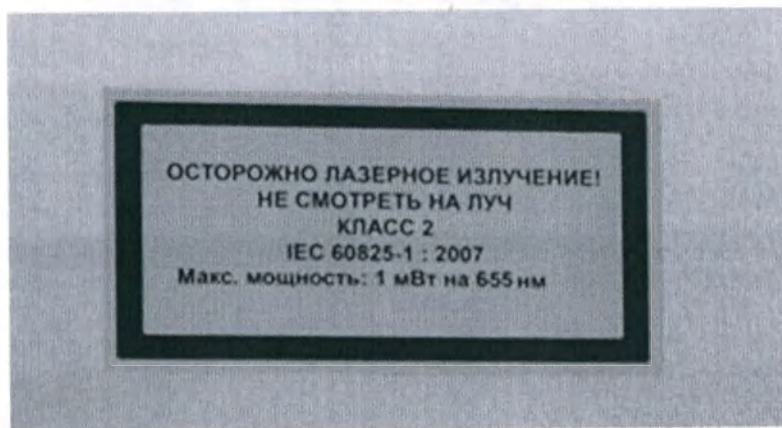


Рисунок 19 Классификация лазерного устройства позиционирования



Предупреждение:

Перед выполнением сканирования объясните пациенту, что ему не следует смотреть на лазерный луч, поскольку лазерный луч, используемый для позиционирования пациента, представляет опасность для глаз.

Меры безопасности:

- При нажатии кнопки позиционирования лазера, кнопка загорается и, в тоже время, луч лазера позиционирования включается. После выключение лазера позиционирования световой индикатор погаснет. Световой сигнал кнопки должен быть хорошо виден через защитные очки.
- При включении лазера срабатывает короткий звуковой сигнал длительностью 0,3 с.
- При включении луча лазера позиционирования автоматически сработает 30-ти секундная задержка, а также если лазер не будет выключен через 30 секунд, сработает автоматическое выключение.
- Техническое обслуживание лазерного устройства должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Во время проведения профилактической проверки следует обращать особое внимание на безотказность работы всех защитных и блокирующих устройств и



надежность заземления.

- Обслуживающий персонал должен обеспечиваться средствами индивидуальной защиты, в т.ч. специальными защитными очками или щитками со светофильтрами.
- В случае поражения глаз человека необходимо немедленно выключить лазерную установку, оказать первую помощь, после чего вызвать врача, скорую помощь или направить пострадавшего в медпункт, а также сообщить о случившемся руководителю.
- Процедура должна быть оснащена аптечкой согласно действующих положений по лазерной безопасности.
-

4.11 Резюме по управлению рисками

В процессе проектирования и разработки томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision, были выявлены 104 опасности. В процессе управления рисками опасности были разделены на три категории: допустимые, требующие дальнейшего анализа и недопустимые.

Меры по управлению рисками были применены и проверены для всех известных и предсказуемых рисков. Остаточные риски для томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision являются настолько низкими насколько это практично и приемлемо.

Заключение по анализу рисков

Анализ рисков и пользы был проведен для каждой опасности, и было признано, что польза превосходит риски при использовании. Как таковые, эти опасности были сочтены приемлемыми в соответствии с процедурой по управлению рисками компании Анке.

С помощью процедуры управления рисками было выявлено, что риски, которые существовали, являлись незначительными и были устранены или уменьшены за счет конструкции, мер защиты или изменения технологического процесса производства/обслуживания. Кроме того, все необходимые анализы риск/польза были выполнены, задокументированы и утверждены для этой версии.

Вывод: таким образом, было определено, что общая польза при использовании данного устройства, превышает сумму остальных остаточных рисков.



Глава 5 Описание и характеристики медицинского изделия

5.1 Комплект поставки оборудования

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision, в составе:

Наименование	Количество
1. Гентри в сборе в составе:	1 комплект//
1.1. Рама гентри	1 шт//
1.2. Вращающийся диск гентри	1 шт//
1.3. Блок управления вращения гентри	1 шт//
1.4. Блок управления наклона гентри	1 шт//
1.5. Контактное кольцо	1 шт//
1.6. Рентгеновская трубка	1 шт//
1.7. Охлаждающее устройство рентгеновской трубки	1 шт//
1.8. Коллиматор	1 шт//
1.9. Высоковольтный генератор	1 шт//
1.10. Инвертор	1 шт//
1.11. Блок детекторов	1 шт//
1.12. Стационарный блок управления сканированием	1 шт//
1.13. Устройство индикации дыхания пациента	1 шт//
1.14. Лазерное устройство позиционирования	1 шт//
1.15. ЖК дисплей гентри	2 шт//
1.16. Панель управления гентри	4 шт//
1.17. Кожухи для гентри	10 шт//
1.18. Видеокамера	1 шт//
2. Стол снимков в составе:	1 комплект//
2.1. Дека стола	1 шт//
2.2. Блок управления горизонтального движения стола	1 шт//
2.3. Блок управления вертикального движения стола	1 шт//
2.4. Блок педальный	2 шт//
2.5. Кожухи для стола снимков	11 шт//
3. Питающее устройство	1 шт//
4. Эксплуатационные и технические документы	2 шт//



5. Блок управления со встроенной системой интерком	1 шт//
6. Рабочая станция оператора для обработки цифровых изображений в составе:	1 комплект//
6.1. Персональный компьютер	1 шт//
6.2. Предустановленное программное обеспечение: - Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; - Anke ANATOM ClearVIEW X Ray Computed Tomography System Software версии V1.0 201210 от 10.12.2020 или версии новее; - Программное обеспечение ReconEngine версии V1.7.02 от 06.07.2021 или версии новее; - Программное обеспечение MySQL версии 5.6.10 от 06.04.2013 или версии новее	1 комплект//
6.3. LCD монитор	1 шт//
6.4. Клавиатура	1 шт//
6.5. Манипулятор типа «мышь»	1 шт//
6.6. Источник бесперебойного питания	1 шт//
7. Рабочая станция врача для обработки цифровых изображений (при необходимости) в составе:	1 комплект//
7.1. Персональный компьютер (при необходимости)	1 шт//
7.2. Предустановленное программное обеспечение в вариантах исполнения (при необходимости): Вариант исполнения 1: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Anke ASG-340 V8.0 от 03.03.2021 или версии новее или ASG-600 V1.0 от 25.09.2019 или версии новее; Вариант исполнения 2: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; ANYTHINK ANKE CT Plus V4.2 от 24.09.2020 или версии новее; Вариант исполнения 3: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ62.01.29-002-98944313-2015, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Mугian 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819; Вариант исполнения 4: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских	1 комплект//



диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12-001-92607081-2017, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6377; Вариант исполнения 5: комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ9440-001-98944313-2007, Россия регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Murgan 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819; Вариант исполнения 6: программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248	
7.3. LCD монитор <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
7.4. Клавиатура <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
7.5. Манипулятор типа «мышь» <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
7.6. Лазерный принтер <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
7.7. Дополнительный LCD монитор медицинский для рабочей станции врача <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
8. Кардиосинхронизатор медицинский, модель: 7800, производитель «Айви Байомедикал Системз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4384 <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
9. Инжектор автоматический для введения контрастного вещества с принадлежностями, модели: Zenith-C11 или Zenith-C20, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
10. Стартовый набор медицинский для введения контрастных веществ к инжектору автоматическому, модели: C01-008-10 или C01-006-10, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 <i>(при необходимости)</i>	1 комплект//
11. Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке в вариантах поставки <i>(при необходимости)</i> : Вариант поставки 1: камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ	1 шт//



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

2012/12920; Вариант поставки 2: камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производитель «Кonica Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645; Вариант поставки 3: камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792; Вариант поставки 4: принтер медицинский KND6320, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803	
12. Пленка рентгеновская в вариантах поставки <i>(при необходимости)</i>: Вариант поставки 1: пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производитель «Кonica Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047; Вариант поставки 2: пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950; Вариант поставки 3: пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442	1 уп.//
13. Силовые и соединительные кабели	14 шт//
14. Фантом калибровочный с фиксатором	1 шт//
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
1. Стол для рабочей станции оператора	1 шт//
2. Кресло для оператора	1 шт//
3. Стол для рабочей станции врача <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
4. Кресло для врача <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
5. Щит распределительный <i>(при необходимости)</i>	1 шт//
6. Принадлежности для позиционирования:	
6.1. Фиксирующие ремни	не более 2 шт//
6.2. Принадлежность для поддержки головы	1 шт//
6.3. Регулируемая опора головы	не более 6 шт//
6.4. Подкладка для головы	1 шт//



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

6.5. Матрас для стола снимков	1 шт//
6.6. Принадлежность для ног	1 шт//
7. Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов (при необходимости)	1 шт//
8. Климатическая сплит система, внешние блоки (при необходимости)	3 шт//
9. Климатическая сплит система, внутренние блоки (при необходимости)	3 шт//
10. Рентгенозащитное окно (при необходимости)	1 шт//
11. Рентгенозащитная дверь (при необходимости)	1 шт//
12. Видеокамера (при необходимости)	1 шт//

5.2 Описание томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision состоит из гентри, стола снимков, рабочей станции для обработки цифровых изображений и принадлежностей и разработан для получения изображений частей человеческого тела с помощью цифрового рентгеновского детектора с целью диагностических исследований, обработки и хранения полученных цифровых изображений, а также их передачу внешним устройствам в международном формате DICOM.

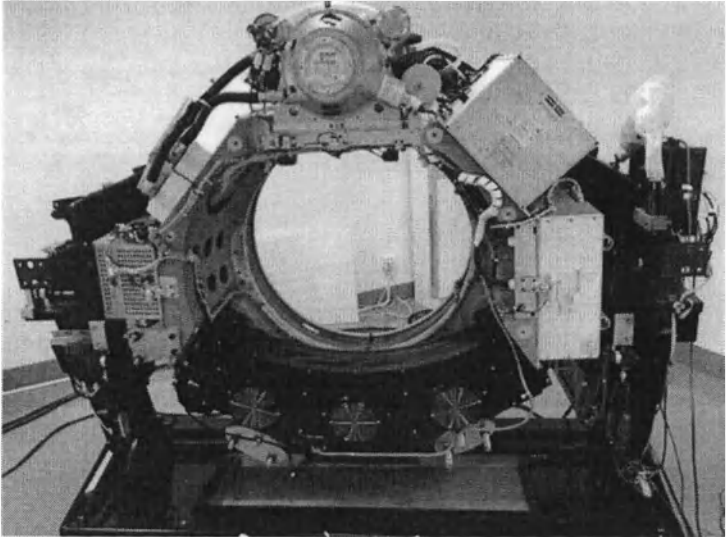
Маркировка и назначение компонентов томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

MD	 АНКЕ		UDI
Название: Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями Модель: ANATOM xxxxxxxxxxxxxxxxx Эл./питание: 3~380В, 50Гц, 115кВА Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой Жизненный цикл: 10 лет			
SN	xxxxxxxxxxxxxxxxxx		xxxxxxxxxx
	Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко. Лтд. Блок В, Линг Ия-Промышленная зона, Танг Тоу 1-я улица, Шиян Суб-район, округ Баовань, Шэньчжэнь, 518108, Китай		
EC	REP	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГьбХ (Европа) Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, ГЕРМАНИЯ	
Сделано в Китае		QR-код {01}xxxxxxxxxxxxxx {11}xxxxxx {21}xxxxxxxxxxxxxx       0123	



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Таблица 8 Маркировка и назначение компонентов оборудования

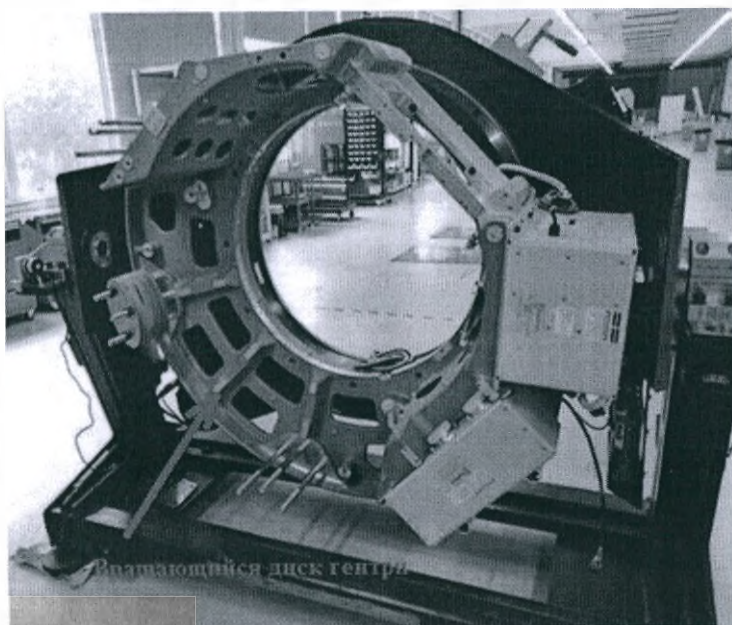
Компонент	Назначение
Гентри в сборе в составе:  Модель: 10-S16637 Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd., 69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China Name: Gantry Type: 10-S16637 SN XXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXX  Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd. 69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China 	Гентри является основным компонентом оборудования и предназначен для сканирования срезов тканей человеческого тела путем реконструкции сигнала проходящего рентгеновского излучения, регистрируемого под разными углами в разных аксиальных плоскостях, а также в режиме спирального сканирования.
Рама гентри  Модель: P000641	Предназначена для крепления компонентов гентри.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

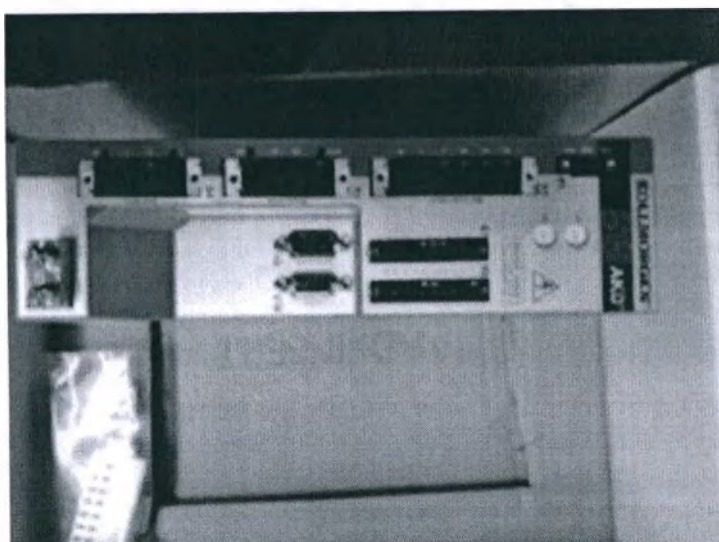
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Вращающийся диск гентри



Модель: P000642
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Блок управления вращения гентри



Предназначен для крепления
вращающихся компонентов

Блок обеспечивает движение
вращающегося диска гентри.



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

KOLLMORGEN

301 W. Rock Road
Radford, VA 24141

Customer Support

North America: +1 (540) 633-3400
Europe: +49 (0) 2102-9394-0
Italy: +39 (0) 362-694260

HW Rty E

Model No: AKD-P01207-NBCN-0075

Serial No: R-1632-00036

MAC Address: 00-23-1B-05-70-E2

	INPUT	OUTPUT
Voltage	400/480 Vac	0-480 Vac
Frequency	50/60 Hz	0-600 Hz
Phase	3 Ph	3 Ph
FL Current	9.2 Arms	12 Arms
Power @ 480 Vac	7.65 KVA	

Enclosure Protection Rating: IP20

Before use refer to CD for installation and safety information.
www.kollmorgen.com
Assembled in the USA of Domestic and Imported Parts

Patents Pending

Модель: AKD-P01207-NBCN-0075

Производитель: KOLLMORGEN, 203A West Rock
RoadRadford VA 24141, США

Блок управления наклона гентри

Блок обеспечивает наклон
гентри.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

MOTOR POWER FLEXI PRO
www.motorpowerco.com
Model: FPRO-0032AAF1
Rev: K
S/N: 218J-S044883

Rating	Input	Output
Voltage	120/240VAC	0-240VAC
Frequency	50/60Hz	0-1000Hz
Phase	1ph	3ph
F.L. Current 1ph	5A	3A
Power @240VAC		470VA
Power @120VAC		440VA

Dangerous voltage
Tension dangereuse
Residual voltage. Risk of electric shock. Wait 5 minutes after removing power before servicing.
Voltage résiduel. Risque de décharge électrique. Attendez 5 minutes après mise hors tension avant de manipuler.

CAUTION
Attention
Read manual carefully and follow the safety instructions before use. Use correct PE earthing technique.
Lisez le manuel attentivement et suivez les consignes de sécurité avant utilisation. Utilisez les techniques de mise en terre adéquates.

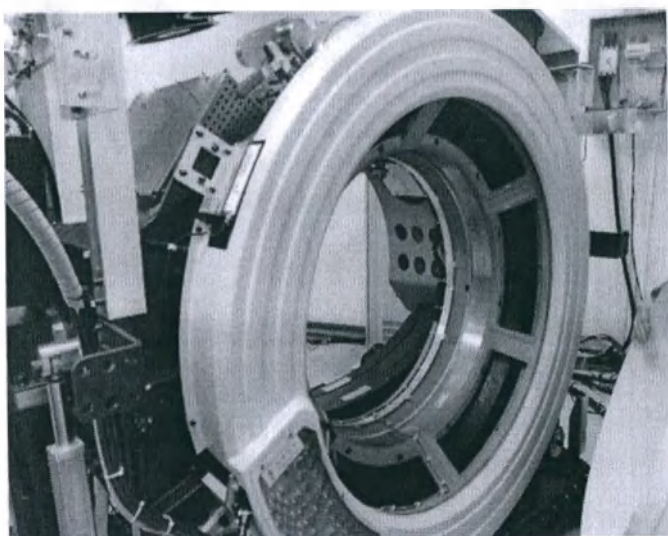
Protective earth terminal
Terminale de mise en terre

CAUTION, hot surface
Attention, surface chaude
Do not touch heater. May cause burns.
Ne touchez pas le résistateur thermique. Risque de brûlure.

Ambient: 45°C
Enclosure: IP20, Type-1

Модель: FPRO-0032AAF1
Производитель: Motor Power Company,
S.r.l. Via Leonardo Da Vinci, 4
42024 Castelnovo Sotto - Reggio Emilia, Италия

Контактное кольцо

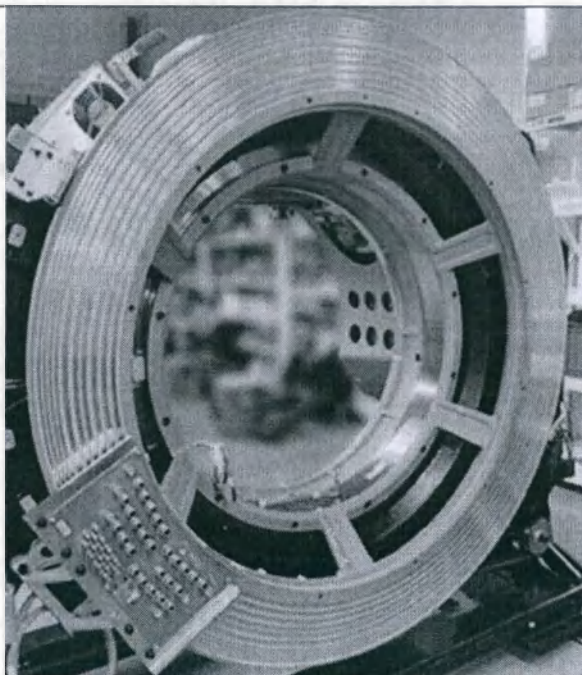


Модель: E-Slip-Ring
Производитель: Schleifring und Apparatebau GmbH Am
Hardtanger 10, 82256 Fürstentfeldbruck, Германия
или

Электрическое устройство
отвечает за подключение
вращающейся части и
передачу энергии и сигнала.



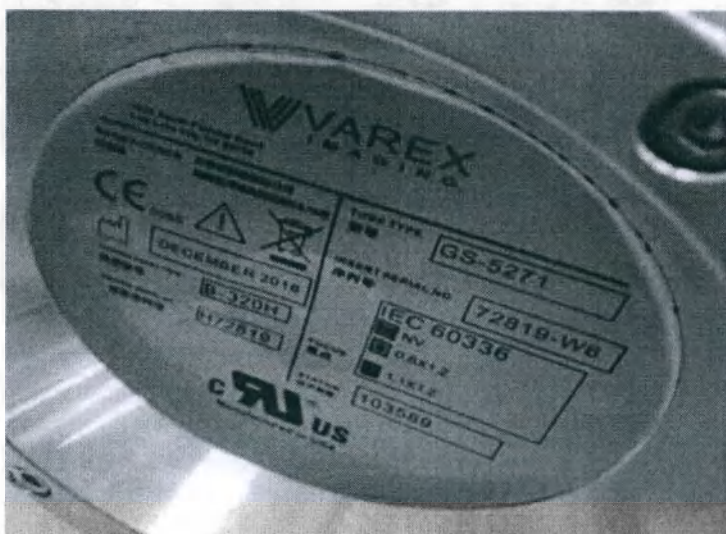
Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision



Модель: 4C0000219

Производитель: Venturetec Rotating Systems GmbH
Johann-Georg-Weinhart-Str.2 DE-87600 Kaufbeuren,
Германия

Рентгеновская трубка



Модель: GS-5271

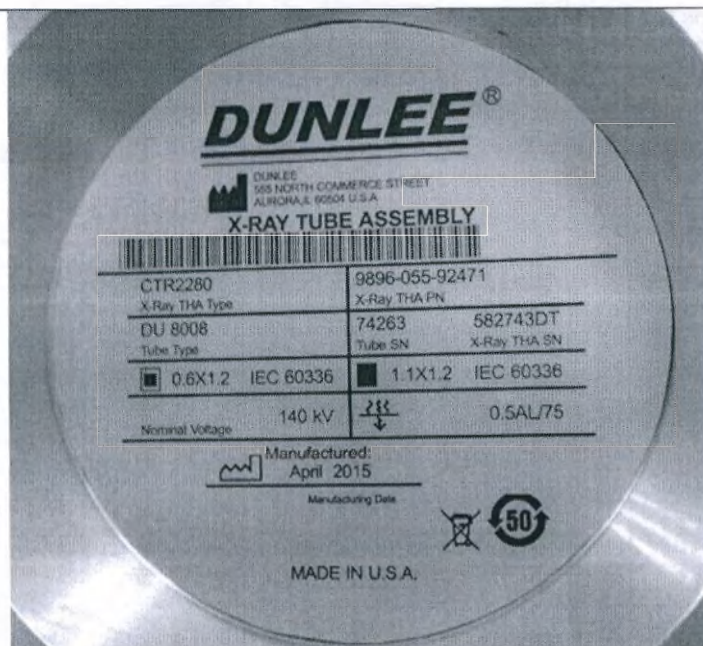
Производитель: VAREX IMAGING
1678 South Pioneer Road Salt Lake City, UT 84104 США

или

Рентгеновская трубка предназначена для формирования рентгеновского излучения с заданной мощностью.

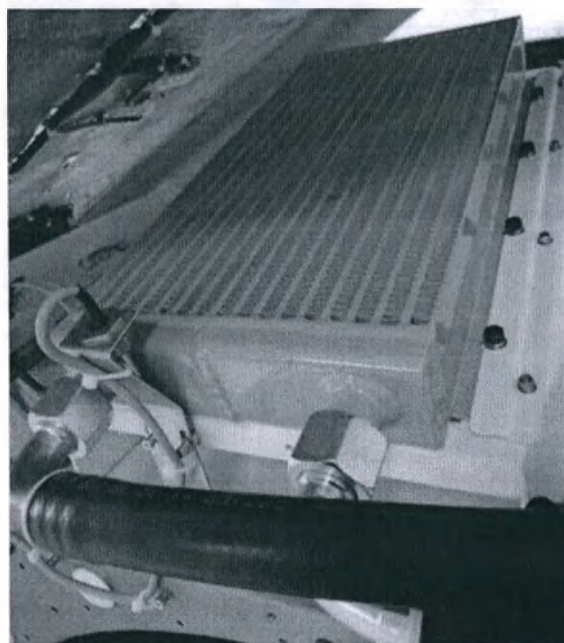


**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**



Модель: CTR2280
Производитель: DUNLEE,
555 North Commerce Street Aurora, Illinois, США

Охлаждающее устройство рентгеновской трубки



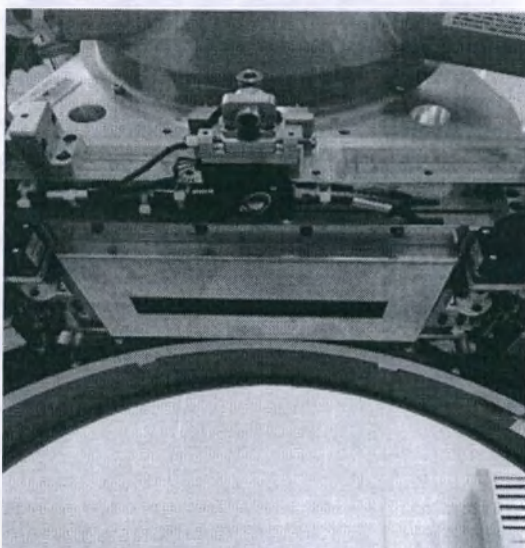
Модель: P001746
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Предназначено для
охлаждения рабочих
компонентов.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Коллиматор



Модель: 10-S16641
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Name: Collimator

Type: 10-S16641

SN

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



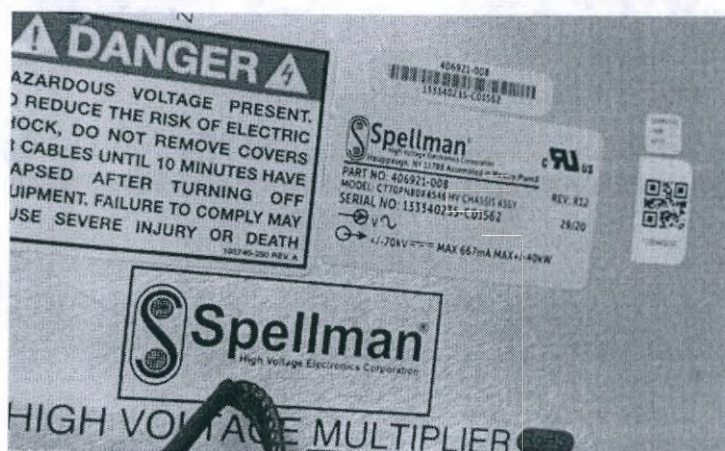
XXXXXXXXXXXXXXXXXX



Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China
Filter: 1.5 mmAl

Предназначен для
ограничения пучка
рентгеновского излучения,
выходящего из
рентгеновского излучателя, и
формирования узкого
верного пучка излучения.

Высоковольтный генератор



Модель: CT70PN80X4546 HV CHASSIS ASSY
Производитель: Spellman High Voltage Electronics

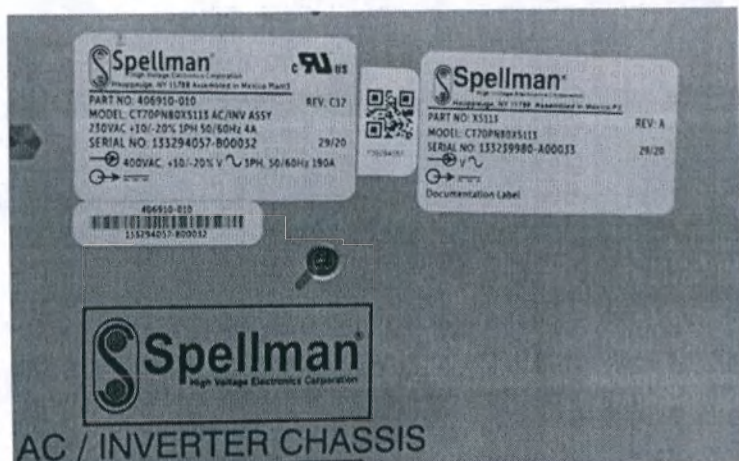
Генераторное устройство
обеспечивает преобразование
и подачу высокого
напряжения на рентгеновскую
трубку.



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

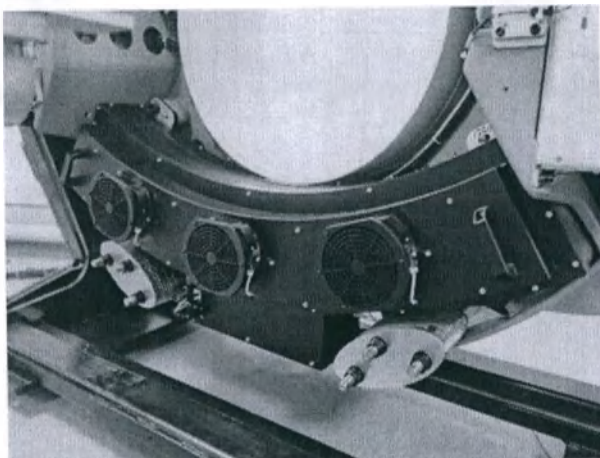
Corporation, Hauppauge, NY, США (собрано в Мексике)

Инвертор



Модель: CT70PN80X5113 AC/INV ASSY
Производитель: Spellman High Voltage Electronics Corporation, Hauppauge, NY, США (собрано в Мексике)

Блок детекторов



Модель: 10-S40000
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China

Предназначен для преобразования сигнала в цифровое изображение.



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Name: Detector

Type: 10-S40000

SN

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

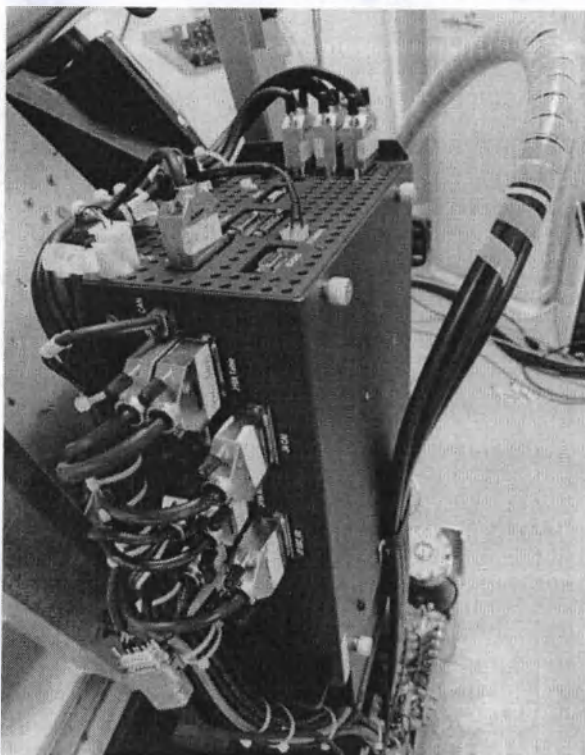


XXXXXXXXXXXXXXXXXX



Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China

Стационарный блок управления сканированием



Модель: P002173

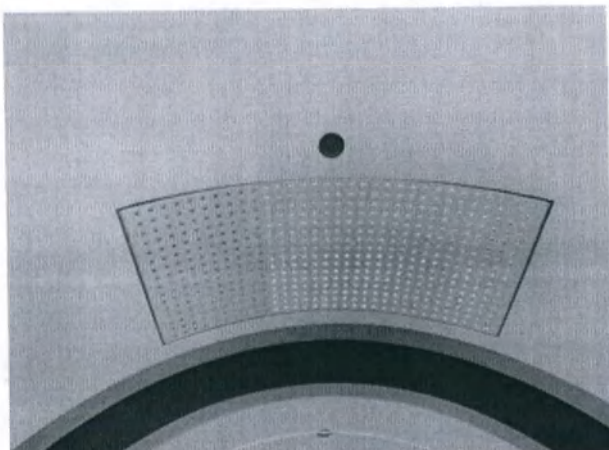
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Содержит панель управления
сканированием, модуль
распределения
электропитания, контролирует
процессы вращения и
поворота гентри,
передвижение стола снимков,
получает и исполняет
полученные от пользователя
сигналы.



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Устройство индикации дыхания пациента

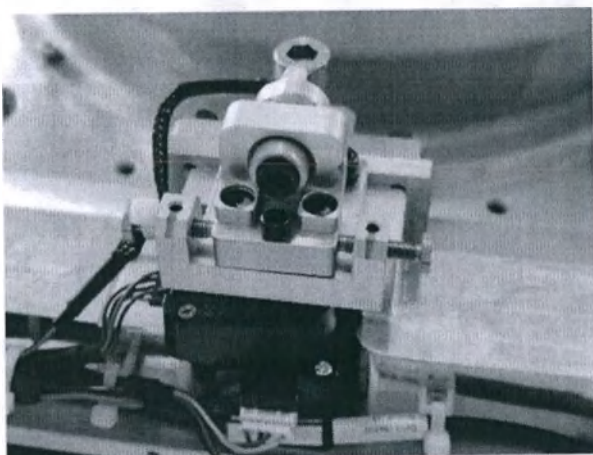


Модель: 10-S17713

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China

Устройство предназначено для индикации дыхания пациента во время исследования.

Лазерное устройство позиционирования



Модель: 903036/903032

Производитель: Changshu ELD Photoelectric Co., Ltd.
No.97, Dongnan Avenue, Dongnan Economic Development Zone, Changshu city, Jiangsu Province, China

Предназначено для позиционирования заданного режима экспозиции.

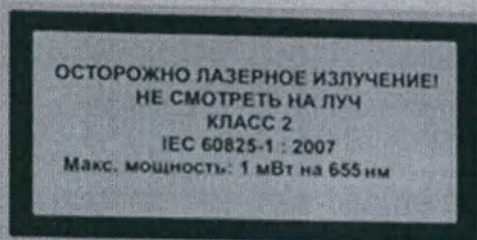
Класс 2

Длина волны: 655 нм

Мощность не более 0,45 мВт



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision



ЖК дисплей гентри



Модель: 10-S17712
Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Предназначена для индикации
информации управления
гентри.



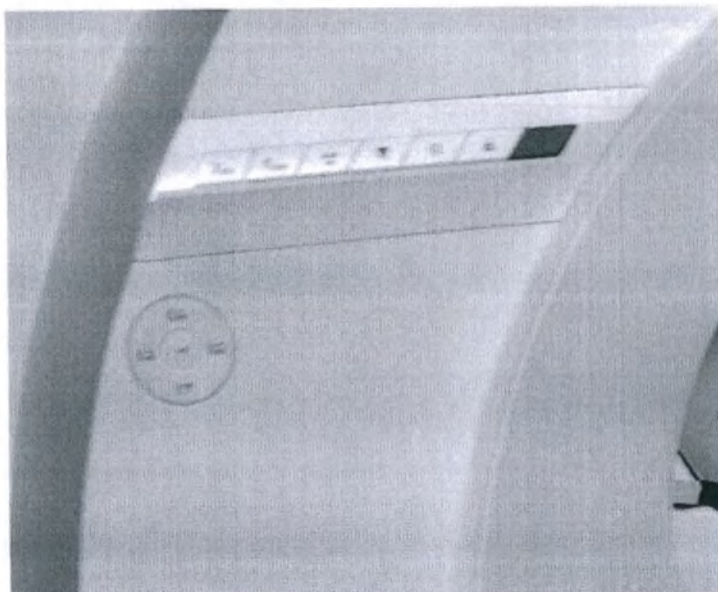
Панель управления гентри



Модели: P002010/ P002011

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Предназначена для
управления простыми
операциями с гентри.

