

Научно-исследовательская производственная компания
«Электрон»

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

А. М. Элинсон

« 21 » 20__ г.

КОМПЛЕКС ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ КТР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КТ-00-0000 РЭ

ЗАО «НИПК «Электрон»
г. Санкт-Петербург

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции оборудования на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
	05.05.2010	173	Первичное издание для комплекса томографического рентгеновского КТР
1	07.11.2017	107	Переработанное издание для комплекса томографического рентгеновского КТР
2	16.08.2018	108	Переработанное издание для комплекса томографического рентгеновского КТР
3	15.03.2019	140	Переработанное издание для комплекса томографического рентгеновского КТР

Данный документ подготовлен ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А.

Полное или частичное копирование, издание, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей системы и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Пользователю данного руководства:



Пользователь данного руководства должен внимательно изучить всю прилагаемую к комплексу документацию, особенно в части предостережений и предупреждений об опасности, перед тем, как начинать использование комплекса.

Основные понятия и сокращения

В документе приняты следующие условные обозначения:

АБС	– полимерный пластик;
АПР	– анатомическая программа (программа органаавтоматики);
ЖК	– жидкокристаллический монитор (дисплей);
ЗИ	– зона исследования;
ИБП	– источник бесперебойного питания;
КТ	– компьютерная томография;
КТР	– комплекс томографический рентгеновский;
ЛПУ	– лечебно-профилактическое учреждение;
МИ	– медицинское изделие;
МПР	– мультипланарная реконструкция;
МЭК	– международная электротехническая комиссия (англ. IEC);
ОС	– операционная система;
ПАК	– программно-аппаратный комплекс;
ПВХ	– поливинилхлорид;
ПДД	– произведение доза-длина, индекс, характеризующий произведение $CTDI_{vol}$ и полной длины сканирования;
ПНМБ	– промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные
ВЧ	устройства;
ПО	– программное обеспечение;
ПУ	– пульт управления (сканированием);
РП	– руководство пользователя;
РЭ	– руководство по эксплуатации;
РУ	– регистрационное удостоверение;
ТО	– техническое обслуживание;
ТУ	– технические условия;
ФПМ	– функция передачи модуляции (MTF);
ЭМС	– электромагнитная совместимость;
ЭКГ	– электрокардиография;

CTDI	-	показатель дозы облучения компьютерной томографии (англ. computed Tomography Dose Index);
3D	-	объемная (3D) реконструкция;
CTA	-	коронарное сканирование;
DICOM	-	медицинский отраслевой стандарт;
HU	-	единицы по шкале Хаунсфилда;
MinIP	-	проекция минимальной интенсивности;
MIP	-	проекция максимальной интенсивности;
MPR	-	мультипланарная реконструкция;
ROI	-	область интереса, зона исследования;
VE	-	виртуальная эндоскопия.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	1-9
1.1	Элементы оформления текста, используемые в документе	1-9
1.2	Предупреждающие символы	1-10
1.3	Действующие стандарты	1-15
1.4	Действующие классификаторы	1-16
1.5	Общие требования	1-16
1.6	Требования к персоналу	1-17
1.7	Требования охраны окружающей среды и утилизация	1-18
1.7.1	Материалы, содержащиеся в изделии	1-18
1.7.2	Требования при утилизации	1-19
1.8	Требования по обеспечению безопасности	1-19
1.9	Сведения об электромагнитной совместимости	1-22
1.9.1	Соответствие нормативным требованиям	1-22
1.9.2	Требования по обеспечению ЭМС	1-27
1.10	Противопоказания к использованию комплекса	1-28
2	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	2-30
2.1	Назначение комплекса	2-30
2.2	Состав комплекса	2-31
2.2.1	Исполнение 1	2-31
2.2.2	Исполнение 2	2-34
2.2.3	Исполнение 3	2-37
2.3	Принцип работы комплекса	2-40
2.4	Функциональные возможности комплекса	2-40
2.4.1	Стол пациента	2-42
2.4.2	Гантри	2-43
2.4.3	Станция рабочая оператора	2-45
2.4.4	Программно-аппаратный комплекс ПАК	2-49
2.4.5	Опоры для частей тела пациента (вспомогательные средства позиционирования)	2-51
2.5	Дополнительная комплектация	2-54
3	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	3-56
3.1	Пульт управления	3-56
3.2	Панель управления гантри	3-58
3.3	Дисплей гантри	3-63
3.4	Выключатель питания	3-63
3.5	Кнопки разблокировки стола и ножной переключатель	3-64
3.5.1	Кнопки разблокировки стола	3-64
3.5.2	Ножной переключатель	3-65
3.6	Устройства безопасности и сигнализация	3-65

3.6.1 Аварийные выключатели	3-66
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА	4-67
4.1 Рекомендации по информационной безопасности	4-68
4.1.1 Безопасность сети	4-68
4.1.2 Обновление антивирусной базы данных	4-68
4.1.3 Управление доступом в помещение	4-69
4.1.4 Расположение мониторов	4-69
4.1.5 Безопасный вход пользователя в систему и выход из нее	4-69
4.1.6 Создание учетной записи экстренного пользователя	4-69
4.1.7 Съёмные и портативные носители	4-70
4.2 Ответственность изготовителя	4-70
4.3 Электрическая безопасность	4-71
4.3.1 Защитное заземление	4-72
4.4 Механическая безопасность	4-73
4.4.1 Техника безопасности при сканировании пациента	4-74
4.5 Защита от опасности взрыва	4-75
4.6 Пожарная безопасность	4-75
4.7 Радиационная безопасность	4-75
4.7.1 Меры безопасности при проведении томографических исследований	4-76
4.7.2 Информация о детерминированных эффектах	4-78
4.8 Меры безопасности при работе с лазерным центратором	4-79
4.9 Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям	4-80
4.9.1 Список совместимого оборудования	4-80
4.10 Прочие условия	4-81
4.11 Порядок действий в экстренной ситуации	4-81
4.11.1 Экстренный вход	4-81
4.11.2 Экстренная остановка	4-81
4.11.3 Экстренное извлечение пациента	4-82
5 ТИПОВЫЕ ОПЕРАЦИИ	5-83
5.1 Порядок проведения исследования	5-83
5.2 Включение комплекса	5-84
5.3 Прогрев трубки	5-84
5.4 Калибровка по воздуху	5-85
5.5 Выключение комплекса	5-87
5.6 Управление наклоном гантри и столом пациента	5-88
5.6.1 Позиционирование пациента в гантри	5-89
5.6.2 Перемещение стола и гантри	5-89
5.6.3 Освобождение пациента	5-90
5.7 Сканирование сердца	5-91

5.7.1 Общие сведения о сканировании сердца.....	5-91
5.7.2 Проверка монитора ЭКГ	5-92
5.7.3 Подготовка пациента	5-92
5.8 Очистка диска	5-93
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6-94
7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	7-96
7.1 Параметры нагрузки и доза	7-96
7.2 Особенности работы комплекса	7-97
7.3 Лазерный центратор на гантри	7-97
7.4 Среднее и стандартное отклонение КТ-значений	7-98
7.5 Описание метода хранения данных о контроле качества	7-98
7.6 Описание дозиметрического фантома CTDI.....	7-98
7.6.1 Фантомы CTDI	7-99
7.6.2 Определение CTDI.....	7-99
7.7 Фантом для контроля качества.....	7-100
7.8 Примеры изображений для контроля качества.....	7-101
7.9 Индикация и положение томографического среза.....	7-102
7.10 Дозировка облучения	7-102
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8-103
8.1 Параметры режимов работы	8-103
8.2 Параметры электропитания	8-103
8.3 Параметры стола пациента	8-105
8.4 Параметры гантри.....	8-105
8.4.1 Параметры питающего устройства	8-106
8.4.2 Параметры излучателя рентгеновского	8-107
8.4.3 Параметры детектора	8-107
8.4.4 Параметры коллимации	8-108
8.5 Параметры ЭКГ.....	8-108
8.6 Параметры рабочих станций и ПАК.....	8-109
8.7 Габаритные размеры и масса	8-109
8.8 Параметры надежности	8-110
8.9 Маркировка	8-110
8.10 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	8-114
8.11 Упаковка	8-114
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	9-116
9.1 Ежедневная проверка оператором	9-116
9.1.1 Ежедневные проверки контроля качества изображения.....	9-117
9.2 Еженедельное техническое обслуживание	9-118
9.3 Ежемесячное техническое обслуживание	9-119

9.3.1 Ежемесячные проверки контроля качества изображения	9-119
9.4 Чистка и дезинфекция	9-122
9.4.1 Чистка оборудования	9-122
9.4.2 Дезинфекция	9-123
9.5 Техническое обслуживание сервисной службой	9-123
10 ДОКУМЕНТАЦИЯ	10-125
11 ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	11-126
ПРИЛОЖЕНИЕ А (СПРАВОЧНОЕ) КАРТА РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ПОЛОЖЕНИЕ ВРАЧА	11-127
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (СПРАВОЧНОЕ) СВЕДЕНИЯ О СТИ И АНАЛИЗЕ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ	11-129
Б.1 Кривые дозы облучения и чувствительности	11-130
Б.2 Функция передачи модуляции MTF (ФПМ)	11-134
Б.3 Качество изображения — определения	11-134
Б.3.1 Шум	11-134
Б.3.2 Функция переноса модуляции	11-135
Б.3.3 Измерение томографической толщины	11-135
ПРИЛОЖЕНИЕ В (СПРАВОЧНОЕ) ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ КТР	11-136
В.1 Фантомы	11-136
В.2 Дополнительная комплектация для ЭКГ	11-137
В.3 Трансформатор питания и ИБП	11-138
В.3.1 Трансформатор питания гантри	11-138
В.3.2 ИБП	11-139
В.4 Педаль гантри	11-140
В.5 Дополнительная комплектация для транспортирования и монтажа	11-140
В.6 Дополнительная комплектация для введения контрастного вещества	11-141

1 Введение

1.1 Элементы оформления текста, используемые в документе

Оформление текста	Пример и пояснения
Жирным шрифтом выделены элементы интерфейса ПО (закладки, карточки, панели, кнопки и пр.) и команды контекстного меню.	При регистрации движений пациента во время сканирования, нажмите кнопку Стоп .
Ссылки в тексте документа оформлены в виде перекрестных ссылок.	Выполните чистку оборудования в соответствии с 9.4.1. Для перехода по ссылке необходимо нажать и удерживать клавишу <i>Ctrl</i> на клавиатуре, привести курсор мыши на ссылку и нажать левую кнопку мыши.
Курсивом выделена информация, поясняющая либо дополняющая изложение в основном тексте документа	<i>Примечание - питание генератора и штативов отключается также с главного щита питания кабинета.</i>

В документе также применены следующие предупреждающие символы:

ВНИМАНИЕ! *Невыполнение требований, отмеченных таким образом, может привести к возникновению ситуации, представляющей серьезную опасность для оператора, работающего с оборудованием (рентгенолаборанта, сервисного инженера, врача-рентгенолога) и/или для пациента. Аналогично отмечены те требования, невыполнение которых может привести к неправильной работе оборудования или его поломке.*



Таким символом отмечены те требования, на которые необходимо обратить особое внимание для правильной и безотказной работы комплекса, а также важные методики и рекомендации.



Данный символ указывает на признак включения рентгеновского излучения при выполнении каких-либо действий, а также предписывает меры по радиационной безопасности.

1.2 Предупреждающие символы

1.2.1 На составных частях комплекса могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Рабочая часть типа В.
	Рабочая часть типа ВF.
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации.
	Выполнение Руководства по эксплуатации.
	Дата производства.
	Данные о производителе.
	Беречь от влаги.
	Верх.
	Осторожно, хрупкое!
	Крюками не брать!
	Переменный ток.
	Нейтральный провод.
	Общий знак предупреждения. Предупреждающий символ, указывающий на возможную опасность для оператора, пациента, специалистов сервисной службы или оборудования.
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Осторожно! Ионизирующее излучение.
	Осторожно! Неионизирующее электромагнитное излучение.



Внимание!



Опасное лазерное облучение.



Биологическая опасность.



Опасное магнитное поле.



Осторожно — быстродвижущиеся предметы.



Не прикасаться.



Знак предупреждения. Предупреждает об опасности защемления пальцев



Осторожно! Тяжелый предмет. Необходима помощь при подъеме.



Заземление.



Символ, обозначающий место подключения защитного заземления.

IPXX

Классификация по степени защиты от проникновения воды (XX — соответствующие цифры по ГОСТ 14254).



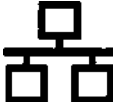
Маркировка подключения кабеля блока педалей.



Маркировка подключения кабеля внешней кнопки экспозиции.



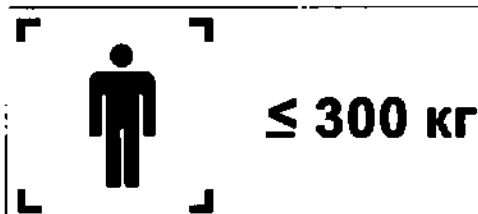
Обозначение фильтрации.

	Электропитание включено.
	Электропитание выключено.
	Электропитание включено.
	Электропитание выключено.
	Малое фокусное пятно.
	Большое фокусное пятно.
	Рентгеновская трубка.
	Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.
	USB-порт.
	LAN-порт.
	Не сидеть. На части оборудования, обозначенные таким символом, садиться и опираться запрещено.
	Запрет повторного использования.

1.2.2 На компонентах комплекса могут быть размещены следующие предостережения и предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора в случае несоблюдения требований к безопасности воздействия, инструкций по эксплуатации и графиков обслуживания.

Предупреждение о необходимости соблюдения требований безопасности



Допустимый вес пациента



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

НЕ ТРОГАТЬ ПОВЕРХНОСТЬ КОЛЬЦА

Предостережение о высоком напряжении (при подключенном электропитании). Находится под кожухами гантри и доступна только для сервисного персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ НА ЛУЧ С
ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ**



ДЛИНА ВОЛНЫ 650 нм

МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА МЕНЕЕ 0.39 мВт

ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ КЛАССА 1М

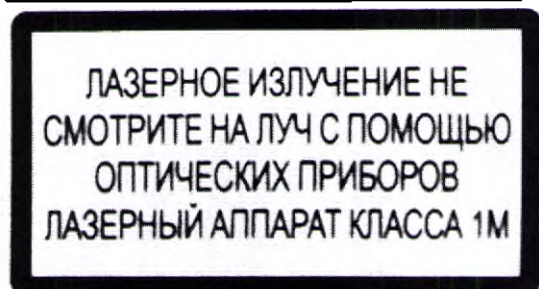
Предостережение о возможной опасности лазерного излучения для глаз



Предостережении об опасности травмирования частей тела (ног)



Предостережение об опасности
защемления рук



Предостережение о лазерном
излучении



Указание удалить стопоры после
транспортировки. Находится под
кожухами гантри и доступно только
для сервисного персонала.



Предостережение о риске
травмирования рук

РАЗБЛОКИРОВКА СТОЛА

Маркировка элементов управления
разблокировки стола пациента

1.3 Действующие стандарты

Комплекс соответствует следующим стандартам:

ГОСТ 14254	- Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ Р МЭК 60601-1	- Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	- Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3	- Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	- Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28	- Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44	- Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.
ГОСТ IEC 60825-1	- Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ Р МЭК 62366	- Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 62304	- Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р 50444	- Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 14971	- Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Примечание – здесь и далее подразумеваются актуальные версии упомянутых стандартов.

1.4 Действующие классификаторы

Действующие классификаторы приведены в форме таблицы:

Тип защиты против поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты против поражения электрическим током	Рабочая часть стол пациента – изделие с рабочей частью типа В. Рабочая часть – электроды ЭКГ – изделие с рабочей частью типа BF
Классификация по ГОСТ 14254	IP X0
Чистка и дезинфекция в соответствии с	Руководством по эксплуатации
Степень безопасности	Оборудование, непригодное для использования в условиях присутствия легковоспламеняющейся анестетической смеси, состоящей из воздуха, кислорода или оксида азота.
Условия применения	Закреплен неподвижно, установлен стационарно
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444	Группа 1
Режим работы	Продолжительный режим работы

В комплексе есть рабочие части, к которым применяются требования стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1: стол пациента.

1.5 Общие требования

Настоящее «Руководство по эксплуатации» предназначено для ознакомления с устройством, принципами работы и правилами эксплуатации Комплекса томографического рентгеновского КТР (далее КТР или комплекс).

Данный документ содержит указания и рекомендации по управлению комплексом, правила работы, описание органов управления.

ВНИМАНИЕ! *Внимательно изучите правила эксплуатации (инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности), и всегда следуйте им для обеспечения безопасности использования, качественного проведения исследований и для максимального увеличения срока службы комплекса. Обращайтесь с оборудованием аккуратно и бережно.*

Перед началом работы комплекс должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 9.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание комплекса должны выполняться квалифицированными специалистами компании ЗАО «НИПК «Электрон» или

авторизованной сервисной службы, имеющими допуск для работы с рентгеновской техникой и специальные разрешения на ее обслуживание.

В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в разделе 9.

ВНИМАНИЕ! *Специалист по монтажу и/или оператор комплекса должен соблюдать все действующие законы и нормативно-правовые акты, которые распространяются на монтаж и использование оборудования.*

Любые изменения, модификации или реализации данного комплекса должны быть выполнены в соответствии с государственными и международными стандартами и нормативами.

В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

1.6 Требования к персоналу

Характер изложения материала данного руководства предполагает, что пользователи удовлетворяют следующим требованиям:

- базовые навыки работы на компьютере;
- знакомство с принципами работы ОС семейства Windows;
- опыт работы с оргтехникой;
- имеют группу по электробезопасности в соответствии с действующей нормативной документацией;
- наличие допуска к работе с источниками ионизирующего излучения;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Несмотря на то, что данное оборудование было разработано и произведено в соответствии с самыми последними стандартами по безопасности, рентгеновское излучение всегда представляет опасность, если оператор не имеет должной квалификации или практической подготовки. Оператор должен обладать знаниями в области радиологии, иметь соответствующие навыки и квалификацию, чтобы эффективно и безопасно использовать оборудование.

Чрезмерное облучение рентгеновским излучением наносит человеку вред. Следовательно, необходимо предпринять всевозможные меры предосторожности, чтобы запретить неавторизованному и неподготовленному персоналу иметь доступ к оборудованию.

Примечание – карта рассеянного излучения и положение врача приведена в приложении А настоящего руководства.

Перед началом работы квалифицированный и уполномоченный для работы с данным оборудованием сотрудник должен быть проинформирован о мерах по защите и безопасности, которые установлены международным комитетом по радиологической защите и другими похожими государственными стандартами.

Предприятие-изготовитель (либо уполномоченная организация) обеспечивает обучение администраторов и пользователей квалифицированному обслуживанию поставляемого оборудования, а также обучает пользователей грамотной работе с клиентскими приложениями.

ВНИМАНИЕ! Данный комплекс может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих условий экспозиции и инструкций по эксплуатации. Если исправность оборудования вызывает сомнения, немедленно прекратите его эксплуатацию.

При работе с данным оборудованием необходимо тщательно соблюдать все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, а также дополнительные предписания, полученные от производителя комплекса и/или компетентных организаций, связанных с безопасностью. Необходимо следить за тем, чтобы оборудование использовалось только по назначению.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте включенное оборудование без присмотра.

В случае неправильной эксплуатации оборудования производитель снимает с себя всякую ответственность за несоответствие заявленным характеристикам, повреждения и ущерб здоровью.

Пользователи комплекса, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.7 Требования охраны окружающей среды и утилизация

1.7.1 Материалы, содержащиеся в изделии

В составных частях комплекса содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, сталь, стекло, карбон, медь, кремний, полихлорвинил, полиамид, силумин, олово, алюминий.

Вид контакта комплекса с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Элементы конструкции и принадлежности комплекса КТР, которые могут иметь контакт с кожей человека, изготовлены из следующих материалов:

Стол пациента: Пластик АБС по ТУ 2246-046-00203387-98. Краска, применяемая в комплексе (в заключении – системе): Mankiewicz ALEXIT-Grundierung Mankiewicz Gebr. & Co. Накладка для удлинения стола пациента: Пластик АБС по ТУ 2246-046-00203387-98.

Держатель для головы с крепежным ремнем: Держатель для головы: Пластик АБС по ТУ 2246-046-00203387-98. Краска, применяемая в комплексе (в заключении – системе): Mankiewicz ALEXIT-Grundierung Mankiewicz Gebr. & Co. Крепежный ремень: синтетическая ткань по ТУ 8380-102-99266507-2015 (состав: 96 % полиэстер, 4 % антистатическая нить).

Держатель руки: Пластик АБС по ТУ 2246-046-00203387-98.

Подкладка на стол пациента, подкладка под шею, подкладка для рук, подкладка для колена, подушка боковая для головы, подкладка для ног: Пенополиуритан с закрытыми порами, покрытый виниловой пленкой, модель F-753.

Накладка удерживающая: Синтетическая ткань по ТУ 8380-102-99266507-2015 (состав: 96 % полиэстер, 4 % антистатическая нить).

1.7.2 Требования при утилизации

Комплекс содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

В составных частях комплекса есть составляющие (в частности, электронные компоненты, изоляционное масло, свинец, стекло, сплавы металлов, алюминия и меди, вольфрама), утилизация которых должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Надлежащая утилизация оборудования может быть выполнена представителями авторизованной сервисной организации.



Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских излучателей) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизация одноразовых электродов ЭКГ должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (для класса А).

Для упаковки устройства используются восстановимые материалы (те, которые допускают многократное использование). Необходимо собирать и утилизировать такие материалы в соответствии с местными положениями при наличии необходимого оборудования и принадлежностей.

1.8 Требования по обеспечению безопасности

ВНИМАНИЕ! 1) В комплексе применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию комплекса убедитесь, что он отключен от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.

2) Все компоненты комплекса должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с действующими Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к серьезной опасности для оператора или пациента.

ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не оставляйте пациента без присмотра! Во время проведения исследования оператор все время должен отслеживать как состояние оборудования, так и состояние пациента!

ВНИМАНИЕ! Для комплекса не утверждено конкретное контрастное вещество; врач несет ответственность за выбор контрастного вещества и определение необходимости его использования. Выбранное контрастное вещество должно соответствовать местным законодательным нормативным актам и требованиям.

- ВНИМАНИЕ!** Если в стране приняты какие-либо нормы, относящиеся к установке рентгеновских систем, необходимо обеспечить и их соблюдение.
- ВНИМАНИЕ!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
- ВНИМАНИЕ!** В центраторе применены лазеры класса 1М в соответствии с ГОСТ IEC 60825 и национальными нормами.
Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т. п.) при работе с центратором.
- ВНИМАНИЕ!** Ни при каких обстоятельствах не разрешается снимать, модифицировать, блокировать или с усилием смещать какие бы то ни было предохранительные устройства оборудования.
- ВНИМАНИЕ!** 1) Со всеми движущимися частями и деталями комплекса необходимо работать с осторожностью и регулярно проверять их в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в разделе 4 настоящего руководства.
Не находитесь в опасной близости от механизмов перемещения элементов комплекса при включенном оборудовании.
- 2) Перед взаимным позиционированием пациента и элементов штатива оператор обязан убедиться в том, что:
- никакие механические перемещения элементов не могут нанести травму пациенту и персоналу;
 - в зоне возможного перемещения элементов штатива нет препятствий и предметов, с которыми может произойти столкновение.
- Невыполнение данных указаний может привести к серьезным или критическим телесным повреждениям как для персонала, работающего с оборудованием, так и для пациента.
- ВНИМАНИЕ!** Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение на компьютеры рабочих станций.
Модификация оборудования разрешается только с разрешения производителя и только авторизованной сервисной службой.
После любой модификации оборудования должен быть проведен осмотр и проверка для того, чтобы убедиться в том, что дальнейшее использование оборудования безопасно. В дальнейшем необходимо проводить специальные проверки в течение всего срока службы комплекса.
Допускается использовать только те запасные части, которые рекомендованы производителем.



Комплекс относится к изделиям, генерирующим рентгеновское излучение. Как прямое, так и рассеянное излучение могут представлять серьезную опасность для любого человека, находящегося вблизи системы, поэтому должны предприниматься все необходимые меры по защите от воздействия излучения.

- При работе с комплексом обязательно используйте средства индивидуальной радиационной защиты оператора и пациента!
- Персонал, присутствие которого не требуется в соответствии с протоколом проведения операции, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покидать процедурную при отсутствии таковых экранов.

1.9 Сведения об электромагнитной совместимости

ВНИМАНИЕ!

РАСПОЛОЖЕНИЕ МОБИЛЬНОЙ РАДИОАППАРАТУРЫ (ТЕЛЕФОНОВ, СМАРТФОНОВ, ПЛАНШЕТОВ, БЕСПРОВОДНЫХ МИКРОФОНОВ И ДРУГИХ ИСТОЧНИКОВ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ) В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ К СТАНЦИИ РАБОЧЕЙ И ОБОРУДОВАНИЮ (БЛИЖЕ 1,5 - 2 М) ОКАЗЫВАЕТ НЕГАТИВНОЕ ВЛИЯНИЕ НА СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ СИСТЕМЫ И КАЧЕСТВО ПОЛУЧАЕМОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. НЕ ДЕРЖИТЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ МОБИЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ОПЕРАТОРА И РЯДОМ С ОБОРУДОВАНИЕМ!

1.9.1 Соответствие нормативным требованиям

При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Классификация оборудования согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс томографический рентгеновский КТР с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса томографического рентгеновского КТР с принадлежностями следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс томографический рентгеновский КТР с принадлежностями 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
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Комплекс томографический рентгеновский КТР с принадлежностями пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Комплекса томографического рентгеновского КТР с принадлежностями или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс томографический рентгеновский КТР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса томографического рентгеновского КТР должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазовым проводом и заземлением	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (прерывание напряжения	> 95 % U_n в течение 10 мс > 60 % U_n в течение 100 мс > 30 % U_n в течение 500 мс > 95 % U_n в течение 5000 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса КТР требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
	> 95 % U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс томографический рентгеновский КТР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь Комплекса томографического рентгеновского КТР должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Запрещается использовать мобильные/портативные высокочастотные устройства рядом с любой из частей аппарата, включая кабели, ближе расстояния, указанного ниже. Рекомендуемое расстояние (d) составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{в диапазоне } 80+800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в диапазоне 800 мГц + 2,5 ГГц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где Р – максимальная относительная выходная мощность передатчика в Вт в соответствии с данными производителя. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания: 1) Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона. 2) Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, объектов и людей.			
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АПР превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой АПР с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение DIS. 2) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемая дистанция между переносными или мобильными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты и Комплексом томографическим рентгеновским КТР.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом томографическим рентгеновским КТР

Комплекс томографический рентгеновский КТР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса томографического рентгеновского КТР может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом томографическим рентгеновским КТР, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

1.9.2 Требования по обеспечению ЭМС

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде и работа других медицинских и немедицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и при соблюдении требований и мер безопасности обеспечивает защиту от помех.

При использовании Комплекса томографического рентгеновского КТР необходимо соблюдать следующие требования:

1) Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с Комплексом томографическим рентгеновским КТР.

2) При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.

3) Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.

4) Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.

5) Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может привести 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 устройством или принадлежностями и т. д.

6) После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

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

1) Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.

2) Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.

3) Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.

4) Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

ВНИМАНИЕ! Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.



Некоторые периферийные устройства могут создавать электромагнитные помехи. Данное воздействие можно свести к минимуму, изменив расположение периферийного устройства.

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

1.10 Противопоказания к использованию комплекса

Показания или противопоказания при направлении пациентов на проведение КТ определяются лечащим врачом или врачом-консультантом медицинской организации.

В случаях, когда показания или противопоказания при направлении пациентов на проведение КТ определить по объективным причинам невозможно, показания или противопоказания определяются врачебной комиссией Медицинской организации по представлению лечащего врача или врача-консультанта в установленном порядке.

Перечень противопоказаний к КТ-исследованиям:

1) для бесконтрастного исследования противопоказаний нет, кроме беременности (исследование проводится только по витальным показаниям);

2) для исследования с внутривенным контрастным усилением:

- непереносимость препаратов, содержащих йод для исследований с контрастным усилением;
- острая и хроническая почечная недостаточность (показатель креатинина крови, на основании которого высчитывается скорость клубочковой фильтрации);
- тиреотоксикоз;
- тяжелые аллергические состояния (решается индивидуально совместно с аллергологом);
- масса тела пациента превышает максимально допустимую для томографа (раздел 8 настоящего руководства по эксплуатации).

Коронарное КТ-сканирование не должно проводиться при наличии у пациента следующих симптомов:

- выраженная аритмия,
- клапанная регургитация,
- установленный электрокардиостимулятор
- аллергия на контрастное вещество.

Комплекс запрещается использовать в следующих случаях:

1) Программа технического обслуживания, описанная в разделе 9, не была проведена или была проведена не полностью, или не завершилась успешно;

2) Процедура контроля качества характеристик изображений, описанная в разделах 9.1.1, 9.3.1, не была успешно выполнена.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать комплекс, если:*

- *он находится в неисправном состоянии;*
- *неисправна какая-либо из составных частей комплекса;*
- *неисправно любое из устройств безопасности комплекса.*

ВНИМАНИЕ! Следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из частей оборудования, особенно высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить комплекс и вывести пациента из процедурной. Затем необходимо уведомить о происшедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям. Точно так же следует поступить, если обнаружено ненадежное крепление каких-либо подвешенных элементов.

ВНИМАНИЕ! В связи с высокой лучевой нагрузкой в педиатрии КТР рекомендуется использовать в очень серьезных случаях, когда это действительно необходимо. В основном это врожденные пороки, тяжелые травмы, неврологическая патология, ортопедия. При проведении исследований беременных женщин и детей рекомендуется тщательно оценивать возможность нанесения вреда здоровью и пользы исследования.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается обследование пациента с активными имплантируемыми медицинскими устройствами, свяжитесь с изготовителем данных устройств для получения дополнительной информации о взаимодействии этих устройств с томографическим оборудованием.

2 Описание оборудования

2.1 Назначение комплекса

Комплекс томографический рентгеновский КТР предназначен для послойного исследования внутренней структуры объекта посредством его просвечивания в различных пересекающихся направлениях рентгеновскими лучами и последующей компьютерной реконструкции.

Комплекс предназначен для стационарной работы в условиях медицинских учреждений.

Комплекс предназначен для исследований всего тела и отдельных органов с визуализацией результатов исследований на мониторе, записи результатов на электронные носители данных с возможностью получения их твердых копий и хранения результатов в электронном архиве.

В зависимости от функциональных возможностей, комплектации и параметров, комплекс выпускается в следующих исполнениях:

- **Исполнение 1:** с числом томографических срезов не менее 2;
- **Исполнение 2:** с числом томографических срезов не менее 32;
- **Исполнение 3:** с числом томографических срезов не менее 64.

Отличие вариантов исполнения комплексов заключается в количестве томографических срезов. Отличие обеспечивается детектором, используемым в комплексе.

Внешний вид комплексов КТР исполнения 1 и вариантов исполнения 2 и 3 различается дизайном корпуса стола и гантри, а также дизайном элементов управления гантри. Исполнения 2 и 3 комплекса не имеют внешних отличий.

КТР является расширенной системой компьютерной томографии непрерывного вращения, применяемой для выполнения широкого спектра задач компьютерной томографии (КТ).

Комплекс предназначен для диагностической визуализации органов и тканей пациента путем формирования изображений, соответствующих плотности тканей. Оборудование комплекса предназначено для стационарной работы в условиях медицинских учреждений.

Качество получаемых изображений зависит от уровня и объема рентгеновского облучения тканей. Компьютерный томограф обеспечивает визуализацию как тканей высокой плотности (например, костей), так и мягких тканей.

Использование и эксплуатация комплекса КТР регулируются законами соответствующих регионов, в которых данный комплекс используется. Способы эксплуатации комплекса пользователями и операторами не должны противоречить соответствующим законам или нормам, имеющим силу закона.

2.2 Состав комплекса

В зависимости от исполнения, в состав комплекса входят компоненты, перечисленные в подразделах 2.2.1 – 2.2.3 настоящего Руководства.

2.2.1 Исполнение 1

Комплекс рентгеновский томографический КТР (исполнение 1) КТ-00-0000-10, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

1 Гантри КТ-00-0010-01, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14103451, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия
- Генератор высокого напряжения серии CT70PN50 или серии CT140PN50 или серии CT70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии CT70PN50 или серии CT140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Излучатель рентгеновский серии CTR2150 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Детектор серии S14107181, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии PDS20, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

2 Стол КТ-00-0020-01, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106731, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка удерживающая, серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951 или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подушка боковая для головы серии S12100511, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

3 Станция рабочая оператора КТ-00-0030-01, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261 или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

4 Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-01 производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL,

- производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 5 Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).**
- 6 Дополнительная комплектация:**
- Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или серии 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Источник бесперебойного питания мощный серии Бохер, производства ф. Makelsan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, ПУ № ФСЗ 2012/12886 (при необходимости).
 - Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США, ПУ № РЗН 2016/4162 (при необходимости).
 - Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия, ПУ № ФСЗ 2012/12881 (при необходимости).
 - Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, ПУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости).
 - Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, ПУ № РЗН 2018/6952 (при необходимости).

- Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

7 Документация:

- а) Паспорт КТ-00-0000 ПС;
- б) Руководство по эксплуатации КТ-00-0000 РЭ;
- в) Руководство пользователя КТ-00-0000 РП.

2.2.2 Исполнение 2

Комплекс рентгеновский томографический КТР (исполнение 2) КТ-00-0000-20, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

1 Гантри КТ-00-0010-02, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14106751, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Генератор высокого напряжения серии CT70PN50 или серии CT140PN50 или серии CT70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии CCT70PN50 или серии CT140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Излучатель рентгеновский серии CTR2250 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Детектор серии S14109661, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и/или серии PDS40, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства Roesys GmbH, Германия.

2 Стол КТ-00-0020-02, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106731, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка удерживающая серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951 или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подушка боковая для головы, серии S12100511 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

3 Станция рабочая оператора КТ-00-0030-02, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261 или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

4 Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-02 производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 5 Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).**
- 6 Дополнительная комплектация:**
- Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Источник бесперебойного питания мощный серии Boxer, производства ф. Makelsan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, ПУ № ФСЗ 2012/12886 (при необходимости).
 - Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США, ПУ № РЗН 2016/4162 (при необходимости).
 - Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия, ПУ № ФСЗ 2012/12881 (при необходимости).

- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости).
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № РЗН 2018/6952 (при необходимости).
- Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

7 Документация:

- а) Паспорт КТ-00-0000 ПС;
- б) Руководство по эксплуатации КТ-00-0000 РЭ;
- в) Руководство пользователя КТ-00-0000 РП.

2.2.3 Исполнение 3

Комплекс рентгеновский томографический КТР (исполнение 3) КТ-00-0000-30, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

1 Гантри КТ-00-0010-03, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14106751 или серии 14109471, производства фирмы (далее ф.) Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Генератор высокого напряжения серии СТ70PN50 или серии СТ140PN50 или серии СТ70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии СТ70PN50 или серии СТ140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Излучатель рентгеновский серии CTR2280 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Детектор серии S14109661, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и/или серии PDS40 или серии PDS80, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства Roesys GmbH, Германия.

2 Стол КТ-00-0020-03, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106731, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Накладка удерживающая серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951 или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Подушка боковая для головы, серии S12100511 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

3 Станция рабочая оператора КТ-00-0030-03, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261 или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 4 Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-03 производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия в составе:**
 - Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 5 Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).**
- 6 Дополнительная комплектация:**
 - Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Источник бесперебойного питания мощный серии Бохер, производства ф. Makelsan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, ПУ № ФСЗ 2012/12886 (при необходимости).

- Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США, РУ № РЗН 2016/4162 (при необходимости).
- Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия, РУ № ФСЗ 2012/12881 (при необходимости).
- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости).
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № РЗН 2018/6952 (при необходимости).
- Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

7 Документация:

- а) Паспорт КТ-00-0000 ПС;
- б) Руководство по эксплуатации КТ-00-0000 РЭ;
- в) Руководство пользователя КТ-00-0000 РП.

В комплект поставки Комплекса КТР по требованию Заказчика в может быть включена дополнительная комплектация.

Комплект поставки указан паспорте на поставляемый Комплекс КТР.

2.3 Принцип работы комплекса

После размещения пациента можно осуществить необходимое планирование сканирования в интерфейсе сканирования и запустить сканирование.

После запуска сканирования гантри поворачивается вокруг пациента при активном излучении рентгеновской трубки. Детектор собирает рентгеновские лучи после прохождения тела и преобразует их в электронные сигналы.

После этого система сбора данных получает электронные сигналы и преобразует их в цифровые сигналы, которые называются необработанными данными и отправляются на рабочую станцию оператора.

Рабочая станция на основе этих необработанных данных выполняет реконструкцию изображения и отображает восстановленные изображения на экране. Эти изображения можно также распечатать на пленке с помощью лазерного экспонирования и передать в формате DICOM. Изображения можно сохранить на многих типах носителей данных, например, на компакт-дисках, дисках DVD-ROM и жестком диске.

2.4 Функциональные возможности комплекса

Комплекс относится к рентгенологическим установкам, позволяющим проводить рентгенологические медицинские исследования.

Комплекс обеспечивает следующие основные режимы работы:

- плоскостное сканирование;
- аксиальное сканирование;
- спиральное сканирование.

Комплекс вариантов исполнения 2 и 3, в дополнение к основным режимам работы, обеспечивает также:

- проспективное сканирование;
- ретроспективное сканирование.

Плоскостное сканирование выполняется перед каждым исследованием. Формируется двумерное рентгеновское изображение, по которому оператор определяет область аксиального или спирального сканирования.

Аксиальное сканирование – режим сканирования, при котором происходит послойное получение изображений с последовательным смещением стола.

Спиральное сканирование – режим сканирования, при котором происходит послойное получение изображений с непрерывным смещением стола.

Функция сканирования сердца реализована в проспективном и ретроспективном режиме.

Функциональные возможности комплексов различаются по количеству томографических срезов, которые обеспечиваются детектором в составе гантри Комплекса КТР.

Внешний вид комплексов КТР варианта исполнения 1 и вариантов исполнения 2 и 3 различается дизайном корпуса стола и гантри, а также дизайном элементов управления, которые размещены на гантри.

Внешний вид исполнения 1 комплекса КТР показан на рисунке 2.1.

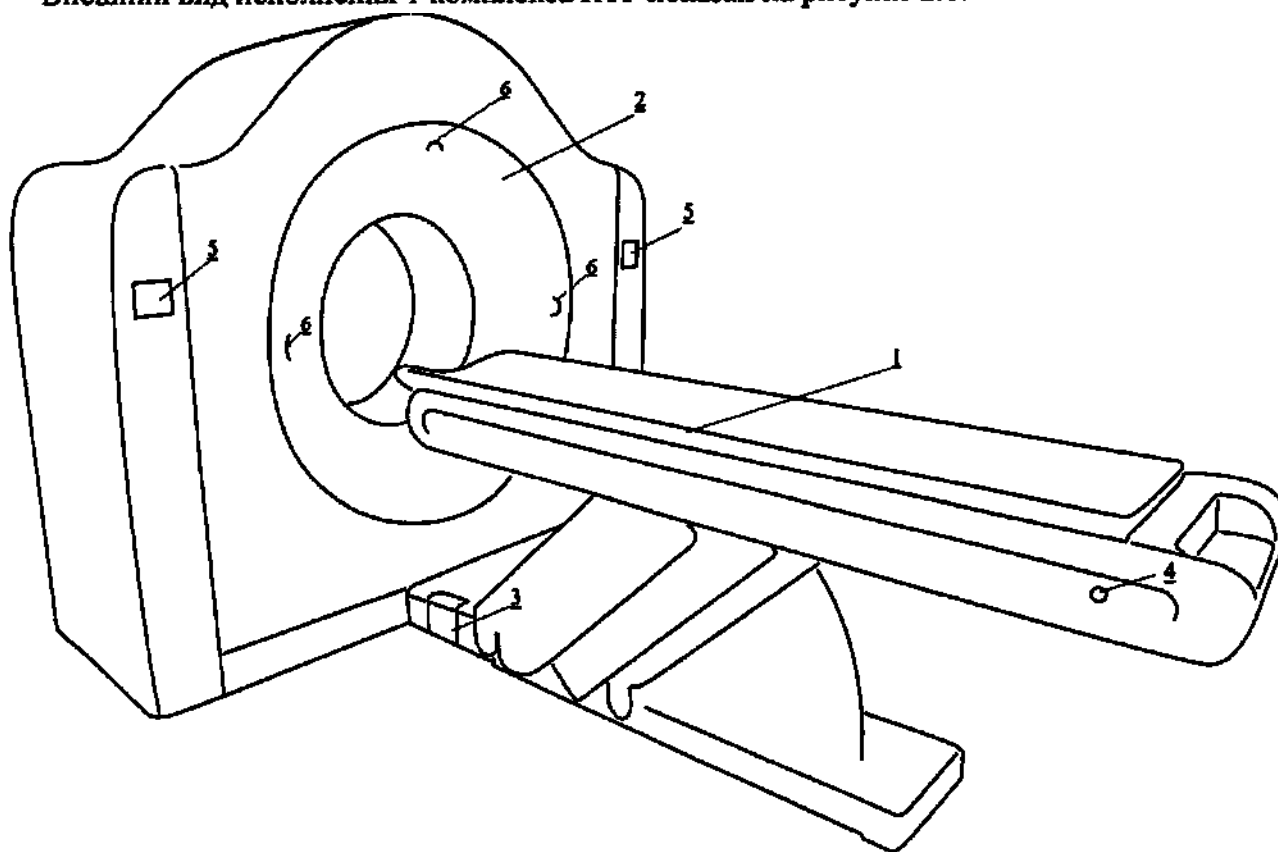


Рисунок 2.1 – Внешний вид стола пациента и гантри исполнения 1 КТР

На рисунке цифрами обозначено: 1 – стол пациента; 2 – гантри; 3 – ножной переключатель стола пациента; 4 – кнопки разблокировки стола пациента (расположены симметрично с обеих сторон стола); 5 – панели управления; 6 – лазерные маркеры (центраторы).