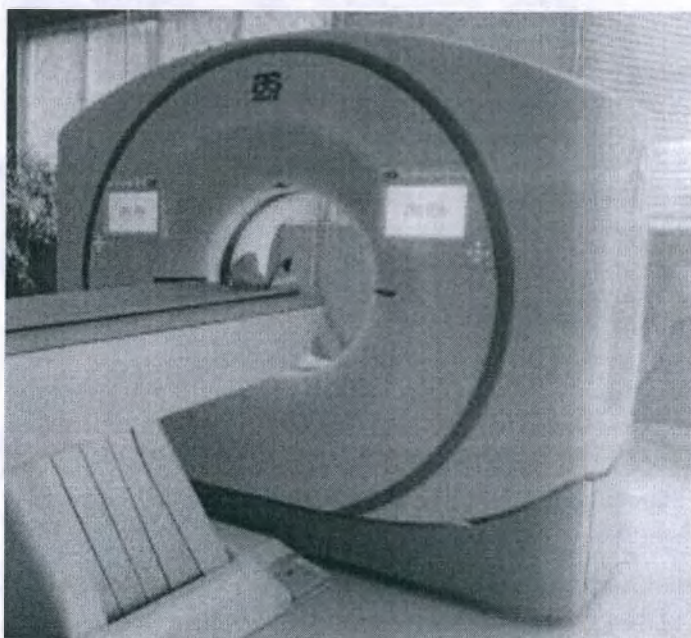


Модель: 6-S22355/6-S22356

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China



Кожухи для гентри

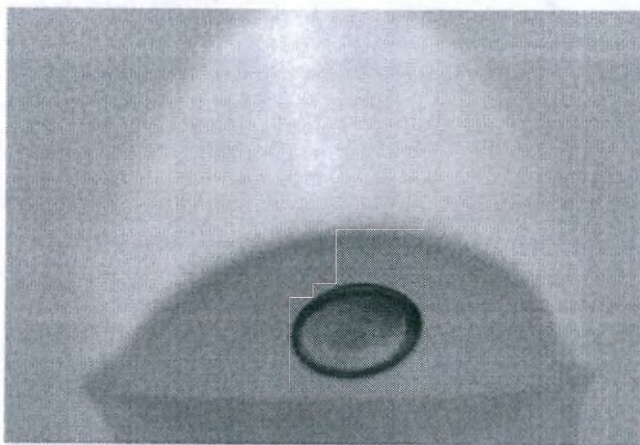


Модель: P002032

Производитель: KACON (Karea Auto Controls Co.,Ltd.
211 Wei12 Road, Yueqing Economic Development Zone,
Yueqing City, Zhejiang Province, China

Предназначены для защиты механических и электрических частей устройства.

Видеокамера



Модель: IPC3612LR3-PF28-D

Производитель: Zhejiang Uniview Technologies Co., Ltd.
Building No.10, Wanlun Science Park, Jiangling Road 88,
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, China

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Матрица: не менее 2 мП

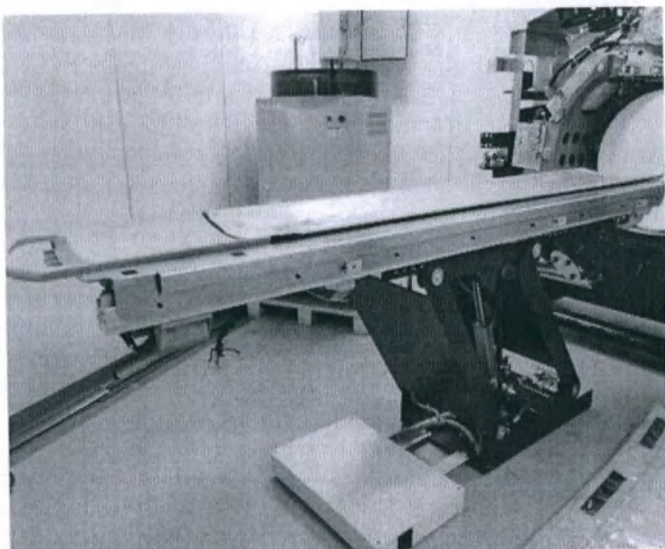
Разрешение записи: не менее 1280x720 пикселей

Предназначена для визуализации пациента оператором.



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Стол снимков



Модель: 10-S16639

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China

Name: Patient Table

Type: 10-S16639

Max. loading: xxxxxxxx

SN

xxxxxxxxxxxxxxxxxx



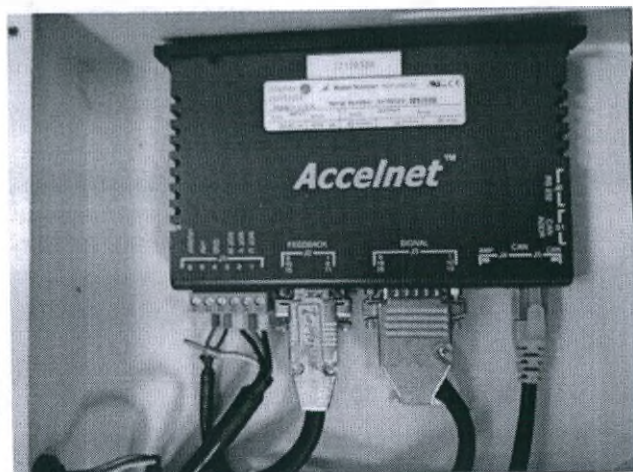
xxxxxxxxxxxxxxxxxx



Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd.
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China
Bed Board Filter: 1.6 mmAl@100 kV

Предназначен для укладки и позиционирования пациентов во время исследования.

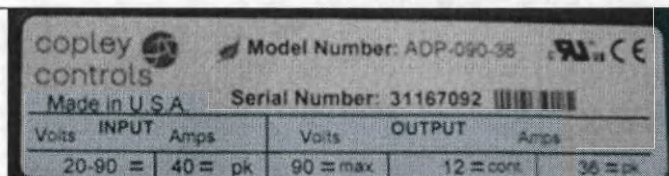
Блок управления горизонтального движения стола



Предназначен для обеспечения горизонтального движения стола снимков.

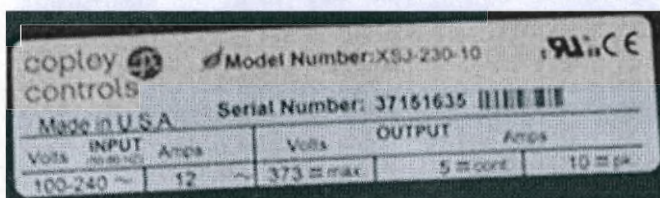
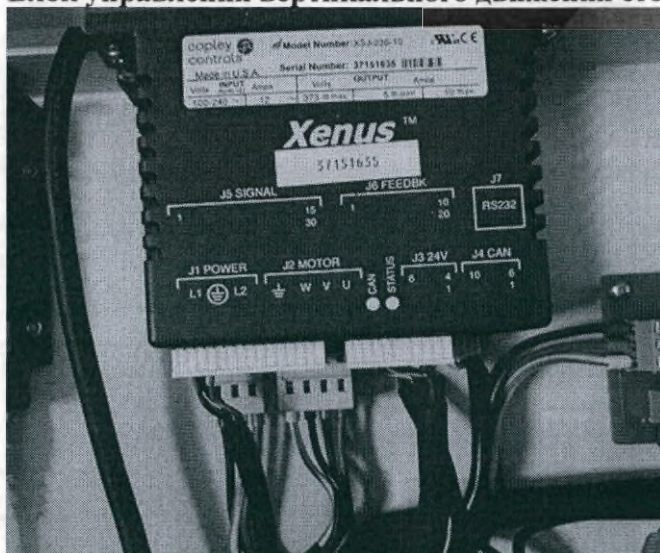


АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision



Модель: Accelnet ADP-090-36
Производитель: COPLEY CONTROLS CORP.
20 Dan Road Canton, MA 02021, США

Блок управления вертикального движения стола



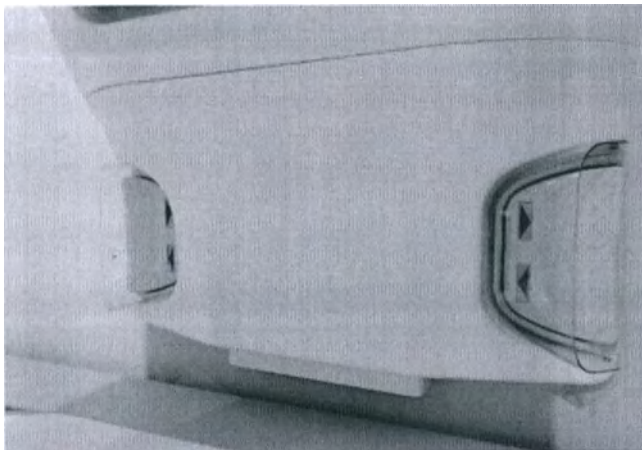
Модель: Xenus XSJ-230-10
Производитель: COPLEY CONTROLS CORP.
20 Dan Road Canton, MA 02021, США

Предназначен для
обеспечения вертикального
движения стола.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Блок педальный

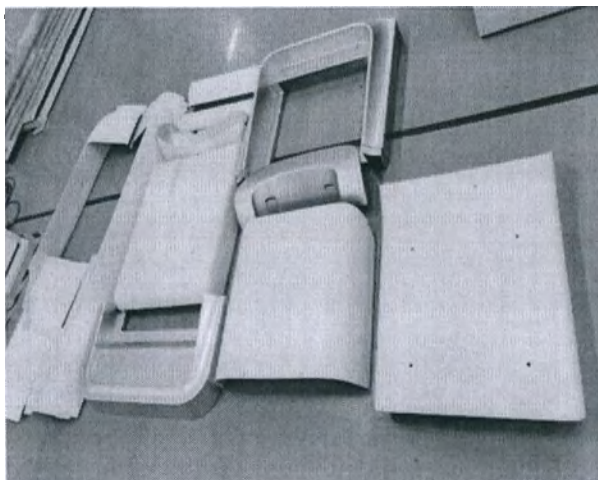


Модель: HRF-M6

Производитель: KACON (Korea Auto Controls Co. Ltd.),
66 Geonji-ro 250beon-gil, Seo-gu, INCHEON
Incheon 022837, Южная Корея

Предназначен для управления движением стола снимков. Классификация по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц IP67, IP68; Нагрузка не более 135 кг.

Кожухи для стола снимков



Модель: 10-S17177

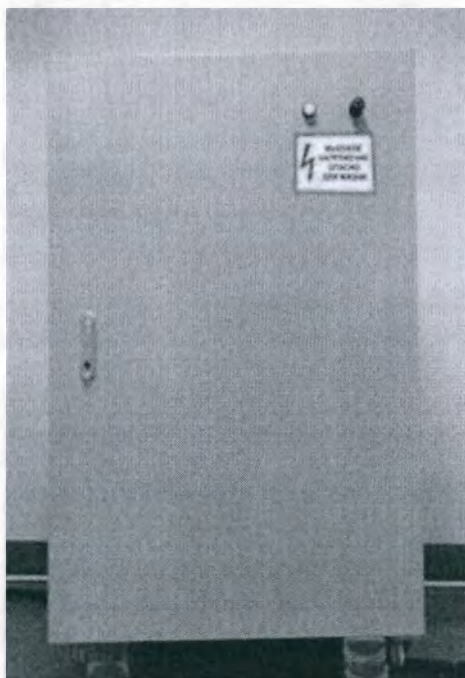
Производитель: XinJiMei Corporation
Sitan Road, Zhangjiawan Street, Hongshan District, Wuhan
city, China

Предназначены для эстетического внешнего вида и защиты внутренних частей стола снимков



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Питающее устройство



Модель: 10-S16636

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.,
Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road,
Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.
R. China

Предназначено для
обеспечения электрическим
питанием различных
компонентов оборудования.

Name: Power Distribution Unit

Type: 10-S16636

Input: 3~380V, 50Hz, 115kVA

Output: 3N~380V, ~220V, 50Hz

SN

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan
Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China





АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Эксплуатационные и технические документы



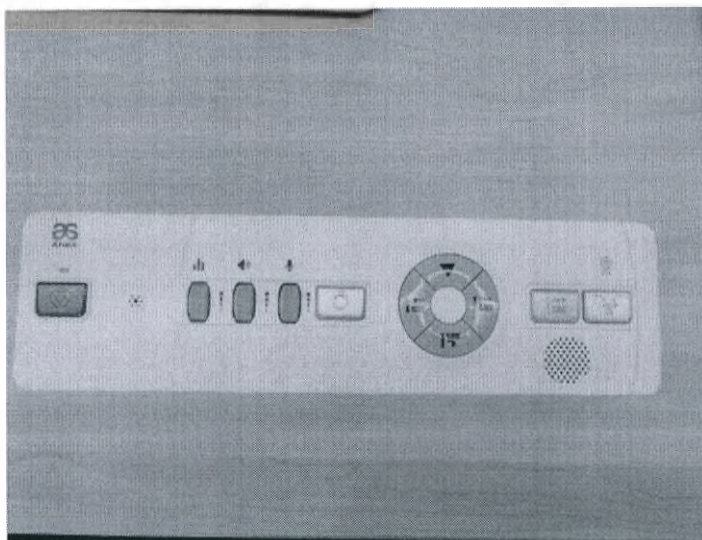
Документация на оборудование согласно действующему законодательству.

Руководство по эксплуатации – 1 шт

Выписка из технической документации – 1 шт

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.,
Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road,
Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.
R. China

Блок управления со встроенной системой интерком



Модель: 10-S16642

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

Предназначен дистанционного управления оборудованием и для голосовой связи между оператором и пациентом во время рентгенографического исследования.



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

ANKE Name: Intercom Control Box Type: 10-S16642 SN XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd. 69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R. China	
Рабочая станция оператора для обработки цифровых изображений:	Предназначена для управления условиями экспозиции, проведения экспозиции и первичной обработки полученных изображений.
 Модель: 10-S16640 Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China	
ANKE Name: Console Type: 10-S16640 SN XXXXXXXXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXXXXXXXX Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China	



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Персональный компьютер



Модель: Precision 5820 (D02T)
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, имеющего Сертификат
соответствия с характеристиками:
Частота процессора (CPU): не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора: не менее 2
Объем оперативной памяти: не менее 16 Гб
Объем видеопамати: не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска: не менее 1 ТБ

Предназначен для
редактирования, обработки,
хранения и отправления,
полученных во время
рентгенографических
исследований изображений.

LCD монитор



Модель: P2421b
Производитель: Qisda Corporation.
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Компонент рабочей станции,
предназначенный для
отображения информации.



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

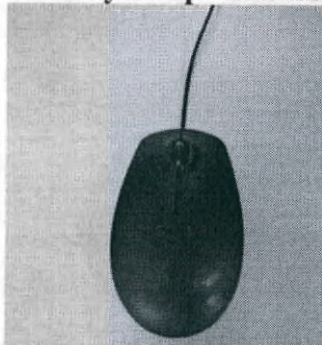
Клавиатура



Модель: KB216
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Раскладка: русско-английская

Компонент рабочей станции,
предназначенный для ввода
информации.

Манипулятор типа «мышь»



Модель: MS116
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Назначение: офисная
Размеры: среднеразмерная
Совместимость: Windows
Функционал: универсальная (симметричная)

Компонент рабочей станции,
предназначенный для
выполнения манипуляций.

Источник бесперебойного питания



Предназначен для
бесперебойного
кратковременного снабжения
электрической энергией
компьютера и его
компонентов с целью
корректного завершения
работы и сохранения данных в
случае резкого падения или
отсутствия входного
питающего напряжения.



**АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Модель: SPM1K

Производитель: Schneider Electric Industries SAS
Le Hive, 35 rue Joseph Monier - CS 30323, F-92506 Rueil
Malmaison Cedex, France

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Номинальная мощность – не менее 1000 ВА /800 Вт

Фазность – 1/1.

Входное напряжение – 100-300В AC. Выходное
напряжение – 220/230/240В AC $\pm 1\%$.

Входная частота – 40-70 Гц.

Выходная частота – 50/60 ± 0.05 Гц.

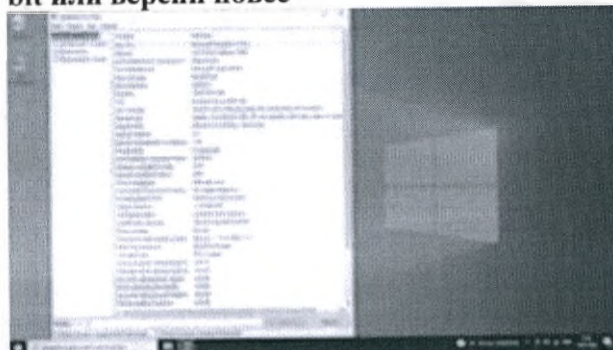
Батареи – не менее 12 В/9 Ач x 2.

Время резервирования при полной нагрузке – не менее 4
минут.

Форма напряжения – чистый синус

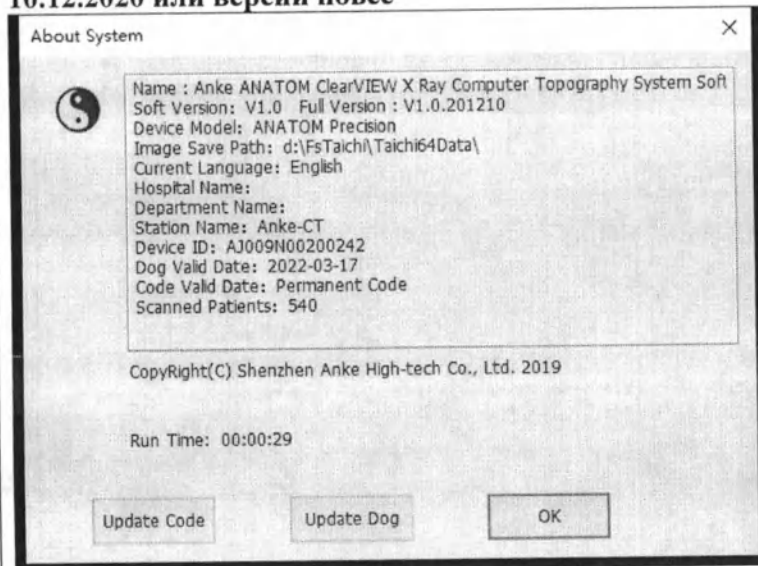
Предустановленное программное обеспечение:

**Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64
bit или версии новее**



Обеспечивает совместное
функционирование всех
устройств рабочей станции

**Anke ANATOM ClearVIEW X Ray Computed
Tomography System Software версии V1.0 201210 от
10.12.2020 или версии новее**



Предназначено для
отображения и обработки
цифровых изображений.

Программное обеспечение ResonEngine версии V1.7.02 от 06.07.2021 или версии новее

```

2022-04-19 16:54:38 显卡信息...
2022-04-19 16:54:38 系统信息...
2022-04-19 16:54:38 显卡信息...
2022-04-19 16:54:38 显卡信息...
2022-04-19 16:54:38 RoomEngine is idle.
2022-04-19 16:54:38 Data acquisition is idle.
2022-04-19 16:54:38 RoomEngine has no error.
2022-04-19 16:54:38 System info.
2022-04-18 16:54:38 DeviceIndex : 19
2022-04-19 16:54:38 DeviceName : NVIDIA GeForce
2022-04-19 16:54:38 MachineNumber : A3090NA200324
2022-04-19 16:54:38 UVersion : V1.0.72201210 P16
2022-04-19 16:54:38 Recorder Version : 1.752_20210706P
2022-04-19 16:54:38 Error count : 114210
2022-04-19 16:54:38 GPU info.
2022-04-19 16:54:38 CUDA driver version : 11.5
2022-04-19 16:54:38 CUDA runtime version : 11.1
2022-04-19 16:54:38 CUDA device 0 : NVIDIA GeForce RTX 3060
2022-04-19 16:54:38 Revision number : 8.6
2022-04-19 16:54:38 Total GPU memory(MB) : 12287
2022-04-19 16:54:38 Calc info.
2022-04-19 16:54:38 Base air calibration (258). 0 Hits performed between 2022-04-19 16:54:38 and 1970-01-01 00:00:00
2022-04-19 16:54:38 Water calibration (259). 0 Hits performed between 2022-04-19 16:54:38 and 1970-01-01 00:00:00
2022-04-19 16:54:38 Theta calibration (264). 0 Hits performed between 2022-04-19 16:54:38 and 1970-01-01 00:00:00
2022-04-19 16:54:38 Wave calculation (265). 0 Hits performed between 2022-04-19 16:54:38 and 1970-01-01 00:00:00

```

Предназначено для
реконструкции изображений.

Программное обеспечение MySQL версии 5.6.10 от 06.04.2013 или версии новее

```
MySQL 5.6 Command Line Client

Enter password: *****
Welcome to the MySQL monitor.  Commands end with ; or \g.
Your MySQL connection id is 436
Server version: 5.6.18 MySQL Community Server (GPL)

Copyright (c) 2000, 2013, Oracle and/or its affiliates. All rights reserved.

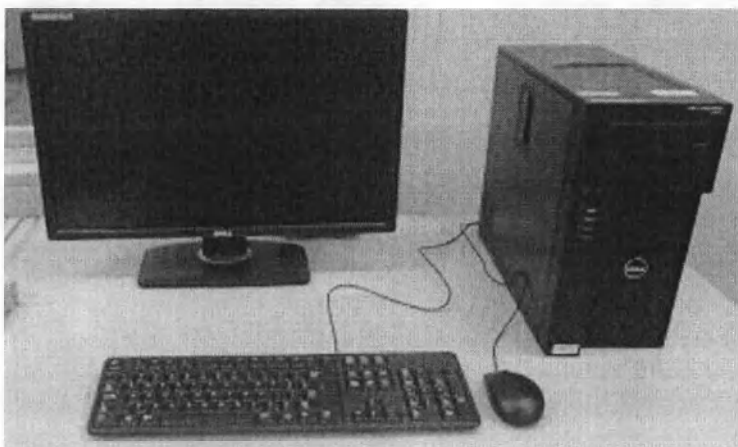
Oracle is a registered trademark of Oracle Corporation and/or its
affiliates. Other names may be trademarks of their respective
owners.

Type 'help;' or '\h' for help. Type '\c' to clear the current input statement.

mysql>
```

Предназначено для сортировки, хранения и управления данными пациента и системными данными оборудования.

Рабочая станция врача для обработки цифровых изображений



Предназначена для просмотра, редактирования, обработки, хранения изображений и для составления описания к изображению при постановке диагноза пациенту.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Вариант исполнения 1

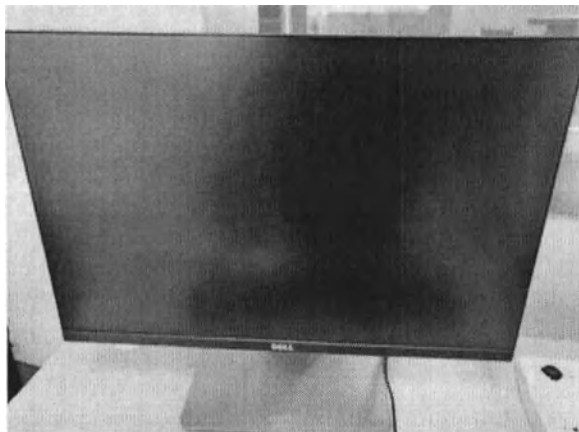
Персональный компьютер



Модель: Precision 3640 (D24M)
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Частота процессора (CPU): не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора: не менее 2
Объем оперативной памяти: не менее 16 Гб
Объем видеопамяти: не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска: не менее 1 ТБ

Предназначен для редактирования, обработки, хранения и отправления, полученных во время рентгенографических исследований изображений.

LCD монитор



Модель: P2422Hb
Производитель: Qisda Corporation
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Компонент рабочей станции, предназначенный для отображения информации.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Клавиатура



Модель: KB216

Производитель: Dell Inc.

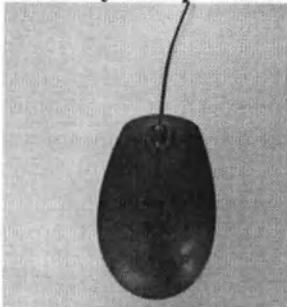
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Раскладка: русско-английская

Компонент рабочей станции, предназначенный для ввода информации.

Манипулятор типа «мышь»



Модель: MS116

Производитель: Dell Inc.

One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Назначение: офисная

Размеры: среднеразмерная

Функционал: Универсальная (симметричная)

Компонент рабочей станции, предназначенный для выполнения манипуляций.

Лазерный принтер



Модель: HP Laser 103a

Производитель: HP Printing (Shandong) Co., Ltd.

Jinzhou Road 29#, Weihai-Hi-Tech. IDZ Shandong Province, Китай

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Лазерный; Монохромный; настольный.

Скорость печати: не менее 18 стр. в мин.

Формат бумаги: A4

Разрешение черно-белой печати: не менее 600x600 т/д

Компонент рабочей станции, предназначенный для печати заключений



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

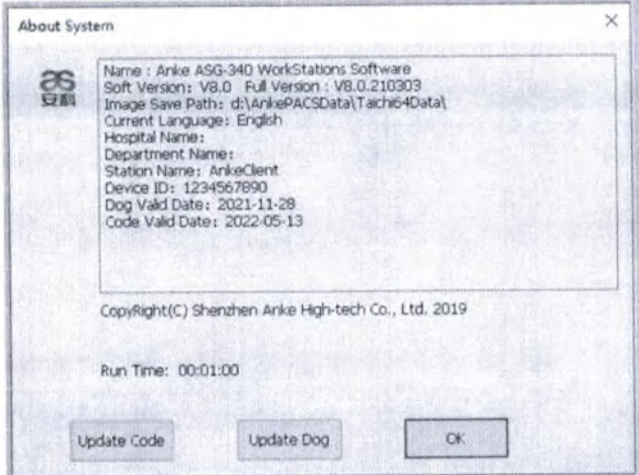
Предустановленное программное обеспечение

Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее;



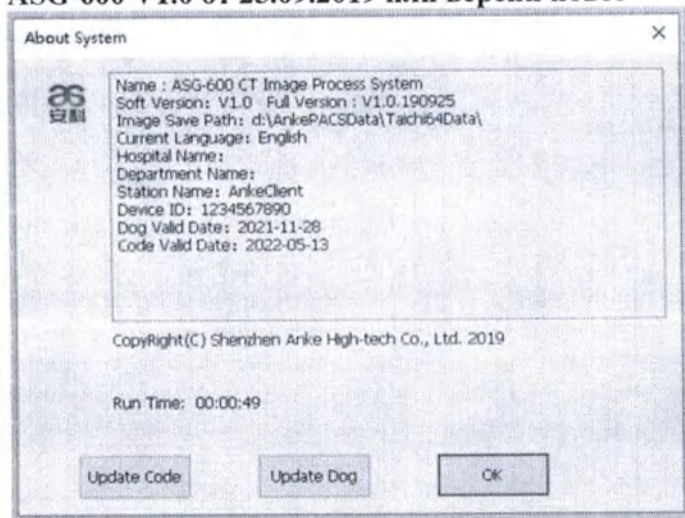
Обеспечивает совместное функционирование всех устройств рабочей станции

Anke ASG-340 V8.0 от 03.03.2021 или версии новее



ИЛИ

ASG-600 V1.0 от 25.09.2019 или версии новее



Предназначено для отображения и обработки цифровых изображений



Вариант исполнения 2

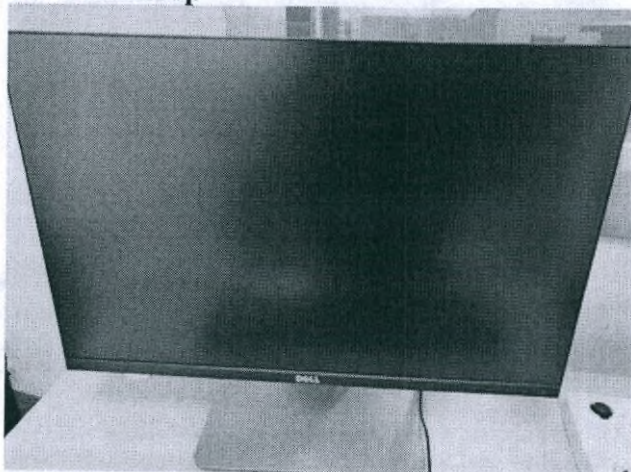
Персональный компьютер



Модель: Precision 3640 (D24M)
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Частота процессора (CPU): не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора: не менее 2
Объем оперативной памяти: не менее 16 Гб
Объем видеопамяти: не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска: не менее 1 ТБ

Предназначен для редактирования, обработки, хранения и отправления, полученных во время рентгенографических исследований изображений.

LCD монитор



Модель: P2422Hb
Производитель: Qisda Corporation
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Компонент рабочей станции, предназначенный для отображения информации.

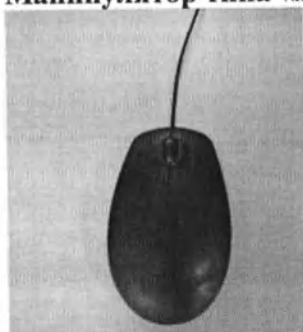
Клавиатура



Модель: KB216
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Раскладка: русско-английская

Компонент рабочей станции,
предназначенный для ввода
информации.

Манипулятор типа «мышь»



Модель: MS116
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Назначение: офисная
Размеры: среднеразмерная
Функционал: Универсальная (симметричная)

Компонент рабочей станции,
предназначенный для
выполнения манипуляций.

Лазерный принтер

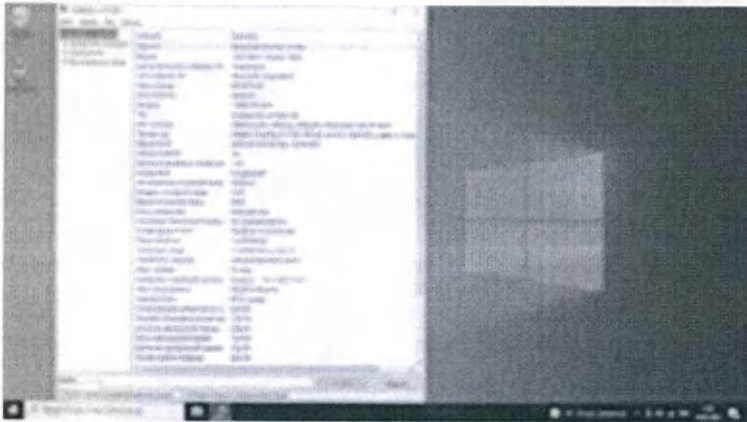
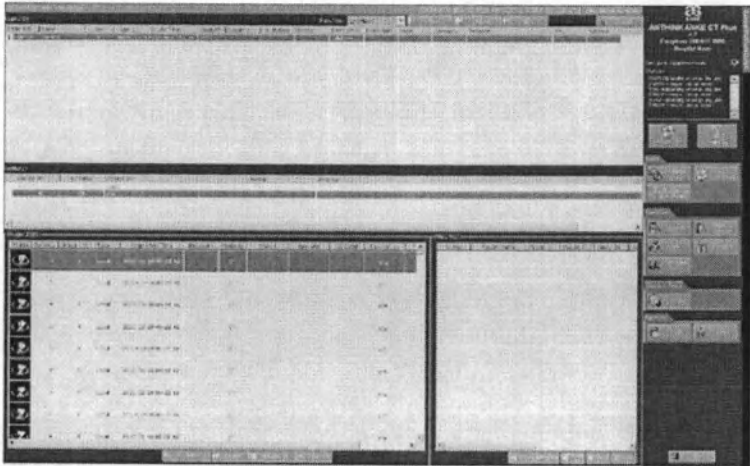


Модель: HP Laser 103a
Производитель: HP Printing (Shandong) Co., Ltd.
Jinzhou Road 29#, Weihai-Hi-Tech. IDZ Shandong
Province, Китай
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Лазерный; Монохромный; настольный.
Скорость печати: не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги: A4
Разрешение черно-белой печати: не менее 600x600 т/д

Компонент рабочей станции,
предназначенный для печати
заклучений



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Предустановленное программное обеспечение	
Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее 	Обеспечивает совместное функционирование всех устройств рабочей станции
ANYTHINK ANKE CT Plus V4.2 от 24.09.2020 или версии новее 	Предназначено для отображения и обработки цифровых изображений
Вариант исполнения 3	
Персональный компьютер	Предназначен для редактирования, обработки, хранения и отправления, полученных во время рентгенографических исследований изображений.

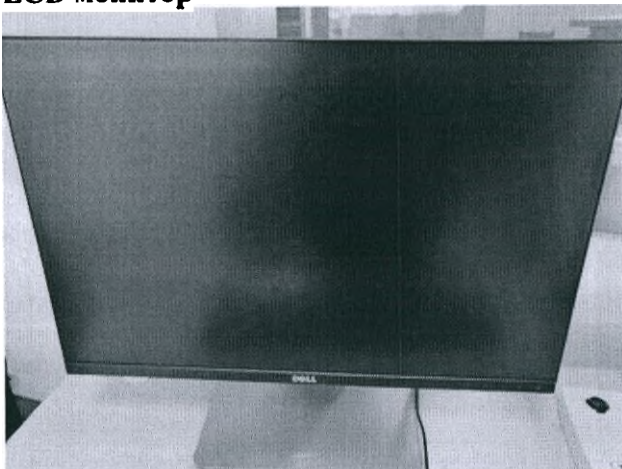


**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**



Модель: Precision 3640 (D24M)
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Частота процессора (CPU): не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора: не менее 2
Объем оперативной памяти: не менее 16 Гб
Объем видеопамати: не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска: не менее 1ТБ

LCD монитор

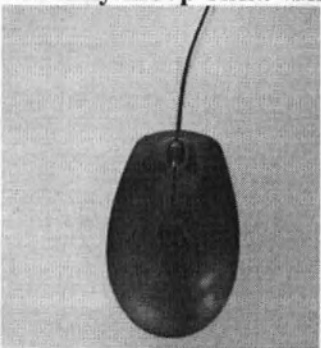


Модель: P2422Hb
Производитель: Qisda Corporation
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Компонент рабочей станции,
предназначенный для
отображения информации.



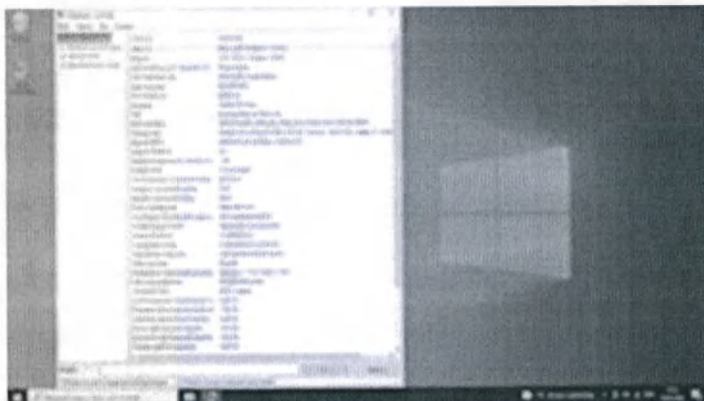
**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Клавиатура  Модель: KB216 Производитель: Dell Inc. One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA или аналог любого производителя, с характеристиками: Раскладка: русско-английская	Компонент рабочей станции, предназначенный для ввода информации.
Манипулятор типа «мышь»  Модель: MS116 Производитель: Dell Inc. One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA или аналог любого производителя, с характеристиками: Назначение: офисная Размеры: среднеразмерная Функционал: Универсальная (симметричная)	Компонент рабочей станции, предназначенный для выполнения манипуляций.
Лазерный принтер  Модель: HP Laser 103a Производитель: HP Printing (Shandong) Co., Ltd. Jinzhou Road 29#, Weihai-Hi-Tech. IDZ Shandong Province, Китай или аналог любого производителя, с характеристиками: Лазерный; Монохромный; настольный. Скорость печати: не менее 18 стр. в мин. Формат бумаги: A4 Разрешение черно-белой печати: не менее 600x600 т/д	Компонент рабочей станции, предназначенный для печати заключений



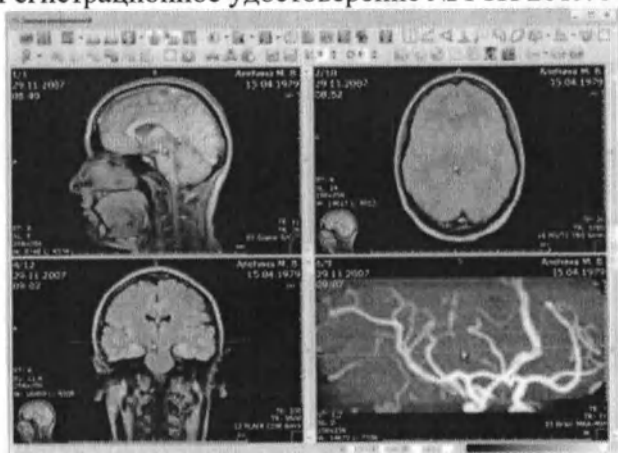
Предустановленное программное обеспечение

Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее



Обеспечивает совместное функционирование всех устройств рабочей станции

**Программное обеспечение специализированное
«АПК АрхиМед» по ТУ62.01.29-002-98944313-2015,
Россия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485**



**с Комплексом программ для визуализации,
обработки, архивирования и экспорта медицинских
изображений Mugaip 1.X, с принадлежностями,
Франция**

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819





Вариант исполнения 4

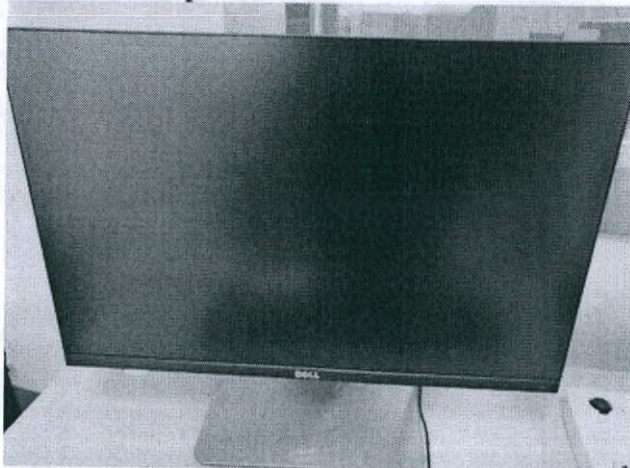
Персональный компьютер



Модель: Precision 3640 (D24M)
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Частота процессора (CPU): не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора: не менее 2
Объем оперативной памяти: не менее 16 Гб
Объем видеопамяти: не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска: не менее 1 ТБ

Предназначен для редактирования, обработки, хранения и отправления, полученных во время рентгенографических исследований изображений.

LCD монитор



Модель: P2422Hb
Производитель: Qisda Corporation
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Компонент рабочей станции, предназначенный для отображения информации.



Клавиатура



Модель: KB216
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Раскладка: русско-английская

Компонент рабочей станции,
предназначенный для ввода
информации.

Манипулятор типа «мышь»



Модель: MS116
Производитель: Dell Inc.
One Dell Way, Round Rock, TX, 78682, USA
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Назначение: офисная
Размеры: среднеразмерная
Функционал: Универсальная (симметричная)

Компонент рабочей станции,
предназначенный для
выполнения манипуляций.

Лазерный принтер

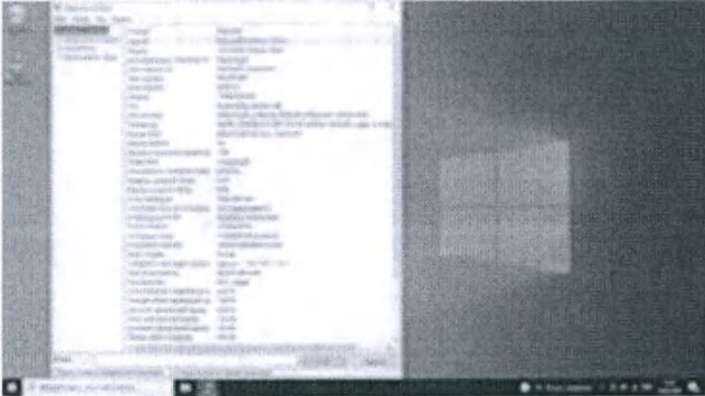


Модель: HP Laser 103a
Производитель: HP Printing (Shandong) Co., Ltd.
Jinzhou Road 29#, Weihai-Hi-Tech. IDZ Shandong
Province, Китай
или аналог любого производителя, с характеристиками:
Лазерный; Монохромный; настольный.
Скорость печати: не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги: A4
Разрешение черно-белой печати: не менее 600x600 т/д

Компонент рабочей станции,
предназначенный для печати
заключений

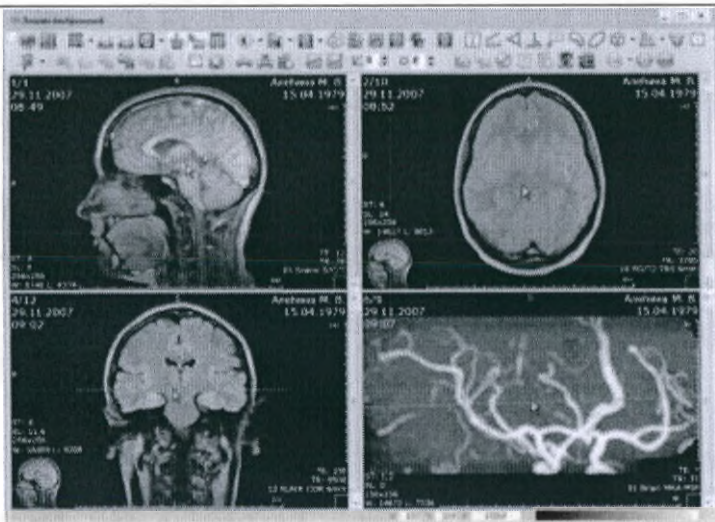


Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

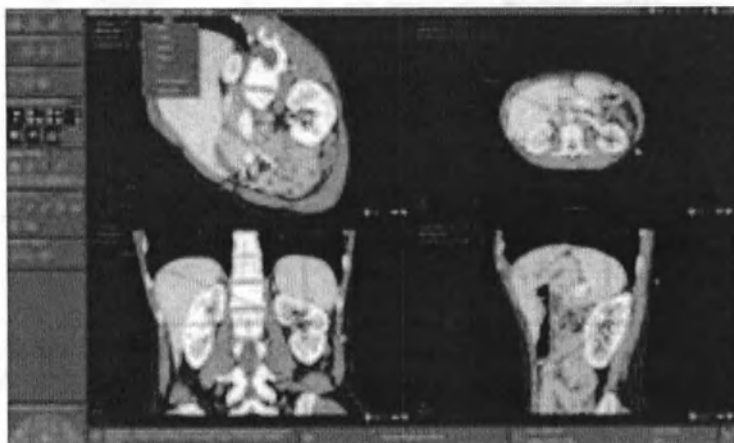
Предустановленное программное обеспечение	
Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее 	Обеспечивает совместное функционирование всех устройств рабочей станции
Программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12-001-92607081-2017, Россия Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6377 	Предназначено для отображения и обработки цифровых изображений
Вариант исполнения 5	
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ9440-001-98944313-2007, Россия Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715	Предназначено для отображения и обработки цифровых изображений



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision



с Комплексом программ для визуализации,
обработки, архивирования и экспорта медицинских
изображений Mугіап 1.X, с принадлежностями,
Франция
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819

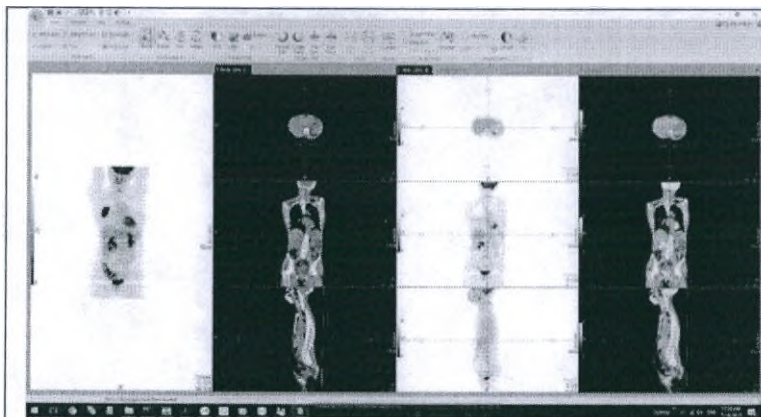


Вариант исполнения 6

Программно-аппаратный комплекс ПАК получения,
обработки, трехмерной реконструкции, передачи и
хранения, медицинских диагностических
изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-
92607081-2019, Россия
Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248



**АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**



Лазерный принтер



Модель: HP Laser 103a

**Производитель: HP Printing (Shandong) Co., Ltd.
Jinzhou Road 29#, Weihai-Hi-Tech. IDZ Shandong
Province, Китай**

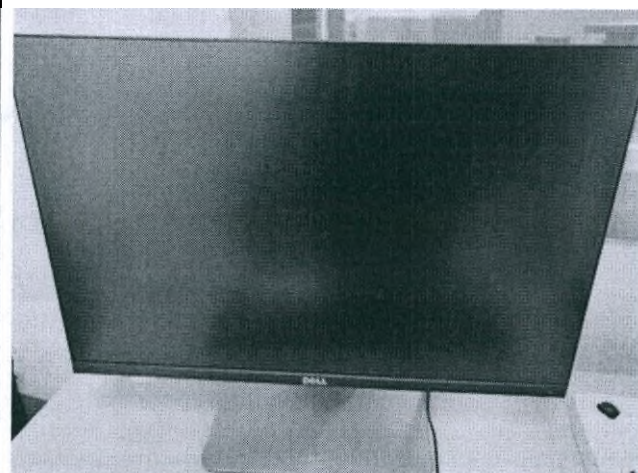
**или аналог любого производителя, с характеристиками:
Лазерный; Монохромный; настольный.**

Скорость печати: не менее 18 стр. в мин.

Формат бумаги: A4

Разрешение черно-белой печати: не менее 600х600 т/д

**Дополнительный LCD монитор медицинский для
рабочей станции врача**



**Компонент рабочей станции,
предназначенный для печати
заключений**

**Дополнительный компонент
рабочей станции,
предназначенный для
отображения информации.**



Модель: P2422Hb
Производитель: Qisda Corporation
157, Shan-Ying Road, Gueishan, Taoyuan 333 Taiwan
или аналог любого производителя, имеющего
Сертификат соответствия с характеристиками:
Диагональ: не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана: не менее 1920x1080 пикселей

Кардиосинхронизатор медицинский

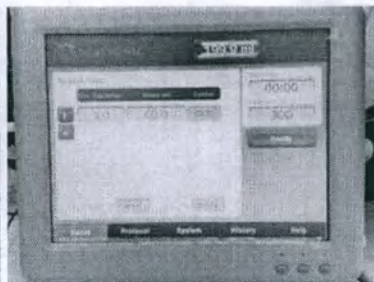


Модель: 7800
Производитель: Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive Branford, CT 06405 USA
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4384

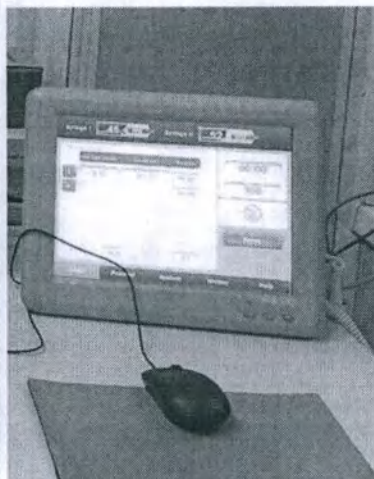
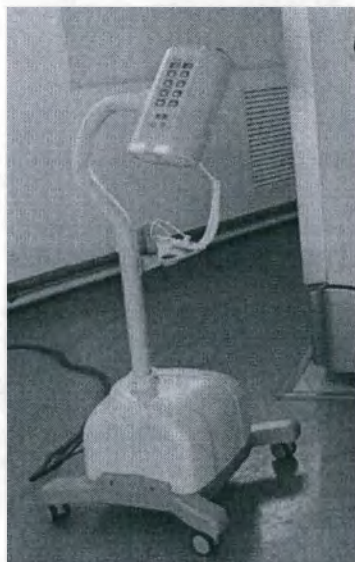
Предназначена для
проведения обследований
сердца пациента.



Инжектор автоматический для введения контрастного вещества с принадлежностями



Модель: Zenith-C20 (одноколбовый) или



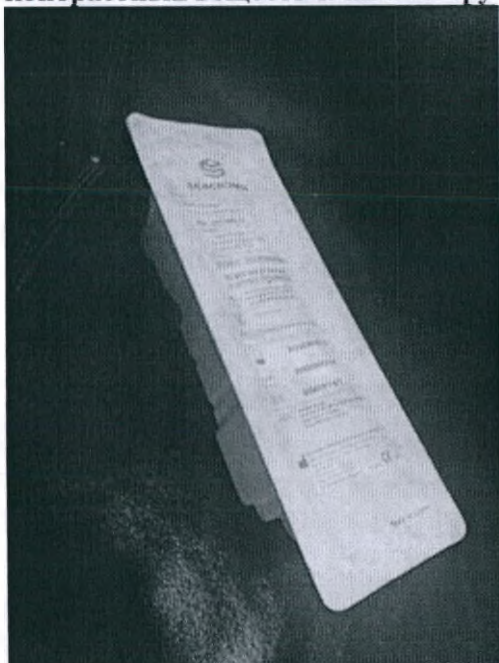
Модель: Zenith-C11 (двухколбовый)

Производитель: Shenzhen Seacrown Electromechanical Co. Ltd.,
East Side, 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industry Park,
Shekou, Nanshan Zone, Shenzhen, Guangdong, China
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770

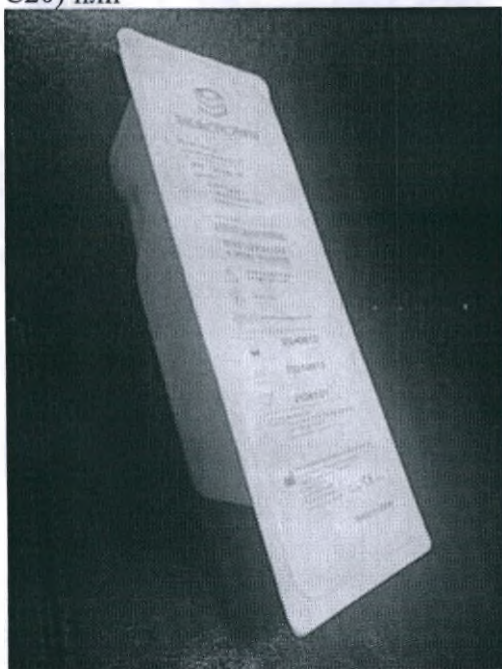
Предназначен для введения контрастного вещества при обследовании пациента.



**Стартовый набор медицинский для введения
контрастных веществ к инжектору автоматическому**



Модель: C01-008-10 (для одноколбового инжектора
C20) или



Модель: C01-006-10 (для двухколбового инжектора
C11)

Производитель: Shenzhen Seacrown Electromechanical
Co. Ltd.,
East Side, 4th Floor, 2nd Building, Rongcun Industry Park,
Shekou, Nanshan Zone, Shenzhen, Guangdong, China
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770

(Одноразовый набор)
Предназначен для
первоначального
использования инжекторов.



Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке в вариантах поставки:

Предназначено для вывода медицинских изображений на рентгеновскую пленку

Вариант поставки 1:



Камера лазерная мультиматная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями
Производитель: «Кonica Минолта, Инк.»
Япония, Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920

Вариант поставки 2:



Камера лазерная мультиматная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями
Производитель: «Кonica Минолта, Инк.»
Япония, Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645



Вариант поставки 3:



Камера мультиматная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями

Производитель: «Агфа Н.В.»

Бельгия, Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792

Вариант поставки 4:



Принтер медицинский KND6320

Производитель: «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД»

Китай, Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, 201, Building H, 33 Pingan Avenue, Xinnan Village, Pinghu Road, Longgang District. Shenzhen, Guangdong Province, China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803

Встроенный DICOM интерфейс для печати по протоколу DICOM: наличие

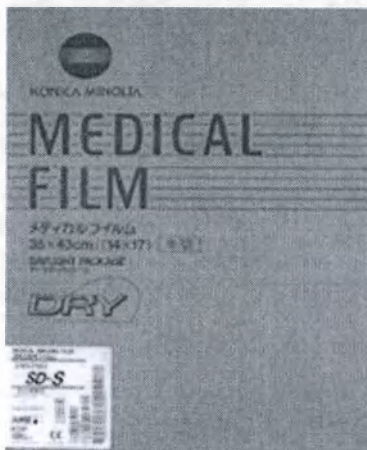
Разрешение печати: не менее 320 dpi

Форматы пленки: 14"×17" (35×43см), 11"×14" (28×35см), 10"×12" (25×30см) и 8"×10" (20×25см)



Пленка рентгеновская в вариантах поставки:

Вариант поставки 1:



Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S)
различных форматов
Производитель: «Коника Минолта, Инк.»
Япония, Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511, Japan
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047

Вариант поставки 2:



Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B
Производитель: «Агфа Н.В.»
Бельгия, Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel,
Belgium
Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950

Предназначена для печати
медицинских изображений



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Вариант поставки 3:



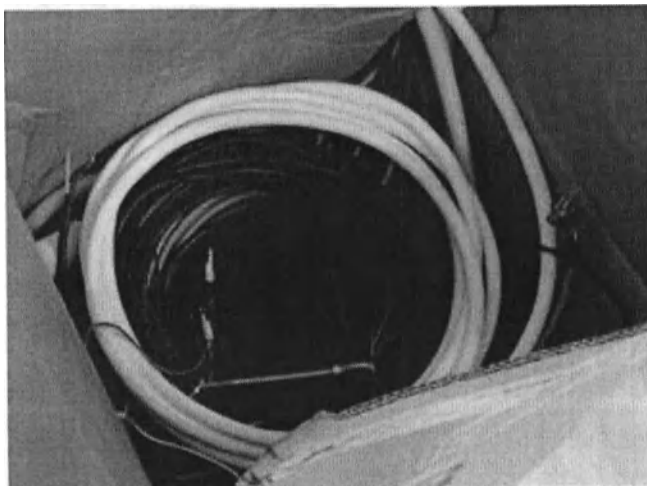
Пленка термографическая KND-F, KND-A для
принтеров медицинских

Производитель: «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес
КО., ЛТД»

Китай, Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, 201,
Building H, 33 Pingan Avenue, Xinnan Village, Pinghu
Road, Longgang District. Shenzhen, Guangdong Province,
China

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442

Силовые и соединительные кабели



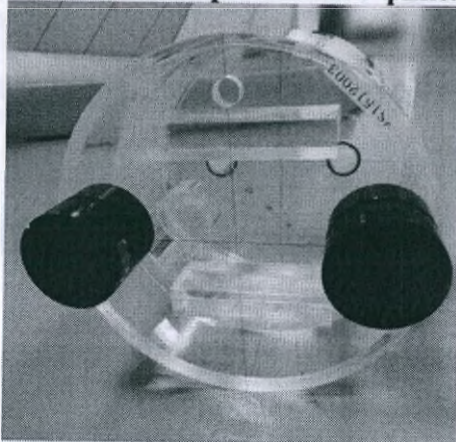
Маркировка: W705; W719; W721; W001; W002; W003;
W004; W011; W012; W005; W013; W006; W100; W715.

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block
B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan
Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Предназначены для подачи
питания и для соединения
компонентов оборудования.

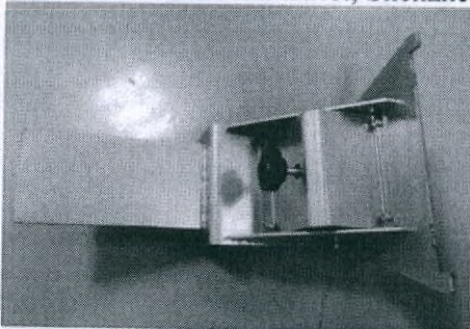


Фантом калибровочный с фиксатором



Модель: P012017

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China



Модель: S012021

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Стол для рабочей станции оператора



Модель: A40-MR0028

Производитель: Xinxing today furniture shopping mall Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China или аналог любого производителя, с характеристиками:
Габариты (ШхГхВ): см не менее 120х65х73.
Максимальная нагрузка, кг: не менее 50.
Материал: металл, ЛДСП.

Фантом калибровочный с фиксатором предназначен для проверки качества визуализации и выполнения калибровки оборудования.

Предназначен для размещения рабочей станции.



Кресло для оператора



Модель: A40-019001

Производитель: Xinxing today furniture shopping mall
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China или аналог
любого производителя, с характеристиками:

Габариты (ШхГхВ): не менее, см: 55х55х89

Ширина сиденья: не менее, см: 39

Глубина сиденья: не менее, см: 37

Минимальная высота сиденья: не более, см: 40

Максимальная высота сиденья: не менее, см: 51

Максимальная нагрузка: не менее, кг: 110

Материал: искусственный заменитель кожи, металл,
дерево, пластик

Предназначено для
размещения оператора для
удобства работы.

Стол для рабочей станции врача



Модель: A40-MR0028

Производитель: Xinxing today furniture shopping mall
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China или аналог
любого производителя, с характеристиками:

Габариты (ШхГхВ): см не менее 120х65х73.

Максимальная нагрузка, кг: не менее 50.

Материал: металл, ЛДСП.

Предназначен для размещения
рабочей станции.



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Кресло для врача



Модель: A40-019001

Производитель: Xinxing today furniture shopping mall
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China или аналог
любого производителя, с характеристиками:

Габариты (ШхГхВ): не менее, см: 55х55х89

Ширина сиденья: не менее, см: 39

Глубина сиденья: не менее, см: 37

Минимальная высота сиденья: не более, см: 40

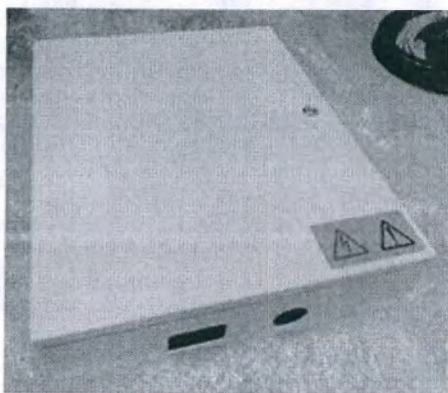
Максимальная высота сиденья: не менее, см: 51

Максимальная нагрузка: не менее, кг: 110

Материал: искусственный заменитель кожи, металл,
дерево, пластик

Предназначено для
размещения врача для
удобства работы.

Щит распределительный



Модель: 10-S14355

Производитель: Nanjing Anke Medical Technology Co.,
Ltd.,
69 Feitian Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu 211113, P. R.
China

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Напряжение: 380 V, 3 фазы

Высота корпуса: не менее 584 мм

Глубина корпуса: не менее 173 мм

Номинальное напряжение изоляции: не менее U_i 400 В

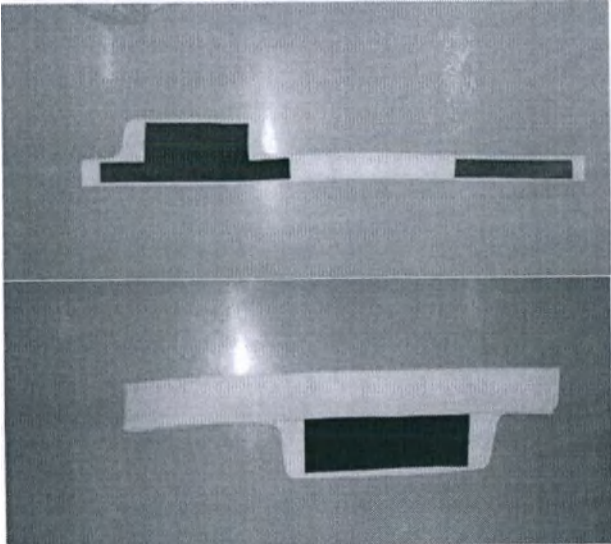
Номинальный ток: I_e 250 А

Степень защиты IP: IP54

Предназначен для приема и
распределения
электроэнергии.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Ширина корпуса: не менее 300 мм	
Фиксирующие ремни 	Предназначены для фиксации пациента во время исследования.
Модель: P001627 Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China	
Принадлежность для поддержки головы 	Предназначена для поддержки головы во время обследования.
Модель: P001628 Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China	



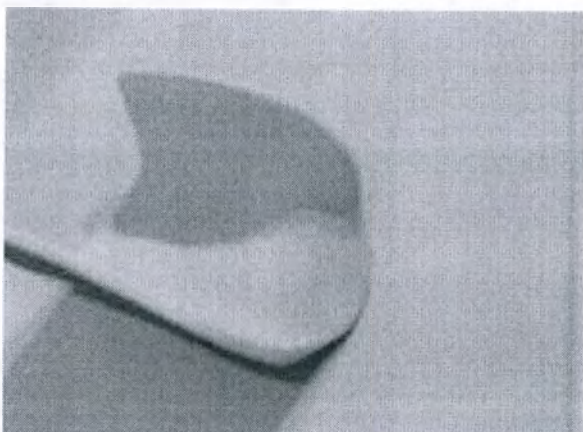
Регулируемая опора головы



Модель: P002626

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Подкладка для головы

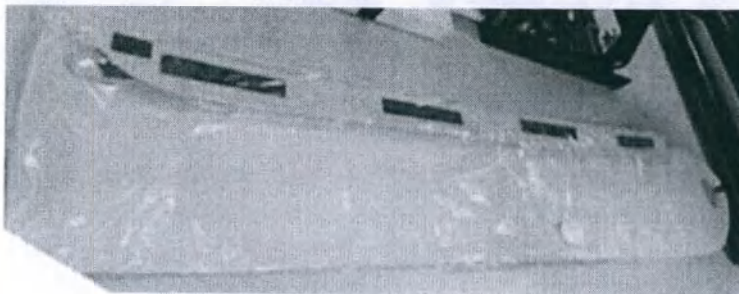


Модель: P001624

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Предназначена для позиционирования пациента во время обследования.

Матрас для стола снимков



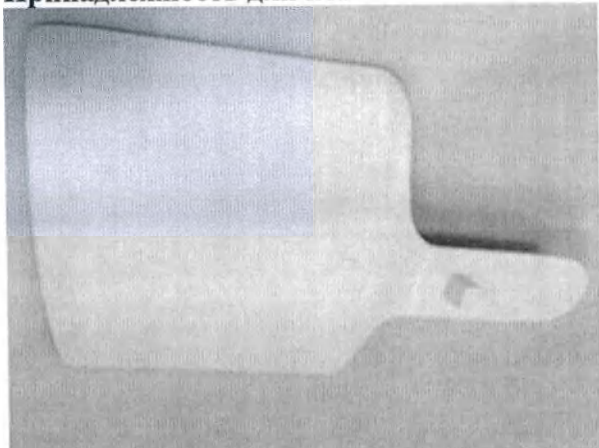
Модель: 6-S20039

Производитель: Changzhou Wangong Plastic Products Co., LTD
No.5, No.3 Road, Luxi Industrial Park, Lujia Lane, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Кладется поверх стола снимков и обеспечивает комфорт пациента во время обследования.



Принадлежность для ног

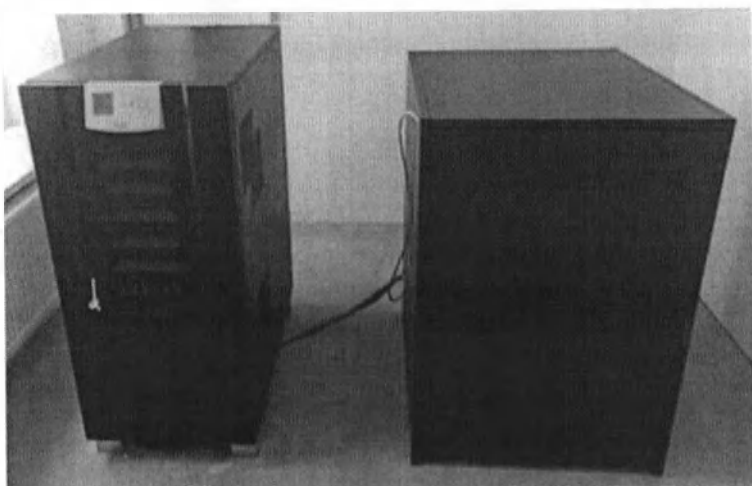


Модель: P002097

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district Bao'an District, Shenzhen, 518108, P. R. China

Предназначена для позиционирования пациента во время обследования.

Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов



Модель: GE33-100K на 100 кВА

Производитель: Shenzhen Goter Power Technology Co., Ltd

LiYuHe Industrial Area, HouHai, XuFa Technology Park
LouCun GongMing Town, GuanMing District, Shenzhen, P. R. China 518107

Предназначен для бесперебойного кратковременного снабжения электрической энергией всех компонентов томографа с целью корректного завершения работы в случае резкого падения или отсутствия входного питающего напряжения.

или



Модель: SML100 на 100 кВА
Производитель: Shenzhen Oning Equipment Co., LTD.
2/F, Building 4, Guandlong Industrial Park, No. 3 Zhongtai St., Loucun, Xinhu St., Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, 518000, China

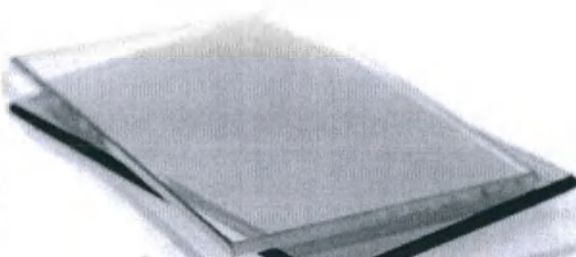
Климатическая сплит система, внешние блоки
Климатическая сплит система, внутренние блоки



Модель: HSU-12HPL03, Sinbo 1
Производитель: «Haier Overseas Electric Appliances Corp. Ltd.»
Адрес: Room S401, Haier Brand building, Haier Industry park Hi-tech Zone, Laoshan District Qingdao, China
или аналог любого производителя, имеющего Сертификат соответствия с характеристиками:
Режим работы: Охлаждение/обогрев.
Площадь охлаждения/обогрева: не менее 26 м².
Мощность в режиме охлаждения: не менее 3400 Вт.
Потребляемая мощность при охлаждении: не менее 1060 Вт

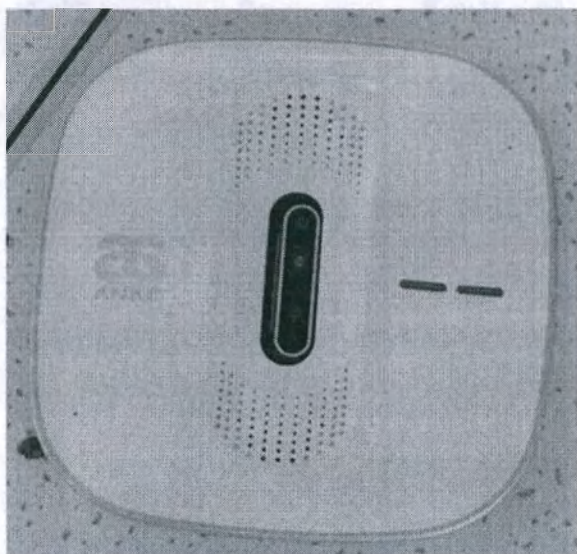
Предназначена для поддержания постоянной, заявленной производителем томографа температуры в комнате сканирования и в технической комнате.



Уровень шума дБ (min): не более 27	
Рентгенозащитное окно  Модель: ZF3 Производитель: Liaocheng Jinxu Radiation Protection Material Co.,ltd. КНР или аналог любого производителя, с характеристиками: Габариты: не менее 1200 x 800 x 10 мм Эквивалент свинцовой защиты не менее Pb= 2 мм	Предназначено для защиты от рентгеновского излучения комнаты оператора при визуальном наблюдении за пациентом во время исследования.
Рентгенозащитная дверь  Модель: ДРПС - Э Рb - (1;2) Л (П) Производитель: АО "Приборы и оборудование для научных исследований" Россия, 141017, Московская обл., г. Мытищи, ул. Щорса, д.19 Или аналог любого производителя, с характеристиками: Габариты: высота не менее 2000 мм, ширина не менее 1500 мм Эквивалент свинцовой защиты не менее Pb =2 мм	Предназначена для защиты от рентгеновского излучения комнаты оператора во время исследования.



Видеокамера



Модель: D435i

Производитель: Intel Corporation

2200 Mission College Blvd, Santa Clara, CA 95054-1549,
USA

или аналог любого производителя, с характеристиками:

Матрица: не менее 2 мП

Разрешение записи: не менее 1280x720 пикселей

Предназначена для
визуализации пациента
оператором.

Материалы, из которых изготовлены компоненты оборудования, имеющие кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

Все компоненты, используемые в данном оборудовании, соответствуют требованиям биосовместимости компонентов, контактирующих с человеческим телом, в соответствие с положениями ISO10993-1.

1. Стеклопластик марки FRP PA66+GF30, производства фирмы «Ashland modern medical Co., Ltd.» (Китай), следующего состава: стеклянное волокно и полиамид марки PA66, окрашенный белой полиуретановой краской марки HMP 1503, производства фирмы «Guangdong Haisun New Material Technology Co., Ltd.» (Китай) - кожухи для гентри; кожухи для стола снимков; дека стола; принадлежность для поддержки головы; принадлежность для ног;
2. Полиуретан марки PCM18, производства фирмы «GaoQiao Oil Chemical Co., Ltd.» (Китай) - матрас для стола снимков;
3. Полистирол марки PH-88, производства фирмы «Chi Mei Corporation Ltd.» (Китай), окрашенный красным красителем марки MJ416, производства фирмы «Shenzhen Yu Mingjie Pigments Co., Ltd.» (Китай) - кнопки аварийного выключения;
4. Полистирол марки PH-88, производства фирмы «Chi Mei Corporation Ltd.» (Китай), окрашенный белым красителем марки MJ-B35, производства фирмы «Shenzhen Yu Mingjie Pigments Co., Ltd.» (Китай) - кнопки панели управления гентри;
5. Поликарбонат марки PC-110, производства фирмы «Chi Mei Corporation Ltd.» (Китай). Окрашенный черным красителем марки MJ402, производства фирмы «Shenzhen Yu Mingjie Pigments Co., Ltd.» (Китай) - кнопки блока управления со встроенной системой интерком;



6. Полиамид марки PA66, производства фирмы «Shini Plastics Technologies, Inc.» (Китай), окрашенный красным красителем марки MJ416, производства фирмы «Shenzhen Yu Mingjie Pigments Co., Ltd.» (Китай) - кнопка блока управления со встроенной системой интерком;

7. Акрилонитрилбутадиентстирол марки ABS 0646, производства фирмы «Qingdao Future Plastic Co., Ltd.» (Китай), окрашенный белым красителем марки MJ-B35, производства фирмы «Shenzhen Yu Mingjie Pigments Co., Ltd.» (Китай) - кнопки блока управления со встроенной системой интерком.

Все перечисленные выше предметы имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека, являются нестерильными и служат для многократного применения. В условиях медицинских учреждений могут быть очищены и дезинфицированы.

Требования стерилизации медицинского изделия: нестерильное медицинское изделие многократного применения.