Варианты исполнения 2 и 3 комплекса не имеют внешних отличий. Исполнения 2 и 3 комплекса КТР показаны на рисунке 2.2.

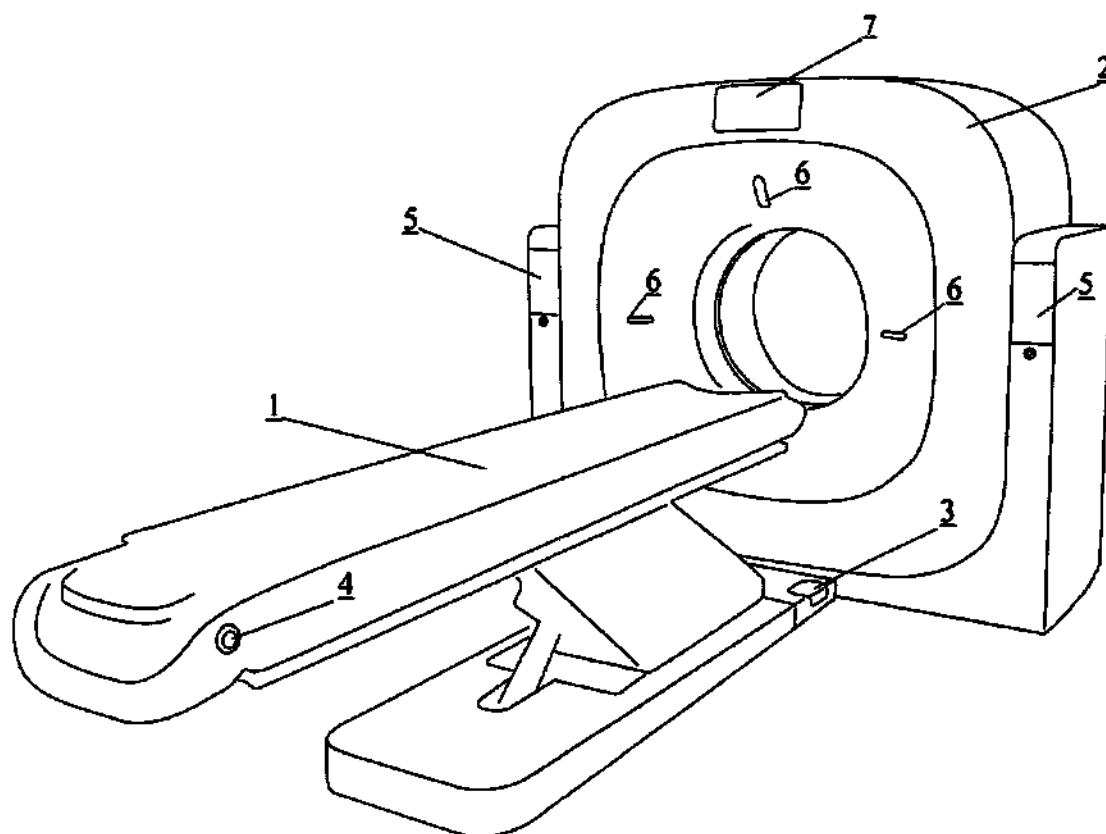


Рисунок 2.2 – Внешний вид стола пациента и гантри исполнения 2 и 3 КТР

На рисунке цифрами обозначено: 1 – стол пациента; 2 – гантри; 3 – ножной переключатель стола пациента; 4 – кнопки разблокировки стола пациента (расположены симметрично с обеих сторон стола); 5 – панели управления; 6 – лазерные маркеры (центраторы); 7 – дисплей гантри.

Технические параметры комплекса указаны в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

Функциональные возможности основных компонентов комплекса кратко перечислены в настоящем разделе руководства по эксплуатации.

2.4.1 Стол пациента

Стол пациента предназначен для выполнения функции позиционирования пациента при проведении томографического исследования. Дека стола перемещается внутрь гантри (системы гантри) и из нее, а также поднимается и опускается.

Внешний вид стола пациента, входящий в состав исполнения 1 КТР, показан на рисунке 2.1.

Внешний вид стола пациента, который входит в состав исполнения 2 и 3 КТР полностью идентичен и показан на рисунке 2.2.

Конструкция стола пациента содержит:

1) с обеих сторон деки стола: кнопки разблокировки (поз. 4 на рисунках 2.1 и 2.2), которые выполняют функцию разблокировки перемещения стола;

2) на основании стола, в нижней области: ножной переключатель (поз. 3 на рисунках 2.1 и 2.2), который выполняет функцию разблокировки перемещения стола.

При использовании вспомогательных средств позиционирования, положение пациента возможно сохранить при последующих сканированиях.

Элементы управления стола пациента подробно рассмотрены в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.2 Гантри

Гантри (далее гантри или система гантри) это основная составляющая часть комплекса КТР, которая содержит сканирующее оборудование.

Конструкция системы гантри, входящая в состав исполнения 1 КТР, показана на рисунке 2.1.

Конструкция системы гантри, которая входит в состав вариантов исполнений 2 и 3 КТР, показана на рисунке 2.2.

Внешний вид системы гантри исполнения 2 и 3 Комплекса КТР полностью идентичен.

Конструкция гантри содержит:

- 1) сбоку справа и слева, а также сзади: панели управления (для всех вариантов исполнения Комплекса КТР) – поз. 5 на рисунке 2.1 и 2.2;
- 2) лазерные маркеры (центраторы), расположенные на аппертуре гантри (для всех вариантов исполнения Комплекса КТР) – поз. 6 на рисунке 2.1 и 2.2;
- 3) в верхней области: дисплей гантри (только для вариантов исполнения 2 и 3 КТР) – поз. 7 на рисунке 2.2.

Панели управления предназначены для выполнения функций:

- управления моторизованными перемещениями стола пациента;
- управления наклоном гантри;
- включения лазерных маркеров;
- аварийного выключения.

Дисплей гантри выполняет функцию индикации информации о сканировании и состоянии комплекса КТР.

Элементы управления гантри подробно рассмотрены в разделе 3 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! *Перед активацией функций элементов управления следите за безопасностью пациента.*

Под кожухом гантри расположены механические и электронные компоненты.

Сканер механическая часть является механическим вращающимся компонентом гантри КТР и представляет собой ротор с приводом вращения, на котором установлены генератор высокого напряжения, излучатель рентгеновский с коллиматором, детектор, лазерные маркеры (далее лазерные центраторы) и прочие электронные компоненты (рисунок 2.3).

В процессе эксплуатации кожух гантри закрыт.

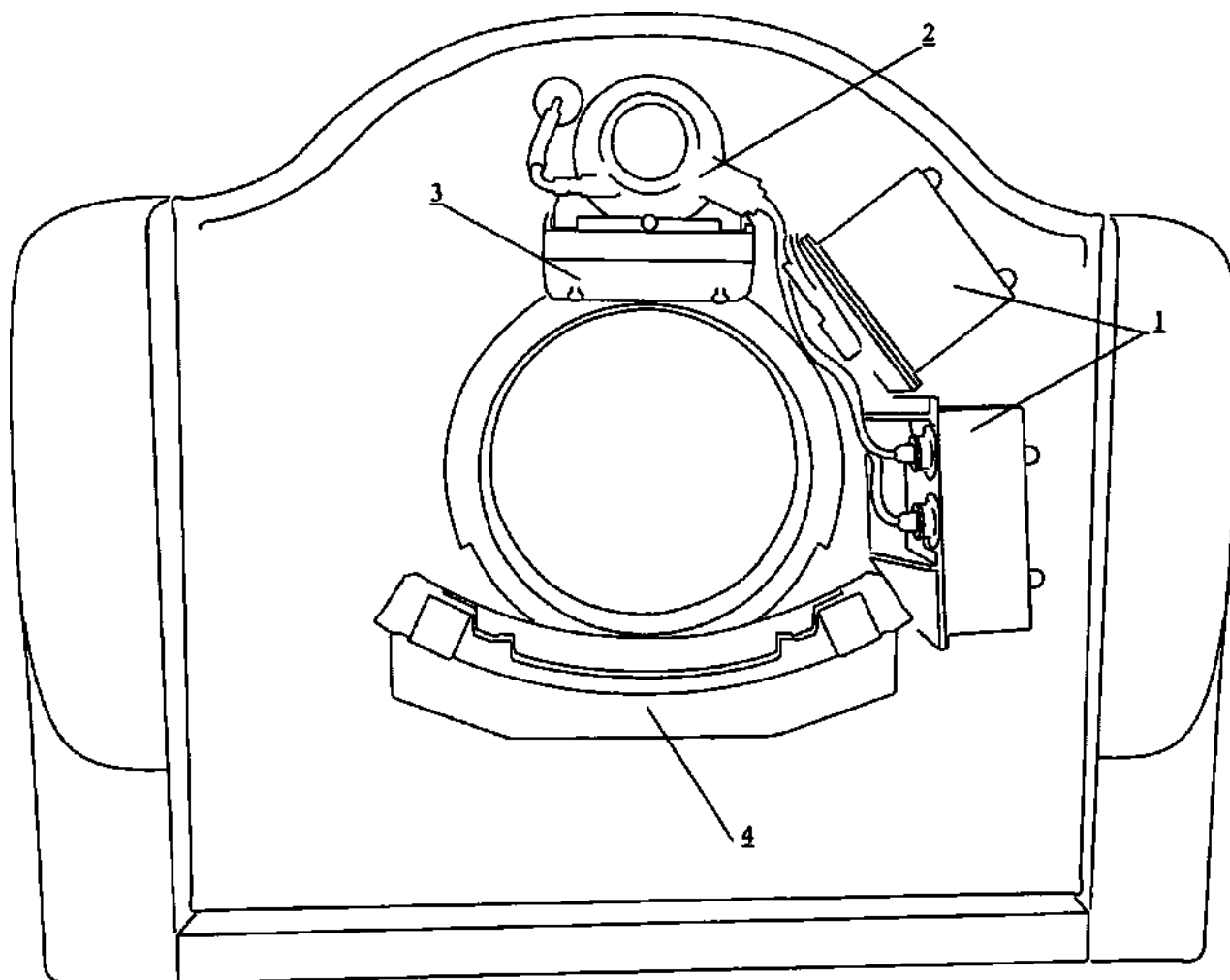


Рисунок 2.3 – Внешний вид гантри с открытым кожухом

На рисунке цифрами обозначено: 1 – генератор высокого напряжения; 2 – рентгеновский излучатель; 3 – коллиматор; 4 – детектор.

2.4.2.1 Генератор высокого напряжения

Генератор высокого напряжения (далее генератор) это современное рентгеновское питающее устройство модульной концепции, основанное на технологии силовых инверторов.

Генератор расположен под кожухом гантри и предназначен для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку.

Установка параметров генератора осуществляется автоматически при выборе программы сканирования.

Допускаемое отклонение линейности радиационного выхода генератора не более 0,2.

2.4.2.2 Излучатель рентгеновский

Под рентгеновским излучателем понимается рентгеновская трубка, предназначенная для генерации рентгеновского излучения, с установленным на ней коллиматором.

В комплексе используется двухфокусная рентгеновская трубка с повышенной теплоемкостью анода, что позволяет проводить длительные рентгенодиагностические исследования и увеличить срок ее службы.

Рентгеновская трубка охлаждается за счет масла, циркулирующего в герметичной замкнутой системе охлаждения.

Рентгеновская трубка установлена под кожухом гантри.

Величина постоянной фильтрации не менее 0,5 мм алюминия.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении утечек масла немедленно отключите комплекс и обратитесь в сервисную службу.

2.4.2.3 Детектор

Детектор является многомодульным устройством, которое расположено под кожухом гантри и предназначено для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение.

Модули детектора определяют количество томографических срезов, которое можно получить за один оборот.

2.4.2.4 Коллиматор

Коллиматор установлен под кожухом гантри и служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой зоны пациента. Регулировка размеров зоны облучения осуществляется автоматически в зависимости от выбранной программы сканирования.

Величина постоянной фильтрации не менее 2 мм алюминия.

2.4.3 Станция рабочая оператора

В состав комплекса КТР входят:

- Станция рабочая оператора;
- Станция рабочая оператора расширенная.

Состав рабочих станций для всех вариантов исполнения КТР идентичен и приведен в разделе 2.2 настоящего Руководства.

2.4.3.1 Станция рабочая оператора расширенная

Станция рабочая оператора расширенная (далее расширенная рабочая станция) в составе комплекса КТР имеет установленное программное обеспечение (далее ПО) версии 1.0 или выше и обеспечивает выполнение следующих функций:

- ведение базы данных пациентов и исследований;
- получение и анализ результатов исследований;
- хранение результатов исследований в оперативном архиве;
- архивацию исследований на электронных носителях;
- вывод на печать результатов исследований;
- соответствие требованиям стандарта DICOM в части, согласованной с заказчиком;
- мультипланарные реконструкции (MPR) в любой плоскости;
- применение проекции максимальной / минимальной интенсивности (MIP / MinIP);
- проведение 3D реконструкции;
- проведение виртуальной эндоскопии (VE).

Внешний вид расширенной рабочей станции показан на рисунке 2.4.

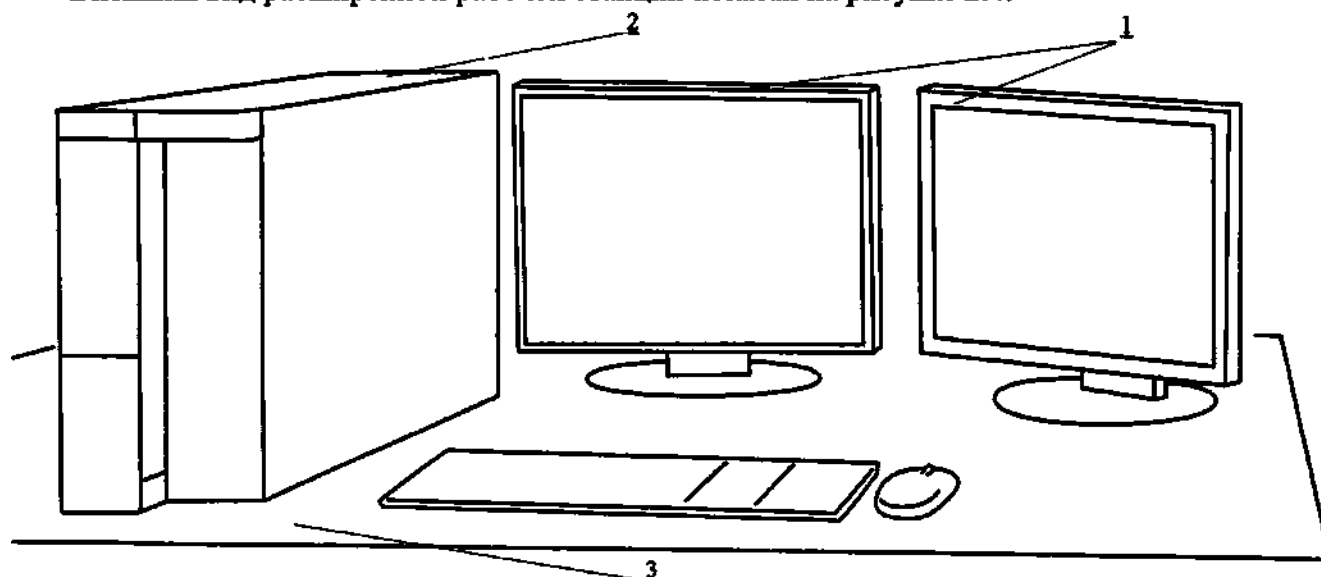


Рисунок 2.4 – Станция рабочая оператора расширенная

На рисунке цифрами обозначены: 1 – Мониторы; 2 – Рабочая станция (системный блок); 3 – Стол компьютерный.

2.4.3.2 Станция рабочая оператора

Станция рабочая оператора (далее рабочая станция оператора) в составе комплекса имеет установленное ПО версии 1.0 или выше и обеспечивает выполнение следующих функций:

- ведение базы данных пациентов и исследований;
- получение и анализ результатов исследований;
- хранение результатов исследований в оперативном архиве;
- архивацию исследований на электронных носителях;
- вывод на печать результатов исследований;
- соответствие требованиям стандарта DICOM в части, согласованной с заказчиком;
- тестирование работоспособности оборудования станции рабочей и выдача сообщений о неисправности.

Внешний вид рабочей станции оператора показан на рисунке 2.5.

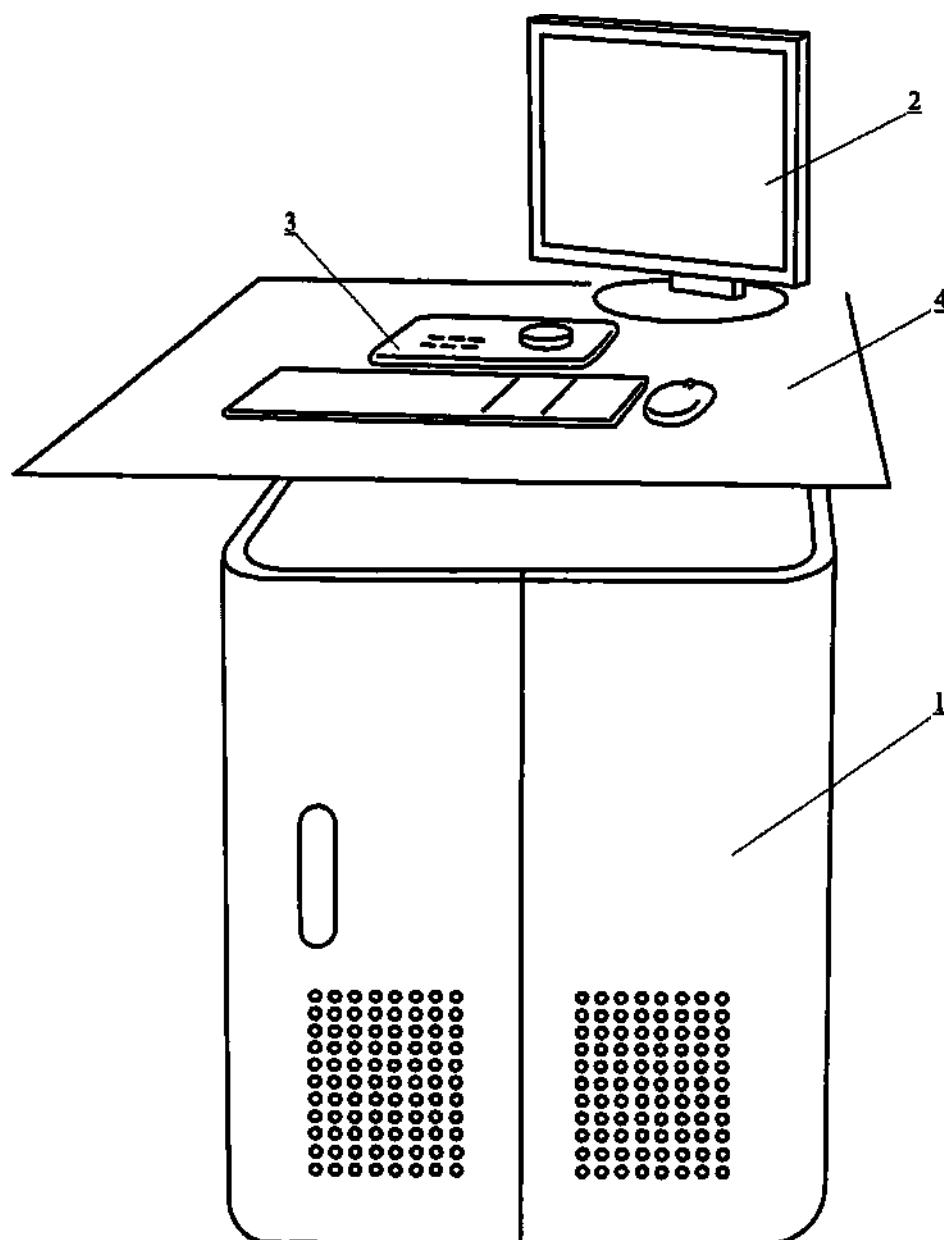


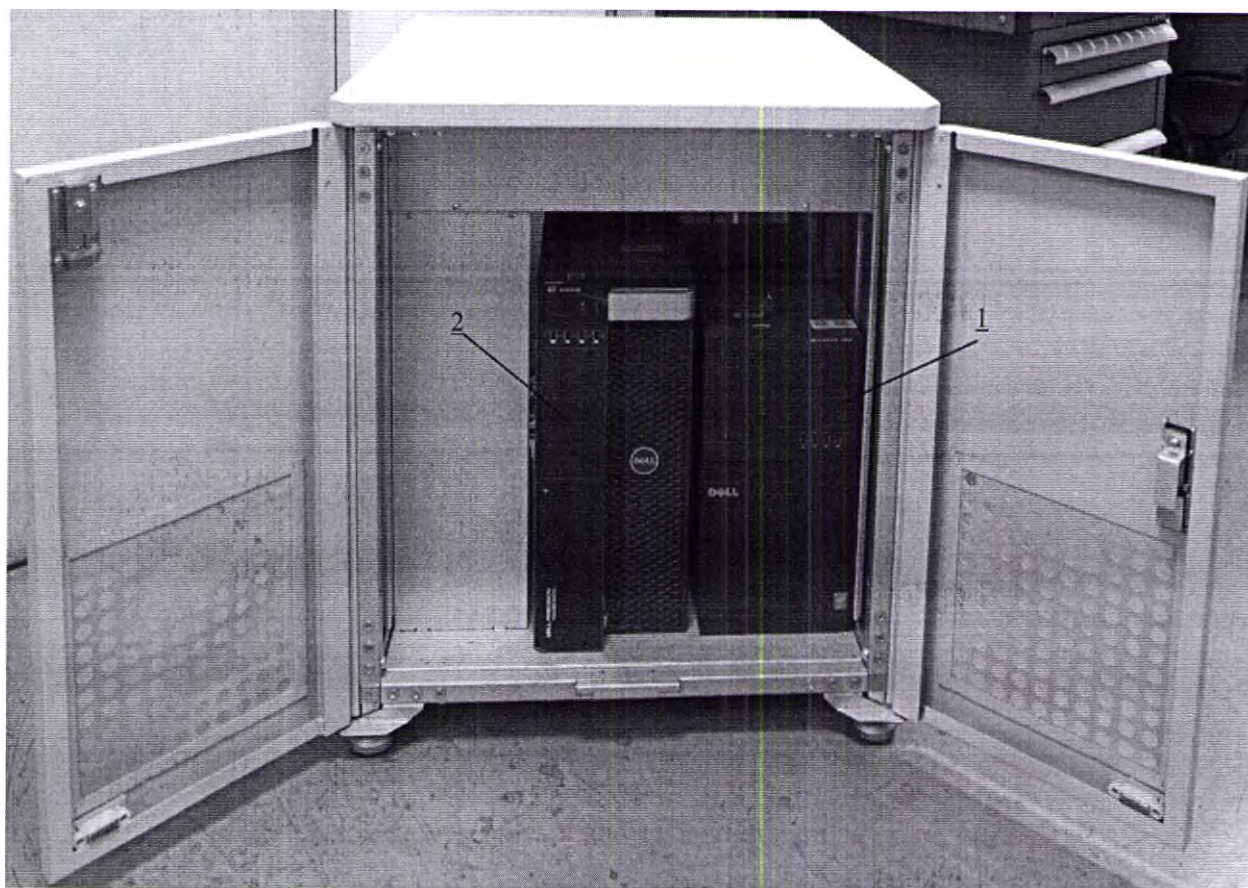
Рисунок 2.5 – Рабочая станция оператора

На рисунке цифрами обозначено: 1 – Шкаф для оборудования рабочего места оператора; 2 – Монитор; 3 – Пульт управления; 4 – Стол рабочий оператора.

Внутри шкафа для оборудования расположены системные блоки сервера и рабочей станции оператора, кабельное оборудование (кабели сетевые и кабели питания), а также многорозеточный удлинитель.

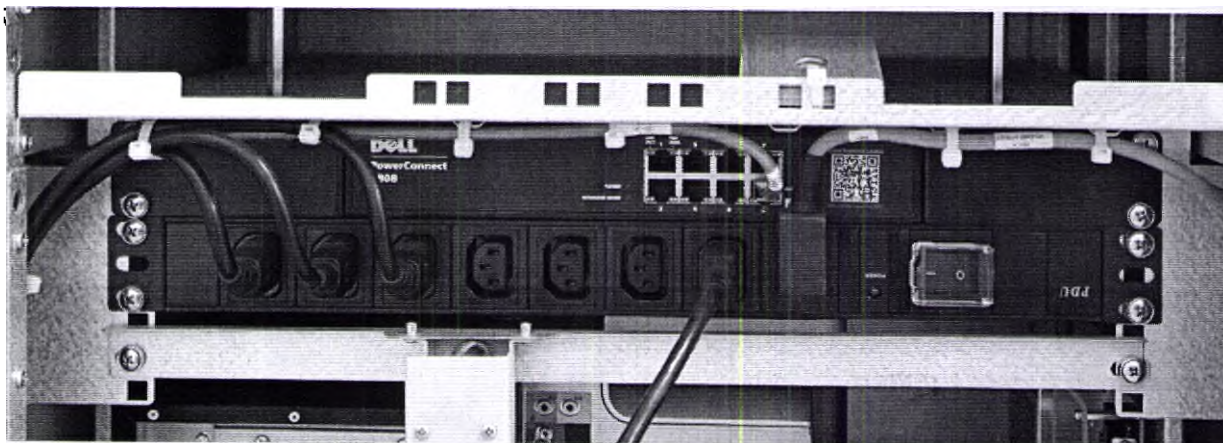
Шкаф для оборудования рабочего места оператора в открытом состоянии показан на рисунке 2.6 (а).

Внешний вид шкафа для оборудования рабочего места оператора со снятой задней панелью показан на рисунке 2.6 (б).



а) – вид спереди в открытом состоянии

На рисунке цифрами обозначено: 1 – системный блок сервера; 2 – системный блок рабочей станции оператора.



б) - вид сзади без задней панели

Рисунок 2.6 – Шкаф для оборудования

После завершения монтажа комплекса КТР, установки в шкаф системных блоков и включения кабелей в многорозеточный удлинитель, задняя панель шкафа для оборудования устанавливается в штатное положение и в процессе эксплуатации не открывается.

2.4.3.3 Пульт управления

Пульт управления предназначен для выполнения функций:

- управления моторизованными перемещениями стола пациента;
- управления наклоном гантри;
- запуска (и приостановки) процесса сканирования.

На рисунке 2.5 показан пульт управления (поз. 3), который входит в состав гантри, но в процессе работы комплекса КТР используется оператором комплекса и расположен на столе рабочей станции оператора.

На пульте управления находятся индикаторы работы, блок переговорного устройства оператора и аварийный выключатель перемещений стола пациента и гантри.

ВНИМАНИЕ! *Перед активацией функций пульта управления следите за безопасностью пациента.*

Элементы управления на пульте управления подробно рассмотрены в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.3.4 Переговорное устройство и микрофон

Переговорное устройство обеспечивает возможность общения оператора с пациентом во время сканирования.

Блок переговорного устройства для оператора включает динамик и микрофон, установленные на пульте управления.

Записывающий микрофон вмонтирован в пульт управления. Этот микрофон служит для записи сообщений, которыми можно пользоваться во время сканирования.

Блок переговорного устройства для пациента состоит из динамика и микрофона, вмонтированных в апертуру гантри.

2.4.3.5 Монитор

Для просмотра изображений и управления комплексом в составе рабочих станций используется монитор (монитор или ЖК-монитор).

Выключатель питания монитора расположен на его задней панели. При включении монитора загорается световой индикатор.



Для сохранения оптимальных параметров и соответствия распечатанным на пленке изображениям не меняйте настройки монитора.

2.4.4 Программно-аппаратный комплекс ПАК

Программно-аппаратный комплекс ПАК (далее ПАК) обеспечивает выполнение следующих функций:

- хранение результатов исследований;
- ведение базы данных пациентов и исследований;
- получение и анализ результатов исследований;
- передачу результатов между станциями, входящими в ПАК;
- архивацию исследований на электронных носителях;
- вывод на печать результатов исследований;
- DICOM функциональность по заказной спецификации;

- управление функциональными устройствами ПАК;
- тестирование работоспособности рабочих станций, сервера с выдачей сообщений о неисправностях.

Внешний вид ПАК показан на рисунке 2.7.

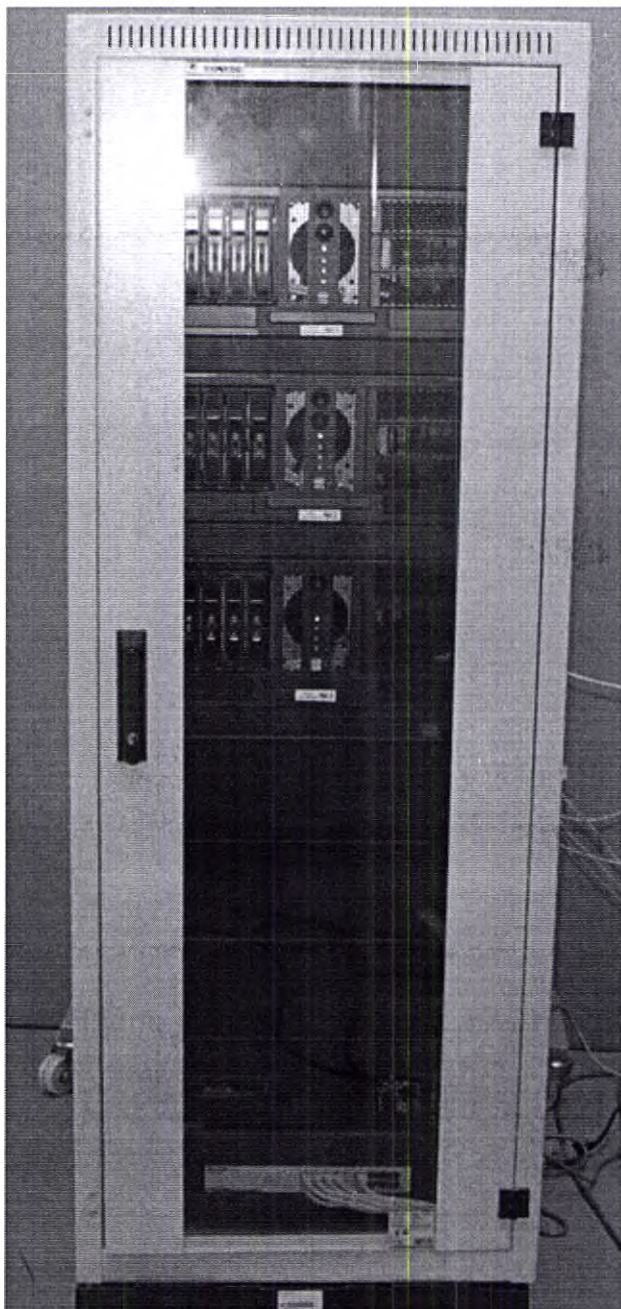


Рисунок 2.7 – Внешний вид ПАК

2.4.5 Опоры для частей тела пациента (вспомогательные средства позиционирования)

Данный раздел руководства по эксплуатации содержит краткое описание вспомогательных средств для укладки пациента на столе пациента и входящим в его комплект поставки (опоры для частей тела пациента).

ВНИМАНИЕ! *Опоры для частей тела пациента подвержены износу. При повреждении или износе их следует заменить оригинальными запасными частями.*

Используйте опоры для удобного и безопасного размещения пациента и предотвращения артефактов движения.

Используйте только те вспомогательные средства позиционирования пациента, которые перечислены в данном разделе. Эти принадлежности изготовлены из полиуретана и не вызывают аллергических реакций при прямом контакте с кожей пациентов.

Вспомогательные средства других изготовителей могут задевать гантри при перемещении стола, представляя опасность для пациентов. Кроме того, они могут снижать качество изображения.

Ненадежная фиксация опор для частей тела пациента может привести к травмированию пациента.

Вспомогательные средства должны использоваться только по прямому назначению. Например, подкладку для рук используйте только для рук.

Внешний вид вспомогательных принадлежностей стола пациента комплекса показан на рисунке 2.8.

На рисунке цифрами с 1 по 15 обозначены следующие вспомогательные средства позиционирования пациента:

- 1 – держатель для головы с крепежным ремнем;
- 2 - 4 – подкладка для рук;
- 5, 6 – подкладка под шею;
- 7, 9 – подушка боковая для головы;
- 8 – подкладка для колена;
- 10 – накладка для удлинения стола пациента;
- 11 – держатель руки;
- 12, 13 – накладка удерживающая;
- 14 – подкладка на стол пациента;
- 15 – подкладка для ног.

Инструктаж по порядку использования вспомогательных принадлежностей проводится специалистами компании ЗАО «НИПК «Электрон» или специалистами авторизованной сервисной службы после окончания монтажа комплекса КТР.

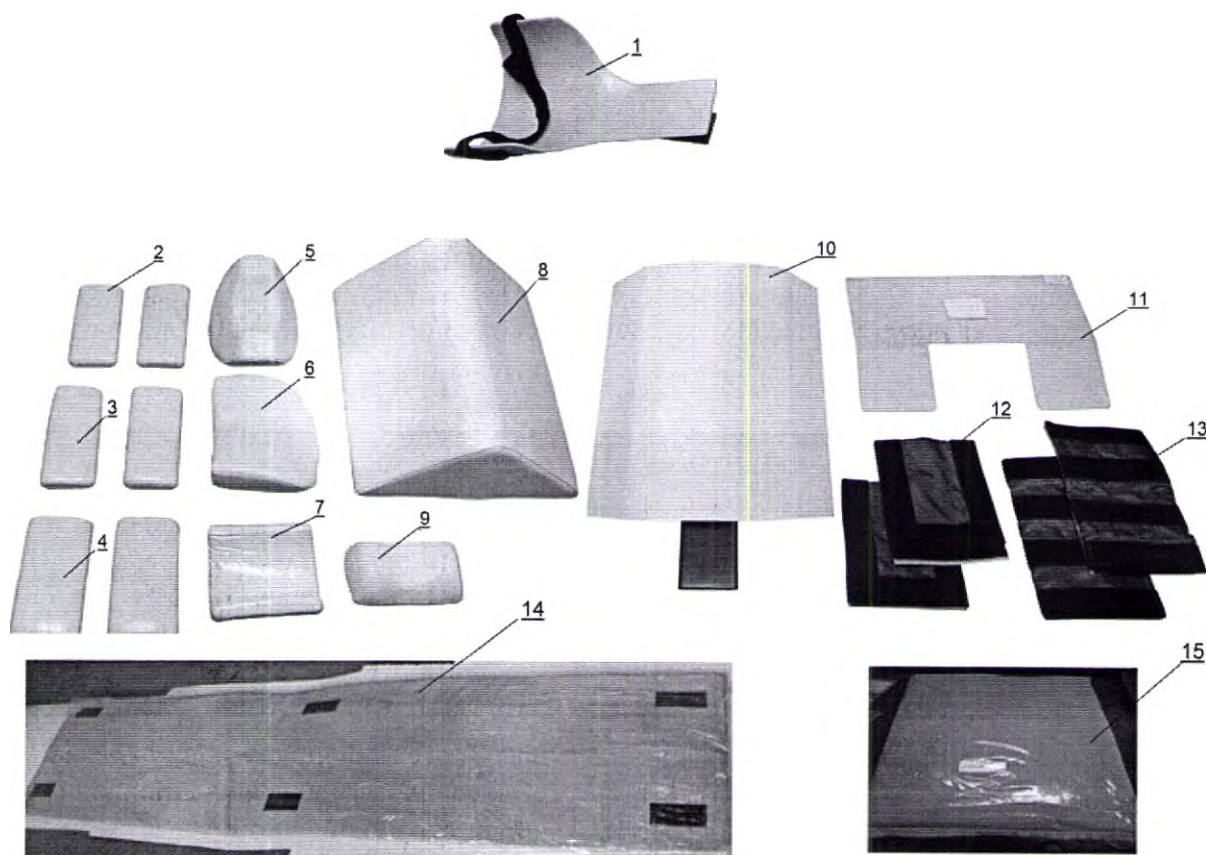


Рисунок 2.8 – Вспомогательные средства позиционирования

Примечание – внешний вид вспомогательных принадлежностей комплекса, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и ф. Roesys GmbH, Германия полностью идентичен и не имеет конструктивных отличий, которые могли бы оказать влияние на выполняемые ими функции.

2.4.5.1 Подкладка на стол пациента

Подкладка на стол пациента (рисунок 2.8, поз. 14) предназначена для обеспечения удобства пациента во время проведения исследования.

Подкладка на стол пациента укладывается на стол пациента перед проведением томографического исследования. Для предотвращения смещения, подкладка закрепляется на столе пациента при помощи липучек.

2.4.5.2 Накладка для удлинения стола пациента

Накладка для удлинения стола пациента (рисунок 2.8, поз. 10) используется при размещении пациента ногами вперед.

Накладка для удлинения стола пациента позволяет проводить исследования вплоть до грудного отдела позвоночника пациента.

ВНИМАНИЕ! На данной удлинительной секции должны размещаться только ноги пациента, поскольку она не предназначена для того, чтобы выдерживать вес всего тела.

2.4.5.3 Держатель для головы с крепежным ремнем

Держатель для головы с крепежным ремнем (рисунок 2.8, поз. 1) используется для укладки пациента и фиксации головы во время проведения исследования.

Регулировка угла наклона держателя для головы позволяет добиться естественного положения головы при сканировании мозга и снижает до минимума угол гантри, требуемый для получения оптимальных результатов.

Держатель для головы с крепежным ремнем может быть использован для коронарных исследований. Этот держатель для головы с крепежным ремнем позволяет добиться положения, при котором шея пациента вытянута, а голова запрокинута назад.

2.4.5.4 Подкладка под шею

Подкладка под шею (рисунок 2.8, поз. 5, 6) предназначена для обеспечения комфорта пациента во время проведения исследования.

2.4.5.5 Подкладка для рук

Подкладка для рук (рисунок 2.8, поз. 2 – 4) предназначена для обеспечения комфорта пациента во время проведения исследования.

2.4.5.6 Подкладка для колена

Подкладка для колена (рисунок 2.8, поз. 8) предназначена для обеспечения комфорта пациента во время проведения исследования.

2.4.5.7 Держатель руки

Держатель руки (держатель или опора для руки) предназначен для размещения руки пациента при ангиографических исследованиях (рисунок 2.8, поз. 11).

2.4.5.8 Подкладка для ног

Подкладка для ног (рисунок 2.8, поз. 15) предназначена для обеспечения комфорта пациента во время проведения исследования.

2.4.5.9 Накладка удерживающая

Накладка удерживающая (рисунок 2.8, поз. 12, 13) предназначена для фиксации пациента во время исследования.

Накладка удерживающая может быть использована для позиционирования пациентов от 3 месяцев до 1 года при проведении рентгенодиагностических исследований.

2.4.5.10 Подушка боковая для головы

Подушка боковая для головы (рисунок 2.8, поз. 9) предназначена для сканирования шейного отдела позвоночника и обеспечения комфорта пациента во время исследования.

ВНИМАНИЕ!

1) Во время всех перемещений гантри (осуществляемых автоматически и вручную) и стола постоянно следите за пациентом, чтобы избежать его столкновения с гантри или частями стола, а также отключения аппарата для инфузии или средств реанимации.

2) Во время проведения исследований стол или гантри перемещаются автоматически. Убедитесь, что между пациентом и гантри имеется достаточный зазор. Для проверки этого зазора выполните перемещения вручную перед началом сканирования.

Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован накладками удерживающими, чтобы предотвратить свисание рук. Убедитесь, что пациент размещен на столе таким образом, который предотвращает падение пациента.

2.5 Дополнительная комплектация

В комплект поставки комплекса КТР по требованию Заказчика может быть включено дополнительное медицинское и немедицинское оборудование и принадлежности.