Габариты и вес основных компонентов оборудования

Таблица 9 Габариты и вес основных компонентов оборудования

Наименование	Габариты, (мм)	Отклонение параметров не более	Вес, (кг)	Отклонение параметров не более
Гентри в сборе	2224x928x1935	±20%	1922	±20%
Вращающийся диск гентри	1415x1345x490	±20%	136	±20%
Блок управления вращения гентри	255x70x188,5	±20%	4	±20%
Блок управления наклона гентри	530x180x100	±20%	11	±20%
Контактное кольцо	Ø1480, Ø1120	±20%	56	±20%
Рентгеновская трубка	Ø165x410	±20%	98	±20%
Охлаждающее устройство рентгеновской трубки	512x435x200	±20%	7,7	±20%
Коллиматор	410x265x96,5	±20%	11	±20%
Генераторное устройство	INV: 560x381x273 HV: 546x508x248	±20%	31 50	±20%
Блок детекторов	1350x536x296	±20%	82,5	±20%
Дополнительное питающее устройство	480x290x198,5	±20%	14	±20%
Устройство индикации дыхания пациента	250x40x60	±20%	1	±20%
Лазерное устройство позиционирования	Ø15x35	±20%	0,3	±20%
ЖК дисплей гентри	184x278x12	±20%	0,8	±20%
Панель управления гентри (модель P002010/ P002011)	458x389x37	±20%	0,7	±20%
Панель управления гентри	465x139x37	±20%	0,5	±20%



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

(модель 6-S22355/6-S22365)				
Кожухи гентри	2271x1765x322	±20%	31	±20%
	2271x1692x587		30	
	630x1217x62		5	
	630x1217x62		5	
	830x2235x338		12	
	878x1737x380		8	
	586x630x182		2	
	586x630x182		2	
	434x2271x185		6	
	731x2271x185		9	
Стол снимков	2985x790x1202	±20%	376	±20%
Блок управления горизонтального движения стола	130x150	±20%	0,2	±20%
Блок управления вертикального движения стола	150x130	±20%	0,3	±20%
Блок pedalный	146x253x32	±20%	0,5	±20%
Кожухи для стола снимков	680x690x267	±20%	4,3	±20%
	2382x365x271		5,3	
	2382x344x271		4,8	
	845x595x130		2,8	
	876x595x165		2,8	
	770x580x186		4,3	
	770x714x207		3,3	
	770x842x210		3,5	
	570x73.5x145		0,39	
	140x550x137		0,3	
	59x573x116		0,4	
Питающее устройство	800x600x1265	±20%	350	±20%
Блок управления со встроенной системой интерком	374x100x38,4	±20%	1	±20%
Щит распределительный	584x173x300	+30%	5,2	±20%
Фантом калибровочный с фиксатором	350x310x200	±20%	5	±20%
Принадлежности:				
Стол для рабочей станции оператора	1200x650x730	+20%	30	±30%
Кресло для оператора	550x550x890	+30%	10	±30%
Стол для рабочей станции врача	1200x650x730	+20%	30	±30%
Кресло для врача	550x550x890	+30%	10	±30%
Фиксирующие ремни	1650x100x6	±20%	0,8	±20%
	450x40x1.5		0,26	
Принадлежность для поддержки головы	409x201x189	±20%	0,5	±20%
Регулируемая опора головы	87x176x27	±20%	0,1	±20%
Подкладка для головы	177x175x115	±20%	0,34	±20%
Матрас для стола снимков	2775x500x35	±20%	3,38	±20%



**ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Принадлежность для ног	580x408x79	±20%	2,5	±20%
------------------------	------------	------	-----	------

5.2.1 Описание функций, дисплея, панели управления, индикаторов гентри, устройства индикации дыхания пациента, стола снимков и блока управления со встроенной системой интерком

Расположение панелей управления, дисплея и индикаторов гентри представлено на рисунках 19-23.

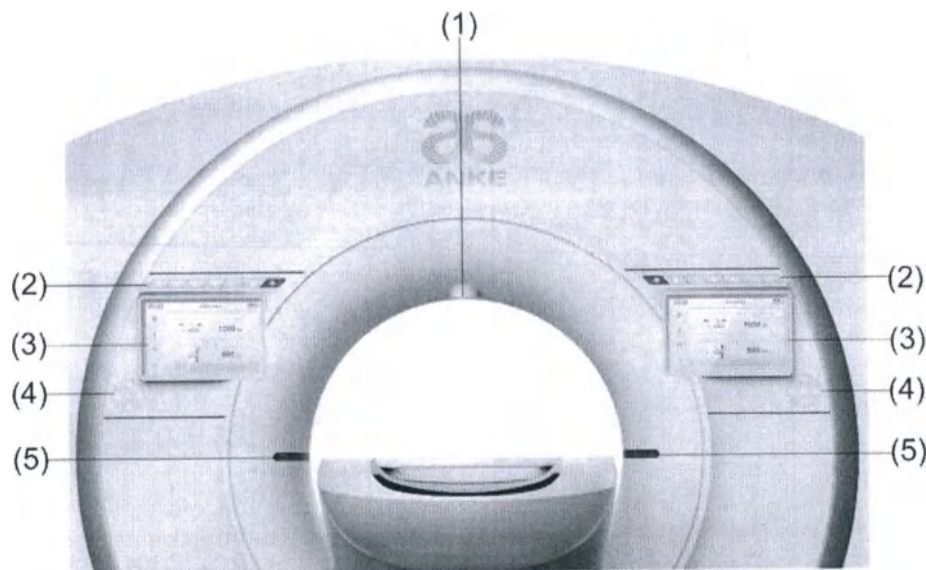


Рисунок 18 Гентри (вид спереди)

- (1) Камера
- (2) Панель управления гентри правая / левая
- (3) ЖК дисплей гентри
- (4) Панель управления столом снимков
- (5) Лазер

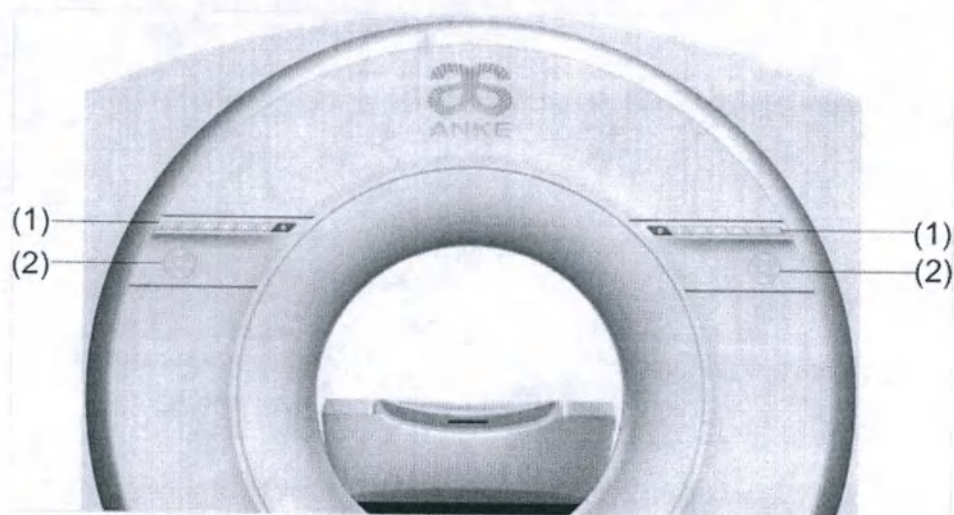


Рисунок 19 Гентри (вид сзади)

(1) Панель управления гентри правая / левая

(2) Панель управления столом снимков

Дисплей гентри

Дисплей гентри показывает текущие состояния гентри и стола снимков, как показано на рисунке 21.

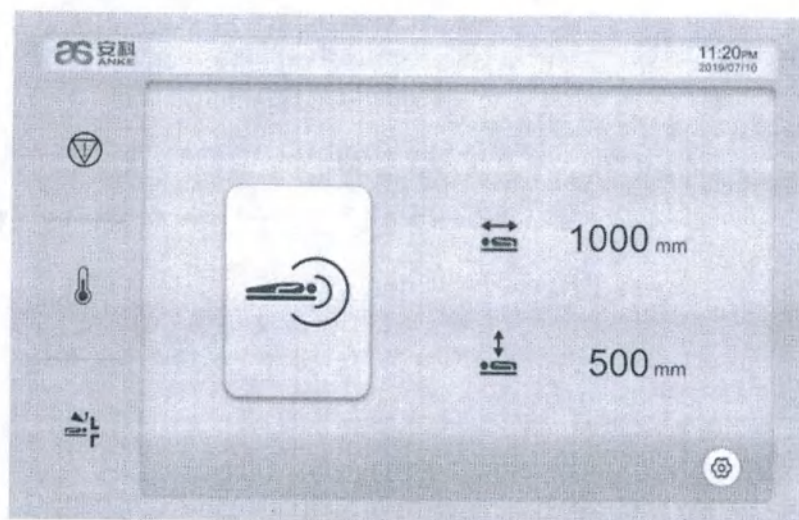


Рисунок 21-1 Дисплей гентри (домашний интерфейс)

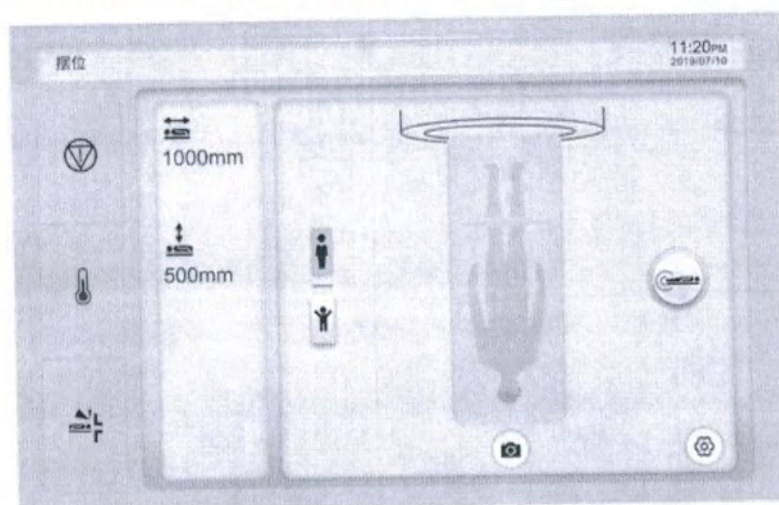


Рисунок 21-2 Дисплей гентри (интерфейс позиционирования)

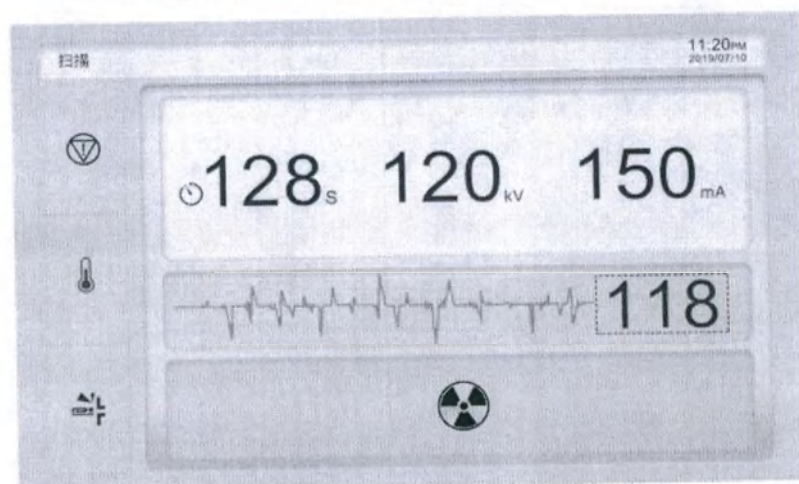


Рисунок 21-3 Дисплей гентри (интерфейс сканирования)

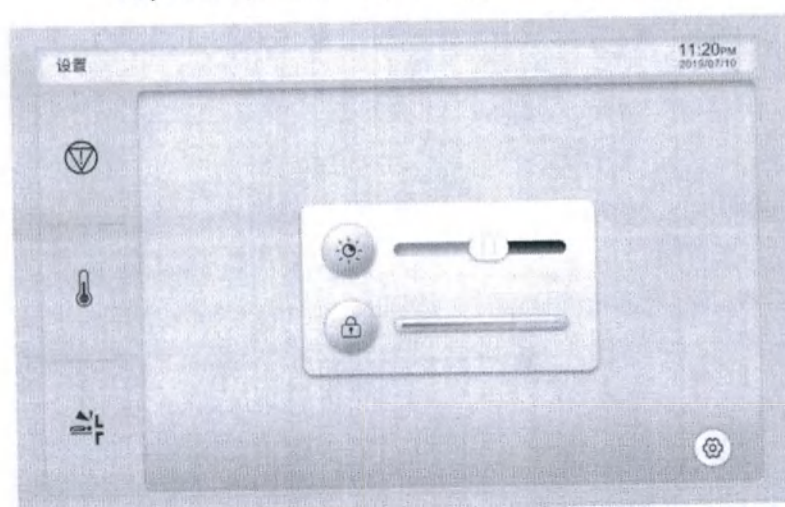


Рисунок 21-4 Дисплей гентри (интерфейс настройки экрана)

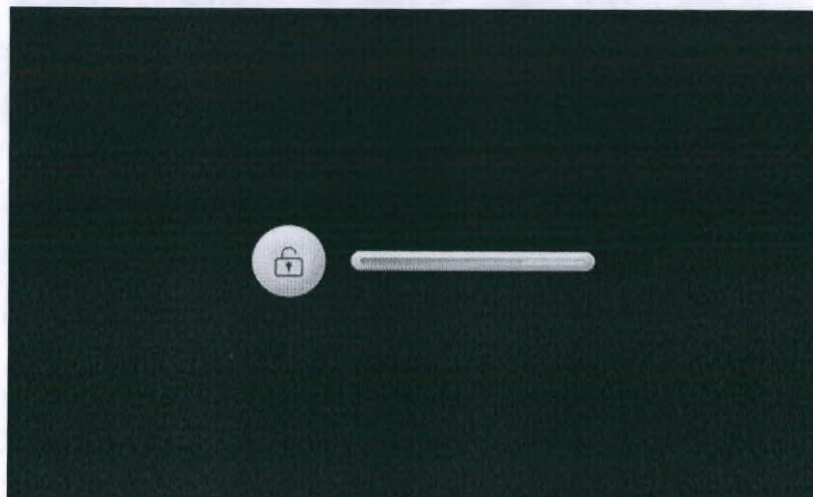


Рисунок 21-5. Дисплей гентри (интерфейс блокировки экрана)

Панель управления гентри правая / левая

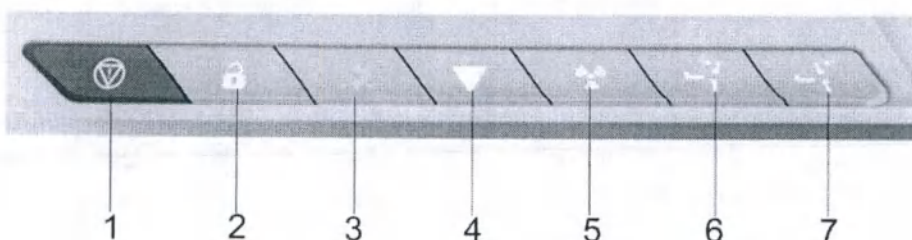


Рисунок 22 Панель управления гентри

1. Экстренная остановка

Нажмите «Экстренная остановка», чтобы отключить питание гентри и стола снимков, включая текущее рентгеновское облучение. Нажмите кнопку еще раз, чтобы продолжить работу.

2. Блокировка / разблокировка стола

По умолчанию стол снимков заблокирован, а подсветка кнопки выключена.

Когда пользователь нажимает кнопку, стол снимков разблокируется и загорается подсветка кнопки, стол может свободно перемещаться. Когда пользователь снова нажимает клавишу, стол блокируется, а подсветка клавиши выключается.

Функция кнопки недоступна в процессе загрузки или сканирования.

3. Лазерный индикатор

Есть два состояния лазерного индикатора: ВКЛ и ВЫКЛ. По умолчанию лазер и подсветка выключены.

Нажмите кнопку, чтобы включить лазер и его подсветку (белую и прозрачную); нажмите кнопку еще раз, чтобы выключить лазер и подсветку.

Когда вы нажимаете кнопку, включается лазер на 60 секунд. Если вы не выключите лазерный луч в течение 60 секунд, система выключит его автоматически.

Кнопка недоступна в процессе загрузки или сканирования.



Во время обычного использования лазер включается только для определения местоположения пациента. Напомните пациенту, чтобы он закрыл глаза при включенном лазере.

4. Остановить сканирование

Подсветка остановки сканирования продолжает гореть во время загрузки или сканирования, чтобы указать что она доступна для остановки. Нажмите, чтобы отменить текущее сканирование. Однако кнопкой нельзя остановить реконструкцию, когда сканирование закончено, а реконструкция еще не завершена. В режиме отложенного сканирования нажмите остановить сканирование в аварийной ситуации, чтобы остановить обратный отсчет и подготовку к рентгенографии.

5. Сканирование

По завершении подготовки к сканированию мигает «Старт сканирования». Это нормальное рабочее состояние.

Нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование, кроме того, после нажатия можно установить задержку экспозиции.

6. Наклон назад

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. При нажатии кнопки, гентри начнет наклоняться назад, в противоположную сторону столу снимков. Если отпустить кнопку, то гентри перестанет наклоняться, а кнопка погаснет. Максимальный наклон гентри назад составляет -30° .

7. Наклон вперед

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. При нажатии кнопки, гентри начнет наклоняться вперед, в сторону стола снимков. Если отпустить кнопку, то гентри перестанет наклоняться, а кнопка погаснет. Максимальный наклон гентри вперед составляет $+30^{\circ}$.

Панель управления столом снимков

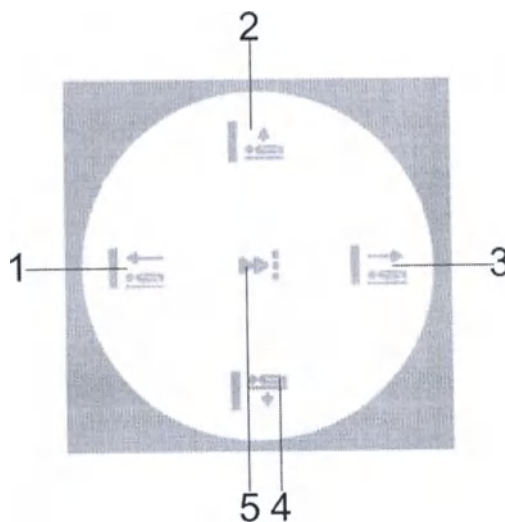


Рисунок 23. Панель управления столом снимков

1. Нажмите и удерживайте кнопку, стол снимков будет перемещаться в сторону гентри. Стол перестанет двигаться, как только кнопка будет отпущена.
2. Нажмите и удерживайте кнопку, стол снимков будет перемещаться вверх. Стол перестанет двигаться вверх, как только кнопка будет отпущена.



3. Нажмите и удерживайте кнопку, стол снимков будет перемещаться от гентри. Стол перестанет двигаться, когда кнопка будет отпущена.
4. Нажмите и удерживайте кнопку, стол снимков переместится вниз. Стол перестанет двигаться вниз, как только кнопка будет отпущена.
5. Нажмите эту кнопку вместе с одной другой кнопкой, при этом скорость манипуляций возрастает. Как только кнопка будет отпущена ускорение прекращается.

Устройство индикации дыхания пациента

Индикатор дыхания используется во время сканирования легких и сердца, чтобы снизить воздействие дыхания на возникновение артефактов изображения. Индикатор расположен на передней и задней панели гентри. Индикатор дыхания показан на рисунках 24-25.

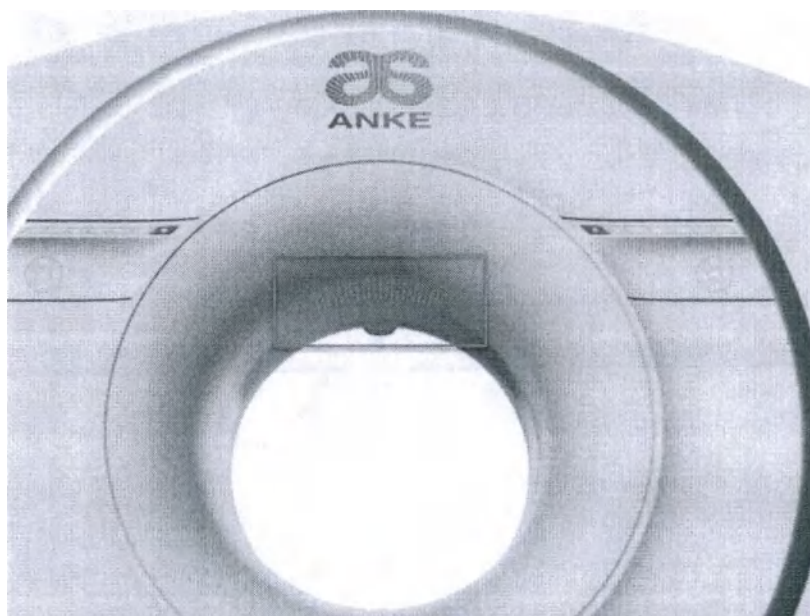


Рисунок 24. Устройство индикации дыхания пациента

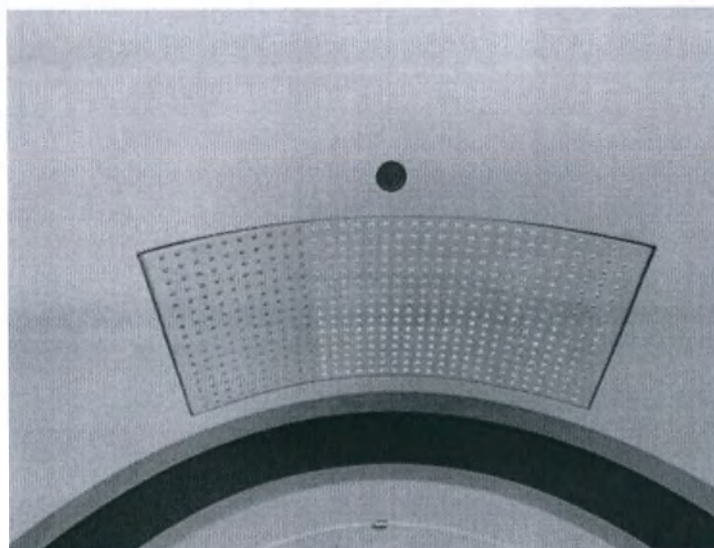


Рисунок 25 Устройство индикации дыхания пациента

После автоматической голосовой команды «сделайте вдох», индикатор дыхания загорится, что означает «вдох».

Отсчет задержки дыхания.

После того как загорится индикатор вдоха, сработает отсчет задержки дыхания. Когда начнется сканирование пациента, запустится отсчет задержки дыхания.

Стол снимков

Стол снимков служит для размещения пациентов во время рентгенографического исследования и представлен на рисунке 26.

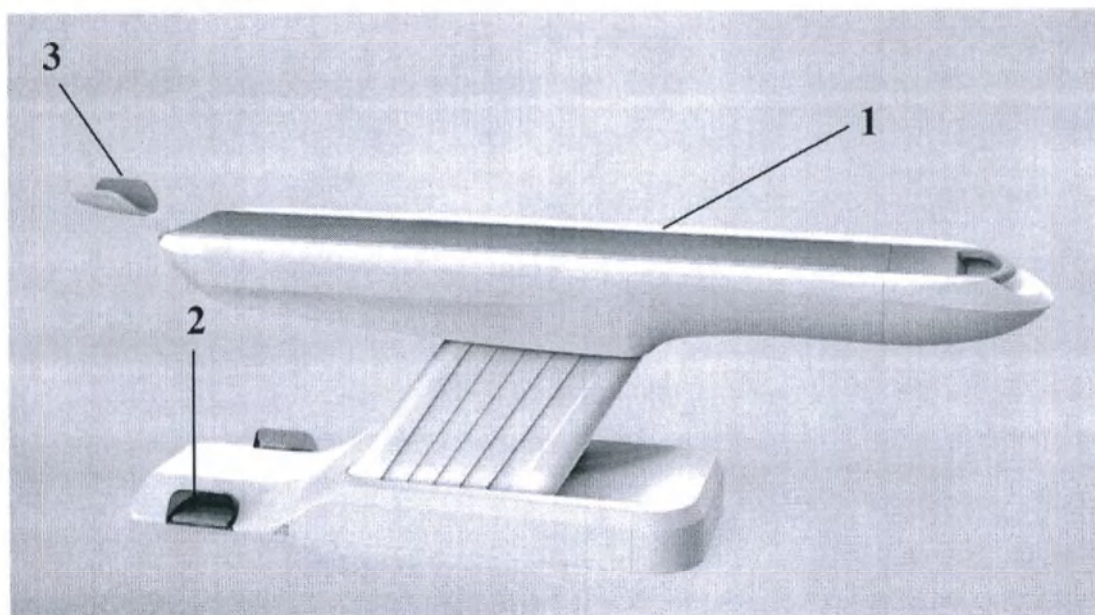


Рисунок 26 Стол снимков

1. Дека стола снимков.

Дека стола может входить или выходить из отверстия гентри.

2. Блок педальный.

Педаль находится под опорой сиденья стола. Когда оператор нажимает кнопку «ВВЕРХ», стол поднимается; когда оператор нажимает кнопку «ВНИЗ», стол опускается.

3. Подголовник.



Предупреждение!

При неправильной фиксации держатель подголовника может ослабнуть и поранить пациента. Перед использованием убедитесь, что держатель головки хорошо вставлен в гнездо на столе снимков.



Осторожно!

Настоятельно рекомендуется обернуть подголовник стола снимков и матрас одноразовыми простынями, чтобы предотвратить загрязнение во время сканирования.

Блок управления со встроенной системой интерком

Блок управления со встроенной системой интерком представлен на рис. 27.

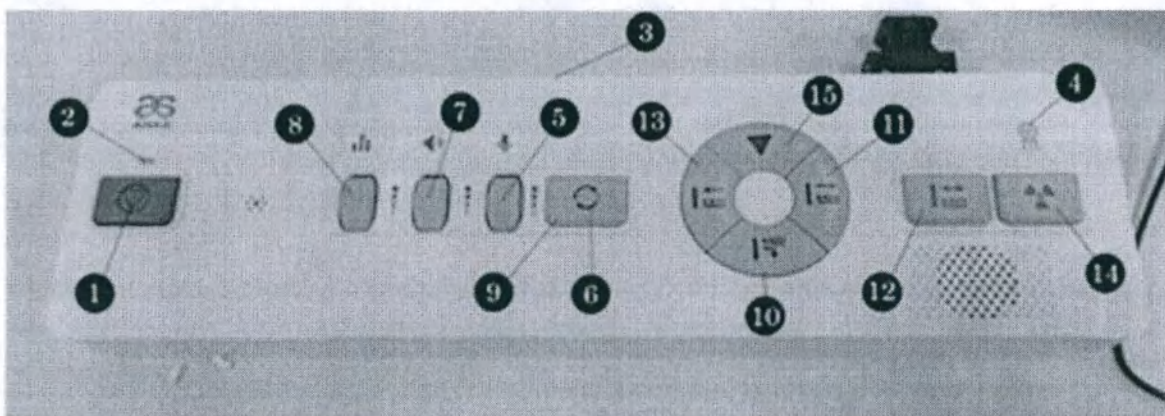


Рисунок 27 Блок управления со встроенной системой интерком

1. Кнопка аварийного выключения.

Кнопка аварийного выключения предназначена для использования во время экстренных ситуаций. При нажатии на кнопку подача электропитания стола снимков и гентри будет остановлена, а проходящая экспозиция будет отменена. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выйти из аварийного режима.

2. Индикатор аварийного состояния.

После нажатия кнопки аварийного выключения, загорится индикатор красного цвета, указывающий на режим аварийного состояния.



3. Кнопка выключения

Чтобы включить блок управления со встроенной системой интерком, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку выключения. После этого загорится индикатор рабочего режима, и на дисплее гентри отобразится готовность к работе.

Чтобы выключить блок управления со встроенной системой интерком, еще раз нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку выключения.

4. Индикатор экспозиции

Индикатор указывает на режим экспозиции. Во время сканирования пациента индикатор экспозиции горит оранжевым цветом.

5. Регулятор громкости микрофона

Регулятор предназначен для настройки громкости микрофона при связи с пациентом.

6. Индикатор связи

При нажатии и удерживании кнопки связи, индикатор загорается, и оператор может говорить инструкции пациенту. Если отпустить кнопку связи, то индикатор погаснет, и оператор может слышать, что говорит пациент.

7. Регулятор громкости динамика

Регулятор позволяет настроить громкость обратной связи с пациентом.

8. Регулятор громкости записанных голосовых сообщений

Регулятор позволяет настроить громкость записанных голосовых сообщений, которые автоматически проигрываются во время сканирования пациента.

9. Кнопка связи

Нажмите и удерживайте кнопку связи, чтобы оператор мог говорить с пациентом. Отпустите кнопку связи, чтобы пациент мог говорить с оператором.

10. Выгрузка стола снимков

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. При нажатии данной кнопки, она загорается, и стол снимков переместится в изначальное самое низкое положение. В тоже время, гентри вернется в изначальное положение (когда угол наклона 0). Если отпустить кнопку, то она погаснет, а стол снимков перестанет двигаться.

11. Перемещение стола снимков назад, по направлению от гентри.

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы переместить стол снимков назад, в направлении от гентри. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение стола. Если нажать кнопку во время сканирования, то текущее сканирование прервется, стол снимков переместится назад, и оборудование перейдет в режим ожидания.

12. Перемещение стола снимков/Наклон гентри

При позиционировании стола снимков, данная кнопка может мигать, что означает необходимо продолжать перемещение стола снимков до заданной позиции. Кнопка будет продолжать мигать, пока стол снимков не достигнет заданной позиции. Когда стол снимков достигнет заданной позиции, то кнопка погаснет, и перемещение стола нужно остановить.

При позиционировании гентри, данная кнопка может мигать, что означает необходимо продолжать наклон гентри до заданного положения. Кнопка будет продолжать мигать, пока наклон гентри не достигнет заданной позиции. Когда



наклон гентри достигнет заданной позиции, то кнопка погаснет, и наклон гентри нужно остановить.

Программное обеспечение рабочей станции оператора отображает в режиме реального времени положение стола снимков и угол наклона гентри.

13. Перемещение стола снимков вперед, по направлению к гентри

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы переместить стол снимков вперед, по направлению к гентри. Отпустите кнопку, чтобы остановить перемещение стола.

14. Запуск сканирования

При нормальной работе оборудования, кнопка запуска сканирования начнет мигать после завершения подготовки к экспозиции. Нажмите кнопку, чтобы начать сканирование. После начала сканирования, кнопка погаснет.

15. Остановка сканирования

Кнопка загорается при нормальной работе оборудования в режиме ожидания. В случае чрезвычайной ситуации, сканирование можно остановить, нажав кнопку остановки сканирования. Если сканирование уже закончилось, и началась реконструкция изображения, нажатие кнопки остановки сканирования не остановит реконструкцию. Если нажать кнопку остановки сканирования во время отсчета до начала экспозиции, то отсчет остановится и сканирование не запустится.

5.3 Технические характеристики оборудования

Основные технические характеристики томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision представлены в таблице ниже.