Внешний вид дополнительных принадлежностей показан в Приложении В к настоящему руководству.

1) Трансформатор питания гантри предназначен для преобразования параметров электроэнергии и обеспечения питанием системы гантри КТР.

2) Источник бесперебойного питания мощный (далее ИБП Комплекса), предназначен для обеспечения питания комплекса КТР при перебоях в подаче электроэнергии.

3) Фантом дозиметрический водный 7"/10", фантом дозиметрический системный, фантом дозиметрический ступенчатый, а также крепление для фантомов дозиметрических служат для проверки и контроля качества визуализации комплекса КТР.

Работа с фантомами подробно описана в разделе 7.7 настоящего руководства по эксплуатации.

4) Тележка для транспортировки гантри и Колёса для транспортировки стола пациента служат для удобства транспортировки и перемещения соответствующих компонентов комплекса КТР во время монтажа, демонтажа или во время проведения сервисных, ремонтных работ.

5) Шаблон пластиковый для разметки пола предназначен для подготовки помещения лечебно-профилактического учреждения (далее ЛПУ) к установке и монтажу комплекса КТР. Шаблон пластиковый для разметки пола применяется при выполнении монтажа комплекса (комплекс устанавливается на шаблон в соответствии с нанесенной разметкой) и в рабочем процессе оператора КТР не используется.

6) Педаль Гантри используется только со специальным протоколом сканирования – Биопсия (опция). Педаль Гантри предназначена для включения сканирования во время проведения биопсии и позволяет специалисту ЛПУ активировать сканирование стоя у стола пациента. Нажатие на педаль включает рентгеновское излучение.

7) Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2012/12886, Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № ФСР 2007/00597, Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ № РЗН 2018/6952 и Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай являются вспомогательными устройствами для сканирования сердца и электрокардиографии.

Сканирование сердца при помощи Комплекса КТР подробно описано в подразделе 5.7 настоящего руководства по эксплуатации.

8) Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ и Система инъекционная MEDRAD Salient являются вспомогательным оборудованием при проведении рентгеноконтрастных исследований.

Порядок применения и параметры оборудования, которое может поставляться совместно с Комплексом КТР, указаны в сопроводительной технической документации на это оборудование.

3 Органы управления и индикации

3.1 Пульт управления

Пульт управления (ПУ или пульт управления сканированием) (см. Рисунок 3.1) обычно располагается рядом с рабочей станцией оператора в пультовой и обеспечивает функции, указанные в таблице 3.1.

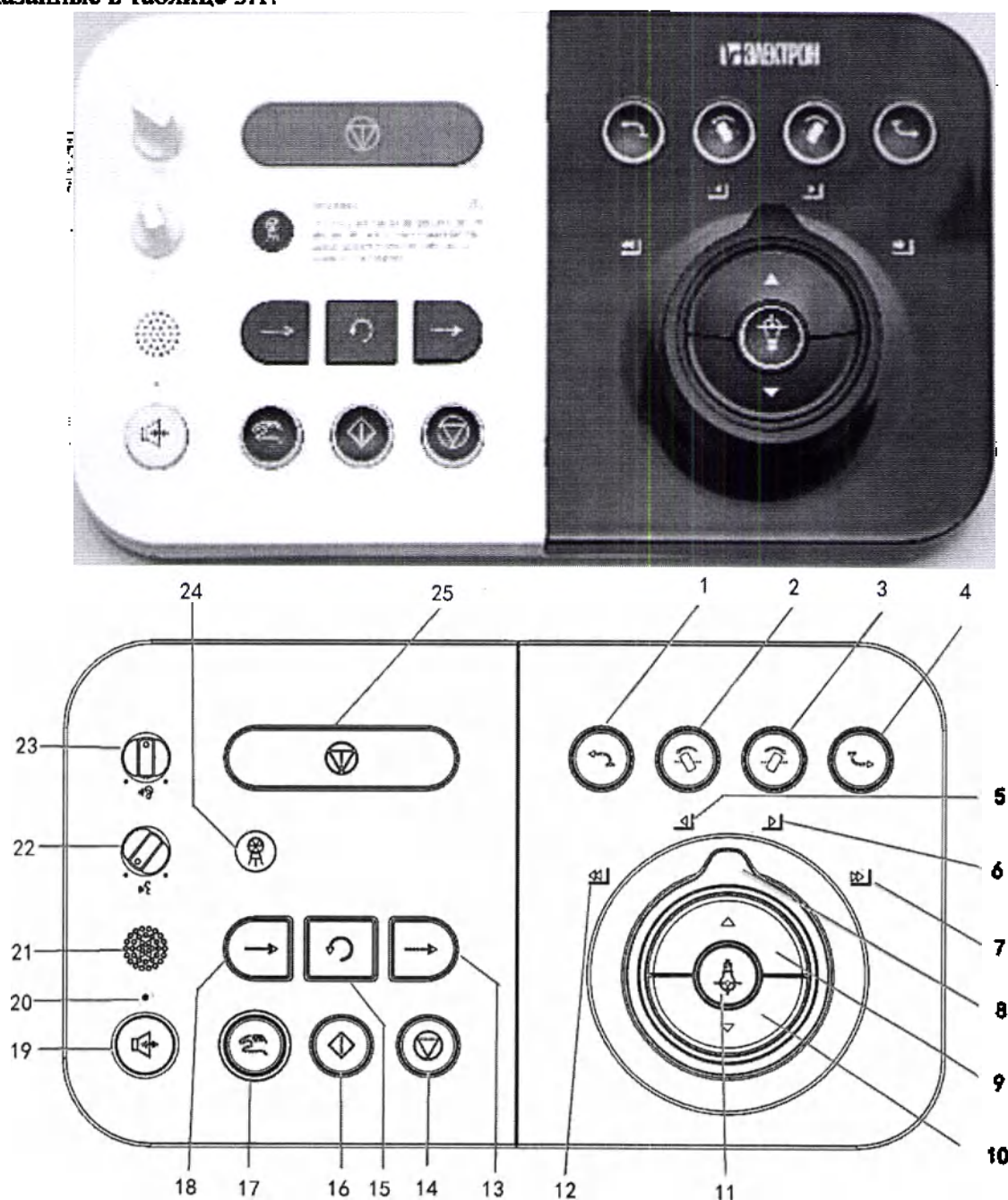


Рисунок 3.1 – Пульт управления

Примечание – внешний вид Пульта управления, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и ф. Roesys GmbH, Германия полностью идентичен и не имеет конструктивных отличий, которые могли бы оказать влияние на выполняемые им функции.

Таблица 3.1– Описание функций ПУ

№ поз	Название функции	Описание
1	Автоматическое задвигание стола	Подъем стола и последующее автоматическое перемещение стола в максимальное горизонтальное положение
2	Увеличение наклона	Нажмите для наклона гантри по направлению от стола
3	Уменьшение наклона	Нажмите для наклона гантри по направлению к столу
4	Освобождение пациента	Перемещение стола (выдвигание и опускание) и гантри (до нулевого наклона) в положение, облегчающее освобождение пациента в конце процедуры сканирования. Стол перемещается на максимальное расстояние от гантри и опускается до минимальной высоты. При отпускании кнопки до завершения данной процедуры все перемещения останавливаются
5	Индикатор медленного задвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора медленного задвигания стола; стол медленно выполнит операцию задвигания стола
6	Индикатор медленного выдвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора медленного выдвигания стола; стол медленно выполнит операцию выдвигания стола
7	Индикатор быстрого выдвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора быстрого выдвигания стола; стол быстро выполнит операцию выдвигания стола
8	Ручка управления столом	Поверните ручку управления столом в положение определенного индикатора стола для управления его перемещением
9	Подъем стола	Нажмите для подъема стола
10	Опускание стола	Нажмите для опускания стола
11	Включение/выключение лазерных указателей	Включение или выключение внутреннего и внешнего лазерных указателей, используемых для размещения пациента в плоскости среза
12	Индикатор быстрого задвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора быстрого задвигания стола; стол быстро выполнит операцию задвигания стола
13	Продолжить текущую	Нажмите, чтобы продолжить сканирование текущей серии. Загорается зеленым, если эта функция доступна. В противном случае индикатор не горит
14	Остановка сканирования	Нажмите, чтобы остановить сканирование и экспозицию. Во время экспозиции загорается зеленый индикатор. В противном случае индикатор не горит

№ поз	Название функции	Описание
15	Повторить последнюю серию	Нажмите для повторного выполнения (без сканирования) предыдущего сканирования серии. После этого осуществляется возврат стола и гантри в положение начала последнего сканирования. Загорается зеленым, если эта функция доступна. В противном случае индикатор не горит
16	Включение	После задания положения стола и/или угла наклона на консоли продолжайте нажимать кнопку для перемещения гантри и/или стола в нужное положение
17	Начало сканирования	Нажмите для подтверждения сканирования и начала экспозиции. Когда рентгеновская трубка готова к экспозиции, индикатор мигает, после включения излучения светится постоянно
18	Готовность к сканированию	Нажмите, чтобы выполнить подготовку к процессу сканирования. Загорается зеленым, если эта функция доступна. В противном случае индикатор не горит
19	Переключатель переговорного устройства	Нажмите для обращения к пациенту, находящемуся в помещении для сканирования. Когда кнопка не нажата, воспроизводится звук из помещения для сканирования
20	Индикатор микрофона	Определение состояния микрофона (включен/выключен)
21	Микрофон	Трансляция голоса в помещении для сканирования
22	Элементы управления громкостью речи	Задание громкости звучания голоса при обращении к пациенту, находящемуся в помещении для сканирования
23	Элементы управления громкостью прослушивания	Задание громкости воспроизведения звука из помещения для сканирования
24	Предупреждения об излучении	Горит зеленым цветом во время рентгеновской экспозиции и желтым цветом, когда рентгеновская трубка готова к экспозиции. В противном случае индикатор не горит
25	Аварийный выключатель	Останавливает перемещения гантри и рентгеновское излучение в аварийной ситуации

3.2 Панель управления гантри

На правой и левой сторонах передней, а также задней части гантри находится Панель управления.

В зависимости от варианта исполнения КТР, Панель управления имеет два варианта конструкции:

- конструкция и внешний вид Панели управления, которая установлена на гантри КТР, варианта исполнения 1: рисунок 3.2;
- конструкция и внешний вид Панели управления, которая установлена на гантри КТР, вариантов исполнения 2 и 3: рисунок 3.3.

Функции элементов управления, которые размещены на Панелях управления идентичны, и описаны в таблицах 3.2 и 3.3.

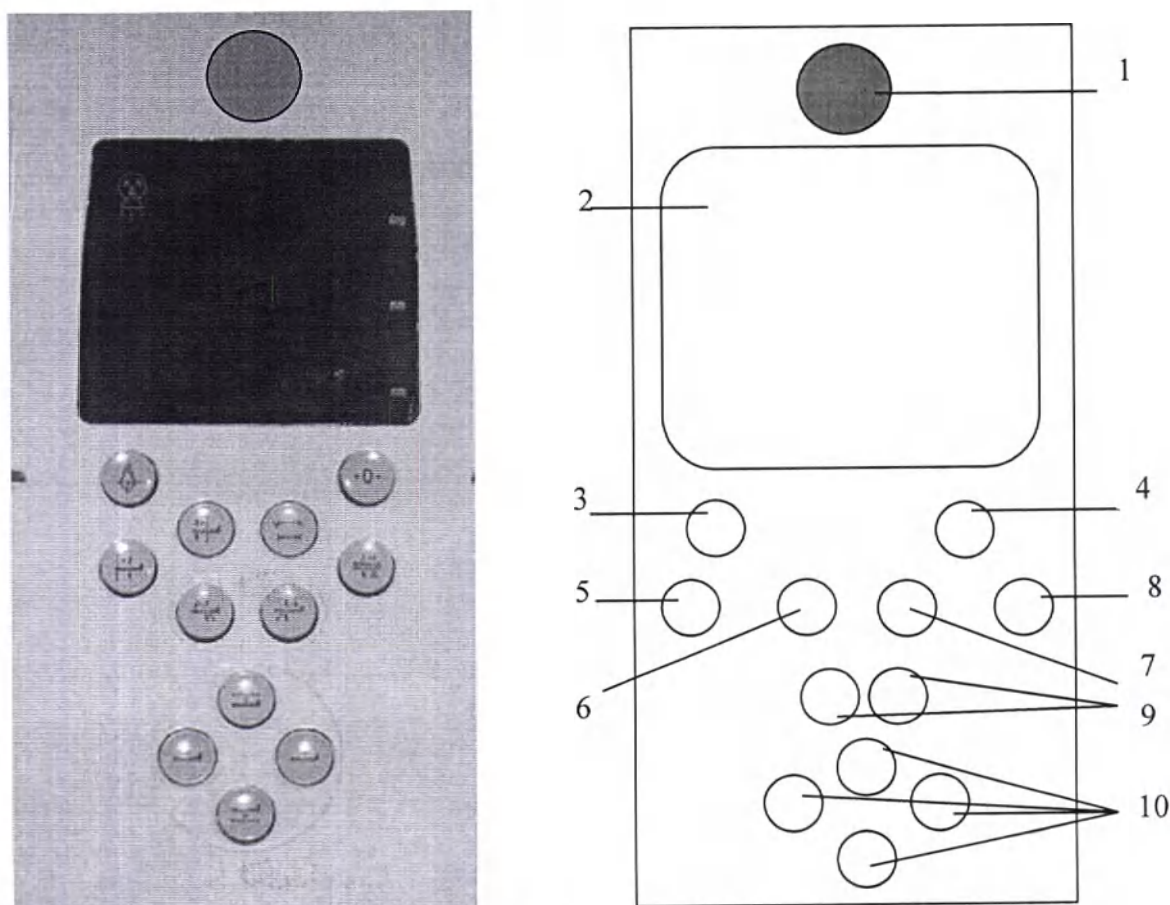


Рисунок 3.2 – Внешний вид Панели управления на гантри КТР, исполнения 1

Таблица 3.2 – Описание кнопок Панели управления гантри КТР, исполнения 1

№ поз	Название функции	Описание
1	Экстренная остановка 	Нажатие кнопки приводит к немедленной остановке работы томографа, стола пациента и прекращению генерации рентгеновского излучения
2	Экран дисплея	Отображение угла наклона, высоты стола, горизонтального положения стола, оповещения о рентгеновском излучении
3	Включение и выключение лазера	Кнопки служат для включения или отключения лазерных маркеров, которые используются для расположения пациента в плоскости сканирования. Лазеры автоматически выключаются через 30 с

№ поз	Название функции	Описание
4	Нулевой наклон	Кнопка Нулевой наклон стола устанавливает текущее положение по оси Z в нулевое положение. Функцию данной кнопки можно использовать только один раз во время исследования. При включении значение начального положения меняется на 0, а значение конечного положения на соответствующее положение стола. Эти новые значения отображаются на панели управления гантри и на панели управления сканированием
5	Назад	Кнопка служит для перемещения стола пациента от внутреннего лазерного маркера к внешнему лазерному маркеру
6	Вперед	Кнопка служит для перемещения стола пациента от внешнего лазерного маркера к внутреннему лазерному маркеру
7	Диапазон положений	Кнопка показывает максимальный и минимальный наклон и положение стола пациента. Нажмите кнопку один раз, чтобы вывести на экран значения максимального положительного наклона, максимальной высоты стола и положения, когда стол максимально задвинут. Второе нажатие кнопки отображает положение максимального отрицательного наклона, минимальную высоту стола и максимальное выдвижение стола
8	Освобождение пациента	Кнопка Освобождение пациента служит для перемещения стола пациента (назад и вниз) и гантри (до нулевого наклона) с тем, чтобы пациент мог свободно покинуть стол по завершении сканирования. Стол пациента максимально выдвигается из гантри и опускается на минимальную высоту. Нажатие этой кнопки до завершения процедуры блокирует любые движения
9	Кнопки наклона	Нажатие кнопки изменяет угол наклона гантри в направлении, указанном стрелкой (относительно изображения на кнопке)
10	Кнопки перемещения стола	Кнопки перемещения стола: вперед, назад, вверх и вниз служат для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях. При нажатии и удержании кнопки перемещения стола назад второй раз также происходит и опускание стола

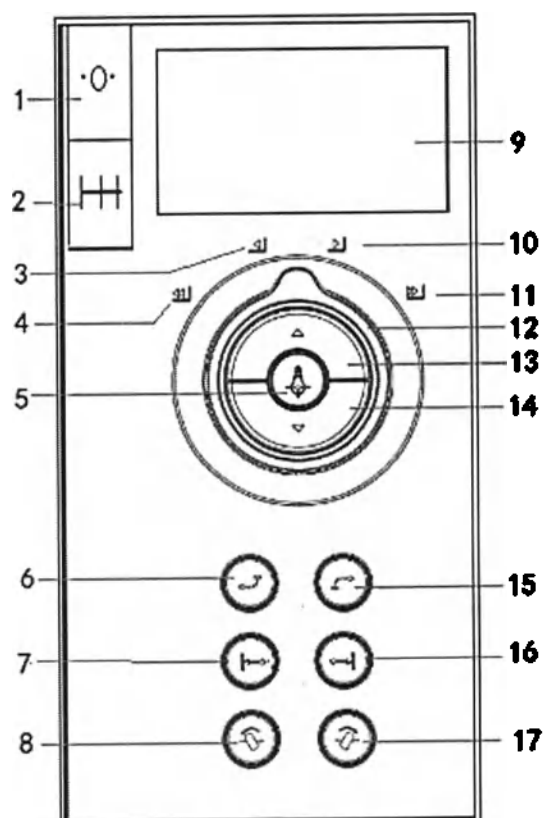
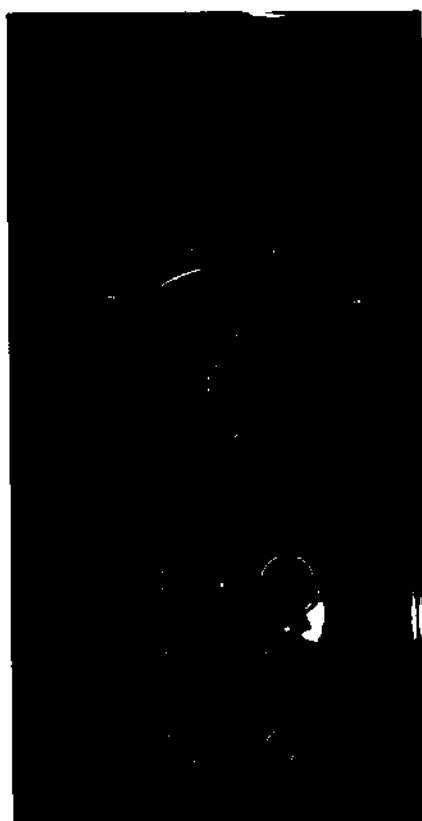


Рисунок 3.3 – Внешний вид Панели управления на гантри КТР, исполнения 2 и 3

Таблица 3.3 – Описание функций Панели управления на гантри КТР, исполнения 2 и 3

№ поз	Название функции	Описание
1	Кнопка сброса	Установка нулевого положения стола
2	Безопасный диапазон	Отображение диапазона безопасных перемещений стола и гантри
3	Индикатор медленного задвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора медленного задвигания стола; стол медленно выполнит операцию задвигания стола
4	Индикатор быстрого задвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора быстрого задвигания стола; стол быстро выполнит операцию задвигания стола
5	Включение/выключение лазерных указателей	Включение или выключение внутреннего и внешнего лазерных указателей, используемых для размещения пациента в плоскости среза
6	Освобождение пациента	Перемещение стола (выдвигание и опускание) и гантри (до нулевого наклона) в положение, облегчающее освобождение пациента в конце процедуры сканирования. Стол перемещается на максимальное расстояние от гантри и опускается до минимальной высоты. При отпускании кнопки до завершения данной процедуры все перемещения останавливаются

№ поз	Название функции	Описание
7	Заданное задвигание стола	Перемещение стола на определенное расстояние по направлению к отверстию гантри. Это расстояние обозначается внутренним и внешним лазерными указателями
8	Увеличение наклона	Наклон гантри по направлению от стола
9	Экран дисплея	Отображение угла наклона, высоты стола, горизонтального положения стола, оповещения о рентгеновском излучении
10	Индикатор медленного выдвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора медленного выдвигания стола; стол медленно выполнит операцию выдвигания стола
11	Индикатор быстрого выдвигания стола	Поверните ручку управления столом в положение индикатора быстрого выдвигания стола; стол быстро выполнит операцию выдвигания стола
12	Ручка управления столом	Поверните ручку управления столом в положение определенного индикатора стола для управления его перемещением
13	Подъем стола	Подъем стола на заранее заданную высоту. При перемещении стола по направлению к отверстию поддерживается постоянное расстояние между столом и гантри. Если положение стола достигает 2 мм, перемещение стола в горизонтальном направлении прекращается
14	Опускание стола	Опускание стола на заранее заданную высоту. При перемещении стола по направлению от отверстия поддерживается постоянное расстояние между столом и гантри. Если стол достигает конечного положения, перемещение стола в горизонтальном направлении прекращается
15	Автоматическое задвигание стола	Подъем стола и последующее автоматическое перемещение стола в максимальное горизонтальное положение
16	Заданное выдвигание стола	Перемещение стола на определенное расстояние по направлению от отверстия гантри. Это расстояние обозначается внутренним и внешним лазерными указателями
17	Уменьшение наклона	Наклон гантри по направлению к столу

3.3 Дисплей гантри

Варианты исполнения 2 и исполнения 3 КТР, (рисунок 2.2, поз. 7) в верхней части гантри содержат Дисплей гантри.

На дисплее гантри отображается информация о сканировании и состоянии КТ так, как показано на рисунке 3.4.

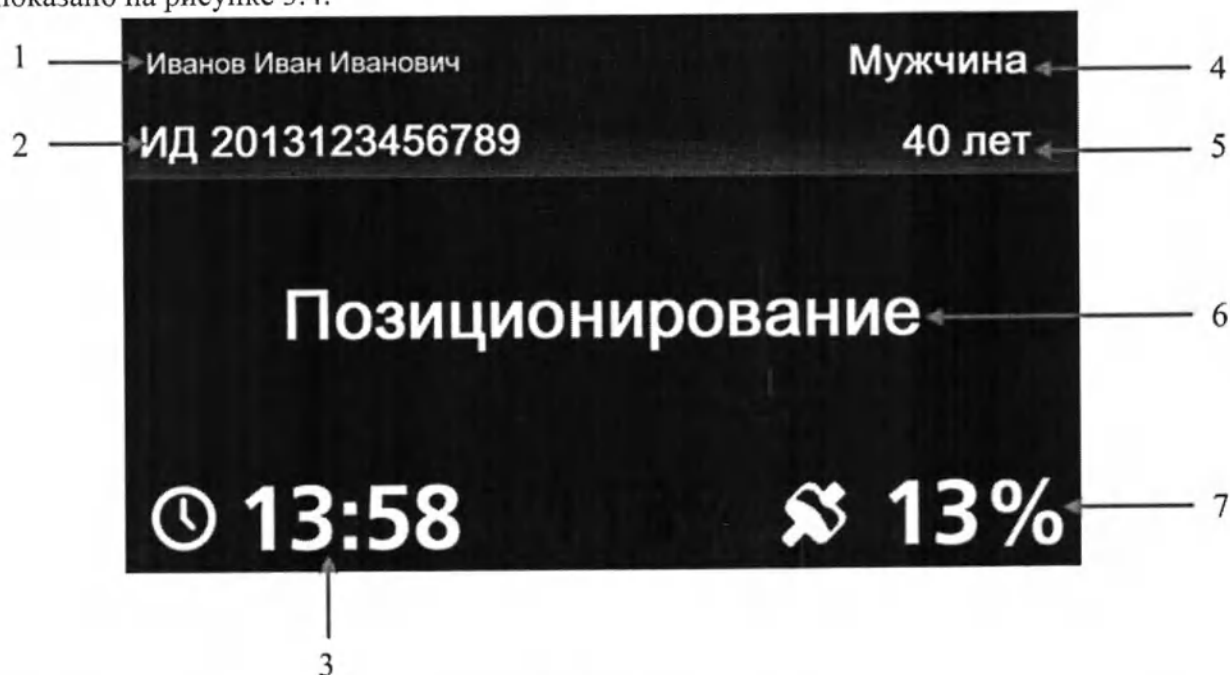


Рисунок 3.4 – Дисплей гантри

В левом углу дисплея показано время, в правом углу — теплоемкость трубки. В верхней части отображается информация о пациенте, включая имя, пол, идентификатор и возраст. Отображается следующая информация: «Ожидание», «Позиционирование», ЭКГ и частота сердечных сокращений, «Томограф готов», «Сканирование», «Сканирование завершено» и т. д.

Описание дисплея гантри приведено в таблице 3.4.

Таблица 3.4– Описание дисплея гантри

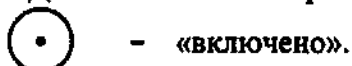
№ поз	Описание
1	Фамилия и имя пациента
2	Идентификатор
3	Текущее время
4	Пол
5	Возраст
6	Строка состояния
7	Нагрев трубки

3.4 Выключатель питания

Выключатель питания расположен на боковой панели гантри:

 – выключатель питания гантри.

Для включения гантри следует нажатием перевести выключатель в положение:



– «включено».

Для отключения гантри следует нажатием перевести выключатель в положение:



– «выключено».

Когда напряжение источника питания опускается ниже допустимого уровня или, когда оператор нажимает Аварийный выключатель (3.6.1 настоящего руководства), питание гантри отключается.

После восстановления параметров электропитания или разблокировки оператором нажатого Аварийного выключателя, для включения гантри следует сначала перевести выключатель питания гантри в положение «выключено», а затем снова в положение «включено».

3.5 Кнопки разблокировки стола и ножной переключатель

Дека стола пациента может независимо перемещаться внутрь гантри и из него, а также подниматься и опускаться.

Перемещение деки стола осуществляется либо при помощи электропривода, либо оператором вручную.

Для ручного перемещения деки стола пациента оператору следует выполнить разблокировку стола. При разблокировке, прекращается электропитание приводов движения стола, и дека может быть перемещена оператором вручную.

Для разблокировки стола пациента в конструкции комплекса КТР предусмотрены:

- кнопки (с обеих сторон стола пациента);
- ножной переключатель на основании стола пациента (внизу).

Расположение элементов управления на столе пациента показано на рисунках 2.1 и 2.2.

Внешний вид кнопок и ножного переключателя показан на рисунке 3.5.



а) – кнопка



б) – ножной переключатель

Рисунок 3.5 – Элементы управления для разблокировки стола пациента

Ножной переключатель и кнопки имеют маркировку с надписью: «Разблокировка стола» (маркировка показана в подразделе 1.2.1 настоящего руководства).

3.5.1 Кнопки разблокировки стола

При нажатии оператора на одну из кнопок разблокировки, выполняется отключение электропитания приводов движения стола и дека может быть перемещена оператором вручную.

Кнопки расположены симметрично с обеих сторон стола пациента (поз. 4 на рисунках 2.1 и 2.2). Такое расположение кнопок позволяет оператору быстро или экстренно разблокировать стол.

Повторное нажатие на одну из кнопок снова блокирует ручное передвижение стола.

3.5.2 Ножной переключатель

При нажатии и удержании оператором ножного переключателя выполняется отключение электропитания приводов движения стола и дека может быть перемещена оператором вручную.

При снятии ноги с переключателя перемещение стола снова блокируется.

ВНИМАНИЕ! При запуске сканирования стол пациента начинает перемещаться. Убедитесь в том, что на пути перемещения нет препятствий и пациенту не угрожает опасность травмирования.

ВНИМАНИЕ! В тексте данного документа предполагается, что оператор всегда контролирует:

- наличие звуковых и/или световых сигналов при выполнении соответствующих операций;
- положение пациента;
- перемещения частей комплекса.

3.6 Устройства безопасности и сигнализация

В комплексе предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели моторизованных перемещений стола пациента и гантри, расположенные на пульте управления и на боковых панелях гантри;
- световая индикация при включении излучения, отображаемая на дисплее гантри.

Примечание. Схема допускает установку индикатора излучения в надлежащем месте за пределами кабинета компьютерной томографии (например, в виде лампы кабинета). Подключение индикатора осуществляется сервисным инженером на этапе монтажа.

- звуковая сигнализация при включении излучения (звуковой сигнал слышен как в пультовой, так и в кабинете для сканирования);
- программное оповещение. При включении излучения на мониторе рабочей станции оператора отображается текстовое уведомление.

Если какой-либо из световых предупредительных индикаторов не срабатывает:

- незамедлительно отключите систему и обратитесь в отдел обслуживания клиентов;
- нажмите аварийный выключатель, если вам или пациенту угрожает опасность.

ВНИМАНИЕ! Далее предполагается, что оператор всегда контролирует наличие звуковых и/или световых сигналов при выполнении соответствующих операций.

ВНИМАНИЕ! Индикаторы излучения должны загораться только после подачи команды на сканирование и светиться лишь в ходе выполнения сканирования. Если индикатор загорится без подачи команды экспозиции, немедленно выключите комплекс и обратитесь в сервисную службу изготовителя.

3.6.1 Аварийные выключатели

Аварийные выключатели (пример см. Рисунок 3.6) предназначены для экстренной блокировки моторизованных перемещений элементов комплекса в случае, если при отпускании соответствующего элемента управления перемещение не прекращается.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов комплекса (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей.

Если после активации аварийного выключателя перемещение не прекращается, выключите электропитание с главного щита питания кабинета.



Рисунок 3.6 – Аварийный выключатель на боковой панели гантри

В экстренной ситуации нажмите аварийный выключатель для прекращения подачи питания на гантри и стол (контактное кольцо, детектор и вентилятор радиатора трубки продолжают работать), чтобы обеспечить безопасность пациента и системы. После нажатия кнопки гантри фиксируется с текущим углом наклона, а перемещение стола останавливается в пределах 10 мм.

Перед перезапуском системы поверните аварийный выключатель по часовой стрелке, чтобы установить ее в исходное положение, и вручную включите выключатель питания.

Аварийный выключатель фиксируется в положении «блокировка». Для деактивации аварийного выключателя необходимо, потянуть его на себя до характерного щелчка. После этого электропитание гантри и стола будет включено.

Примечание: при нажатом аварийном выключателе на рабочей станции оператора выводится сообщение о том, что соединение с гантри разорвано.

4 Меры безопасности при эксплуатации комплекса

Обращайтесь с медицинским изделием и его принадлежностями аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следуйте им для максимального увеличения срока службы комплекса.

Исследования следует проводить с соблюдением всех правил радиационной защиты, электрической и механической безопасности.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать комплекс, если:*

- он находится в неисправном состоянии;
- неисправна какая-либо из составных частей комплекса;
- неисправно любое из устройств безопасности комплекса.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается использовать комплекс в случае, если существует хотя бы малейшее сомнение в его надлежащем функционировании.*

ВНИМАНИЕ! *В помещении, где проводятся обследования, недопустимо присутствие переносных радиопередающих устройств (например, мобильных телефонов), вне зависимости от того, включены они или нет. Такие устройства могут превышать требования к электромагнитной совместимости и создавать помехи в работе комплекса.*

Комплекс спроектирован в соответствии с действующими стандартами, санитарными нормами, нормами электробезопасности и исключает возможность получения доз выше допустимых (для персонала, не занятого при проведении исследования), поражения электрическим током и механических повреждений – при соблюдении правил радиационной, электрической и механической безопасности.

ВНИМАНИЕ! *Если предполагается обследование пациента с активными имплантируемыми медицинскими устройствами, свяжитесь с изготовителем данных устройств для получения дополнительной информации о взаимодействии этих устройств с томографическим оборудованием.*

Класс комплекса, в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 26.

Однако при использовании комплекса остаются факторы риска, особенно в случае его неправильной эксплуатации. Для минимизации всех возможных факторов риска необходимо соблюдение следующих правил:

1) Запрещается включать комплекс, позиционировать стол, гантри и проводить исследование, не убедившись, что ни пациенту, ни другим людям не угрожает опасность, которая может возникнуть в результате работы оборудования.

2) Не держите включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием. Расположение мобильных радиопередатчиков (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к рабочим станциям

оператора и оборудованию (ближе 1,5 - 2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы системы и качество получаемого изображения.

3) Оператор обязан убедиться, что никакие механические перемещения элементов комплекса не могут нанести травму пациенту, и на пути их перемещения нет препятствий (стульев, каталок и т.п.). Следует убедиться, что руки пациента находятся на виду, и что он не обхватил руками боковины или торцы стола.

4) Запрещается располагать какие-либо посторонние предметы на гантри, столе пациента, пульте управления и других элементах комплекса.

5) Емкости с контрастным веществом или другими жидкостями ставьте только на специально предназначенные для этого места.

ВНИМАНИЕ! Если какая-либо жидкость пролилась на элементы комплекса, немедленно удалите ее остатки сухой салфеткой и выполните съемку с максимальным размером рабочего поля без объекта. Если пролитая жидкость проникла внутрь компонентов комплекса, выключите комплекс и обратитесь в сервисную службу.

Комплекс должен регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе 9 данного руководства.

4.1 Рекомендации по информационной безопасности

4.1.1 Безопасность сети

Комплекс следует устанавливать в безопасной компьютерной сети, защищенной от вирусов и прочих вредных проникновений в компьютерную систему. Убедитесь, что оборудование подключено к локальной сети с адекватной защитой, такой как брандмауэр и антивирусные программы.

ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать на рабочие станции несанкционированное программное обеспечение! Это может негативно повлиять на работу и безопасность системы, а также сетей, к которым она подключена.

4.1.2 Обновление антивирусной базы данных

К оборудованию прилагаются файлы с описанием вирусов и средства антивирусного сканирования. Пользователь должен следить за своевременным обновлением антивирусного ПО.

Антивирусная программа запрограммирована на запуск в нерабочее время, когда система обычно не используется.

ВНИМАНИЕ! Установка любого программного обеспечения должна выполняться представителем авторизованной сервисной службы!

4.1.3 Управление доступом в помещение

Необходимо предусмотреть соответствующий порядок, ограничивающий физический доступ к медицинскому оборудованию, для предотвращения случайного, непроизвольного или намеренного контакта с оборудованием посторонних лиц.

Доступ в помещение, где установлен комплекс, должен регламентироваться правилами и процедурами, определяющими, кто имеет право находиться в определенных помещениях. За более подробной информацией о предпринимаемых мерах безопасности или о том, как ограничить доступ в определенные помещения, обратитесь в отдел безопасности вашего учреждения.

4.1.4 Расположение мониторов

Несанкционированный визуальный доступ к защищенной информации может быть минимизирован за счет размещения системного монитора экраном к стене, чтобы его не было видно из дверей, коридоров и других общественных мест.

В целях ограничения несанкционированного визуального доступа экран рабочей станции автоматически выключается через определенный период бездействия.

4.1.5 Безопасный вход пользователя в систему и выход из нее

Последовательный процесс регистрации пользователя в системе (имя пользователя и пароль) обеспечивает надлежащую безопасность защищенной информации.

Минимальные требования к регистрационной информации пользователя включают следующее:

- ввод сложных паролей. Это самый простой и наиболее эффективный метод повышения безопасности. Сложные пароли состоят как минимум из 8 символов — букв в различных регистрах, цифр и специальных символов, таких как «@» или «*». Никогда не используйте слова, которые можно найти в словаре.
- ни при каких обстоятельствах не отправляйте почтой и не передавайте имена пользователей и пароли третьим лицам.
- периодически меняйте пароли.

4.1.6 Создание учетной записи экстренного пользователя

Для добавления учетной записи экстренного пользователя можно использовать тот же процесс, что и для создания учетной записи нового пользователя.

После создания учетной записи экстренного пользователя сохраните имя и пароль пользователя в безопасном месте.

В экстренных ситуациях имя и пароль экстренного пользователя можно использовать для быстрого доступа к системе.

4.1.7 Съемные и портативные носители

При использовании съемных носителей (например, CD и DVD-диски) помните о следующих аспектах безопасности.

При использовании съемного носителя в программное обеспечение медицинского оборудования может попасть вирус.

Съемный носитель, содержащий данные пациента, может открыть посторонним лицам доступ к конфиденциальной информации.

При утилизации носителя его необходимо уничтожить или заблокировать, чтобы исключить дальнейший доступ к находящимся на нем данным.

ВНИМАНИЕ! При использовании съемных носителей убедитесь, что съемный носитель не содержит вирусов, сетевых червей и троянских программ, которые могут заразить компьютер.

ВНИМАНИЕ! Съемные носители, содержащие изображения и/или другую медицинскую информацию, необходимо хранить в безопасном месте, недоступном для посторонних лиц.

4.2 Ответственность изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения комплекса только в том случае, если его настройка, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы предприятием-изготовителем.

Изготовитель не несет ответственности за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования комплекса или несоблюдения правил обслуживания. На руководстве медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы комплекс использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать оборудование, если производитель или уполномоченный им специалист по обучению не провел с Вами соответствующую подготовку касательно правильного и безопасного использования оборудования. Неквалифицированному персоналу запрещено использовать комплекс.

Изготовитель также не несет ответственность за безопасность, работоспособность и надежность данного оборудования в следующих случаях:

- если компоненты, играющие важную роль в обеспечении безопасности комплекса, не были заменены на оригинальные запасные части производителя данного оборудования;
- если электропроводка в помещении, где планируется установить комплекс, не соответствует требованиям соответствующих стандартов и нормативных документов;
- повреждения оборудования в результате нарушений условий транспортирования, хранения, монтажа, эксплуатации, указанных в данном руководстве;
- если способ применения комплекса не соответствует требованиям, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

4.3 Электрическая безопасность

Оборудование комплекса томографического рентгеновского КТР должно получить электропитание от электрического распределительного щита.

Максимальный допустимый полный импеданс источника питания 0,17 Ом.

В комплексе применяется напряжение, опасное для жизни человека. Поэтому персонал, обслуживающий комплекс, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже третьей.

В комплексе имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппаратура должна быть расположена таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к розеткам, к которым подключено оборудование и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается эксплуатация любого из компонентов, входящих в состав комплекса, со снятыми защитными кожухами. Будьте осторожны с токопроводящими растворами – при попадании внутрь компонентов комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание оборудования должно выполняться квалифицированным сервисным персоналом. Не снимайте защитные кожухи и не отсоединяйте кабели от оборудования. Высокое напряжение внутри оборудования может привести к летальному исходу. Снятие защитных кожухов и отключение проводов может причинить серьезный вред здоровью.

ВНИМАНИЕ! Оператору запрещено прикасаться одновременно к консоли или генератору и пациенту.

ВНИМАНИЕ! Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! *Запрещено подключать к комплексу многоместные розетки или удлинители.*

В многорозеточный удлинитель рабочей станции оператора запрещается подключать компоненты, не входящие в состав комплекса.

Запрещается подключать к комплексу и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав, кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов. Неправильное подключение или использование несогласованного с производителем оборудования может нанести вред здоровью или повредить оборудование.

Если требуется подключить к комплексу внешнее оборудование, обратитесь к представителю сервисной службы производителя. Периферийные устройства, при нахождении в непосредственной близости от пациента, должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, а при нахождении на достаточном расстоянии от пациента – должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60950 и ГОСТ Р МЭК 60950.

ВНИМАНИЕ! *Перед проведением чистки или дезинфекции оборудования необходимо всегда отключать его от сети электропитания.*

Не позволяйте воде или другим жидкостям (особенно токопроводящим растворам) проникать внутрь оборудования, так как это может привести к короткому замыканию или коррозии. Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.

Защита от ударов электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Поэтому необходимо периодически проверять цепь заземления в помещении, где установлен комплекс.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ: Правила устройства электроустановок;
- ПОТ ЭЭУ: Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП: Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.

4.3.1 Защитное заземление

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности (таких, как ГОСТ Р МЭК 60601-1). Они устанавливают требования к защитному заземлению.

Комплекс во время работы должна быть заземлен. Для заземления оборудования следует использовать отдельный проводник. Использование нейтрали цепи в качестве заземления недопустимо.

В комплексе обеспечено электрическое соединение всех доступных прикосновению металлических нетоковедущих частей изделия, которые могут оказаться под напряжением, с элементами заземления.

Значение электрического сопротивления между контактом защитного заземления и любой доступной для прикосновения металлической нетоковедущей частью комплекса не превышает 100 мОм.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска удара электрическим током, оборудование должно быть подсоединено к заземленной электрической сети.

4.4 Механическая безопасность

Основными факторами, влияющими на механическую безопасность, являются механические перемещения гантри и стола пациента.

ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не оставляйте пациента без присмотра! Во время проведения исследования оператор все время должен отслеживать как состояние оборудования, так и состояние пациента!

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении для исследований обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения подвижных элементов комплекса. Следует уделять особое внимание, чтобы в этом пространстве не находилось тележек с оборудованием, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения.