Таблица 10 Технические характеристики оборудования

Параметр	ANATOM Precision
Режим работы	Непрерывная эксплуатация с прерывистой нагрузкой
Готовность к работе	Оборудование выключено: не более 1 ч (включая калибровку и разогрев детектора) Оборудование в режиме ожидания: не более 10 мин.
Электрические параметры	
Номинальные характеристики сети питания	3Н~380В/50 Гц
Пиковая мощность	115 кВА
Гентри	
Диаметр тоннеля гентри	≥720 мм
Количество срезов, получаемых за 1 оборот гентри	128
Диапазон угла наклона гентри	От - 30° до + 30° с шагом 0,1°
Отклонение шага наклона гентри	≤10%
Отклонение угла наклона гентри	Не более 2°
Скорость наклона гентри	Не менее 0,5°/с
Отклонение скорости наклона гентри	≤10%



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Скорость вращения гентри	0,39с/360°; 0,4с/360°; 0,5с/360°; 0,6с/360°; 0,8с/360°; 1с/360°; 1,5с/360°; 2с/360°
Отклонение скорости вращения гентри	≤10%
Диапазон сканирования	≥1800 мм
Детекторы	
Тип детектора	Твердотельный детектор из керамических и редкоземельных материалов
Количество рядов детекторов	64
Расстояние между рядами детекторов у изоцентра	64×0,625 мм
Режимы системы сбора данных (DAS)	8×0,625 16×0,625 32×0,625 64×0,625
Количество элементов детектора в ряду	864
Фактическое количество элементов детектора	55 296
Ширина детектора по оси Z	40 мм
Рентгеновская трубка GS-5271 Varex Imaging	
Номинальное напряжение	80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
Номинальные значения фокусных пятен	Малое фокусное пятно: 0,6 ×1,2 Большое фокусное пятно: 1,1 ×1,2
Максимальное рассеяние тепла анода	924 кНУ/мин (11,0 кВт)
Материал окна	бериллий
Угол анода	7°
Минимальная собственная фильтрация (эквивалент алюминия)	0 мм Al
Максимальная теплоемкость анода	7,5 МНУ
Рентгеновская трубка CTR2280 Dunlee	
Номинальное напряжение	80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
Номинальные значения фокусных пятен	Малое фокусное пятно: 0,6 ×1,2 Большое фокусное пятно: 1,1 ×1,2
Максимальное рассеяние тепла анода	913 кНУ/мин (11,0 кВт)
Материал окна	бериллий
Угол анода	7°
Минимальная собственная фильтрация (эквивалент алюминия)	0,5 мм Al
Максимальная теплоемкость анода	8 МНУ
Лазерное устройство позиционирования	
Класс безопасности	2
Длина волны	655 нм
Выходная мощность	<1 мВт
Генераторное устройство	
Входящее напряжение	АС 400 В +10/-20% ~3Н 50/60 Гц
Максимальная выходная мощность	80 кВт
Максимальное напряжение	140 кВ



Диапазон настроек напряжения	80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
Отклонение настроек напряжения	$\pm 5\%$
Диапазон настроек тока	10-667 мА, с шагом 1 мА
Отклонение настроек тока	$\pm 20\%$
Время сканирования	
Минимальное время сканирования	0,39 с $\pm 10\%$
Максимальное время сканирования	120 с $\pm 10\%$
Параметры режима АЕС	
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке	80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
Допустимое отклонение диапазона напряжения на рентгеновской трубке	$\pm 5\%$
Диапазон и шаг тока на рентгеновской трубке	10-667 мА, с шагом 1 мА
Отклонение силы тока	$\pm 20\%$
Минимальное время сканирования	0,39 с $\pm 10\%$
Диапазон настройки времени сканирования	0,39 - 120 с $\pm 10\%$
Щит распределительный (при необходимости)	
Напряжение	Трехфазное АС 380 В ± 38 В
Заземление	$\leq 4 \Omega$
Номинальный ток	250А
Коллиматор	
Минимальный размер поля коллиматора	5 мм
Максимальный размер поля коллиматора	20мм
Управление коллиматором	Автоматическое
Фильтрация (эквивалент алюминия)	1.5 мм Al
Параметры сканирования	
Диапазон анодного напряжения	80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
Отклонение анодного напряжения	$\pm 5\%$
Диапазон анодного тока	10~667мА для заданного протокола, с шагом 1мА
Время осевого сканирования	0,39с, 0,4с, 0,5с, 0,6с, 0,8с, 1с, 1,5с, 2с
Отклонение времени осевого сканирования	$\pm 10\%$
Время спирального сканирования	0,39с, 0,4с, 0,5с, 0,6с, 0,8с, 1с, 1,5с, 2с
Отклонение времени спирального сканирования	$\pm 10\%$
Минимальное время сканирования одного оборота 360°	0,39с $\pm 10\%$
Максимальное время непрерывного сканирования	120с $\pm 10\%$
Обзор области сканирования	≥ 500 мм
Минимальная толщина среза	0,3125мм
Питч (шаг)	0,1 – 2,0
Толщина среза реконструкции	0,3125мм; 0,625мм; 1,25мм; 2,5мм; 3,75 мм (опционально); 5мм; 7,5мм (опционально); 10мм.
Размер матрицы реконструкции	512×512, 768×768 (опционально),



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

	1024×1024 (опционально)
Размер матрицы изображения	512×512, 768×768 (опционально), 1024×1024 (опционально)
Компьютерный индекс (номер КТ) ед. Хаунсфилда	Расширенный диапазон от -32767 до 32768
Поле отображения, FOV	От 10мм до 520мм с шагом 1мм
Скорость реконструкции	До 65 кадров в секунду
Формат реконструкции и хранения изображений	DICOM
Операционный шум	≤70dB
Параметры изображения	
Разрешение детектора	
MTF0	21 пар-линий/см
MTF10	17 пар-линий/см
MTF50	12 пар-линий/см
Детекция низкого контраста Доза (при осевом и спиральном сканировании), необходимая для обнаружения 3мм при 0,30% контрастности, на расстоянии 20см	Голова: 25 мГр Тело: 12 мГр
Точность Компьютерного индекса: Воздух: Вода:	-1000HU±10HU 0±3HU
Однородность Компьютерного индекса Вода	±3HU
Стол снимков	
Диапазон горизонтального перемещения при сканировании без наклона	0 - 1850 мм
Скорость горизонтального перемещения	Не более 200 мм/с максимальная
Отклонение скорости горизонтального перемещения	±10%
Скорость горизонтального перемещения	Не более 200 мм/с максимальная
Отклонение скорости горизонтального перемещения	±10%
Отклонение значений горизонтального перемещения	± 2 мм
Точность горизонтального позиционирования	± 2 мм
Точность повторения горизонтального позиционирования	± 2 мм
Диапазон вертикального перемещения	500 мм
Отклонение диапазона вертикального перемещения	± 10%
Скорость вертикального перемещения	Не менее 19 мм/с (низкая скорость) Не более 42 мм/с (высокая скорость)



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Точность вертикального позиционирования	± 2 мм
Нагрузка на стол снимков	≤205 кг (диапазон от 0 кг до 205 кг включительно) * ≤220 кг (диапазон от 205 кг до 220 кг включительно) * ≤225 кг (диапазон от 220 кг до 225 кг включительно) * ≤ 230 кг (диапазон от 225 кг до 230 кг включительно) * <i>Примечание* Данные диапазоны указываются в соответствии с изменениями в документации системы менеджмента качества.</i>
Максимально допустимая нагрузка на стол снимков	≤ 230 кг
Блок педальный	
Максимальное усилие нажатия	≤10,5Н
Степень защиты	IP 68
Номинальное напряжение	250В AC
Номинальный ток	8А/0,5А
Сопротивление изоляции	> 100мΩ
Питающее устройство	
Требования к сети питания	3Н~380В/50 Гц
Номинальная мощность	115кВа
Выходящее напряжение	AC 220В / AC 380В, DC 24В / DC 48В
Блок управления со встроенной системой интерком	
Напряжение/ток	24В/0,5А
Номинальная мощность	12Вт
Видеокамера (при необходимости)	
Матрица	Не менее 2 МП
Разрешение записи	Не менее 1280х720 пикселей
Рабочая станция оператора для обработки цифровых изображений	
Персональный компьютер	
любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Частота процессора (CPU)	Не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора	Не менее 2
Объем оперативной памяти	Не менее 16 Гб
Объем видеопамати	Не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска	Не менее 1 ТБ
Монитор	
любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920х1080 пикселей



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Клавиатура любого производителя, с характеристиками:	
Раскладка	Русско-английская
Манипулятор типа «мышь» любого производителя, с характеристиками:	
Назначение	Офисная
Размеры	Среднеразмерная
Совместимость	Windows
Функционал	Универсальная (симметричная)
Источник бесперебойного питания любого производителя, с характеристиками:	
Номинальная мощность	Не менее 1000ВА/800 Вт
Фазность	1/1
Входное напряжение	АС 100В - АС 300В
Выходное напряжение	АС 220/230/240В± 1%
Входная частота	40 - 70 Гц
Выходная частота	50/60 ± 0,05 Гц
Батареи	12В / 9Ач x 2
Напряжение DC	24В
Время резервирования	Не менее 4 минуты при полной нагрузке
Форма напряжения	Чистый синус
Предустановленное программное обеспечение	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Программное обеспечение Anke ANATOM ClearVIEW X Ray Computed Tomography System Software версии V1.0 201210 от 10.12.2020 или версии новее Программное обеспечение ReconEngine версии V1.7.02 от 06.07.2021 или версии новее Программное обеспечение MySQL версии 5.6.10 от 06.04.2013 или версии новее
Рабочая станция врача для обработки цифровых изображений (при необходимости)	
Вариант исполнения 1	
Персональный компьютер (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Частота процессора (CPU)	Не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора	Не менее 2
Объем оперативной памяти	Не менее 16 Гб
Объем видеопамати	Не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска	Не менее 1 ТБ
Монитор (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920x1080 пикселей
Клавиатура (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Раскладка	Русско-английская
Манипулятор типа «мышь» (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Назначение	Офисная
Размеры	Среднеразмерная
Совместимость	Windows
Функционал	Универсальная (симметричная)
Лазерный принтер (при необходимости) любого производителя с характеристиками:	
Тип	Лазерный; Монохромный; Настольный.
Скорость печати	Не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги	A4
Разрешение черно-белой печати	Не менее 600x600 т/д
Предустановленное программное обеспечение (при необходимости)	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее;
	Anke ASG-340 V8.0 от 03.03.2021 или версии новее;
	или ASG-600 V1.0 от 25.09.2019 или версии новее;
Вариант исполнения 2	
Персональный компьютер (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Частота процессора (CPU)	Не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора	Не менее 2
Объем оперативной памяти	Не менее 16 Гб
Объем видеопамяти	Не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска	Не менее 1 ТБ
Монитор (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920x1080 пикселей
Клавиатура (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Раскладка	Русско-английская
Манипулятор типа «мышь» (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Назначение	Офисная
Размеры	Среднеразмерная



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Совместимость	Windows
Функционал	Универсальная (симметричная)
Лазерный принтер (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Тип	Лазерный; Монохромный; Настольный.
Скорость печати	Не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги	A4
Разрешение черно-белой печати	Не менее 600х600 т/д
Предустановленное программное обеспечение (при необходимости)	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; ANYTHINK ANKE CT Plus V4.2 от 24.09.2020 или версии новее
Вариант исполнения 3	
Персональный компьютер (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Частота процессора (CPU)	Не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора	Не менее 2
Объем оперативной памяти	Не менее 16 Гб
Объем видеопамати	Не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска	Не менее 1 ТБ
Монитор (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920х1080 пикселей
Клавиатура (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Раскладка	Русско-английская
Манипулятор типа «мышь» (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Назначение	Офисная
Размеры	Среднеразмерная
Совместимость	Windows
Функционал	Универсальная (симметричная)
Лазерный принтер (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Тип	Лазерный; Монохромный; Настольный.
Скорость печати	Не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги	A4
Разрешение черно-белой печати	Не менее 600х600 т/д
Предустановленное программное обеспечение (при необходимости)	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Программное обеспечение,



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

	специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ62.01.29-002-98944313-2015, Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 с Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Mугіan 1.X, с принадлежностями, Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819
Вариант исполнения 4	
Персональный компьютер (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Частота процессора (CPU)	Не менее 2,0 ГГц
Количество ядер процессора	Не менее 2
Объем оперативной памяти	Не менее 16 Гб
Объем видеопамати	Не менее 1 Гб
Объем памяти жесткого диска	Не менее 1 ТБ
Монитор (при необходимости) любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920x1080 пикселей
Клавиатура (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Раскладка	Русско-английская
Манипулятор типа «мышь» (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Назначение	Офисная
Размеры	Среднеразмерная
Совместимость	Windows
Функционал	Универсальная (симметричная)
Лазерный принтер (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Тип	Лазерный; Монохромный; Настольный.
Скорость печати	Не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги	A4
Разрешение черно-белой печати	Не менее 600x600 т/д
Предустановленное программное обеспечение (при необходимости)	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12-001-



**АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

92607081-2017, Россия Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6377	
Вариант исполнения 5	
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ9440-001-98944313-2007, Россия, <i>(при необходимости)</i> Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715 с Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Myrian 1.X, с принадлежностями, Франция, <i>(при необходимости)</i> Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819	
Вариант исполнения 6	
Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, Россия, <i>(при необходимости)</i> Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248	
Лазерный принтер <i>(при необходимости)</i> любого производителя, с характеристиками:	
Тип	Лазерный; Монохромный; Настольный.
Скорость печати	Не менее 18 стр. в мин.
Формат бумаги	A4
Разрешение черно-белой печати	Не менее 600х600 т/д
Дополнительный LCD монитор медицинский для рабочей станции врача <i>(при необходимости)</i> любого производителя, имеющего Сертификат соответствия, с характеристиками:	
Диагональ	Не менее 23,8 дюйма
Разрешение экрана	Не менее 1920 x 1080 пикселей
Кардиосинхронизатор медицинский <i>(при необходимости)</i>	
Модель	7800
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4384	
Характеристики в соответствии с руководством по эксплуатации	
Инжекторы автоматические Zenith для введения контрастного вещества, варианты исполнения Zenith-C11, Zenith-C20, с принадлежностями <i>(при необходимости)</i>	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770	
Характеристики в соответствии с руководством по эксплуатации	
Набор медицинский для введения контрастных веществ к инжектору автоматическому <i>(при необходимости)</i>	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770	
Характеристики в соответствии с руководством по эксплуатации	
Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке <i>(при необходимости)</i>	
Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/12920; № РЗН 2020/9645; № ФСЗ 2008/02792; № РЗН 2022/17803	
Встроенный DICOM интерфейс для печати по	Наличие



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

протоколу DICOM:	
Разрешение печати:	Не менее 320 dpi
Форматы пленки:	14"×17" (35×43см), 11"×14" (28×35см), 10"×12" (25×30см) и 8"×10" (20×25см)
Пленка рентгеновская (при необходимости) различных форматов	
Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2012/13047; № РЗН 2015/2950; № РЗН 2023/19442	
Предустановленное программное обеспечение	Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Программное обеспечение Anke ANATOM ClearVIEW X Ray Computed Tomography System Software версии V1.0 201210 от 10.12.2020 или версии новее Программное обеспечение ReconEngine версии V1.7.02 от 06.07.2021 или версии новее Программное обеспечение MySQL версии 5.6.10 от 06.04.2013 или версии новее
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Стол для рабочей станции оператора любого производителя, с характеристиками:	
Габариты (ШхГхВ)	Не менее, см: 120х65х73
Максимальная нагрузка	Не менее, кг: 50
Материал	Металл, ЛДСП
Кресло для оператора любого производителя с характеристиками:	
Габариты (ШхГхВ),	Не менее, см: 55х55х89
Ширина сиденья	Не менее, см: 39
Глубина сиденья	Не менее, см: 37
Минимальная высота сиденья	Не более, см: 40
Максимальная высота сиденья	Не менее, см: 51
Максимальная нагрузка	Не менее, кг: 110
Материал	Искусственный заменитель кожи, металл, дерево, пластик
Стол для рабочей станции врача (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Габариты (ШхГхВ)	Не менее, см: 120х65х73
Максимальная нагрузка	Не менее, кг: 50
Материал	Металл, ЛДСП
Кресло для врача (при необходимости) любого производителя, с характеристиками:	
Габариты (ШхГхВ)	Не менее, см: 55х55х89
Ширина сиденья	Не менее, см: 39



**АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Глубина сиденья	Не менее, см: 37
Минимальная высота сиденья	Не более, см: 40
Максимальная высота сиденья	Не менее, см: 51
Максимальная нагрузка	Не менее, кг: 110
Материал	Искусственный заменитель кожи, металл, дерево, пластик
Климатическая сплит система, внешние блоки (при необходимости)	
Климатическая сплит система, внутренние блоки (при необходимости)	
любого производителя, имеющего Сертификат соответствия с характеристиками:	
Режим работы	Охлаждение/обогрев
Площадь охлаждения/обогрева	Не менее 26 м ²
Мощность в режиме охлаждения	Не менее 3400 Вт
Потребляемая мощность при охлаждении	Не менее 1060 Вт
Уровень шума дБ (min)	Не более 27 дБ
Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов (при необходимости)	
Мощность	Не менее: 100 кВА
Характеристики в соответствии с руководством по эксплуатации	
Рентгенозащитное окно (при необходимости)	
любого производителя, с характеристиками:	
Габариты	1200 x 800 x 10 мм
Эквивалент свинцовой защиты	не менее Pb=2 мм
Рентгенозащитная дверь (при необходимости)	
любого производителя, с характеристиками:	
Высота	Не менее 2000 мм
Ширина	Не менее 1500 мм
Эквивалент свинцовой защиты	Не менее Pb=2 мм
Видеокамера (при необходимости)	
любого производителя с характеристиками	
Матрица	Не менее 2 МП
Разрешение записи	Не менее 1280x720 пикселей
Характеристики звуковой сигнализации (индикация событий)	
Сканирование	
Частота	800Гц
Эффективная длительность импульса	200 мс
Импульсы в импульсной группе	2
Уровень звукового давления	60дБ
Аварийная ситуация	
Частота	800Гц
Эффективная длительность импульса	500 мс
Интервал	500 мс
Уровень звукового давления	75 дБ
Ошибки эксплуатации	
Частота	800Гц
Эффективная длительность импульса	200 мс



Уровень звукового давления	50 дБ
Степень пылевлагозащиты медицинского изделия	IPX0
Срок службы медицинского изделия	10 лет

Глава 6 Начало работы

На рисунке 28 схематически представлен процесс работы с томографом рентгеновским компьютерным с принадлежностями, модель ANATOM Precision. Начало работы с данным оборудованием включает запуск питающего устройства, блока управления со встроенной системой интерком и рабочей станции оператора для обработки цифровых изображений.

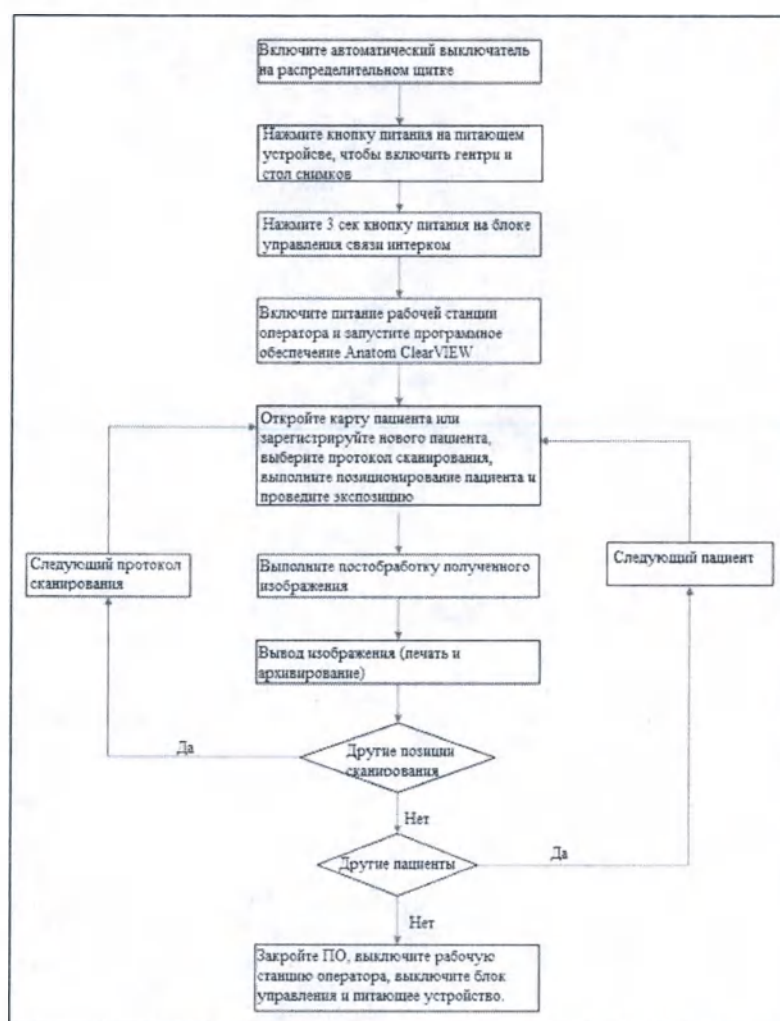


Рисунок 208 Последовательность работы оборудования



6.1 Порядок запуска



ВНИМАНИЕ!

Включение и выключение всей системы можно использовать только в определенных условиях, таких как отключение электроэнергии в больнице.



Рисунок 29 Питающее устройство

1. Индикатор питания, индикатор загорается при включении
2. Кнопка аварийной остановки

Функции питающего устройства, показанные на рисунке ниже.

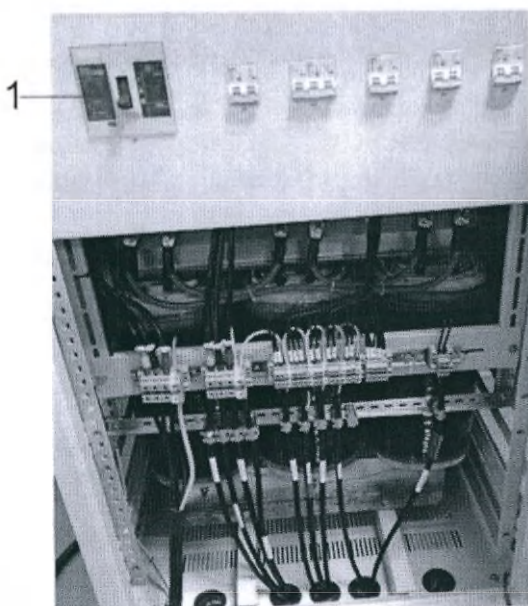


Рисунок 30 Питающее устройство, вид изнутри



1. Главный выключатель питающего устройства

Запуск томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision включает в себя следующие шаги:

- 1) Включите питание на распределительном щитке переместив автоматический выключатель в положение “Вкл.”
- 2) Нажмите кнопку  на корпусе питающего устройства, чтобы включить питание гентри и стола снимков. После включения устройства кнопка питания загорится зеленым, а также запустится гентри и стол снимков. Запуск гентри и стола снимков можно определить по работе различных электрических и механических деталей, работу которых можно услышать. Если после включения не слышно работы механических деталей, необходимо проверить положение кнопок аварийного выключения, расположенный на корпусе гентри и на блоке управления или обратиться с службу техподдержки.
Если питающее устройство было выключено более чем на 30 минут, то после включения необходимо подождать час перед калибровкой и сканированием.
- 3) Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку питания , расположенную на корпусе блока управления со встроенной системой интерком. После запуска на дисплее гентри будет выполняться загрузка. Если после включения не загорится дисплей гентри, необходимо проверить правильность подключения или обратиться с службу техподдержки.
- 4) Включите рабочую станцию для оператора.
 - Нажмите кнопку питания, расположенную на корпусе персонального компьютера.
 - Включите монитор нажав на кнопку питания.
 - Запустите программное обеспечение Anatom ClearVIEW.
 - Убедитесь в том, что оборудование готово к проведению экспозиции.

Если после загрузки программного обеспечения появится диалоговое окно с ошибкой, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки авторизованного представителя.



Внимание: если к рабочей станции для оператора подключен принтер для печати снимков, сервер или другие периферийные устройства, убедитесь в правильности их подключения.

6.1.2 Ежедневное включение и выключение

Процедура включения:

1. Нажмите кнопку включения на консоли интерком и держите нажатой в течение 3 секунд до включения гентри.



2. Включите компьютер консоли оператора.
3. После того как на дисплее гентри появятся цифры положения стола пациента и наклона гентри и после загрузки интерфейса пользователя на компьютере консоли оператора левой кнопкой мыши нажмите кнопку "Start Reset"

Процедура выключения:

1. В интерфейсе пользователя на компьютере консоли оператора в правом нижнем углу экрана левой кнопкой мыши нажмите кнопку "Main Menu"
2. В появившемся меню выберите "Close Device"
3. На всплывшем окне можно выбрать либо ручное приведение стола пациента и гентри в начальное положение, либо автоматическое, затем нажмите кнопку "Ok"
4. Запустится обратный отсчет, после которого гентри выключится автоматически (длительность обратного отсчета напрямую зависит от степени нагрева рентгеновской трубки перед выключением).
5. В интерфейсе пользователя на компьютере консоли оператора в правом нижнем углу экрана левой кнопкой мыши нажмите кнопку "Main Menu"
6. В появившемся меню выберите "Close Computer", после чего выключится компьютер консоли оператора

6.1.3 Включение рабочей станции оператора

Нажмите кнопку питания , расположенную на корпусе персонального компьютера. Включите монитор, нажав кнопку питания , расположенную в нижнем правом углу монитора. Запустите программное обеспечение щёлкнув дважды по иконке , расположенной на рабочем столе Windows или в меню "Программы". После этого появится окно входа в программу (см. рис. 31)

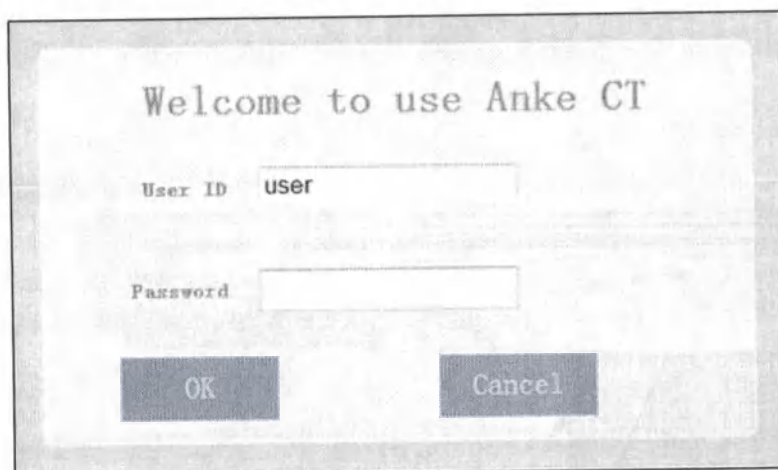


Рисунок 31 Окно авторизации пользователя



Введите идентификатор пользователя и нажмите кнопку “ENTER” («Ввод»), после чего отобразится имя соответствующего пользователя, или просто введите имя пользователя и нажмите кнопку “ENTER” («Ввод»). Будет отображен логин пользователя и введенный пароль. Кликните “Ok” для входа в главное окно программного обеспечения. Изначально предустановленный идентификатор пользователя для входа в программное обеспечение - 1, имя пользователя - “Administrator”, пароль для входа -1. Для обеспечения безопасности учетной записи, измените имя пользователя и пароль сразу после входа в программное обеспечение. Как это сделать, описано в соответствующем пункте 7.3. Регистрация пациента.

Убедитесь, что оборудование готово к проведению экспозиции. Если после загрузки программного обеспечения появится диалоговое окно с ошибкой, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки авторизованного представителя.



Внимание: для обеспечения оптимальной производительности и рабочего состояния оборудования, пожалуйста, выключайте и включайте его один раз каждые 24 часа.

6.2 Разогрев и калибровка

После успешного входа в программное обеспечение пользователя, каждый день перед началом работы необходимо выполнять разогрев и калибровку.



Предупреждение: до начала первого сканирования необходимо прогреть рентгеновскую трубку до 10%.

Чтобы зайти в интерфейс разогрева и калибровки (см. рис. 32) справа нажмите вкладку [Обслуживание] [Service].



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

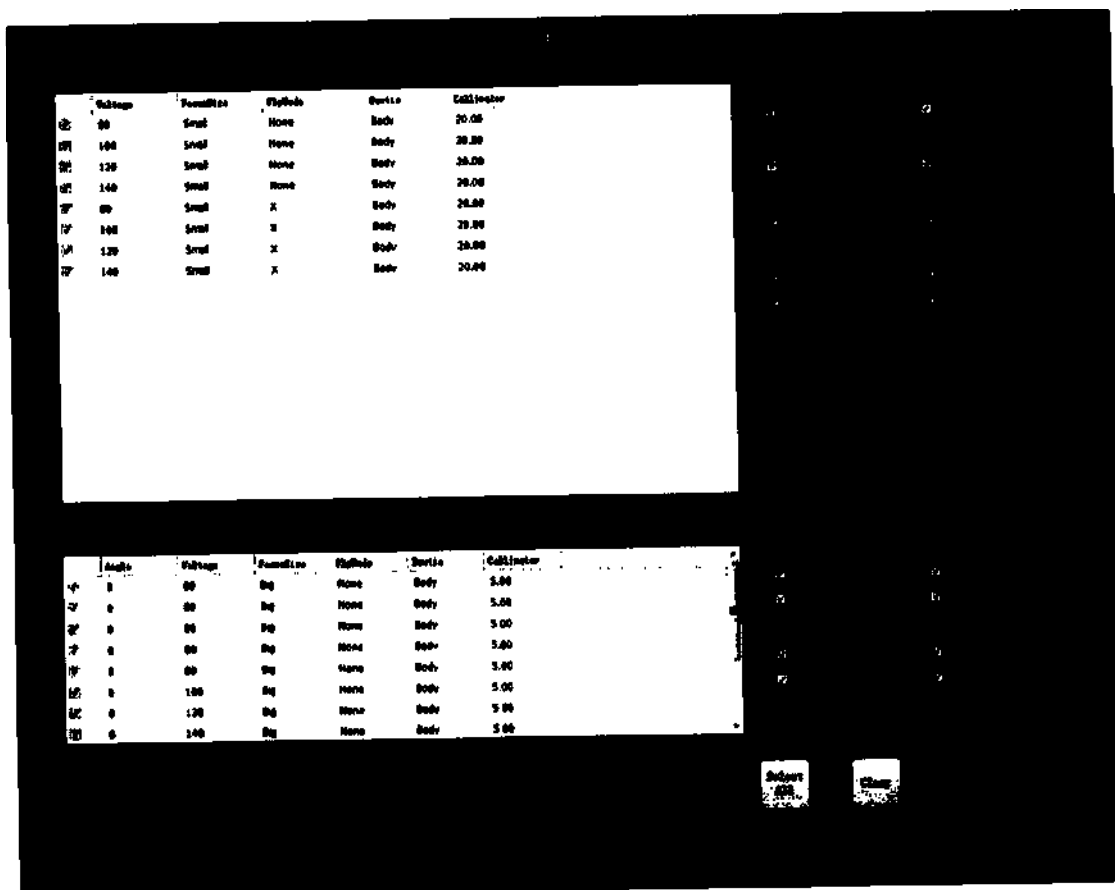


Рисунок 32 Окно калибровки

Интерфейс калибровки включает быструю калибровку (Fast Calibration), калибровку по воздуху (Air Calibration), калибровку по воде (Water Calibration), калибровка по скауту (Scout Correction) и калибровку по углу (Angle Calibration).

Каждый день перед началом первого исследования выполняйте быструю калибровку (Fast Calibration), которая также включает разогрев рентгеновской трубки. Калибровка по воздуху (Air Calibration), калибровка по скауту (Scout Correction) и калибровка по углу (Angle Calibration) проводятся ежемесячно, а калибровка по воде (Water Calibration) проводится каждые три месяца. Быстрая калибровка и калибровка по воздуху проводятся оператором, а остальные виды калибровки рекомендуется выполнять квалифицированным техническим персоналом.

6.2.1 Разогрев рентгеновской трубки и быстрая калибровка



Предупреждение: во время проведения разогрева рентгеновской трубки, в гентри не должно никого или ничего находиться. Любые помехи могут привести к опасности для человека.

Разогрев рентгеновской трубки выполняется для оптимальной производительности оборудования и постоянного качества изображения, а также позволяет снизить возможность появления артефактов. Разогрев рекомендуется проводить после запуска оборудования и после продолжительного простоя.



Описание разогрева рентгеновской трубки:

1. Нажмите вкладку [Обслуживание] [Service] (см. рис. 39 – поле 10).
2. На окне [Обслуживание] нажмите кнопку  [Ежедневная калибровка] [Daily Calibration] (см. рис. 39).
3. На окне калибровки (см. рис. 33) щелкните <Загрузка> (<Load>).

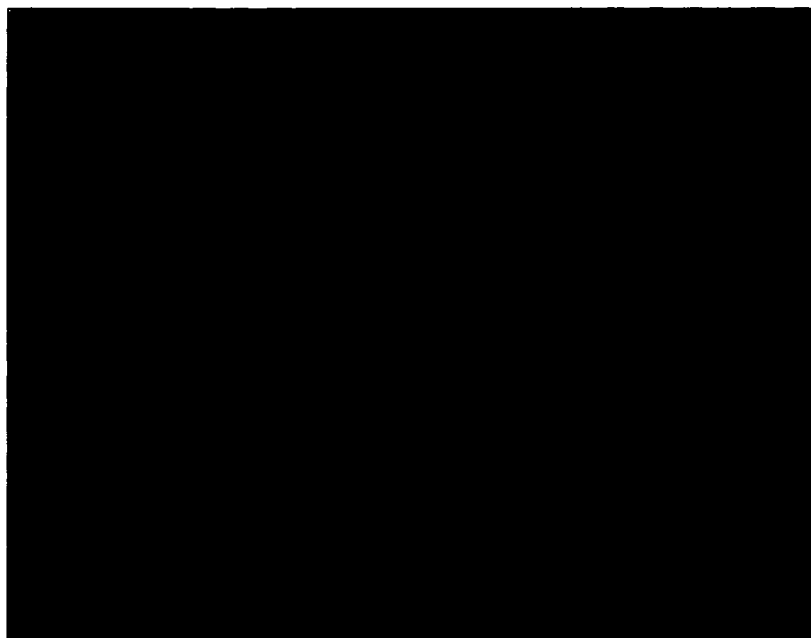


Рисунок 33 Окно разогрева рентгеновской трубки

- Начнется загрузка разогрева рентгеновской трубки.
 - После завершения загрузки, появятся кнопки <Пуск> и <Стоп> (<Start> и <Stop>).
4. Нажмите <Старт> (<Start>), чтобы запустить разогрев трубки.
 - На окне калибровки появится строка состояния, отображающая прогресс разогрева трубки, а также появится предупреждение «Разогрев трубки, пожалуйста, подождите!» (“Cold Warm Up, please wait!”).
 - Когда строка состояния дойдет до конца, разогрев трубки завершится, и появится сообщение «Разогрев завершен» (“Warm Up Complete”) (см. рис. 34).
5. Щелкните <OK>.

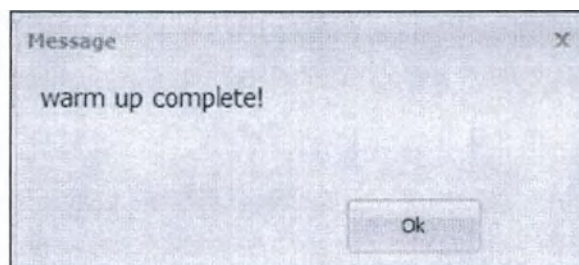


Рисунок 34 Окно завершения разогрева рентгеновской трубки



6. Чтобы остановить разогрев трубки, пожалуйста, щелкните <Отмена> (<Cancel>).
7. Чтобы закончить или продолжить последующую калибровку щелкните

Описание быстрой калибровки:

Если прошло более 24 часов спустя последней калибровки, то окно быстрой калибровки появится автоматически после входа в программное обеспечение.

1. Нажмите вкладку [Обслуживание] [Service] (см. рис. 39 – поле 10).
2. На окне [Обслуживание] нажмите кнопку [Ежедневная калибровка] [Daily Calibration] (см. рис. 39).
3. Нажмите кнопку [Быстрая калибровка] [Fast Calibration] (см. рис. 35).

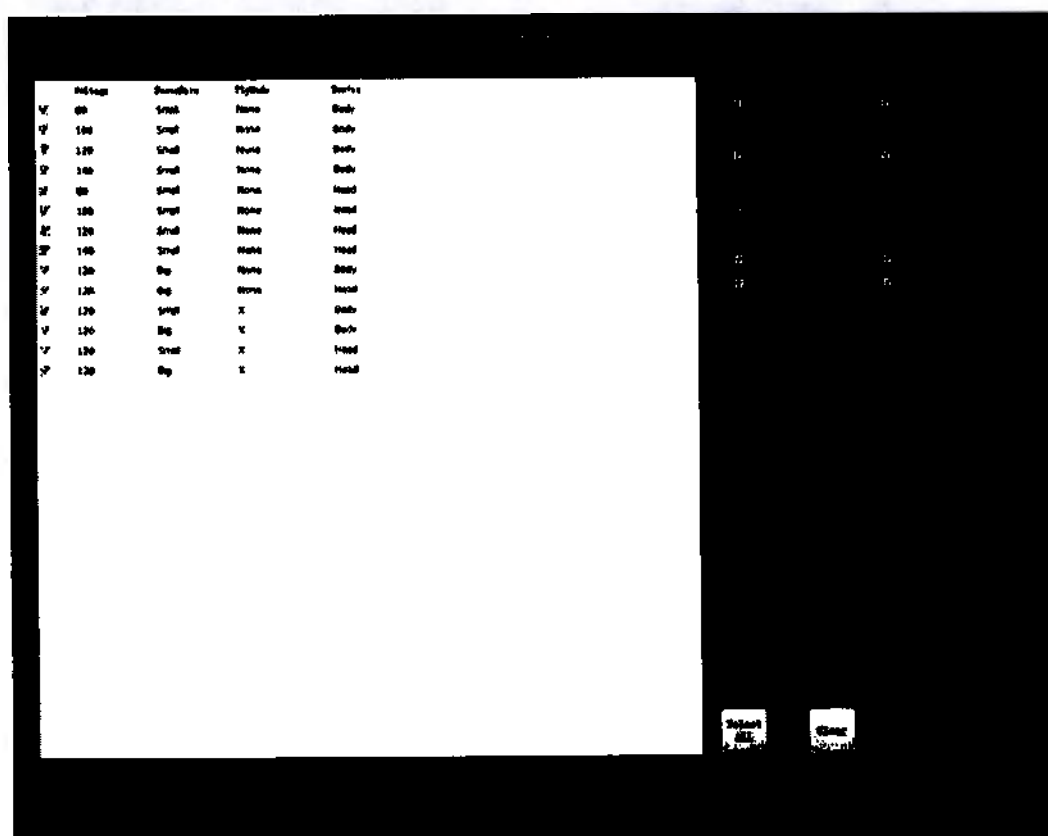


Рисунок 35 Окно быстрой калибровки

4. Отметьте параметры быстрой калибровки или выберите все параметры нажав кнопку [Выбрать все] [Select All]. Чтобы отменить выбор, нажмите кнопку [Очистить] [Clear].
5. Нажмите кнопку <Загрузка> (<Load>).
6. После загрузки появится диалоговое окно о том, что необходимо выполнить наклон гентри <Gantry tilt> или перемещение стола снимков <Table move>. Когда появится диалоговое окно, начнет мигать соответствующая кнопка на блоке управления со встроенной системой интерком. Нажмите кнопку, и когда гентри или стол снимков

займет соответствующее положение, то кнопка погаснет и исчезнет диалоговое окно.

7. Когда гентри и стол снимков будут находиться в соответствующих положениях, на блоке управления начнет мигать кнопка запуска сканирования <StartScan>. Нажмите кнопку сканирования для запуска быстрой калибровки.
8. При окончании калибровки все галочки ☒ перед выбранными параметрами сканирования станут зелеными.

6.2.2 Калибровка по воздуху

Калибровка по воздуху выполняется после разогрева рентгеновской трубки. Данная калибровка выполняется для равномерности рентгеновского излучения, что улучшает качество получаемых изображений.

1. На окне калибровки нажмите «Air Calibration» (см. рис. 36) установите галочку перед соответствующими параметрами калибровки. Чем больше значений отмечено галочкой, тем дольше будет длиться калибровка.

- Фокус: большой фокус или малый фокус
- Смещение фокального пятна: без смещения, по оси Z, по оси X и по оси XZ
- Часть тела: голова, тело
- Напряжение: 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
- Коллиматор: 20 мм, 10 мм, 5 мм

Можно выбрать сразу все параметры нажав кнопку [Выбрать все] [Select All].