ВНИМАНИЕ! При возникновении опасности столкновения элементов комплекса (при их моторизованном перемещении) с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы при перемещении элементов комплекса и съемке части тела пациента располагались в надлежащем месте и таким образом, чтобы исключить опасность их травмирования. Руки, ноги и волосы и одежда пациента не должны свисать с деки стола. Пациенты должны снять с себя все предметы, которые могут легко упасть, например, очки, заколки или часы. При необходимости используйте принадлежности для укладки (например, приспособления для поддержания рук), входящие в состав комплекса.

Необходимо также соблюдать следующие правила:

- 1) Убедитесь, что ничто не препятствует движущимся частям системы сканирования, в особенности в местах, не просматриваемых из пультавой.
- 2) Убедитесь, что подключенное оборудование и подсоединенные шланги не касаются стола и гантри при обследовании пациента с внутривенными инъекциями или при проведении расширенного сканирования.

3) Примите надлежащие меры для обеспечения неподвижности каталки при перемещении пациента с каталки на стол пациента во избежание травмирования пациента.

4) При сканировании головы пациент должен скрестить руки на груди, а не размещать их на краях стола.

5) При сканировании брюшной полости и расположенных ниже органов пациент должен скрестить руки на груди или положить их под голову. Если пациент положил их под голову, его локти не должны касаться корпуса гантри.

6) Уделяйте особое внимание крупным пациентам во избежание зажатия их кожи или конечностей столом пациента или гантри.

7) Периодически проверяйте соединение на конце деки стола. Если оно нарушено или ослаблено, устраните проблему и замените его.

Только уполномоченные специалисты по сервисному обслуживанию могут открывать и разбирать корпус гантри. Не допускайте вход пациентов или персонала в кабинет томографии, если корпус гантри открыт для ремонта или периодического технического обслуживания.

4.4.1 Техника безопасности при сканировании пациента

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

1) Перед началом сканирования закройте все двери кабинета томографии. Не позволяйте никому входить в кабинет томографии во время сканирования без специального разрешения ответственного врача.

2) Попросите пациента не двигаться во время позиционирования и сканирования.

3) При размещении пациента убедитесь, что пальцы и одежда пациента не зацепились за устройство.

4) Попросите пациента не поднимать голову и не двигать другими частями тела при сканировании.

5) Напомните пациенту, что он не должен прикасаться к каким-либо внешним устройствам, например, к трубкам для инфузии и реанимационному оборудованию.

6) При любых перемещениях гантри (автоматических и ручных) и стола пациента постоянно следите за пациентом во избежание его столкновения с гантри или частями стола пациента, а также отключения инъектора или средств реанимации.

7) Убедитесь, что пациент располагается на деке стола пациента, таким образом, что невозможно его падение и свисание рук.

8) Неутвержденные дополнительные принадлежности могут вызвать появление артефактов на изображениях, травмировать пациента и обслуживающий персонал или повредить оборудование. Поэтому используйте только принадлежности, одобренные производителем, и незамедлительно заменяйте неисправные принадлежности фирменными компонентами.

9) Убедитесь в целостности и исправности всех используемых вспомогательных средств позиционирования пациента (подраздел 2.4 настоящего руководства по эксплуатации), а также проверьте надежность крепления вспомогательных средств позиционирования, которые должны быть закреплены.

10) При повреждении или неисправности системы (стола пациента, гантри), дополнительных устройств или принадлежностей, безопасность работы не может быть гарантирована. Проверьте комплекс на отсутствие подобных повреждений и обеспечьте незамедлительный ремонт или замену неисправных компонентов.

11) После ввода значений параметров сканирования убедитесь, что необходимые значения введены правильно.

12) Перед нажатием кнопки начала сканирования проверьте правильность ввода всех параметров сканирования, отображаемых на экране монитора рабочей станции оператора.

4.5 Защита от опасности взрыва

Комплекс не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать потенциально взрывоопасные смеси. Если вы применяете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров веществ.

Запрещено использовать оборудование в таких условиях, когда существует риск образования взрывоопасных смесей, включая легковоспламеняющиеся, которые включают в себя воздух, кислород или оксид азота.

ВНИМАНИЕ! Не подвергайте комплекс сильным механическим нагрузкам, поскольку от удара или сотрясения рентгеновская трубка может лопнуть. Это может привести к разлету стеклянных осколков, повреждению фосфорного покрытия и вызвать серьезные травмы.

Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить комплекс от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделах 9 и 4.3.

4.6 Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в неподходящих условиях может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

ВНИМАНИЕ! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к смерти или серьезным травмам.

Операторы должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила поведения и действия при возникновении пожара.

4.7 Радиационная безопасность

По радиационной безопасности комплекс соответствует гигиеническим требованиям к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований СанПиН 2.6.1.1192, СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009) с защитой от излучения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-3.

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала категории А не более 13 мкГр/ч.

Измерение неиспользуемого излучения проводится в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, пункт 203.13.1. Для измерения используются комплект тест-объектов «ТОКТ».

Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, составляет не менее: при анодном напряжении 90 кВ – 3,2 мм Al, 120 кВ – 4,3 мм Al, 140 кВ – 5,0 мм Al.

На внешней поверхности излучателей рентгеновских и в эксплуатационной документации на них указаны значения собственного фильтра.

Минимальное фокусное расстояние «фокус – кожа» должно быть не менее 150 мм.

Комплекс обеспечивает дистанционное включение высокого напряжения в режиме сканирования на удалении от комплекса с помощью пульта управления (3.1 настоящего руководства).

Во время сканирования с пульта управления оператор имеет возможность отключить нагрузку в любой момент, причем отключение произойдет не позднее чем через 0,5 с после подачи команды. При этом обеспечивается получение данных от дополнительного оборота рентгеновской трубки.

4.7.1 Меры безопасности при проведении томографических исследований

Эксплуатация комплекса должна осуществляться в строгом соответствии с местными нормативными и законодательными актами.

Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, аксессуаров, системы и процедуры, доступные оператору.

ВНИМАНИЕ! *Комплекс предназначена для выполнения продолжительных исследований, при которых в процессе нормальной эксплуатации уровни дозы на кожу могут быть достаточно высокими, способными вызвать риск нежелательных эффектов.*

Необходимо следить за риском при использовании уровней дозы на кожу, существенно превышающих уровень дозы по сравнению с нормальной эксплуатацией и способных вызвать причинно-обусловленные воздействия.

ВНИМАНИЕ! *Несоблюдение правил и требований по эксплуатации системы может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523.*

ВНИМАНИЕ! *Персонал, присутствие которого не требуется в соответствии с протоколом проведения операции, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.*

* Соблюдайте дистанцию от источника излучения

Доза обратно пропорциональна квадрату расстояния до источника, т.е. увеличение расстояния вдвое ослабляет дозу вчетверо, а увеличение расстояния втрое уменьшает дозу в 9 раз.

*** Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо)**

Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т.е. сокращение времени экспозиции уменьшит и дозу облучения.

*** Используйте защитные экраны и одежду**

- Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в 4 раза, три слоя — в 8 раз, четыре слоя — в 16 раз, а 10 слоев — в 1024 раз. Если область экспозиции находится рядом с гениталиями пациента, необходимо обеспечить максимально возможную защиту с помощью специальных экранов из просвинцованной резины.

В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п. Чем толще защита, тем больше защитный фактор. Закрывайте участки тела пациента, не относящиеся к области исследования.

При применении таких средств руководствуйтесь указаниями, приведенными в документации на средства защиты.

- Оператор должен носить личную контрольную метку, а также, в случае необходимости, индивидуальный дозиметр "карандашного" типа.
- Не находитесь в прямом рентгеновском пучке. Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится в пультовой (либо за защитным экраном). При нахождении в непосредственной близости от комплекса необходимо использовать индивидуальные средства защиты.



ВНИМАНИЕ! Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для лиц, находящихся в процедурном кабинете при проведении исследования;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту системы, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

ВНИМАНИЕ! В случае ошибочного включения рентгеновского излучения:

- нажмите кнопку остановки сканирования, если сканирование было включено при помощи кнопки Начало сканирования;
- отпустите нажатую педаль (если излучение было включено при помощи педали).

При этом излучение прекратится.

Если кнопка остановки или отжатие педали не срабатывает, нажмите аварийный выключатель.

ВНИМАНИЕ! При проведении исследования убедитесь, что размеры свободного места вокруг стола и штатива позволяют беспрепятственное проведение мероприятий по сердечно-легочной реанимации!

Все, кому приходится находиться рядом с пациентом во время сканирования, должны быть одеты в защитную одежду (свинцовый фартук), иметь при себе карманный или пленочный дозиметр и стоять в экранированной зоне (сбоку от гантри или за подвижной защитной ширмой).

Обследование детей следует проводить в специальном педиатрическом режиме.

4.7.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), а при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице (см. Таблица 4.1) приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 4.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза (мЗв)	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице (см. Таблица 4.1), зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течении более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100 %.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза (мЗв)	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы – быстрая смерть.
8 000 – 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) – смерть в течение двух недель.
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней.
2 000 – 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении.
1 000 – 2 000	Возможна лучевая болезнь – тошнота, рвота, диарея – не смертельна.

При работе с системой необходимо учитывать влияние параметров съемки на качество излучения, суммарную дозу, полученную пациентом при проведении исследования, а также на качество полученного изображения. При выборе параметров съемки необходимо также учитывать комплекцию пациента.

ВНИМАНИЕ! *Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:*

- *анодное напряжение;*
- *анодный ток;*
- *время экспозиции;*
- *произведение ток-время (количество электричества);*
- *количество и ширина срезов.*

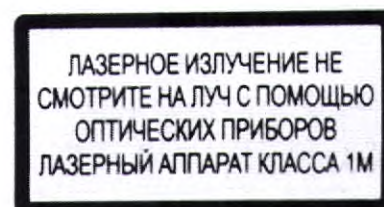
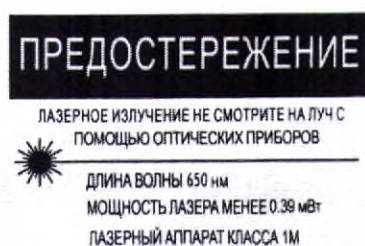
4.8 Меры безопасности при работе с лазерным центратором

ВНИМАНИЕ! *Не смотрите на лазерный луч и попросите пациента следовать вашему примеру.*

Использование оптических приспособлений, например, очков с большими диоптриями или зеркал рядом с данным устройством повышает вероятность поражения глаз.

Убедитесь, что во время исследования головы при включении лазера глаза пациента защищены специальными очками.

Конкретную информацию о соответствии стандартам и требованиям, а также сведения о лазерном излучении можно найти на маркировке оборудования.



4.9 Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям

Применение любых аксессуаров, съемных частей, дополнительных изделий, не входящих в состав комплекса, необходимо согласовывать с производителем.

ВНИМАНИЕ! *Запрещается подключать к комплексу и его частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM-совместимых принтеров и серверов.*

В многорозеточный удлинитель рабочей станции оператора, запрещается подключать компоненты, не входящие в состав комплекса.

В случае необходимости подключения какого-либо внешнего оборудования предварительно проконсультируйтесь с сервисным инженером предприятия-изготовителя о возможности его использования с комплексом.

Бумага или наклейки, используемые в графических печатающих устройствах, должны соответствовать всем действующим нормам. Рекомендуются использовать листы бумаги или наклейки, рекомендованные для применения в медицине.

Использование контрастного вещества не влияет на дозу облучения, получаемую пациентами. Для комплекса КТР не утверждено конкретное контрастное вещество; врач несет ответственность за выбор контрастного вещества и определение необходимости его использования. Выбранное контрастное вещество должно соответствовать местным положениям.

ВНИМАНИЕ! *Следует учитывать, что любые аксессуары и принадлежности, помещенные в пучок излучения (например, приспособления для укладки) могут ухудшить качество изображения.*

ВНИМАНИЕ! *Запрещается устанавливать на компоненты системы ПО, не согласованное с производителем.*

4.9.1 Список совместимого оборудования

ВНИМАНИЕ! *Перед подключением компонентов, не входящих в состав комплекса (особенно кардиомониторов и инжекторов), проконсультируйтесь с производителем. Подключение компонентов должно осуществляться с ведома производителя и только специалистами авторизованной сервисной службы.*

Совместно с КТР могут быть использованы:

1) Устройство штрихкодирования Zebra HC100, производства ф. Zebra Technologies Corporation, США или аналоги;

2) Источник бесперебойного питания для рабочей станции оператора (ИБП рабочей станции оператора) APC серии Smart-UPS, изготовитель ф. Schneider Electric Industries SAS, Франция или аналоги;

3) Негатоскоп типа ИКСВЬЮ, производства ф. ООО «ДИКСИОН», Россия или аналоги.

4.10 Прочие условия

Во избежание сокращения срока службы рентгеновского излучателя рекомендуется сократить использование режимов предельной нагрузки на излучатель и регулярно проводить все предусмотренные операции технического обслуживания.

Информационные системы, даже повышенной надежности, могут подвергаться повреждениям и неполадкам, которые могут вызвать потерю данных.

Поэтому рекомендуем выполнять сохранение рентгеновских изображений пациентов с максимально возможной частотой, используя (в зависимости от имеющихся возможностей) следующие методы:

- по окончании каждого исследования передавать изображения на сервер DICOM архивирования файлов;
- по окончании каждого исследования копировать изображения на съемный носитель в стандарте DICOM;
- выполнять еженедельное резервное копирование всей базы данных изображений пациентов.

4.11 Порядок действий в экстренной ситуации

При наличии ИБП рабочей станции оператора, в случае нарушения электроснабжения, питание рабочих станций осуществляется от ИБП рабочей станции оператора. При этом сразу же раздается предупреждающий звуковой сигнал. С момента нарушения электроснабжения в течение 3 мин, у оператора есть возможность сохранить данные об исследовании и завершить работу с ПО. После этого необходимо выключить электропитание комплекса.

После восстановления электроснабжения, комплекс необходимо включить в обычном порядке.

Неумышленное прерывание движения стола и гантри в результате сбоя электропитания не приводит к повреждениям, при условии, что оператор следит за положением пациента, в частности, за тем, чтобы все его тело находилось на столе пациента и предназначенных для этого принадлежностях и ничего не свисало с деки стола.

4.11.1 Экстренный вход

Функция экстренного входа используется для выполнения входа в систему компьютерного томографа, когда требуется выполнить экстренное сканирование пациента, но оператор томографа, знающий код, отсутствует.

Функцию экстренного входа можно использовать повторно в течение 24 ч после первого входа. Через 24 ч система блокирует использование функции экстренного входа. После использования функции экстренного входа ее следует разблокировать в центре управления пользователями, чтобы сделать возможным ее последующее использование.

4.11.2 Экстренная остановка

Для экстренного отключения томографа и остановки стола пациента, а также для прерывания рентгеновского излучения нажмите на любой из аварийных выключателей Stop (Стоп).

Один из них расположен на пульте управления (3.1 настоящего руководства), а два других – на каждой из панелей управления гантри (3.2 настоящего руководства).

ВНИМАНИЕ! После нажатия аварийного выключателя движение стола блокируется на две секунды. После этого стол может свободно передвигаться, но только по горизонтали. Убедитесь в том, что вы контролируете положение стола, и он не перемещается произвольно.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что направление движения стола позволяет пациенту легко покинуть его и предотвращает его прижатие к кожухам гантри.

4.11.3 Экстренное извлечение пациента

Если голова пациента лежит по одну сторону апертуры гантри, а туловище и ноги – по другую, извлекать пациента следует по направлению от головы к ногам.

Если имеется вероятность того, что голова заденет свод апертуры гантри, опустите голову пациента, убрав дополнительные принадлежности, выдвиньте накладку для удлинения стола пациента и поверните его голову набок перед тем, как перемещать стол.

Для того, чтобы освободить пациента в случае отключения электропитания или экстренной остановки, выполните следующую процедуру:

- 1) если стол заблокирован, нажмите одну из кнопок разблокировки стола пациента (поз. 4 на рисунках 2.1 и 2.2), чтобы разблокировать стол пациента;
- 2) возьмитесь за стол пациента (со стороны задней панели с ручкой) и потяните стол на себя.
- 3) помогите пациенту спуститься.

ВНИМАНИЕ! В случае отключения электропитания или экстренной остановки системы подъемник стола пациента опустить нельзя. Поэтому рекомендуется всегда иметь под рукой стул или стремянку.

5 Типовые операции

В данном разделе описываются основные ежедневные операции (более подробные сведения о работе с ПО описаны в [1])). Внимательно прочитайте всю информацию для обеспечения правильного функционирования комплекса.

Для комплексов с круглосуточным кондиционированием воздуха рекомендуется оставлять оборудование включенным в течение дня. Для комплексов без круглосуточного кондиционирования воздуха необходимо отключать гантри нажатием выключателя питания на боковой панели гантри, если охлаждение недоступно.

При готовности возобновить сканирование следуйте процедурам запуска в разделе 5.2.

Если необходимо выключить комплекс для проведения технического обслуживания, выполните 5.5.

ВНИМАНИЕ! В точности следуйте процедурам запуска и выключения комплекса.

5.1 Порядок проведения исследования

Для проведения исследований выполните следующие действия:

- 1) Включите комплекс, если он не был включен, в соответствии с указаниями 5.2 руководства по эксплуатации.
- 2) Выполните прогрев трубки, если это первое исследование за день или нагрев трубки составляет менее 20 % (об этом будет выведено сообщение на Рабочей станции оператора), в соответствии с указаниями 5.3 руководства по эксплуатации.
- 3) Зарегистрируйте пациента (либо выберите из списка, если пациент был зарегистрирован ранее) с помощью рабочей станции оператора в соответствии с указаниями Руководства пользователя (см. [1])).
- 4) На рабочей станции оператора выберите тип протокола исследования, тип сканирования (предварительное или основное), при необходимости откорректируйте параметры сканирования (нагрузки) в соответствии с указаниями Руководства пользователя (см. [1])).
- 5) В кабинете для сканирования опустите стол (кнопка '0'), произведите укладку пациента. Затем произведите позиционирование пациента, стола и гантри, необходимое для проведения исследования, в соответствии с указаниями 5.6 Руководства по эксплуатации.
- 6) Проконтролируйте правильность позиционирования элементов, готовность комплекса к проведению сканирования в соответствии с указаниями 4.4 Руководства по эксплуатации.
- 7) Нажмите кнопку «Старт» в ПО на Рабочей станции оператора. Через несколько секунд, отведенных на процесс подготовки, станет доступной кнопка начала сканирования.
- 8) Нажмите на Пульте управления сканированием на кнопку «Начало сканирования» и проверьте, что при включении излучения работают световые и звуковые индикаторы включения излучения. В процессе сканирования изображение области интереса визуализируется на мониторе Рабочей станции оператора.
- 9) После окончания сканирования убедитесь в том, что полученное изображение надлежащего качества.

- 10) Освободите пациента с помощью соответствующей кнопки, в соответствии с указаниями 5.6 руководства по эксплуатации. При необходимости выполните детальный анализ изображения в ПО.

5.2 Включение комплекса

- 1) Перед включением комплекса проверьте, что в помещении для сканирования обеспечиваются надлежащие условия эксплуатации (см. 8.10).
- 2) Включите ИБП комплекса (опция).
- 3) Включите выключатель питания на боковой панели гантри.
- 4) Включите питание рабочей станции оператора. Дождитесь отображения всплывающего сообщения «Готовность к реконструкции».
- 5) Выполните вход в программное обеспечение, для чего щелкните кнопку «Пуск» на экране, а затем выберите КТР в отображаемом меню.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте нижние кнопки на горизонтальном серверном шкафу при отсутствии соответствующих указаний специалиста компании-производителя.



Если программное обеспечение не отвечает на действие, одновременно нажмите клавиши Alt и Pause на клавиатуре для выхода из программного обеспечения.

5.3 Прогрев трубки



ВНИМАНИЕ! При выполнении операций, описанных в данном разделе, генерируется рентгеновское излучение! Удалите из помещения для сканирования людей и примите все меры защиты от рентгеновского излучения.

Прогрев трубки — это процесс разогрева трубки до нормальной рабочей температуры после перерыва в работе системы. Этот процесс требуется выполнять ежедневно перед проведением сканирований пациентов. Если теплостойкость трубки составляет менее 10 %, появится сообщение, напоминающее оператору о необходимости выполнения прогрева трубки.

Порядок прогрева трубки:

- 1) Убедитесь, что в помещении для сканирования никого нет.
- 2) Убедитесь, что дверь помещения для сканирования плотно закрыта.
- 3) Выберите **Обслуж.** на панели рабочей процедуры.
- 4) Щелкните **Прогрев трубки**. Отображается интерфейс «Прогрев трубки».