Чтобы отменить выбор, нажмите кнопку [Очистить] [Clear].

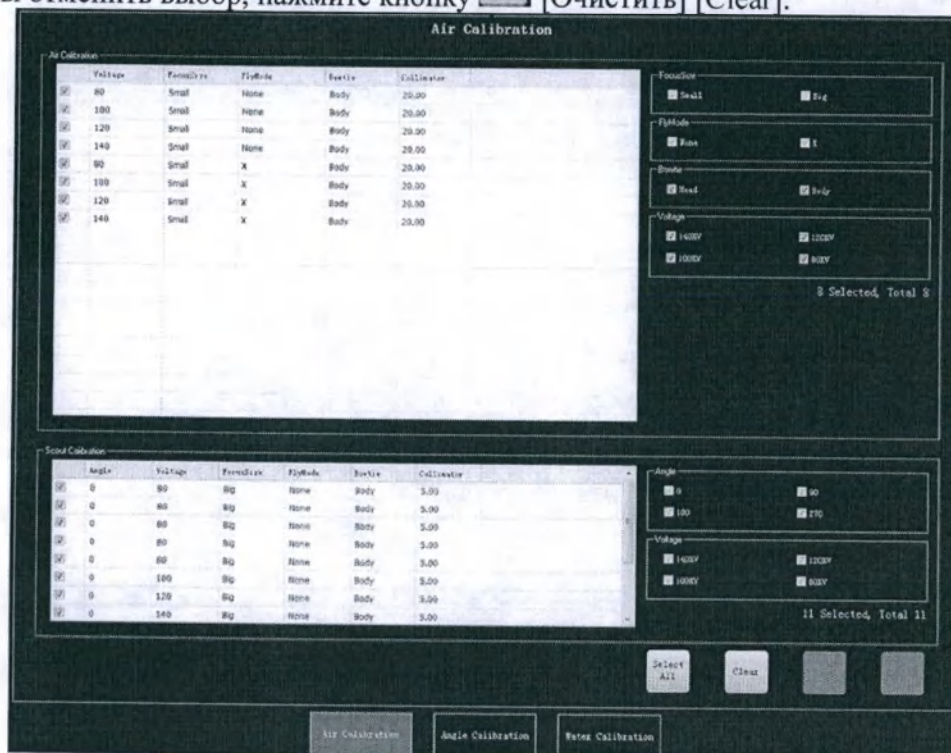


Рисунок 36 Окно калибровки

2. Щелкните «Загрузка» (<Load>).

- Начнется загрузка калибровки по воздуху.
- После завершения загрузки, появится окно с кнопками <Пуск> и <Стоп> (<Start> и <Stop>).

3. Нажмите <Старт> (<Start>), чтобы запустить калибровку.

- На окне калибровки появится строка состояния, отображающая прогресс калибровки, а также появится предупреждение «Калибровка по воздуху, пожалуйста, подождите!» ("Air Calibration, please wait!").
- Когда строка состояния дойдет до конца, калибровка по воздуху завершится, и появится сообщение «Калибровка по воздуху завершена» ("Air Calibration Completed") (см. рис. 37).

4. Щелкните <OK>.

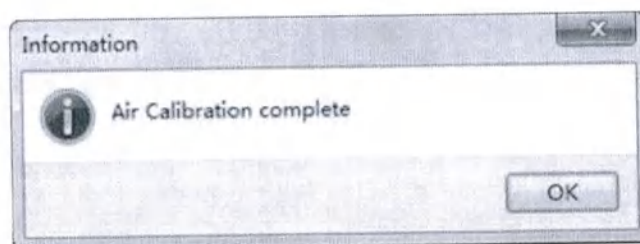


Рисунок 37 Окно завершения калибровки по воздуху

5. Чтобы остановить калибровку по воздуху, пожалуйста, щелкните <Отмена> (<Cancel>).

6. Чтобы закончить и выйти, щелкните кнопку .

6.2.3 Калибровка по воде

Данный вид калибровки рекомендуется выполнять квалифицированным техническим персоналом

1. Установите калибровочный фантом (см. рис. 38).

2. На окне калибровки (см. рис. 36) нажмите «Water Calibration» и установите галочку перед соответствующими параметрами калибровки. Чем больше значений отмечено галочкой, тем дольше будет длиться калибровка.

- Фокус: большой фокус или малый фокус
- Часть тела: голова, тело
- Напряжение: 80 кв, 100 кв, 120 кв, 140 кв
- Коллиматор: 20 мм, 10 мм, 5 мм

Можно выбрать сразу все параметры нажав кнопку  [Выбрать все] [Select All].

Чтобы отменить выбор, нажмите кнопку  [Очистить] [Clear].

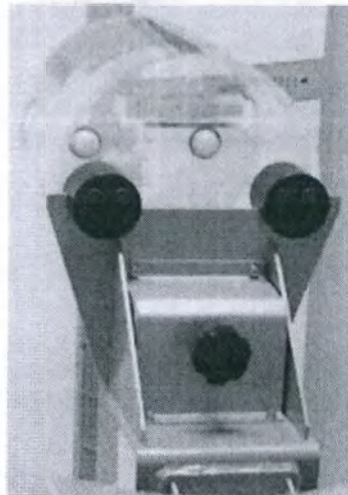


Рисунок 38 Калибровочный фантом

3. Щелкните «Загрузка» (<Load>).
 - Начнется загрузка калибровки по воде.
 - После завершения загрузки, появится окно с кнопками <Пуск> и <Стоп> (<Start> и <Stop>).
4. Нажмите <Старт> (<Start>), чтобы запустить калибровку.
 - На окне калибровки появится строка состояния, отображающая прогресс калибровки, а также появится предупреждение «Калибровка по воде, пожалуйста, подождите!» (“Water Calibration, please wait!”).
 - Когда строка состояния дойдет до конца, калибровка по воде завершится, и появится сообщение «Калибровка по воде завершена» (“Water Calibration Completed”).
5. Щелкните <ОК>.
6. Чтобы остановить калибровку по воде, пожалуйста, щелкните <Отмена> (<Cancel>).
7. Чтобы закончить и выйти, щелкните кнопку .

6.2.4 Калибровка по скаут

Калибровку по скаут (Scout Calibration) рекомендуется выполнять уполномоченным квалифицированным персоналом.

1. Калибровка по скаут находится в том же окне, что и калибровка по воздуху (см. рис. 36). В поле “Scout Calibration” установите галочку перед соответствующими параметрами калибровки. Чем больше значений отмечено галочкой, тем дольше будет длиться калибровка.
 - Фокус: большой фокус или малый фокус
 - Смещение фокального пятна: без смещения, по оси Z, по оси X и по оси XZ



- Часть тела: голова, тело
- Напряжение: 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ
- Коллиматор: 20 мм, 10 мм, 5 мм

Можно выбрать сразу все параметры нажав кнопку  [Выбрать все] [Select All].

Чтобы отменить выбор, нажмите кнопку  [Очистить] [Clear].

2. Щелкните «Загрузка» (<Load>).

- Начнется загрузка калибровки по скаут.
- После завершения загрузки, появится окно с кнопками <Пуск> и <Стоп> (<Start> и <Stop>).

3. Нажмите <Старт> (<Start>), чтобы запустить калибровку.

4. Чтобы остановить калибровку по воде, пожалуйста, щелкните <Отмена> (<Cancel>).

5. Чтобы закончить и выйти, щелкните кнопку .

6.2.5 Калибровка по углу

Калибровку по углу (Angle Calibration) рекомендуется выполнять уполномоченным квалифицированным персоналом.

1. На окне калибровки нажмите «Angle Calibration» (см. рис. 36) установите галочку перед соответствующими параметрами калибровки. Чем больше значений отмечено галочкой, тем дольше будет длиться калибровка.

Можно выбрать сразу все параметры нажав кнопку  [Выбрать все] [Select All].

Чтобы отменить выбор, нажмите кнопку  [Очистить] [Clear].

2. Щелкните «Загрузка» (<Load>).

- Начнется загрузка калибровки по углу.
- После завершения загрузки, появится окно с кнопками <Пуск> и <Стоп> (<Start> и <Stop>).

3. Нажмите <Старт> (<Start>), чтобы запустить калибровку.

4. После загрузки появится диалоговое окно о том, что необходимо нажать определенную кнопку на пенили управления. Когда появится диалоговое окно, начнет мигать соответствующая кнопка на блоке управления со встроенной системой интерком. Нажимайте на кнопку пока она не погаснет и не исчезнет диалоговое окно.

5. Чтобы остановить калибровку по воде, пожалуйста, щелкните <Отмена> (<Cancel>).



6. Чтобы закончить и выйти, щелкните кнопку .

6.3 Описание интерфейса программного обеспечения пользователя

На рисунке 39 представлено окно программного обеспечения Anatom ClearVIEW, которое появляется после загрузки.

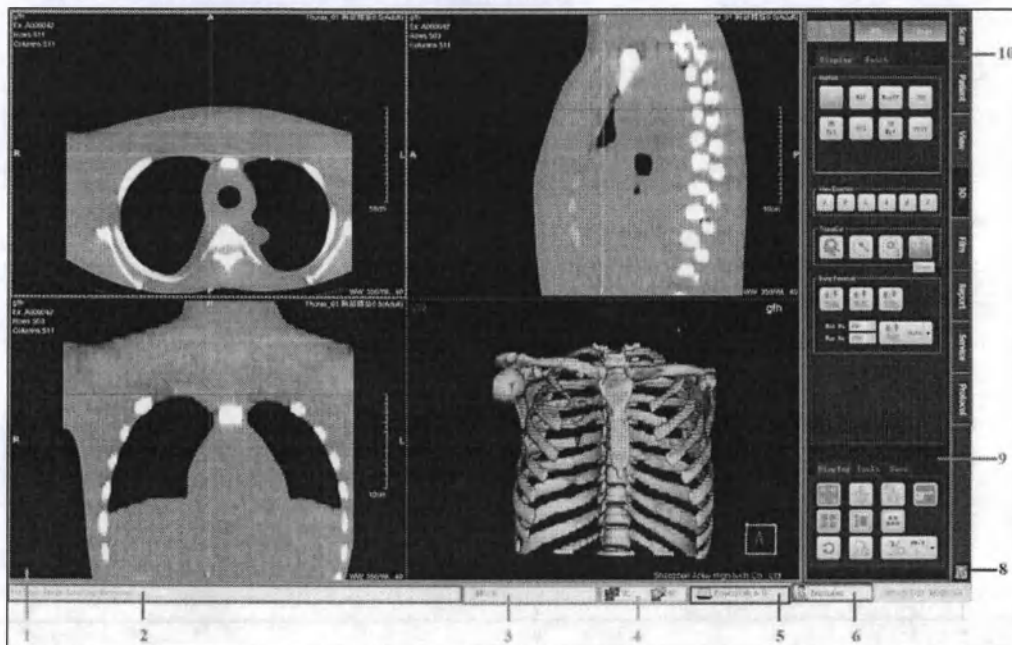
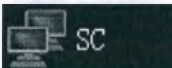


Рисунок 39 Окно программного обеспечения Anatom ClearVIEW

1. Область отображения изображения.
2. Строка состояния, отображает рабочее состояние системы.
3. Область отображения текущей теплоемкости анода.
4. Область отображения режима соединения - RC (контроль реконструкции) или SC (контроль сканирования). При отключенном режиме невозможно выполнить нормальное сканирование.
 - При подключенном режиме RC или SC, отображается иконка 
 - При отключенном режиме RC или SC, отображается иконка 
5. Свободное место жесткого диска, на котором установлена система.
6. Отображение имени текущего пользователя.
7. Отображение даты и времени.
8. Кнопка настроек. Нажмите кнопку выйти из программного обеспечения пользователя или чтобы посмотреть информацию о версии программного обеспечения.
9. Панель инструментов.



10. Область отображения текущего процесса или информации, например, сканирование [Scan], пациент [Patient], просмотр [View], [3D], постобработка [Post-Processing], снимок [Film], отчет [Report], обслуживание [Service] или протокол [Protocol].

Глава 7 Описание интерфейса сканирования программного обеспечения пользователя

7.1 Описание окна сканирования

Чтобы открыть окно сканирования (см. рис. 40), нажмите вкладку сканирование [Scan], расположенную в правом верхнем углу окна, появляющегося после загрузки (см. рис. 36)

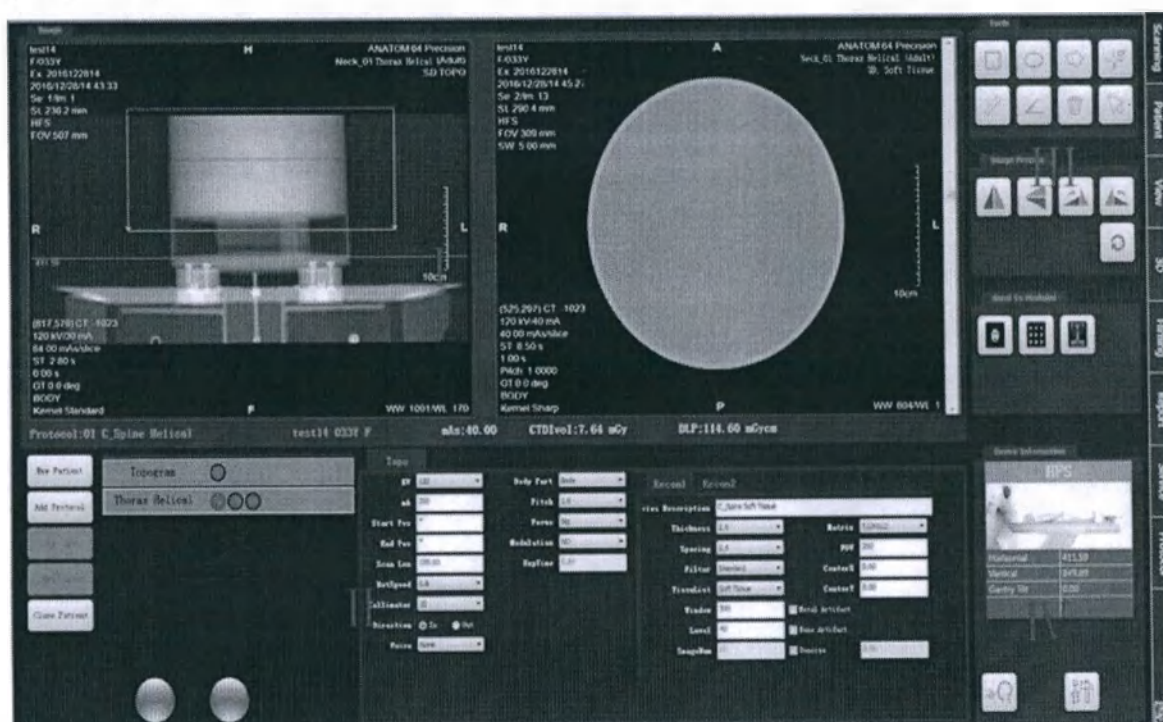


Рисунок 40 Окно сканирования

- I. Поле отображения изображения, скаут изображения, поперечного сечения
- II. Поле настроек параметров сканирования – управление сканированием, отображение протокола сканирования и исследуемой части тела, отображение дозы и индекса дозы (подробнее см. пункт 4.9.2 Радиационная доза), настройки параметров сканирования и реконструкции.
- III. Панель инструментов для обработки изображения, пересылка изображения.
- IV. Поле отображения горизонтального и вертикального положения стола снимков, угла наклона гентри, а также кнопка настроек и голосовых команд.



7.2 Подготовка пациента

1. Чтобы избежать возникновения артефактов изображения, перед сканированием попросите пациента снять все металлические предметы, например, заколки, одежду с металлическими пуговицами, ключи и т.п.
2. Заранее объясните пациенту, что во время сканирования будут раздаваться шум, чтобы пациент не пугался.
3. Если пациентом является ребенок, человек потерявший сознание или человек, отказывающийся сотрудничать, то перед сканированием уму необходимо дать успокоительное.
4. При сканировании грудной клетки пациента необходимо проинструктировать о технике дыхания во время сканирования, чтобы избежать возникновения артефактов, связанных с движением грудной клетки.
5. Перед сканированием с использованием контрастного вещества, изучите историю болезней пациента включая предписанные лекарства и аллергии, чтобы определить нужен ли тест на аллергическую реакцию используемого контрастного вещества.

7.3 Регистрация пациента

Перед началом исследования необходимо зарегистрировать пациента одним из нижеперечисленных методов:

- Ручной ввод информации при регистрации нового пациента
- Выбор из рабочего списка
- Сканирование штрих кода

7.3.1 Регистрация нового пациента

Введите информацию о новом пациенте в окне регистрации (см. рис. 41):

- Нормальная регистрация
 - (1) На окне сканирования [Scan] в левом нижнем углу нажмите кнопку <Регистрация нового пациента> <New Patient>, после чего появится окно регистрации.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

New Patient Manager

Register Worklist Pre Register Scanned

Patient Information

PatientID

Name

Gender ☐ M ☐ F ☐ Un

BirthDay 2017 Y 06 M 01 D

Age Year

Weight (Kg)

Height (CM)

Comment

Study Description

Doctor Information

Operator Doc

Exam Doc

Department

Start Scan Emergency PreReg

Рисунок 41 Окно регистрации



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Таблица 11 Описание полей окна регистрации пациента

Наименование	Описание
Регистрационный номер пациента (Patient ID)	(Обязательно) Номер, присвоенный пациенту во время регистрации в больнице.
Имя пациента (Name)	(Обязательно) Имя пациента. При экстренной регистрации данное поле можно оставить временно не заполненным.
Пол (Gender)	Пол пациента: мужской, женский или не обозначен. Необозначенный пол используется для пациентов неопределенного или не известного пола, а также для неодушевленных предметов.
Дата рождения (Birthday)	Год, месяц и день рождения пациента, которые можно выбрать из выпадающего списка; по умолчанию используется текущая дата.
Возраст (Age)	Возраст пациента, из выпадающего списка можно выбрать возраст в годах, месяцах, днях.
Вес (Weight)	Вес в килограммах
Рост (Height)	Рост в сантиметрах
Заметки (Notes)	Заметки о пациенте
Описание (Study Description)	Описание пациента
Начать сканирования (Start Scan)	Кнопка регистрации пациента и перехода к сканированию
Экстренная регистрация (Emergency)	Кнопка экстренной регистрации пациента. При данной регистрации поля заполняются автоматически.
Предварительная регистрация (PreReg)	Предварительная регистрация пациента
Оператор (Operator Doc)	Имя оператора
Врач (Exam Doc)	Имя врача
Отделение (Department)	Название отделения

- (2) Введите информацию о пациенте. Обязательные поля выделены красным или отмечены звездочкой.
- (3) Для завершения регистрации нажмите кнопку в нижнем левом углу <Начать сканирование> <Start Scan> (см. рис. 41).
- Экстренная регистрация пациента
 - (1) Экстренная регистрация используется, когда необходимо выполнить срочное сканирование. При данной регистрации все поля заполняются автоматически. Информацию о пациенте можно после редактировать в разделе [Пациент] [Patient].
 - (2) Для завершения экстренной регистрации нажмите кнопку <Экстренная регистрация> <Emergency> (см. рис. 41).
- Предварительная регистрация пациента используется, когда нужно заранее зарегистрировать пациента. При данном виде регистрации все пациенты, которые не прошли сканирование, автоматически вносятся в список предварительной регистрации.
 - (1) Заполните обязательные поля и нажмите кнопку предварительной регистрации <PreReg> (см. рис. 41).

- (2) Для того чтобы перейти к сканированию предварительно зарегистрированного пациента, сверху окна регистрации нажмите вкладку [Предварительная регистрация] [Pre Register] (см. рис. 42).

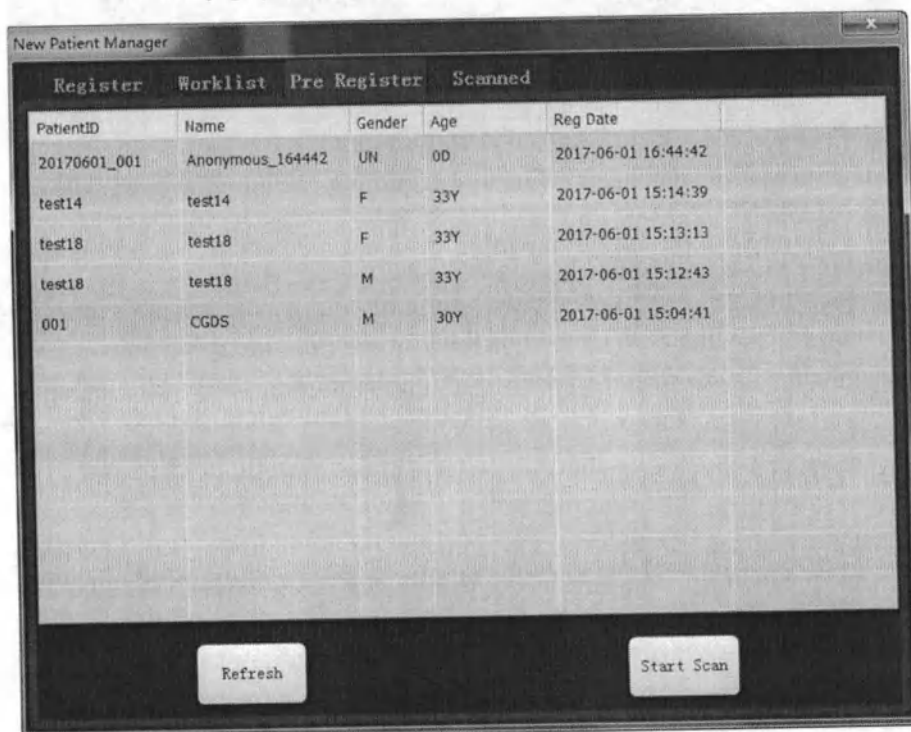


Рисунок 42 Список предварительной регистрации пациента

- (3) Нажмите кнопку <Обновить> <Refresh>, чтобы отобразить всех предварительно зарегистрированных пациентов, которые еще не прошли сканирование.
- (4) Наведите курсором мышки на предварительно зарегистрированного пациента, щелкните левой кнопкой мышки и нажмите кнопку <Начать сканирование> <Start Scan> и откроется окно регистрации пациента (см. рис. 38). Чтобы перейти к сканированию пациента нажмите еще раз кнопку <Начать сканирование> <Start Scan>.

7.3.2 Поиск зарегистрированного пациента

Ранее зарегистрированного пациента можно найти в списке пациентов следующим образом:

1. На окне регистрации пациента нажмите вкладку [Рабочий список] [Worklist]
2. В поле [Сервер рабочего списка] [Worklist Server] выберите базу данных, нажмите кнопку [Обновить] [Refresh] и ниже отобразится информация зарегистрированных пациентов (см. рис. 43).

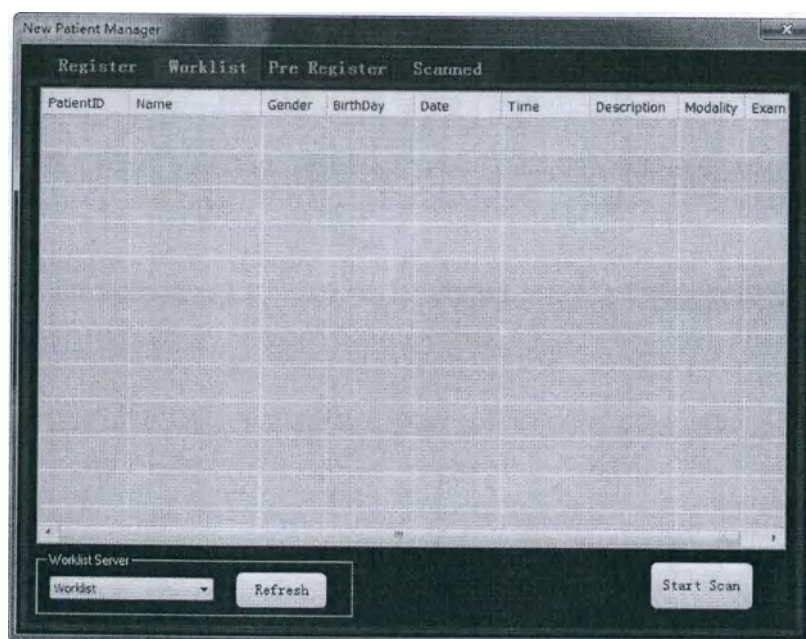


Рисунок 43 Окно поиска зарегистрированных пациентов

3. Наведите курсором мышки на предварительно зарегистрированного пациента, щелкните левой кнопкой мышки и нажмите кнопку <Начать сканирование> <Start Scan> и откроется окно регистрации пациента (см. рис. 41). Чтобы перейти к сканированию пациента нажмите еще раз кнопку <Начать сканирование> <Start Scan>.

7.3.3 Поиск пациента, прошедшего сканирование

1. На окне регистрации пациента нажмите вкладку [Сканированные] [Scanned]. Для поиска конкретного пациента в списке зарегистрированных пациентов воспользуйтесь расширенным поиском (см. рис. 44).

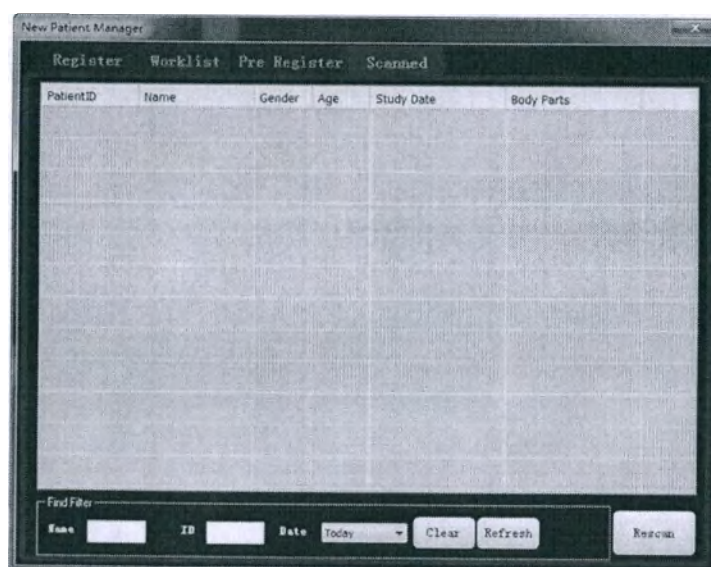


Рисунок 44 Окно списка всех зарегистрированных пациентов



ANKE Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

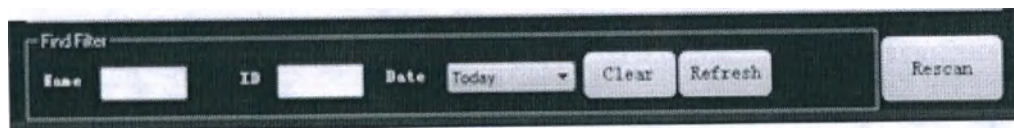


Рисунок 45 Поиск по ключевым словам

2. Введите информацию о пациенте, например, имя (Name), регистрационный номер (ID) или дату регистрации (Date) и нажмите кнопку [Обновить] [Refresh]. Чтобы очистить поля нажмите кнопку [Очистить] [Clear].
3. Наведите курсором мышки на предварительно зарегистрированного пациента, щелкните левой кнопкой мышки и нажмите кнопку <Повторное сканирование> <Rescan> и откроется окно регистрации пациента (см. рис. 41). Чтобы перейти к сканированию пациента нажмите еще раз кнопку <Начать сканирование> <Start Scan>.

7.4 Позиционирование пациента

Перед началом сканирования необходимо выполнить позиционирование пациента. Неправильное позиционирование может вызвать искажения изображения.

1. Установите принадлежности для позиционирования пациента.
2. Объясните пациенту в каком положении ему необходимо лечь – на спину, на правый или левый бок и т. п. Уложите пациента на стол снимков. Предупредите пациента не двигаться и не высовывать руки и ноги во время сканирования.



Предупреждение: чтобы избежать травмы пациента и повреждения оборудования во время сканирования, уделяйте особое внимание трубке внутривенной капельницы, кислородной трубке, рукам и ногам пациента, а также свободной одежде пациента.

3. Используя кнопки управления движением стола снимков, установите его согласно требованиям исследования.
4. Включите лазерное устройство позиционирования и выполните позиционирование таким образом, чтобы оно было параллельно анатомической области исследования и совпадало с началом области исследования.



Осторожно: всегда предупреждайте пациента не смотреть в лазерный пучок, так как это может привести к повреждению глаз.

7.5 Настройки сканирования

После регистрации пациента можно установить протокол сканирования (см. рис. 46). Если при выбранном протоколе сканирования получились изображения хорошего качества, то этот можно сохранить в карте пациента, что может сэкономить время при следующем посещении.



1. После завершения регистрации пациента, на окне регистрации пациента нажмите кнопку <Начать сканирование> <Start Scan>, после чего появится окно настройки протокола сканирования (см. рис. 46).

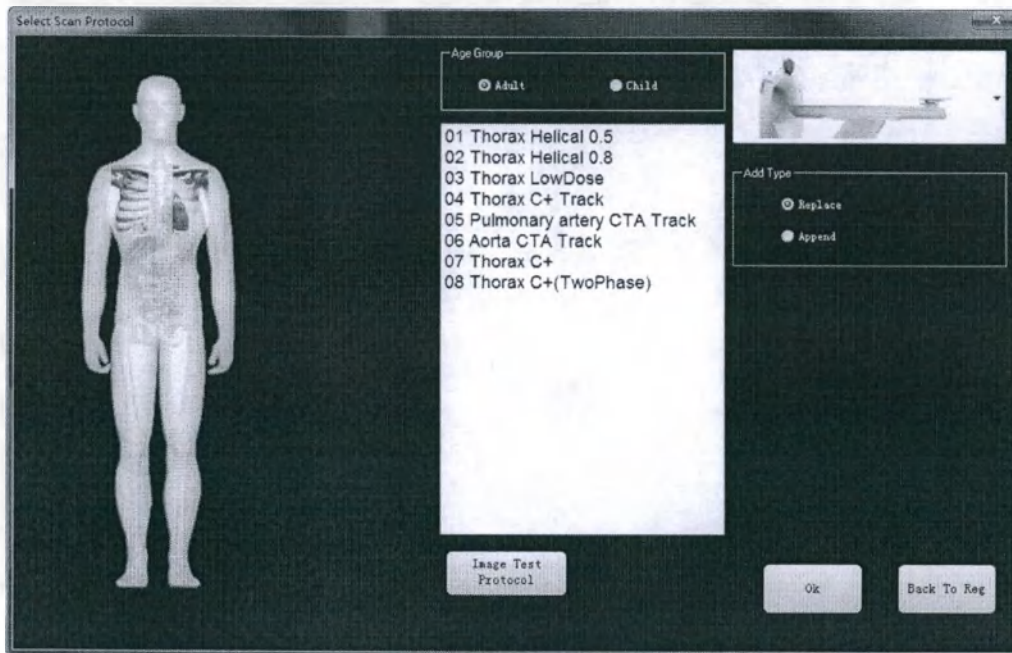


Рисунок 46 Окно настройки протокола сканирования

2. Установите <Взрослый> <Adult> или <Ребенок> <Child>
3. Выберите часть тела:
 - Голова (Head)
 - Шея (Neck)
 - Грудная клетка (Chest)
 - Брюшная полость (Abdomen)
 - Поясничный/грудной позвонок (Lumbar/thoracic vertebrae)
 - Полость таза (Pelvic cavity)
 - Позвоночник (Spine)
 - Рука, нога (Arm, leg)
4. Выберите протокол сканирования. Подробная информация о протоколах сканирования и их конфигурации представлена в Настройки протокола сканирования и реконструкции.
5. Выберите положение загрузки пациента:

Графическое представление	Описание позиции пациента
	Головой вперед, лежа лицом вверх

	Головой вперед, лежа лицом вниз
	Ногами вперед, лежа лицом вверх
	Ногами вперед, лежа лицом вниз
	Головой вперед, лежа на правом боку
	Головой вперед, лежа на левом боку
	Ногами вперед, лежа на правом боку
	Ногами перед, лежа на левом боку

- Выберете [добавить новый] [Add Type] вид или заменить [Replace]. Если выбран пункт [добавить новый] [Add Type], то при переходе в окно сканирования, можно будет добавить новый протокол сканирования. Если установлен пункт заменить [Replace], то при переходе в окно сканирования, можно будет установить один из шаблонов или сохраненный протокол сканирования.
- Чтобы сохранить настройки и перейти к сканированию нажмите кнопку <Ok>. Чтобы вернуться назад в окно регистрации пациента нажмите кнопку <Back to Reg>.

7.6 Интерфейс сканирования



Предупреждение: интервал между сканированием пациентов должен составлять не менее 2 минут. Чтобы избежать выхода из строя рентгеновской трубки, не проводите сканирование пациента, если тепловая нагрузка рентгеновской трубки превышает 90%.

Окно сканирование представлено на рисунке 40. Поле настроек параметров сканирования представлено на рисунке ниже.

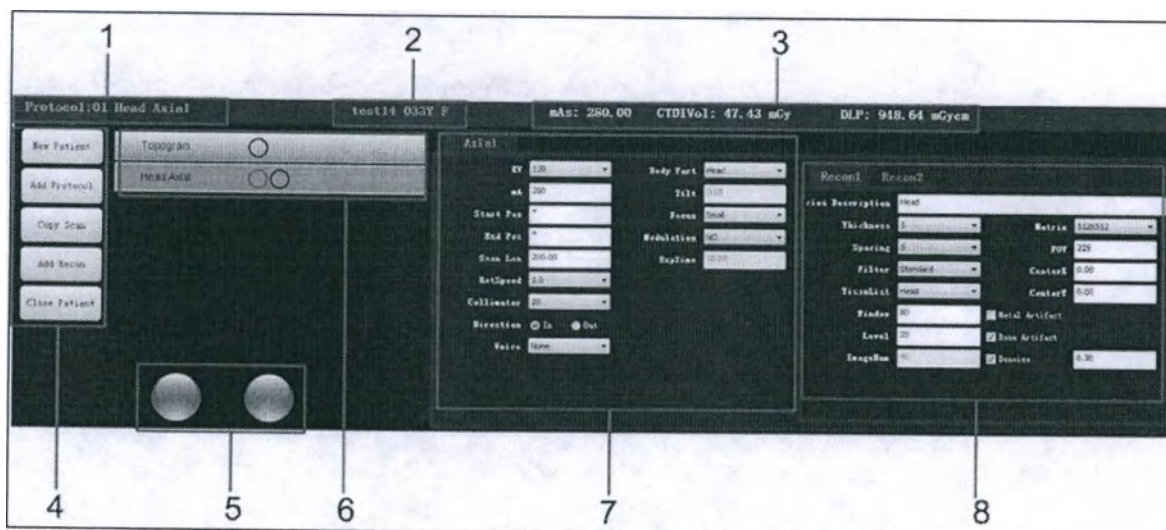


Рисунок 47 Поле настроек параметров сканирования

1. Отображение текущего протокола сканирования.
2. Отображение информации о пациенте (имя, возраст и пол).
3. Отображение информации о радиационной дозе:
 - мА*с: автоматически рассчитывается программным обеспечением как мА*скорость вращения гентри.
 - CTDIvol: автоматически рассчитывается программным обеспечением. Расчет индекса дозы см. в пункте 4.9.2 Радиационная доза
4. Кнопки настроек – [Новый пациент] [New Patient], [Добавить протокол сканирования] [Add Protocol], [Копировать протокол сканирования] [Copy Scan], [Добавить протокол реконструкции] [Add Recon] и [Заккрыть карту пациента] [Close Patient].
5. Статус текущего протокола сканирования.
6. Отображение загрузки и отмены протокола сканирования.
7. Параметры сканирования.
8. Параметры реконструкции.

7.6.1 Изменение протокола сканирования

Добавить/заменить протокол сканирования:

1. Выберите добавить протокол сканирования [Add Type] на окне настроек протоколов сканирования (см. рис. 46). После этого появится интерфейс сканирования (см. рис. 47).
2. Выберите протокол сканирования, который хотите добавить или заменить.
3. Нажмите <Ok>, чтобы добавить протокол сканирования или нажмите <Отмена> <Cancel>.

Изменение протокола сканирования:

Процедура изменения параметров протокола сканирования и реконструкции описана в Главе настройки протокола сканирования и реконструкции.



Внимание: если введены параметры сканирования, превышающие допустимые, например, слишком высокое значение тока или времени сканирования, то всплывет диалоговое окно с предупреждением исправить параметры сканирования.

Копирование протокола сканирования:

1. Выделите параметр сканирования.
2. Нажмите кнопку [Копировать протокол сканирования] [Copy Scan].

Удаление протокола сканирования:

1. Выделите протокол сканирования, который хотите удалить.
2. Щелкните по протоколу правой кнопкой мышки, после чего всплывет контекстное меню. Выберите удалить протокол (Delete Scan) (см. рис. 48), после чего он исчезнет из списка.

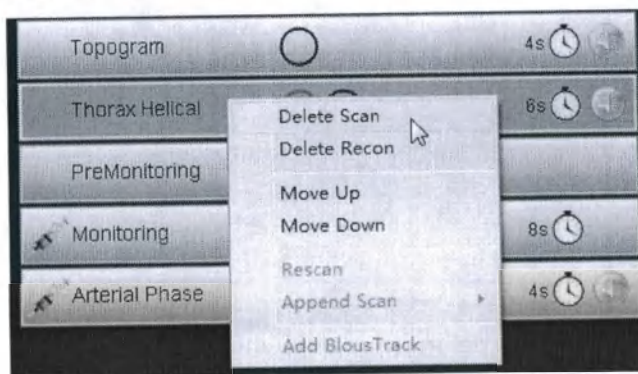


Рисунок 48 Удаление протокола сканирования

3. Появится окно подтверждения удаления протокола сканирования. Нажмите <Ok>, чтобы подтвердить или нажмите <Отмена> <Cancel>.

Добавление протокола реконструкции:

Для каждого из протоколов сканирования можно установить один или несколько протоколов реконструкции.

1. Выделите протокол сканирования, для которого хотите добавить протокол реконструкции.
2. Нажмите кнопку [Добавить протокол реконструкции] [Add Recon] (см. рис. 47) и добавьте протокол реконструкции. После этого на поле отображения загрузки и отмены протокола сканирования появится дополнительный кружок (рис. 47).

Удаление протокола реконструкции:

1. Выделите протокол реконструкции, который хотите удалить.
2. Щелкните по протоколу правой кнопкой мышки, после чего всплывет контекстное меню. Выберите удалить протокол реконструкции (Delete Recon) (см. рис. 48), после чего он исчезнет из списка.

3. Появится окно подтверждения удаления протокола реконструкции. Нажмите <Ok>, чтобы подтвердить или нажмите <Отмена> <Cancel>.

За более подробной информацией по добавлению, редактированию и удалению протоколов сканирования и реконструкции обратитесь к Настройки протокола сканирования и реконструкции.

7.6.2 Последовательность сканирования без введения контрастного вещества

1. Выберите протоколы сканирования для текущего обследования, например, скаут и спиральное сканирование брюшной полости (Abdomen).
2. Выберите протокол сканирования и нажмите кнопку <Загрузка> <Load>, чтобы выполнить первый протокол сканирования (см. рис. 47).
3. После загрузки протокола сканирования появится диалоговое окно, сообщающее что необходимо выполнить позиционирование гентри и стола снимков. В тоже время начнут мигать кнопки перемещения гентри и стола снимков на блоке управления со встроенной системой интерком. Переместите гентри и стол снимков в соответствующее положение, после этого диалоговое окно исчезнет.
4. После окончания позиционирования гентри и стола снимков появится диалоговое окно, сообщающее что можно начать экспозицию. В тоже время начнет мигать кнопка <Начало сканирования> <StartScan> на блоке управления со встроенной системой интерком. Нажмите кнопку запуска сканирования, чтобы начать первый протокол сканирования, в данном примере - скаут сканирование.
5. Определите область скаут сканирования как показано на рис. 49.

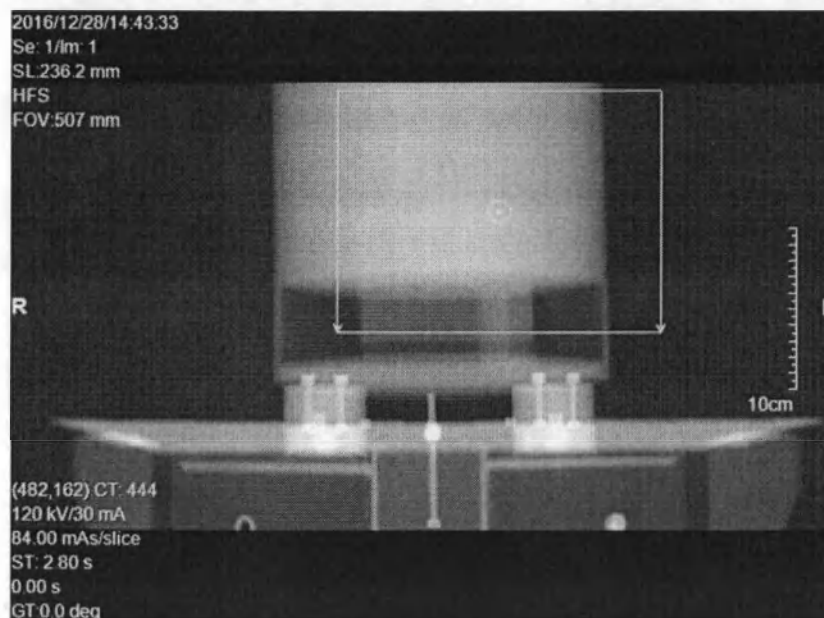


Рисунок 49 Выделение области скаут сканирования

6. Нажмите кнопку <Загрузка> <Load>, чтобы запустить следующий протокол сканирования, в данном примере спиральное сканирование брюшной полости.



7. После загрузки протокола сканирования появится диалоговое окно, сообщающее что необходимо выполнить позиционирование гентри и стола снимков. В тоже время начнут мигать кнопки перемещения гентри и стола снимков на блоке управления со встроенной системой интерком. Переместите гентри и стол снимков в соответствующее положение, после этого диалоговое окно исчезнет.
8. После окончания позиционирования гентри и стола снимков появится диалоговое окно, сообщающее что можно начать экспозицию. В тоже время начнет мигать кнопка <Начало сканирования> <StartScan> на блоке управления со встроенной системой интерком. Нажмите кнопку запуска сканирования, чтобы начать следующий протокол сканирования.
9. После завершения экспозиции, в поле отображения (см. рис. 40) появится полученное изображение (см. рис. 50).

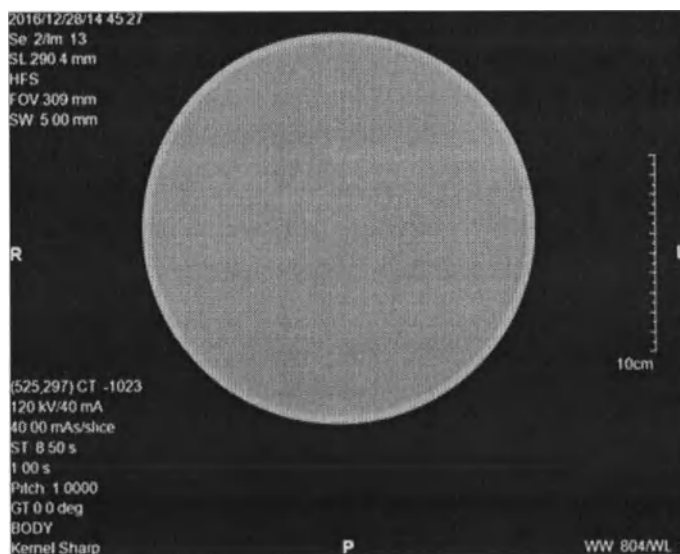


Рисунок 50 Полученное изображение среза при сканировании без введения контрастного вещества



Внимание: в случае экстренной ситуации, нажмите кнопку аварийного выключения, расположенную на блоке управления или на корпусе гентри, и сканирование будет сразу же остановлено, и все функции будут заблокированы.

7.6.3 Последовательность сканирования с введением контрастного вещества

1. Выберите протоколы сканирования для текущего обследования.
2. Выполните скаут сканирование как описано выше в пункте 7.6.2 (шаг1-5).
3. Нажмите кнопку <Загрузка> <Load>, чтобы запустить следующий протокол сканирования, который включает введение контрастного вещества.
4. После загрузки протокола сканирования появится диалоговое окно, сообщающее что необходимо выполнить позиционирование гентри и стола снимков. В тоже время начнут мигать кнопки перемещения гентри и стола снимков на блоке управления со встроенной системой интерком. Переместите гентри и стол снимков в соответствующее положение, после этого диалоговое окно исчезнет.



5. Выполните настройки инжектора и, когда появится диалоговое окно, сообщающее что можно начать экспозицию. В тоже время начнет мигать кнопка <Начало сканирования> <StartScan> на блоке управления со встроенной системой интерком. Нажмите кнопку запуска сканирования, чтобы начать протокол сканирования с введением контрастного вещества.
 6. Дождитесь конца отсчета времени задержки, сканирование с введением контрастного вещества запустится автоматически.
 7. При болюсном контрастном усилении, которое представляет собой механически управляемую инъекцию контрастного вещества посредством инжектора с установленной скоростью введения, концентрация контрастного вещества в сосудах будет автоматически отслеживаться. Когда концентрация достигнет установленного предела КТ единиц, начнется экспозиция. Такой характер введения контрастного вещества позволяет получить оптимальные для различных целей фазы контрастирования. Для улучшения качества диагностики сканирование в портальную фазу контрастирования лучше предварить сканированием в артериальную фазу.
- При болюсном усилении:
- (1) Сначала выполните скаут и спиральное сканирование следуя шагам, описанным в пункте 7.6.2.
 - (2) Определите область исследования на скаут изображении (см. рис. 51), чтобы выполнить предварительное (скаут) сканирование.

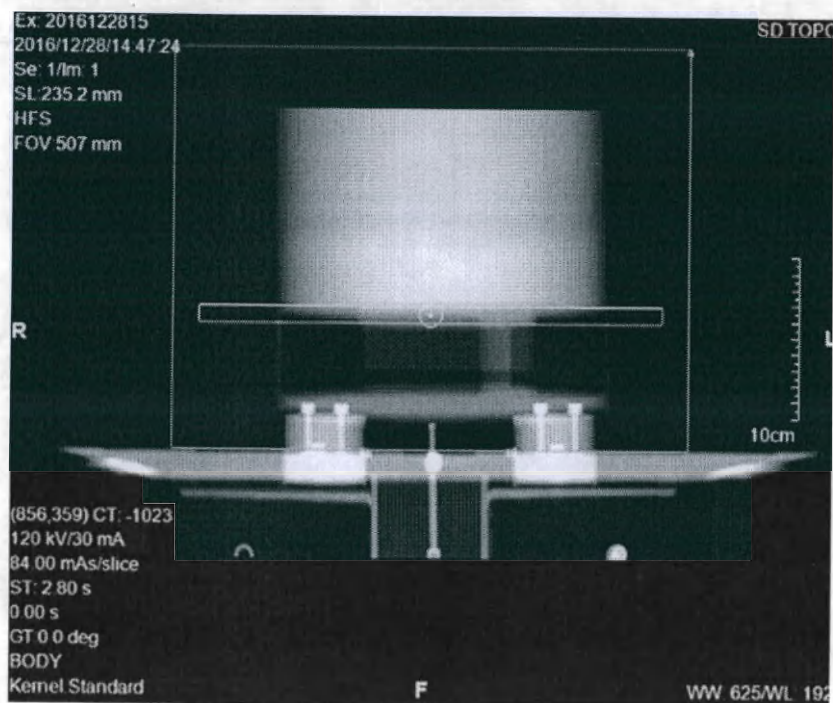


Рисунок 51 Определение области исследования при скаут сканировании

- (3) После скаут сканирования, нажмите вкладку Отслеживание [Monitor], задайте пороговое значение КТ единиц и нажмите кнопку <Установить пороговое значение> <Set Track Region>. По умолчанию установлено пороговое значение 100 (см. рис. 52).

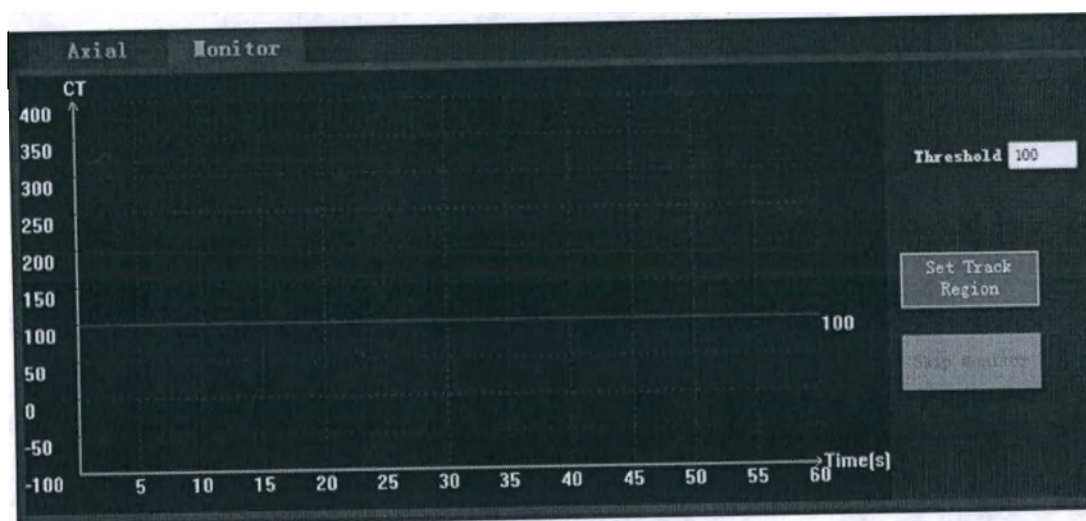


Рисунок 52 Установка порогового значения КТ единиц

- (4) Наведите курсор мышки на отслеживаемую область изображения. Курсор мышки станет круглым и диаметр круга можно изменить. Наведите зеленый круг курсора мышки на окружность сосуда, чтобы начать отслеживание плотности (см. рис. 53).

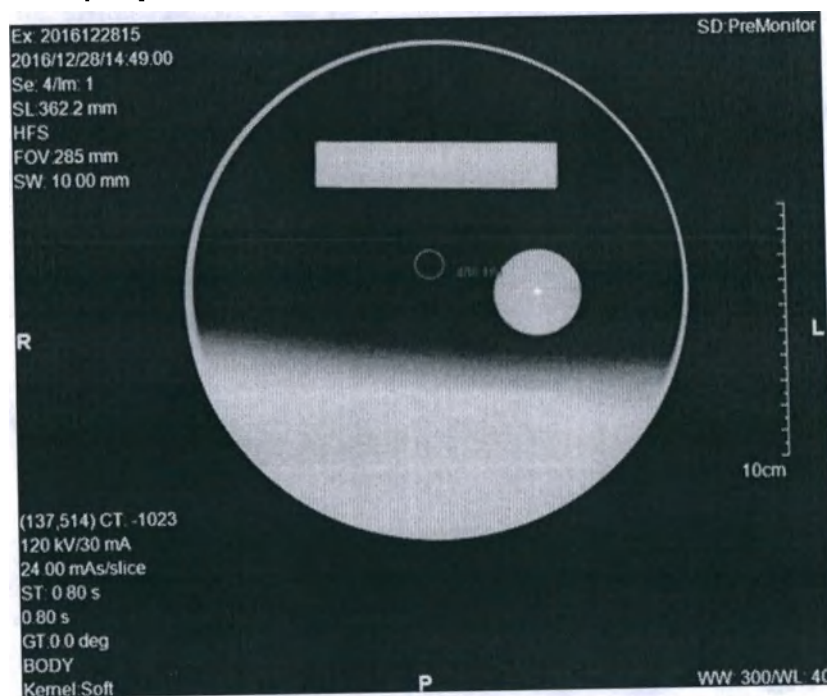


Рисунок 53 Область отслеживания плотности

- (5) Одновременно нажмите кнопку запуска сканирования <StartScan> и запуска инжектора. По окончании времени задержки, начнется отслеживание значений КТ единиц посредством экспозиции. Продолжительность экспозиции устанавливается в настройках протокола сканирования. Когда плотность достигает заданное пороговое значение, автоматически запустится следующий протокол сканирования.



- (6) В ситуации, когда истекло заданное время экспозиции, а отслеживаемая плотность не достигла заданного порогового значения, то на окне отслеживания (см. рис. 52) нажмите кнопку <Пропустить отслеживание> <Skip Monitor>, чтобы запустить следующий протокол сканирования вручную.
- (7) Выполните позиционирование гентри и стола снимков, когда появится диалоговое окно и начнут мигать соответствующие кнопки на блоке управления. По истечении времени задержки, автоматически запустится следующий протокол сканирования с контрастированием.



Внимание: в случае экстренной ситуации, нажмите кнопку аварийного выключения, расположенную на блоке управления или на корпусе гентри, и сканирование будет сразу же остановлено, и все функции будут заблокированы.

7.6.4 Остановка сканирования

В экстренных случаях сканирование может быть остановлено нажав кнопку <Остановка сканирования> <StopScan>, расположенную на блоке управления со встроенной системой интерком. Если сканирование закончено и выполняется реконструкция изображения, то нажатие кнопки <Остановка сканирования> <StopScan> не остановит процесс реконструкции. Если нажать кнопку остановки сканирования во время отсчета времени задержки, то подготовка и сканирование будут остановлены.

7.6.5 Модификация сканирования

Добавление протокола сканирования

После того как закончен текущий протокол сканирования, можно добавить следующий протокол сканирования. Для этого обратитесь к пункту 7.6.1.

Повторение протокола сканирования

Если после завершения протокола сканирования полученное изображение получилось неудовлетворительного качества, например, изображение с артефактами, вызванными движением пациента во время сканирования, то этот протокол сканирования можно повторить.

1. В списке протоколов сканирования выделите тот протокол, который хотите повторить.
2. Щелкните правой кнопкой мышки и в контекстном меню нажмите [Повторное сканирование] [Rescan] (см. рис. 55). Если выбранный протокол сканирования включает несколько видов сканирования, то появится окно с предупредительным сообщением: «Более одного сканирования запрограммировано в той же томографической плоскости, продолжить?» (см. рис. 54). Нажмите да (Yes), чтобы продолжить, или нет (No), чтобы отменить повторение сканирования.

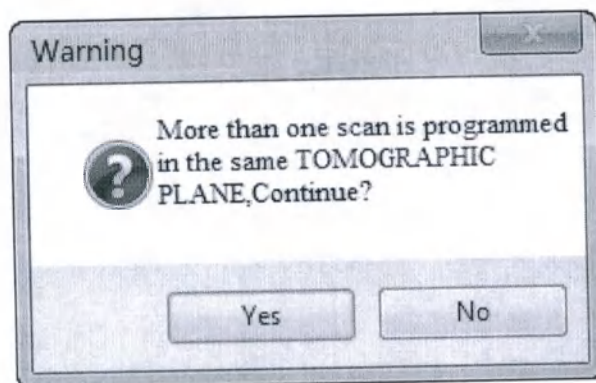


Рисунок 54 Предупредительное окно повторного сканирования

Добавление сканирования

Если после завершения протокола сканирования, объема (области) сканирования оказалось недостаточно, то можно выбрать дополнительное сканирование в том же направлении.

1. В списке протоколов сканирования выделите тот протокол, который хотите дополнить.
2. Щелкните правой кнопкой мышки и в контекстном меню нажмите [Добавить сканирование] [Append Scan] (см. рис. 55).

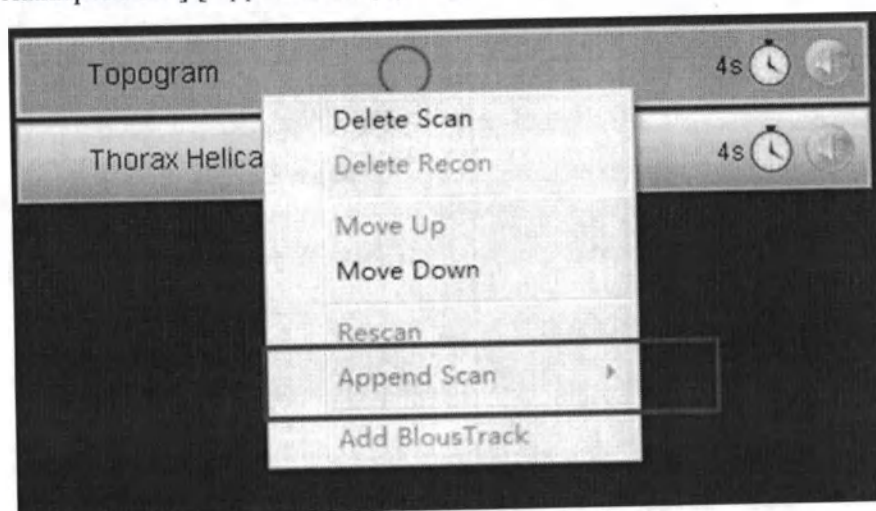


Рисунок 55 Дополнение сканирования

Добавление болюсного контрастного усиления

1. В списке протоколов сканирования выделите тот протокол, который хотите дополнить.
2. Щелкните правой кнопкой мышки и в контекстном меню нажмите и нажмите кнопку [Добавить болюсное усиление] [Add BolousTrack] (см. рис. 55-56).

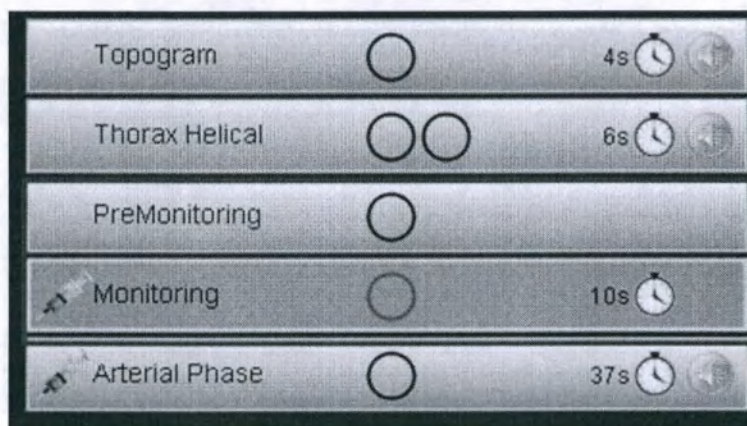


Рисунок 56 Добавление болюсного усиления

7.6.6 Завершение сканирования

1. После завершения сканирования, чтобы выйти из сканирования нажмите кнопку <Закрыть карту пациента> <Close Patient> (см. рис. 47).
 - На окне сканирования (см. рис. 40) больше не будут отображаться полученные изображения и информация о пациенте.
2. Просмотрите полученные изображения
 - Если качество полученных изображений соответствует требованиям исследования, то сканирование пациента завешено. Помогите пациенту подняться со стола снимков. Пациент может быть свободен или может подождать печати снимков.
 - Если качество полученных изображений не соответствует требованиям исследования, то выполните повторное сканирование, если таковое целесообразно.



Внимание: после завершения сканирования, рекомендуется сразу же выйти из программного обеспечения Anatom ClearVIEW, чтобы предотвратить лишнее вращение и нагревание рентгеновской трубки и таким образом избежать преждевременного износа запорного кольца, ремня и прочих вращающихся деталей.

7.7 Настройки изображения

7.7.1 Измерения изображения

Измерения изображения включают следующие инструменты:

- Измерение по углу
- Измерение по расстоянию
- Измерение количества КТ единиц по областям: эллипс, прямоугольник, область выделенная кривой или точками.

Подробную информацию смотрите в пункте 8.6 Измерения изображения



Внимание: независимо от того увеличено или уменьшено изображение, измерение данных рассчитывается по исходному пикселю.

7.7.2 Просмотр изображения

Просмотр изображения включает:

- Повернуть по горизонтали
- Повернуть по вертикали
- Повернуть вид на 90° по часовой стрелке
- Повернуть вид на 90° против часовой стрелки

7.8 Пересылка изображения

Изображения можно переслать на следующие модули вывода:

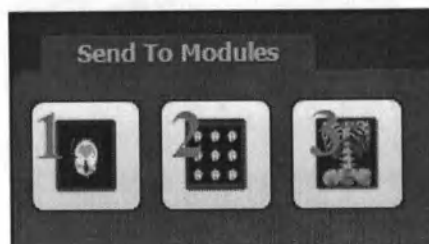


Рисунок 57 Инструменты пересылки изображения

1. Вывод на просмотр
2. Вывод на печать
3. Вывод на 3D

После нажатия на одну из кнопок пересылки изображения, произойдет автоматический переход на соответствующее окно.

Глава 8 Описание интерфейса просмотра

Окно просмотра и работы с изображением представлено ниже на рис. 58.

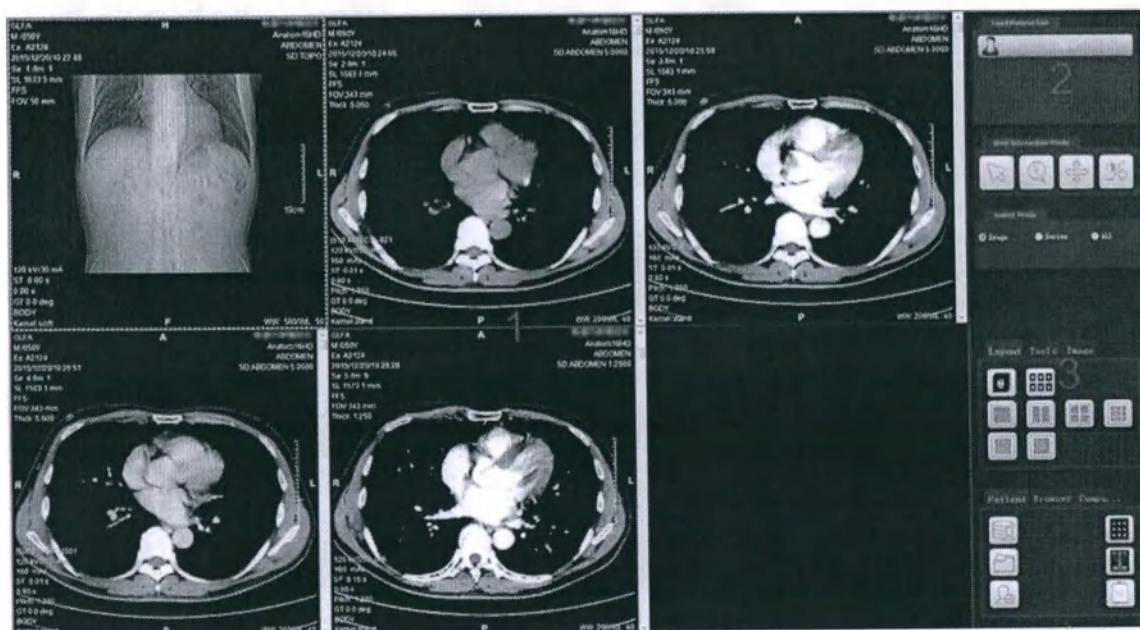


Рисунок 58 Окно просмотра изображения



1. Поле отображения изображения.
2. Список пациентов.
В данный список можно добавить до 3 пациентов из списка всех пациентов.
3. Панели инструментов.

8.1 Загрузка и закрытие серии изображений

8.1.1 Загрузка одной или нескольких серии изображений

Изображение можно загрузить одним из следующих образов:

Загрузка серии изображений с окна [Пациент] [Patient]

- (1) Чтобы открыть одну или несколько серий изображений пациента нажмите сбоку вкладку [Пациент] [Patient], в списке пациентов затем в списке серий нажмите левой кнопкой, чтобы выделить пациента и серию

изображений для загрузки. Нажмите кнопку  и автоматически откроется окно просмотра изображений (см. рис. 59).

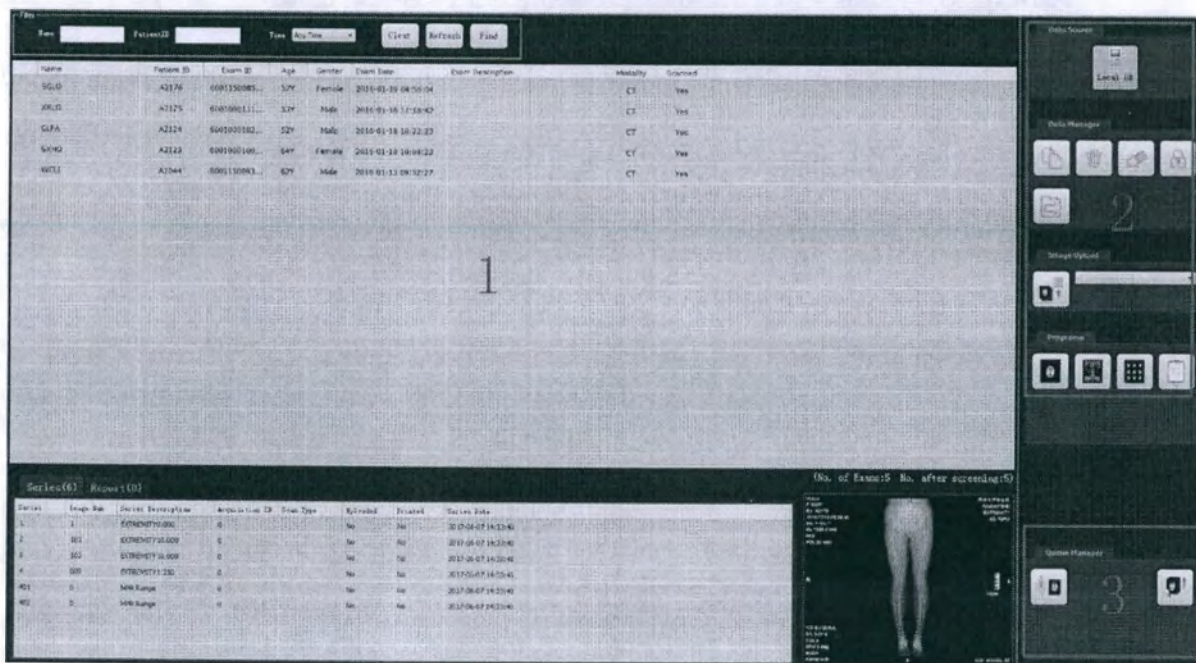


Рисунок 59 Загрузка серии изображений с окна [Пациент] [Patient]

Загрузка серии изображений с базы данных

- (2) На окне просмотра, на нижней панели инструментов нажмите [Пациент]

 [Patient] и нажмите кнопку . Появится окно, представленное на рис. 60, выберите из списка пациента и серию изображений и нажмите кнопку <Загрузить> <Load check>.

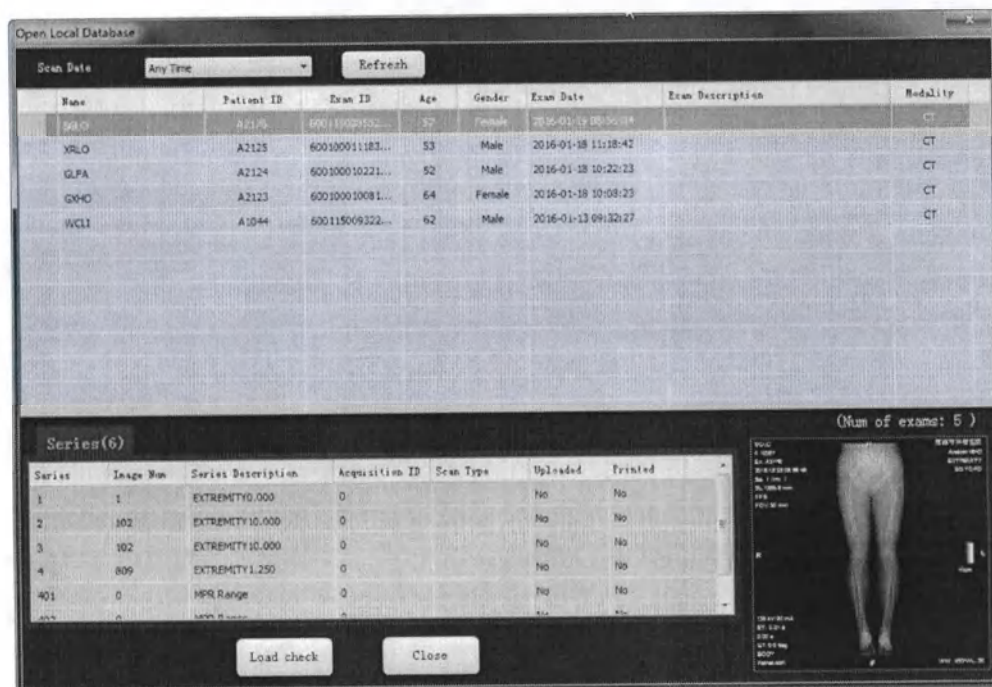


Рисунок 60 Загрузка серии изображений с базы данных

Загрузка серии изображений из папки файлов

(3) На окне просмотра, на нижней панели инструментов нажмите [Пациент]



[Patient] и нажмите кнопку . Появится окно, представленное на рис. 61, выберите файл серии изображений и нажмите кнопку <Открыть> <Open>.

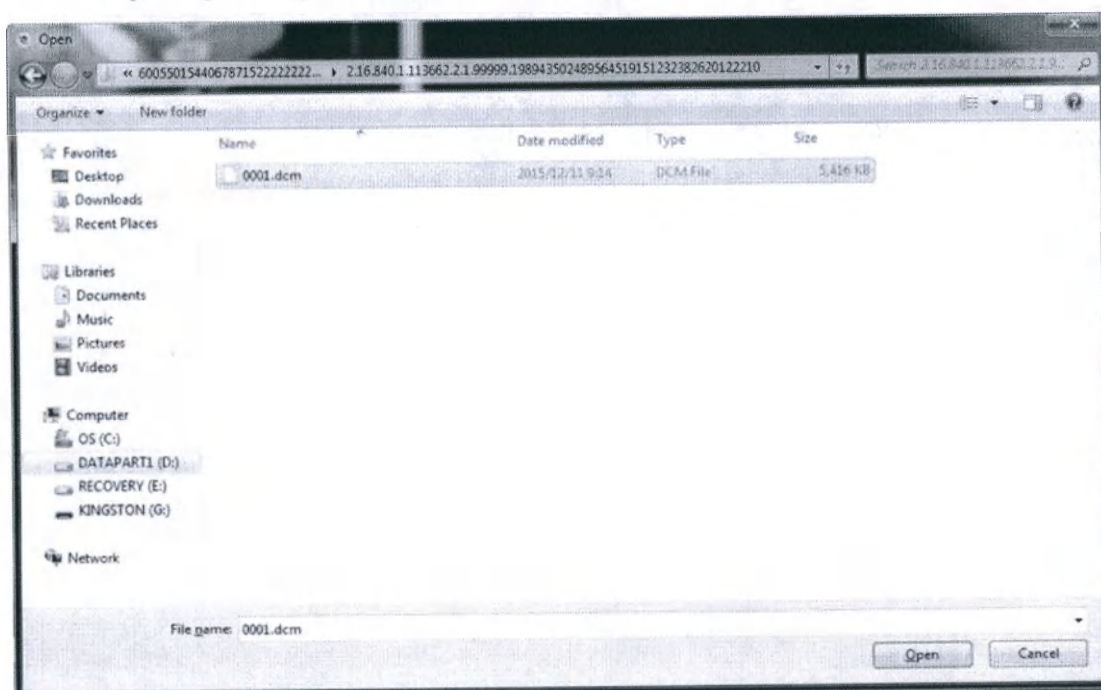


Рисунок 61 Загрузка серии изображений из папки файлов



8.1.2 Выход из карты пациента

Для того чтобы закрыть карту текущего пациента, на окне просмотра, на нижней панели инструментов нажмите [Пациент] [Patient] и нажмите кнопку .

8.2 Выбор режима загрузки изображения

Для просмотра или работы с изображением можно выбрать одно изображение или серию изображений, а также несколько серий изображений.

На панели [Выбор режима] [Select Mode] (см. рис. 62) можно выбрать следующие режимы:

- Выбрать одну серию/одно изображение
- Выбрать несколько серий/несколько изображений
- Выбрать все изображения
- Отменить выбор серии/изображения
- Выбор посредством комбинации клавиш: Ctrl+левая кнопка мышки, Shift+ левая кнопка мышки.

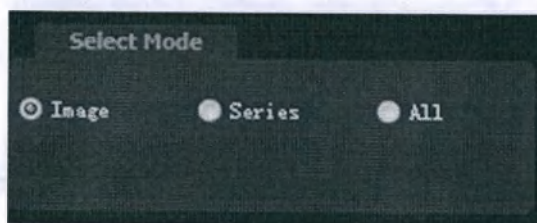


Рисунок 62 Панель выбора режима

Выбор изображения/серии изображений выполняется следующим образом:

- Выберите [Изображение] [Image] (см. рис. 62) и на окне отображения нажмите на то изображение, которое хотите загрузить.
- Выберите [Серии] [Series] (см. рис. 62) и на окне отображения нажмите на ту серию изображений, которую хотите загрузить.
- Выберите [Все] [All] (см. рис. 62) и на окне отображения нажмите в любом месте, чтобы выбрать все изображения на текущей странице.
- Чтобы выбрать несколько серий/изображений, в каскадном или плиточном режиме просмотра нажмите Ctrl.
- Чтобы сделать выбор, в каскадном или плиточном режиме просмотра нажмите Shift и выделите изображения или серии изображений, которые хотите загрузить. Рамки выбранных изображений или серий изображений станут желтыми.



Внимание: можно выбрать только те изображения или серии изображений, которые находятся на одной странице в поле отображения. Выбор нескольких изображений или серий изображений с различных страниц не поддерживается.

8.3 Вид отображения

На панели инструментов (см. рис. 63) на вкладке [Вид] [Layout] можно изменить режим отображения изображений или серий изображений нажав на соответствующие кнопки.

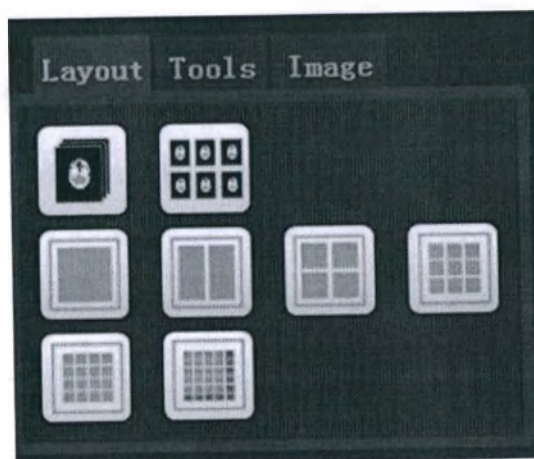


Рисунок 63 Изменение вида отображения

Пользователь может выбрать один из следующих режимов просмотра изображений:

1. Просмотр изображений в каскадном режиме



- Все серии изображений отображаются в каскадном режиме, при котором видно только первое (верхнее) изображение каждой серии изображений.

2. Просмотр изображений в режиме плитка



- Все изображения каждой серии изображений отображаются в режиме плитка. Прокрутите вниз, чтобы просмотреть изображения каждой серии.

3. Просмотр изображений в определенных режимах:

- Фиксированный режим 1*1



- в поле отображения будет одно изображение.

- Фиксированный режим 1*2



- в поле отображения будут два изображения в одном ряду.

- Фиксированный режим 2*2



- в поле отображения будут два изображения в два ряда.

- Фиксированный режим 3*3



- в поле отображения будут три изображения в три ряда.

- Фиксированный режим 4*4



- в поле отображения будут четыре изображения в четыре ряда.

4. Просмотр изображений в настраиваемом режиме

- Пользователь может настроить особый режим для просмотра

изображений. Для этого нажмите кнопку , в появившемся окне (см. рис. 64) нажмите левую кнопку мышки и не отпуская выберите количество столбцов и рядов для режима отображения изображений. Данная настройка максимально позволяет выбрать 10 рядов и 9 столбцов.

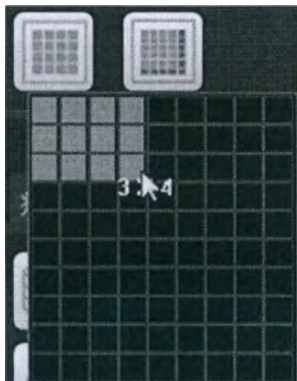


Рисунок 64 Настройка режима отображения

8.4 Просмотр изображений

Просмотреть изображение или изображения можно прокрутив страницу посредством колесика мышки или посредством перетаскивания полосы прокрутки страницы, а также посредством кнопки браузера или посредством проигрывания слайдов.

Для перетаскивания полосы прокрутки нажмите правой кнопкой мышки на полосу (см. рис. 65) и переместите мышку вверх или вниз соответственно.

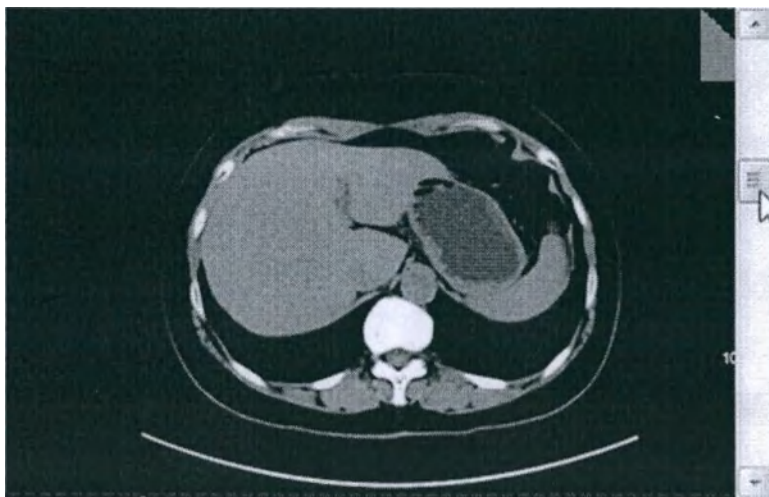


Рисунок 65 Перетаскивание полосы прокрутки

8.4.1 Кнопки браузера

При некоторых режимах отображения, пользователь может воспользоваться кнопками браузера, чтобы просмотреть изображения/серии изображений на следующих

страницах. Кнопки браузера находятся в поле панелей инструментов (см. рис. 58) в разделе [Браузер] [Browser] (см. рис. 66).

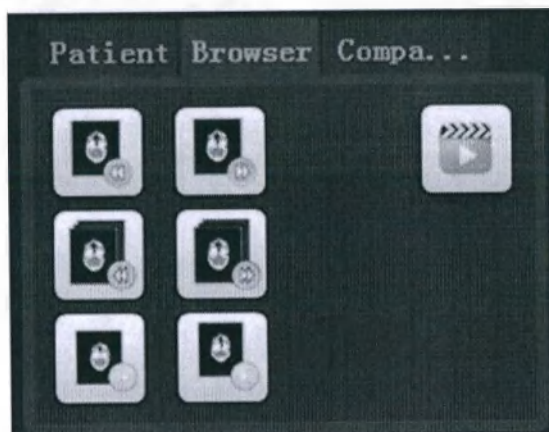


Рисунок 66 Кнопки браузера

Нажмите  , чтобы посмотреть предыдущее или следующее изображение соответственно;

Нажмите  , чтобы посмотреть предыдущую или последующую серию изображений;

Нажмите , чтобы посмотреть первое изображение текущей серии изображений;

Нажмите , чтобы посмотреть последнее изображение текущей серии изображений;

8.4.2 Показ слайдов

Режим показа слайдов позволяет быстро просмотреть все изображения серии.

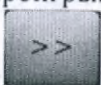
1. Выберите одну или несколько серий изображений в каскадном режиме отображения или несколько изображений в режиме плитка.

2. Нажмите кнопку  в разделе [Браузер] [Browser] (см. рис. 66), и появится окно с кнопками управления (см. рис. 67).



Рисунок 67 Кнопки управления показа слайдов

3. Чтобы настроить скорость проигрывания слайдов перетащите бегунок влево для замедления (Slow) скорости проигрывания или вправо для ускорения (Fast) скорости проигрывания (см. рис. 67).



4. Нажмите кнопку >>, чтобы начать проигрывание слайдов.



5. Нажмите кнопку <<, чтобы начать проигрывание слайдов в обратном порядке.



6. Нажмите кнопку ||, чтобы приостановить проигрывание слайдов.

8.4.3 Просмотр сведений об изображении

В интерфейсе просмотра [View] можно посмотреть сведения об изображении.

Для этого нажмите правой кнопкой мышки на изображении, информацию о котором хотите просмотреть, и появится меню представленное на рис. 68.

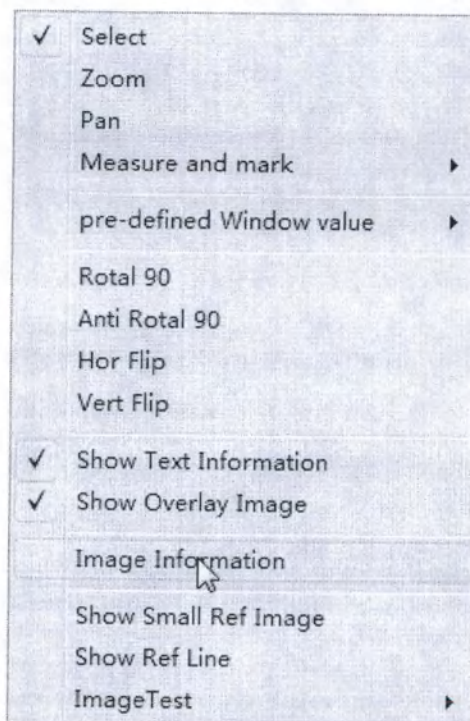


Рисунок 68 Контекстное меню изображения



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

Наименование	Описание
Выбрать (Select)	Выбор изображения.
Увеличить (Zoom)	Увеличение изображения
Переместить (Pan)	Перемещение изображения
Измерить и обозначить (Measure and mark)	
Предустановленное значение окна (Pre-defined Window value)	
Поворот на 90° по часовой стрелке (Rotal 90)	
Поворот на 90° против часовой стрелки (Anti Rotal 90)	
Горизонтальное отображение (Hor Flip)	
Вертикальное отображение (Vert Flip)	
Отображение текстовой информации (Show Text Information)	
Отображение наложения на изображении (Show Overlay Image)	
Информация об изображении (Image Information)	
Отображение небольшое ссылочное изображение (Show Small Ref Image)	
Отображение ссылочной линии (Show Ref Line)	
Пробное изображение (Image Test)	

Глава 9 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок деталей и компонентов оборудования не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision указанным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства не распространяются:

- на неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы;
- на неисправности, связанные с нарушением представителей Получателя правил по эксплуатации Товара;
- на неисправности, вызванные механическими повреждениями и (или) воздействием химических веществ и (или) термическими повреждениями;



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

- на использование оборудования в целях, для которых оно не предназначено;
- на замену расходных материалов, фильтров и прочих деталей, имеющих ограниченный срок службы.
- на небрежную транспортировку и (или) хранение оборудования Покупателем.
- на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара в некачественной сети электропитания;
- на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара представителями Получателя не прошедшими обучения на данном Оборудовании и не ознакомленными с правилами безопасности и его эксплуатации;
- на неисправности, вызванные заражением вирусами операционной системы ПК, утерей Пользователем информации, хранящейся на жестких дисках компьютеров, а также, в случае установки на ПК нелегального и (или) постороннего программного обеспечения (игр и т.д.) без письменного разрешения Поставщика.

Гарантия на рентгеновскую трубку в зависимости от того, что наступит ранее:

а) один год после ввода в эксплуатацию; б) 150 000 секунд сканирования.

Время сканирования узнаётся по записи на программном обеспечении Товара.

В случае отказа в работе томографа рентгеновского компьютерного Precision с принадлежностями в период срока гарантийного обслуживания потребителю необходимо составить технически обоснованный акт о неисправности или повреждении, приложить данные о проведенных работах и отправить предприятию-поставщику.

Глава 10 Техническое обслуживание

Это оборудование требует не только его правильной эксплуатации пользователями, но и регулярного проведения осмотра и технического обслуживания. Такое техническое обслуживание и регулярный осмотр необходимы для обеспечения безопасности, эффективности и надежности работы оборудования.

В течение гарантийного срока, только ANKE или агенту, уполномоченному ANKE разрешается выполнять техническое обслуживание и производить какие-либо изменения в оборудовании. В случае, если выполнения указанных выше работ будет производиться агентом, уполномоченному ANKE, ему будет предоставлена копия технических документов, включая все изменения номинальных параметров и условий работы, которые могут быть использованы. Названия обслуживающих компаний и даты обслуживания должны обязательно записываться в журнал технического обслуживания.

По истечении гарантийного срока, пользователям предлагается заключить постгарантийный договор с сервисом техобслуживания ANKE. Наша компания может обеспечить клиентов различными решениями по вопросам техобслуживания.



Пользователям настоятельно рекомендуется хранить записи по техобслуживанию, включая записи дат обслуживания, обслуживающего персонала и любые другие полезные описания.



Предупреждение:

Пожалуйста, обращайтесь внимание на соответствующие меры безопасности при выполнении технического обслуживания, чтобы таким образом предотвратить травму инженеров и соответствующего персонала.



Предупреждение:

Перегрев оборудования приводит к ускоренному старению компонентов или сбоям в нормальной работе.



Предупреждение:

Чтобы избежать потери функций или ухудшения работы оборудования, пользователю необходимо своевременно выполнять техническое обслуживание.

Регулярное техническое обслуживание

Плановое обслуживание может проводиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом. "Квалифицированный" означает, что техник по техобслуживанию получил соответствующую подготовку и практический опыт в проведении необходимых стандартных испытаний, и он способен выполнять работы по техническому обслуживанию системы. "Уполномоченный" означает, что техник имеет сертификацию системного пользователя и квалификацию по выполнению работ техобслуживания системы, выданную заводом изготовителем.

Операторы оборудования, перед началом использования, должны убедиться в том, что оборудование находится в допустимых рамках планового технического обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в службу техобслуживания для получения конкретных подробностей.

Минимальный цикл технического обслуживания приведен в таблице 12, и техобслуживание может быть выполнено в соответствии с контрактом, при согласии клиента.

Таблица 12 Цикл технического обслуживания

Компоненты	Вид работы	Цикл
Рентгеновская трубка	Замена	150,000/200,000 оборотов
Вентилятор	Убедитесь, что он нормально	1 раз в 6 месяцев или на момент



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Компоненты	Вид работы	Цикл
	работает и, при необходимости, вытрите пыль	техобслуживания
Генератор высоковольтный	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Питающее устройство	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Коллиматор	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Приводной и опорный ролики	Проверьте полноценность приводного и опорного ролики и очистите их изопропиловым спиртом	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Направляющий ролик	Проверьте полноценность установки и очистите её изопропиловым спиртом	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Детектор	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Пластины детектора	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Пластины детектора датчика перемещения	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Вентилятор гентри	Убедитесь в том, что он нормально работает и вытрите пыль там, где необходимо	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Тормоза	Убедитесь в том, что все тормоза нормально работают	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Лазер	Убедитесь в том, что лучи лазера выровнены.	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Компьютер	Проверьте вентилятор и очистите от пыли, где необходимо.	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Системные кабели	Проверьте и убедитесь, что все кабели целы и невредимы	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Аппаратные средства	Поверните снова во вращающемся submodule	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Поворотный блок	Вытрите пыль и очистите изопропиловым спиртом	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания
Стол снимков	Проверка	1 раз в 6 месяцев или на момент техобслуживания



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Производитель оборудования рекомендует проводить техническое обслуживание 1 раз в полгода или чаще, зависит от интенсивности его использования.

Профилактический осмотр

От пользователя требуется сформулировать ряд рутинных процедур проверки.

В нормальных условиях, пользователь должен требовать от оператора выполнить процедуры проверки, в соответствии с данными ниже правилами.

При любых обстоятельствах, оператор должен убедиться, что все процедуры проверки были успешно завершены до начала использования оборудования.

Ежедневное обслуживание

- Рентгеновская трубка: в защитных целях, прогревайте трубку лампы один раз каждое утро.
- При последовательном сканировании пациентов делайте перерыв в 2-3 минуты между последующими пациентами.
- Требования по температуре и влажности приведены в таблице ниже.

Таблица 13 Требования по рабочей среде

Параметры	Пределы
Температура	+18 °C ~+26°C
Влажность	30% ~70% относительной влажности

- Недостатки сухого помещения
 - 1) Статические заряды легко генерируются.
 - 2) Как правило, на оборудовании собирается пыль, что ведет к механической неисправности.
- Вентиляция
В комнате сканирования требуется нормальная вентиляция, а также рекомендуется установить принудительную вентиляцию. Во время излучения образуются ионы, которые могут вызвать коррозию платы и оказывать вред человеческому организму.
- Электростатическая защита
Не стелите в комнате сканирования пластиковый пол или ковер, а также влажность в комнате сканирования должна быть не ниже, чем требуется стандартом.
- Беспроводные передающие и принимающие устройства
Любое внесистемное передающее или принимающее устройство может повлиять на системную связь. Таким образом, пациентам требуется выключить такие устройства как пейджер, мобильный телефон, автомагнитола и т.п.
- Стол снимков
Почистите и продезинфицируйте ложе стола, принадлежности фиксации пациентов и постелите простынь на стол снимков в соответствии с санитарными и медицинскими нормами и требованиями.



Еженедельное обслуживание

- Очистите внешнюю поверхность консоли тряпочкой, которая не оставляет за собой ворсинок, смоченной нейтральным моющим средством без абразивного воздействия.
- Очистите экран монитора тряпочкой, которая не оставляет за собой ворсинок, смоченной изопропиловым спиртом.
- Очистите дисплей и консоль тряпочкой, которая не оставляет за собой ворсинок, смоченной нейтральным моющим средством без абразивного воздействия.
- Очистите и продезинфицируйте внешний корпус гентри.
- Убедитесь в нормальном состоянии всех функций принадлежностей фиксации пациента, например, липучей ленты для фиксирования пациентов.

Глава 11 Утилизация медицинского изделия

Поскольку некоторые материалы, используемые в данном оборудовании, могут быть вредным для окружающей среды, не рекомендуется беспечно избавляться от выброшенных компонентов или систем. Они должны быть утилизированы организациями, указанными изготовителем, или местными органами власти.

Вывод из эксплуатации и утилизация оборудования производится в соответствии с действующими нормативами СанПиН "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения", а также в порядке, установленном Законами РФ "Об охране атмосферного воздуха", "Об отходах производства и потребления", «Об охране окружающей среды», а также другими нормами, актами, правилами, распоряжениями и пр., принятыми во исполнение указанных законов.

Глава 12 Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки

Оборудование должно быть очищено и продезинфицировано настолько часто, как описано ниже:

- Хотя стерилизация и не относится к процессу обслуживания, но эта процедура аналогична дезинфекции. Таким образом, совместное описание методики приведено ниже.



Предупреждение:

Чтобы избежать удара электричеством во время очистки и дезинфекции, рекомендуется выключать электропитание.



Внимание:

Избегайте попадания воды и других жидкостей внутрь оборудования, чтобы избежать короткого замыкания.

- Санитарное содержание помещений и оборудования должно соответствовать нормам и требованиям действующих нормативов СанПиН.

Очистка

Компоненты, покрытые краской и алюминиевой поверхностью, могут быть очищены только влажной тряпкой, смоченной мягким моющим средством, а затем протерты сухой тряпкой. Использование коррозионного очистителя или любого растворителя, агрессивных моющих средств или полировочного средства запрещено. Если у вас есть сомнения по поводу моющего средства, пожалуйста, не используйте его.

Не используйте абразивные средства полировки. Для защиты покрытия может быть использован неабразивный воск.

Дезинфекция и стерилизация

Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий проводится согласно нормам и требованиям действующих нормативов СанПиН.

Все компоненты оборудования, в том числе комплектующие и соединительные кабели, могут быть очищены и продезинфицированы тряпкой, смоченной дезинфицирующим средством.

Не используйте агрессивных или растворяющих дезинфицирующих средств. Если у вас есть сомнения по поводу дезинфицирующего средства, пожалуйста, не используйте его.



Опасно:

Запрещается использовать горючие и взрывоопасные дезинфицирующее аэрозоли, потому что их пары могут загореться, причинить травму пациенту или оператору и повредить оборудование. Используйте средства очистки и дезинфекции безопасные для пациента, оператора и оборудования.



Предупреждение:

Спрей не рекомендуется для дезинфекции комнаты с медицинским оборудованием, потому что его пары могут проникнуть в оборудование и привести к электрическому короткому замыканию и коррозии.



Предупреждение:

Невыполнение дезинфекции может привести к инфекционным заболеваниям пациента, оператора или персонала.

В случае использования негорючего и взрывобезопасного дезинфицирующего спрея, выключите электропитание оборудования и охладите его перед использованием.

Чтобы предотвратить проникание влаги дезинфицирующего средства внутрь оборудования за счет конвекции, не распыляйте дезинфицирующее средство, если оборудование не будет полностью накрыто целлофановой плёнкой.

После того как дезинфицирующее средство испарилось, вы можете снять целлофановую плёнку.

В случае использования спреев, перед включением электропитания оборудования, оператор должен убедиться, что все пара полностью улетучились.

Отказ от ответственности:

- ANKE не несет ответственности за дезинфекцию поверхности системы.
- ANKE не несет ответственности за размножение инфекционных заболеваний на загрязняющих веществах и на поверхности системы.

Глава 13 Коды ошибок

Список ошибок, возникающих при эксплуатации оборудования и способы их устранения

Коды ошибок приводятся SC и UI в сообщении 'EndXXX' поля ошибки кода. Код ошибки '0x00000000' обозначает, что задача была успешно выполнена, а код ошибки '0x00000001' обозначает, что выполнение задачи было прервано, так же как любые другие коды ошибок означают, что выполнение задачи было прервано. Основываясь на том, по какой причине не удалось выполнить задачу, появляется сообщение с кодом ошибки.

Когда вследствие ошибки не выполняется задача, то код ошибки, влияющий на невыполнение, появляется в сообщении с кодом ошибки в команде «Конец» для выполнения этой задачи. Когда возникает ошибка за пределами или не связанная с задачей, то она будет сообщаться через ExScError или сообщение.

Когда описание ошибки выдает «неправильно», то нужно выполнить правильный ввод информации; когда появляются не описанные ниже ошибки, пожалуйста свяжитесь с производителем или местным авторизованным представителем.



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Категория	Код	Описание
	0x00000000	нет ошибок
Общие ошибки	0x01000001	ошибка в работе оперативной памяти
	0x01000002	остановлено пользователем
	0x01000003	ошибка чтения файла config
	0x01000004	не удалось загрузить библиотеки DLL
	0x01000005	не удалось освободить библиотеки DLL
	0x01000006	ошибка CPU
	0x01000007	не удалось выделить память CUDA
	0x01000008	ошибка времени выполнения CUDA
	0x01000009	расхождение типа данных между data_input/output
	0x0100000A	не удалось открыть файл input/output
	0x0100000B	не удалось прочитать файл input/output
	0x0100000C	закончено время выполнения операции
	0x0100000D	закончено время синхронизации
Ошибки файлов калибровки	0x01010001	не удалось прочитать файл геометрической калибровки
	0x01010002	не удалось прочитать файл калибровки по воздуху
	0x01010003	не удалось прочитать файл bhc
Ошибки калибровки	0x01010004	не удалось прочитать файл калибровки input file
	0x01010005	не удалось записать файл калибровки output file
	0x01010006	сбой во время калибровки по воздуху
	0x01010007	сбой во время калибровки по фантому
	0x01010008	сбой во время калибровки thetacal
	0x01010009	неопределенный тип калибровки
	0x0101000A	недостаточно представлений в расчете DSR
	0x0101000B	не удастся найти фантом в расчете DSR
	0x0101000C	не найден центр фантома
	0x0101000D	найден воздушный пузырь в водяном фантоме
	0x0101000E	водяной фантом находится слишком близко к изоцентру
	0x0101000F	водяной фантом находится далеко от изоцентра
	0x01010010	недостаточное рядов детекторов in thetacal
Ошибки ввода- вывода	0x01020100	ошибка в io read data acq
	0x01020101	не удалось создать объект das_data
	0x01020102	не удалось открыть устройство DAQ
	0x01020103	не удалось инициализировать устройство DAQ
	0x01020104	Время ожидания сбора данных
	0x01020105	не найден файл данных
	0x01020106	файл данных поврежден
	0x01020107	файл данных не в порядке
	0x01020108	слишком много ошибок просмотра
	0x01020109	слишком много пропущенных ошибок просмотра
	0x0102010A	главный сигнал отсутствует
	0x0102010B	переполнение буфера DMA



**Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision**

	0x0102010C	ct_data_acq не инициализирован
	0x0102010D	несоответствие типов файлов в io_read_data_acquisition
	0x0102010E	слишком много поврежденных данных
	0x01020200	ошибка в io_read_data_io
	0x01020300	ошибка в io_read_data_file
	0x01020400	ошибка в io_write_data_io
	0x01020500	ошибка в io_write_data_file
Ошибки в обработке	0x01030001	не удалось прочитать файл prep flag
	0x01030002	не удалось инициализировать flat panel
	0x01030003	не удалось обработать данные
	0x01030004	ошибка в работе data_io
	0x01030005	ошибка в обработке air_norm
	0x01030006	ошибка в prep_air_norm_cuda
	0x01030007	ошибка в prep_bad_pixel
	0x01030008	ошибка в prep_bad_pixel
	0x01030009	ошибка в prep_low_signal
	0x0103000A	ошибка в prep_low_signal_cuda
	0x0103000B	ошибка в prep_negative_log
	0x0103000C	ошибка в prep_negative_log_cuda
	0x0103000D	ошибка в prep_off_focal
	0x0103000E	ошибка в prep_off_focal_cuda
	0x0103000F	ошибка в prep_ring_fix
	0x01030010	ошибка в prep_ring_fix_cuda
	0x01030011	ошибка в prep_scatter
	0x01030012	ошибка в prep_scatter_cuda
	0x01030013	ошибка в prep_water_bhc
	0x01030014	ошибка в prep_water_bhc_cuda
Реконструкция	0x01030015	ошибка в prep_view_interp
	0x01030016	ошибка в prep_ref_norm(cuda)
	0x01040001	не удачная реконструкция
	0x01040002	data_io неправильно инициализирован в recon
	0x01040003	ошибка в recon_initialize
	0x01040100	ошибка в recon_chan_row_flip
	0x01040200	ошибка в recon_chan_row_flip_cuda
	0x01040300	ошибка в recon_cos_weight
	0x01040301	не правильный размер файла recon_cos_weight
	0x01040400	ошибка в recon_cos_weight_cuda
	0x01040401	не правильный размер файла recon_cos_weight_cuda
	0x01040500	ошибка в recon_view_smooth
	0x01040600	ошибка в recon_view_smooth_cuda
	0x01040700	ошибка в recon_park_weight
	0x01040800	ошибка в recon_park_weight_cuda
	0x01040801	не правильный размер файла recon_park_weight_cuda



0x01040900	ошибка в recon_view_extrapolation
0x01040A00	ошибка в recon_view_extrapolation_cuda
0x01040B00	ошибка в recon_view_buffer
0x01040C00	ошибка в recon_view_buffer_cuda
0x01040D00	ошибка в recon view syn
0x01040E00	ошибка в recon_view_syn_cuda
0x01040E01	не обнаружено устройство СцДА в recon_view_syn
0x01040E02	нет устройство СцДА в recon_view_syn
0x01040E03	устройство СцДА устарело в recon_view_syn
0x01040P00	ошибка в recon_view_group
0x01041000	ошибка в recon_view_group_cuda
0x01041001	ошибочный номер представления в
0x01041100	ошибка в recon_view_filter
0x01041200	ошибка в recon view filter cuda
0x01041300	ошибка в recon_view_boost
0x01041400	ошибка в recon_view_boost_cuda
0x01041500	ошибка в recon_cone_backprojection
0x01041501	не правильный режим сканирования
0x01041502	превышен максимальный размер
0x01041503	нет HELI_CINE в recon_cone_backprojection
0x01041600	ошибка в recon_cone_backprojection_cuda
0x01041601	нет HELI_CINE в recon_cone_backprojection_cuda
0x01041602	плохой REC_RNG в recon_cone_backprojection_cuda
0x01041700	ошибка в recon read prepped data
0x01041800	ошибка в recon_write_raw_data
0x01041900	ошибка в recon_write_ct_data
0x01042000	ошибка в eq_ang_2_eq_space_rebin
0x01042100	ошибка в scout_filter
0x01042200	ошибка в sync_scout_image
0x01042300	ошибка в recon_cardiac_cone_backprojection
0x01042400	ошибка в recon_cardiac_cone_backprojection_cuda
0x01042500	ошибка в recon_img_mask
0x01042600	ошибка в recon denoise cuda
0x01042700	ошибка в recon_denoise
0x01042800	ошибка в recon_enhance_cuda
0x01042900	ошибка в recon_enhance
0x01042A00	ошибка в recon_cardiac_volume_combine
0x01042B00	ошибка в recon_cardiac_volume_combine_cuda
0x01042C00	ошибка в recon_z_level
0x01042D00	ошибка в recon_z_level_cuda
0x01042E00	ошибка в recon_dummy
0x01042F00	ошибка в recon_dummy_cuda
0x01043000	ошибка в recon boundary fix



АНКЕ Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного
с принадлежностями, модель ANATOM Precision

Post ошибки	0x01043100	ошибка в recon_boundary_fix_cuda
	0x01050001	ошибка в post_ad_projector
	0x01050002	ошибка в post_pd_projector
	0x01050003	ошибка в post_ring_fix
	0x01050004	ошибка в post_bbh
	0x01050005	ошибка в post_mar
	0x01050101	ошибка в post_ad_projector_cuda
	0x01050102	ошибка в post_pd_projector_cuda
	0x01050103	ошибка в post ring fix cuda
	0x01050104	ошибка в post_bbh_cuda
	0x01050105	ошибка в post_mar_cuda
Серия изображений	0x01060001	не удалось инициализировать серию изображений
	0x01060002	не удалось загрузить конфигурацию серии изображений
	0x01060003	не удалось запустить серию изображений
	0x01060004	есть ошибка в серии изображений
Предупреждения	0x02020001	предупреждение: ошибка инициализации детектора
	0x02020002	предупреждение: ошибка данных DCT детектора
	0x02020003	предупреждение: ошибка данных детектора КТ
	0x02020109	предупреждение: слишком много пропущенных
	0x0202010A	предупреждение: отсутствует главный сигнал
	0x02020110	предупреждение: переполнение буфера ВМА
Информация	11001	Пожалуйста, подвиньте стол.
	11002	Пожалуйста, подтвердите старт.
	11003	Стол достиг целевого положения
	11005	Гентри готов
	11006	Пожалуйста наклоните гентри ожалста, наклоните
	11007	Угол наклона достигнут.
	11008	Целевой угол достигнут.
	11071	Подготовка к выключению.
	11072	Подождите охлаждения трубки.
	11073	Завершение работы завершено.
	11074	Отключение отменено.
	11075	Пожалуйста, подтвердите выключение.
	91002	Передача пакета обновления SSC выполнена успешно.
	91003	Начало получения пакета обновления SSC. Извлеките пакет обновления SSC
	92001	Извлечение пакета обновления SSC успешно.
	93002	Обновление SSC выполнено успешно
Ошибки	11009	Ошибка привода ротора, код ошибки: 0x% 08x
	11010	Время ожидания положения гентри.
	11011	Сброс тайм-аута драйвера Ротора.
	11012	Сброс тайм-аута драйвера ротора.
	11013	Время ожидания остановки гентри.
	11014	Время ожидания домашнего положения гентри.
	11015	Время ожидания наклона гентри.



Руководство по эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного с принадлежностями, модель ANATOM Precision

	11020	Время ожидания положения коллиматора.
	11030	Время ожидания перезагрузки HV.
	11031	Режим ожидания HV таймаут.
	11032	Время ожидания ввода в состояния PREP HV.
	11033	Время ожидания старта анода.
	11034	Время ожидания старта HV.
	11035	Подтвердите Время ожидания старта, сканирование
	11036	Ошибка HV, код ошибки: 0x% 08x.
	11037	E-STOP.
	11038	Время ожидания операции пользователя, сканирование
	11040	Время ожидания перемещения стола.
	11041	Превышение время воздействия 110% от заданного
	11042	Время ожидания соединения с UI, сканирование
	11059	Дверь открыта, сканирование отменено.
	91000	Передача пакета обновления SSC не удалась.
	91004	Проверить пакет обновления SSC не удалось.
	92000	Не удалось извлечь пакет обновления SSC.
	92002	Не удается найти файл сценария обновления.
	92003	Выполнить обновление сценария не удалось.
	93000	Обновление SSC не удалось.
Предупреждение	11050	Не готов к сканированию.
	11051	RSC перегрев, сканирование отменено.
	11052	Произойдет столкновение с гентри, сканирование
	11053	Сканирование за пределами диапазона, сканирование
	11054	Труба перегрета, сканирование отменено.
	11055	Превышение напряжения в трубе, сканирование отменено.
	11056	Анод выключен, скорость гентри не может превышать
	11057	Нет сигнала ЭКГ, не могу начать сканирование.
	11058	Ручной тормоз не отпускается.
	11060	Дверь не закрыта, не могу начать сканирование.
	11061	Дверь не закрыта, не могу начать сканирование.
	11070	Не могу выключиться.
	11076	Выключение уже началось.
	11090	Домашний сигнал пропал.
	93003	Обновление SSC закончите, перезагрузите машину.
	93004	SSC уже последняя версия.



Печать: ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ГОНКОНГ

Ссылка: IN232226

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Я, ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН, Государственный нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, практикующий в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что документы, прилагаемые к этому Сертификату, являются оригиналами

Я не несу никакой ответственности за содержание документов, упомянутых в этом Сертификате

В подтверждение чего ставлю свои
подпись и печать конторы сегодня, 9
мая две тысячи двадцать третьего года
Подпись ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН

ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН
Государственный нотариус,
Гонконг
Специальный административный район
Китайской Народной Республики

Печать: ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ГОНКОНГ

Печать: ЧИНГ ИНЬ КЕЙ МЕЙСОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ГОНКОНГ

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которые проставлены на официальном документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Проверить выдачу данного апостиля можно по ссылке:
["https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"](https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html)
["https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"](https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html)

АПОСТИЛЬ: (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)			
1. Страна		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		ЧИНГ Инь Кей Мейсон	
3. действующей в качестве		Государственного нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом		ЧИНГ Инь Кей Мейсон	
Удостоверен			
5. в	Верховном суде	6.	11 мая 2023
7.	Саймоном КВАНГОМ, Секретарем Верховного суда		
8. Номер	48473/2023		
9. Печать/штамп	ПЕЧАТЬ ВЕРХОВНО ГО СУДА* ГОНКОНГ	10. Подпись	Подпись Саймон Кванг
Код ссылки: 8F6F2007			

Печать Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд
Факсимиле Чжу Лимин

Печать Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд
Факсимиле Чжу Лимин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-28-1309

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

М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(а)(ов)

Нотариус