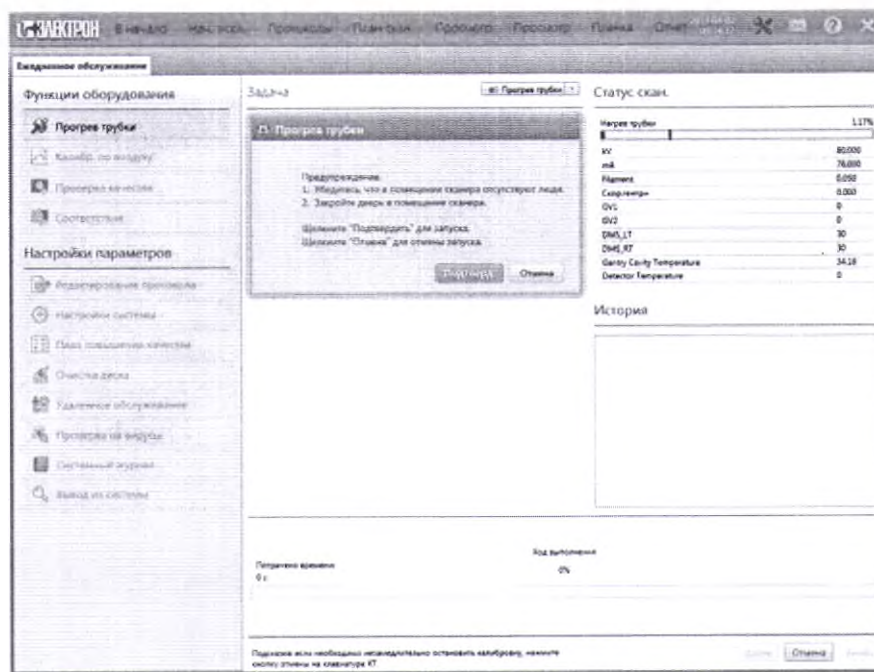


Рисунок 5.1 – Интерфейс Прогрев трубки

- 5) Выполните операции, следуя подсказкам. По завершении процесса нагрев трубки будет равен значению, установленному в меню **Настройки системы**, и появится сообщение «Прогрев трубки завершен».

После завершения процедуры прогрева трубки комплекс готов к работе.

ВНИМАНИЕ! Во время выполнения данной процедуры следите за появлением сообщений об ошибках в окне сообщения. В случае возникновения аварийной ситуации немедленно нажмите кнопку остановки сканирования.

Порядок установки заданного значения нагрева трубки при прогреве

- 1) Выберите **Обслуж.** на панели рабочей процедуры. Отображается интерфейс «Обслуж.».
- 2) Щелкните **Настройки системы**. Отображается список **Настройки системы**.
- 3) В списке выберите **Дополнительные настройки сканирования**.
- 4) Установите флажок **Настройка нагрева трубки**.
- 5) Измените значение в текстовом поле рядом с флажком **Настройка нагрева трубки**. Новое значение нагрева трубки вступит в силу после перезагрузки системы.

ВНИМАНИЕ! Если теплоемкость трубки составляет менее 10 %, выполните прогрев трубки перед проведением следующего сканирования.

5.4 Калибровка по воздуху



ВНИМАНИЕ! При выполнении операций, описанных в данном разделе, генерируется рентгеновское излучение! Удалите из помещения для сканирования людей и примите все меры защиты от рентгеновского излучения.

Калибровка по воздуху входит в процедуру ежедневного обслуживания системы. Полную калибровку по воздуху рекомендуется выполнять один раз в неделю для обеспечения высокого качества изображения. Так как калибровку по воздуху необходимо выполнять при постоянной рабочей температуре, то перерыв между сканированиями пациентов является подходящим временем для выполнения калибровки по воздуху. Полный процесс занимает около 20 мин.

Порядок выполнения калибровки по воздуху:

- 1) Убедитесь, что в помещении для сканирования никого нет.
- 2) Убедитесь, что дверь помещения для сканирования плотно закрыта.
- 3) Выберите **Обслуж.** на панели рабочей процедуры. Отображается интерфейс «Обслуж.».
- 4) Щелкните **Калибровка по воздуху**. Отображается интерфейс «Калибровка по воздуху».

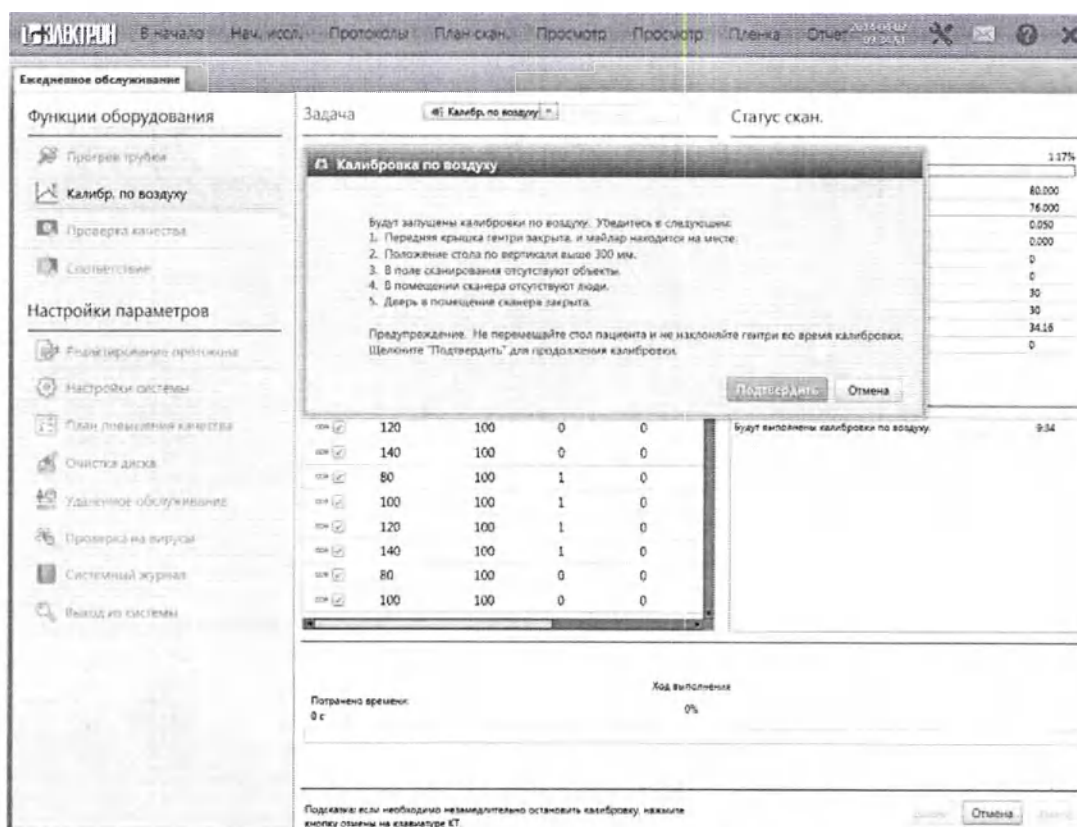


Рисунок 5.2 – Калибровка по воздуху

- 5) Выполните операции, следуя подсказкам в диалоговом окне **Калибровка по воздуху**.
- 6) Выберите режим калибровки для выполнения:
 - Выбрано все: для выполнения калибровки во всех режимах.
 - Выборочно: для выполнения калибровки в выбранном режиме.

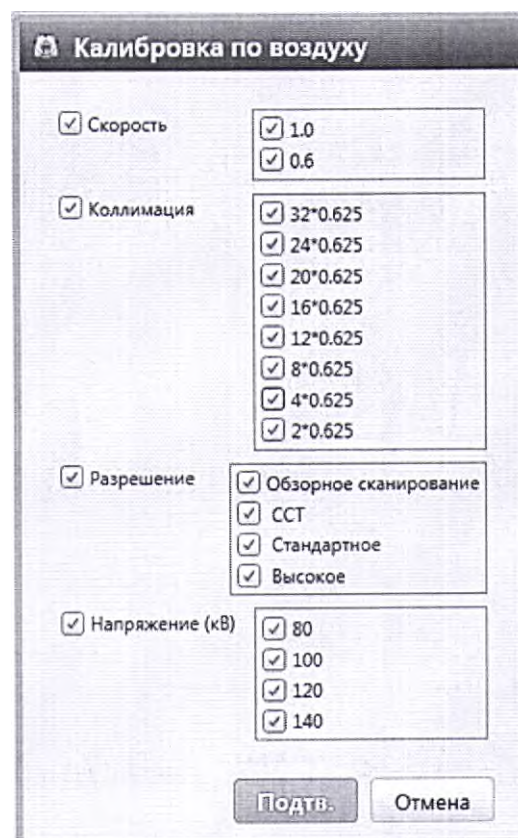


Рисунок 5.3 – Доступные для выбора параметры

- 7) Щелкните **Подтверд.**
- 8) Щелкните **Стоп**, чтобы остановить калибровку при необходимости. Выберите, следует ли продолжить последнюю калибровку при следующем нажатии кнопки **Калибровка по воздуху**.
- 9) Щелкните **Выход** и вернитесь в интерфейс **Обслуж.**

Примечание. Для выполнения калибровки по воздуху требуется определенный уровень нагрева трубки. При слишком низком уровне нагрева трубки система сначала выполняет прогрев трубки.

5.5 Выключение комплекса

Порядок выключения комплекса:

- 1) Выполните выход из программного обеспечения. Если при выполнении выхода из программного обеспечения отображается запрос на подтверждение выключения анода, щелкните **Да**.
- 2) Только после выхода из ПО выключите рабочую станцию оператора.
- 3) Убедитесь в том, что тепловая емкость рентгеновской трубки менее 25 %. Выключите выключатель питания на боковой панели гантри.

ВНИМАНИЕ! Не выключайте выключатель питания на гантри, пока тепловая емкость рентгеновской трубки не будет менее 25 %.

- 4) Не выключайте ИБП комплекса (опция).



Нет необходимости выключать систему каждый день. Однако систему следует выключать хотя бы один раз в неделю и при необходимости.

При выполнении еженедельного выключения системы не отключайте ее от сетевой розетки.

Если работа рабочей станции не завершена полностью, не выключайте выключатель питания на гантри.

НЕ выключайте выключатель питания на гантри, пока теплоемкость трубки не будет менее 25 %.

Настоятельно рекомендуется НЕ отключать систему от сетевой розетки (кроме как для проведения чистки и дезинфекции). Наличие такого питания позволяет поддерживать внутреннюю температуру детектора постоянной.

При отсутствии питания от сети для восстановления постоянной внутренней температуры детектора и последующего перезапуска комплекса потребуется не менее 1 часа.

При выполнении выхода из системы, перезапуска или выключении рабочей станции оператора отображается всплывающее окно с вариантами выключения системы реконструкции. Доступны следующие варианты выключения:

- Перезагрузка;
- Выключение;
- Действие не требуется (не выполнять никаких действий).

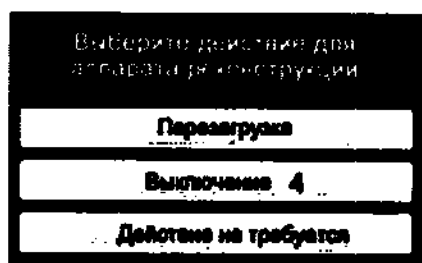


Рисунок 5.4 – Варианты выключения системы реконструкции

По умолчанию в системе выбран вариант **Выключение**. При выборе данного пункта через 5 с система реконструкции выключается автоматически вместе с рабочей станцией оператора.

5.6 Управление наклоном гантри и столом пациента

Нажмите соответствующие кнопки на панелях управления гантри для перемещения стола, включения/выключения лазерного центратора и наклона гантри.

ВНИМАНИЕ! *Будьте особенно внимательны при позиционировании на столе пациентов с большим весом.*

Обеспечьте безопасность пациента при перемещении стола или наклоне гантри перед сканированием.

Примечание. *При сканировании пациента с большим весом обеспечивается устойчивость стола, однако точность (например, точность перемещения и локализации) не может быть гарантирована на 100 %.*

Накладку для удлинения стола пациента можно использовать для поддержки ног пациента в положении лежа на спине по направлению ногами к гантри.

Используйте соответствующие виды опор для частей тела пациента для сканирования головы в положении лежа на спине.

5.6.1 Позиционирование пациента в гантри

Для вертикального позиционирования области сканирования из нижнего положения (в котором пациент может сесть, а затем лечь на стол в отверстие гантри) используйте кнопки перемещения стола вверх или вниз, чтобы правильно настроить положение стола.

Для перемещения области исследования пациента в отверстие гантри используйте кнопки задвигания/выдвигания стола.

- Нажимайте кнопку задвигания стола для перемещения стола по направлению к гантри, при каждом нажатии стол перемещается на 1 мм ближе к гантри.
- Нажимайте кнопку выдвигания стола для перемещения стола по направлению от гантри, при каждом нажатии стол перемещается на 1 мм от гантри.
- Чтобы ускорить перемещение стола, одновременно нажмите кнопку задвигания или выдвигания стола и кнопку ускорения перемещения стола на пульте управления и удерживайте их нажатыми в течение нескольких секунд.
- Нажимайте и отпускайте соответствующие кнопки для точной настройки.

ВНИМАНИЕ! При перемещении в отверстие гантри ребенка, тело которого не зафиксировано, будьте готовы помешать ему дотянуться до панелей управления гантри (особенно до кнопок на панелях управления гантри).

Примечание. При выполнении аварийной остановки перемещение стола прекратится через 10 мм после нажатия аварийного выключателя.

Для предотвращения столкновения с гантри при перемещении стола вручную с помощью ножного переключателя убедитесь, что высота стола достаточна (больше 280 мм).

5.6.2 Перемещение стола и гантри

5.6.2.1 Порядок перемещения стола и гантри вручную

Для перемещения стола и наклона гантри используйте элементы управления перемещением:

- на одной из панелей управления гантри (3.2 настоящего руководства);
- на пульте управления (3.1 настоящего руководства).

Перемещение стола выполняется на двух скоростях. Нажимайте соответствующую кнопку для перемещения стола с низкой скоростью и используйте кнопку ускорения перемещения для перемещения стола с высокой скоростью. Отпускайте кнопки для остановки.

ВНИМАНИЕ!

- **НЕ** ставьте ноги со стороны стола пациента или между столом и гантри при перемещении стола и гантри.
- Следите, чтобы пальцы **НЕ** попадали в зазор между столом и его удлинительной секцией или в зазор между столом и его декой.
- Не помещайте какие-либо другие устройства под стол (например, кресла-каталки, насосы для внутривенного введения или постель больного). Стол пациента может столкнуться с ними при перемещении.

5.6.2.2 Порядок автоматического перемещения стола и гантри

В автоматическом режиме, когда необходимо нажать кнопку включения, система указывает нужное действие следующим образом:

- на экране отображается сообщение с подсказкой о необходимости использования кнопки включения;
- загорается индикатор кнопки включения.

При планировании обзорного сканирования или в интервале между сканированиями с помощью кнопки включения можно выполнить автоматическое позиционирование пациента в горизонтальной плоскости и автоматическое регулирование угла наклона.

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку включения.

Индикатор кнопки включения горит во время перемещения стола до его остановки.

Индикатор горизонтального перемещения мигает во время перемещения стола.

Если индикатор гаснет, то положение стола и угол гантри зафиксированы в соответствии с заданными значениями.

- 2) При необходимости настройте положение стола вручную.
- 3) Отпустите кнопку включения для немедленного останова перемещения.
- 4) Если кнопка включения отпущена до достижения нужного положения, нажмите и удерживайте кнопку включения еще раз.

Порядок наклона гантри

Для наклона гантри используйте соответствующие кнопки на пульте управления или панелях управления гантри.

При наклоне гантри перемещается с 1,5 с остановкой в нулевом положении. Наклон прекращается при отпускании кнопки.



Если высота стола ограничивает диапазон наклона гантри, опустите или поднимите стол.

5.6.3 Освобождение пациента

С помощью кнопки освобождения пациента на панели управления гантри можно освободить пациента. При ее нажатии гантри перемещается в нулевое положение, и стол выдвигается из гантри на максимальное расстояние. По завершении этих двух действий стол опускается.

Примечание. При отпускании кнопки освобождения пациента все перемещения останавливаются.

Можно также использовать кнопки наклона для настройки вертикального положения гантри, выдвинуть стол из гантри на максимальное расстояние, а затем опустить стол.

5.7 Сканирование сердца

В комплект поставки Комплекса КТР по требованию и выбору Заказчика может быть включена дополнительная комплектация для электрокардиографии (далее ЭКГ):

- Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (с дополнительными принадлежностями);
- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», Россия (с дополнительными принадлежностями);
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия;
- Кронштейн передвижной с монитором, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (с дополнительными принадлежностями).

В комплект поставки мониторов (дополнительные принадлежности) входят одноразовые электроды и отведения.

Подключение компонентов для ЭКГ к комплексу КТР осуществляется только специалистами авторизованной сервисной службы во время монтажа комплекса на объекте эксплуатации.

Во время эксплуатации отключение компонентов для ЭКГ не предусмотрено.

5.7.1 Общие сведения о сканировании сердца

С помощью дополнительной комплектации для ЭКГ, при выполнении томографического исследования осуществляется синхронизация сердечных ритмов и КТ-сканирования.

Пользователю доступны два режима сканирования сердца на основе метода синхронизации ЭКГ: проспективный режим и ретроспективный режим.

5.7.1.1 Проспективная ЭКГ-синхронизация

Во время сканирования с проспективной синхронизацией ЭКГ сбор данных происходит в определенную фазу сердечного цикла. В конце диастолы, например.

В проспективном режиме используется сбор данных на основе аксиальной проекции для предустановленной фазы R-R; рентгеновское излучение генерируется только на интересующей кардиологической фазе, а реконструкция изображений доступна только для заданного диапазона.

5.7.1.2 Ретроспективная ЭКГ-синхронизация

Во время сканирования с ретроспективной синхронизацией ЭКГ сбор данных происходит в течении всего сердечного цикла, но для реконструкции изображений выбирается определенный момент сердечного цикла.

Ретроспективный режим позволяет выполнять сбор объема данных при записи ЭКГ пациента, то есть изображения можно реконструировать на любом необходимом этапе. В системе КТР сканирование сердца с оценкой содержания кальция основывается на проспективном режиме, а коронарное сканирование СТА на ретроспективном режиме.

5.7.2 Проверка монитора ЭКГ

Чтобы получить кардиологические изображения типа «стоп-кадр» с помощью метода синхронизации ЭКГ, нужно выполнить следующие подготовительные действия:

- 1) Включите монитор и подключите к нему отведения в соответствии с указаниями в эксплуатационной документации на монитор;
- 2) Откройте интерфейс Нач. иссл., чтобы выполнить сканирование по кардиологическому протоколу, и проверьте отображение средства просмотра ЭКГ.

5.7.3 Подготовка пациента

Для получения оптимальных результатов крайне важно должным образом подготовить пациента.

- 1) Чтобы повысить готовность пациента к соблюдению требований, подробно опишите ход процедуры исследования и возможную реакцию во время сканирования.

- 2) Пациент должен сохранять спокойствие, а частота сердечных сокращений должна оставаться стабильной; при необходимости идеальным вариантом может оказаться ввод препаратов для замедления частоты сердечных сокращений.

- 3) Еще раз отработайте с пациентом задержку дыхания, чтобы гарантировать отсутствие движения груди/брюшной полости во время экспозиции. Отслеживайте изменение частоты сердечных сокращений между вдохами и выдохами.

- 4) Расположите пациента на столе в положении лежа на спине ногами вперед.

- 5) Подготовьте электрод для пациента:

- тщательно очистите места контакта водой с мылом, чтобы удалить жировые следы или поверхностные роговые чешуйки эпидермиса;

- перед размещением электрода убедитесь, что эта область тела сухая.

- 6) Установите чистый электрод следующим способом:

- установите электрод за 5 – 10 мин до начала сканирования;

- поместите электрод над областью правой грудной мышцы, в области левой грудной мышцы и в левой части среднего отдела живота;

- подсоедините три отведения ЭКГ к электродам в правой части грудной клетки, в левой части грудной клетки и в среднем отделе живота в соответствии с обозначениями на обратной стороне кабеля: RA (AAMI —белый; IEC —красный), LA (AAMI —черный; IEC — желтый), LL (AAMI —красный; IEC —зеленый) так, как показано на рисунке (см. Рисунок 5.5).

ВНИМАНИЕ! Электроды предназначены только для однократового использования. Утилизируйте прокладки после использования. Не пытайтесь дезинфицировать электроды для повторного использования. Используемые повторно прокладки будут функционировать неправильно.

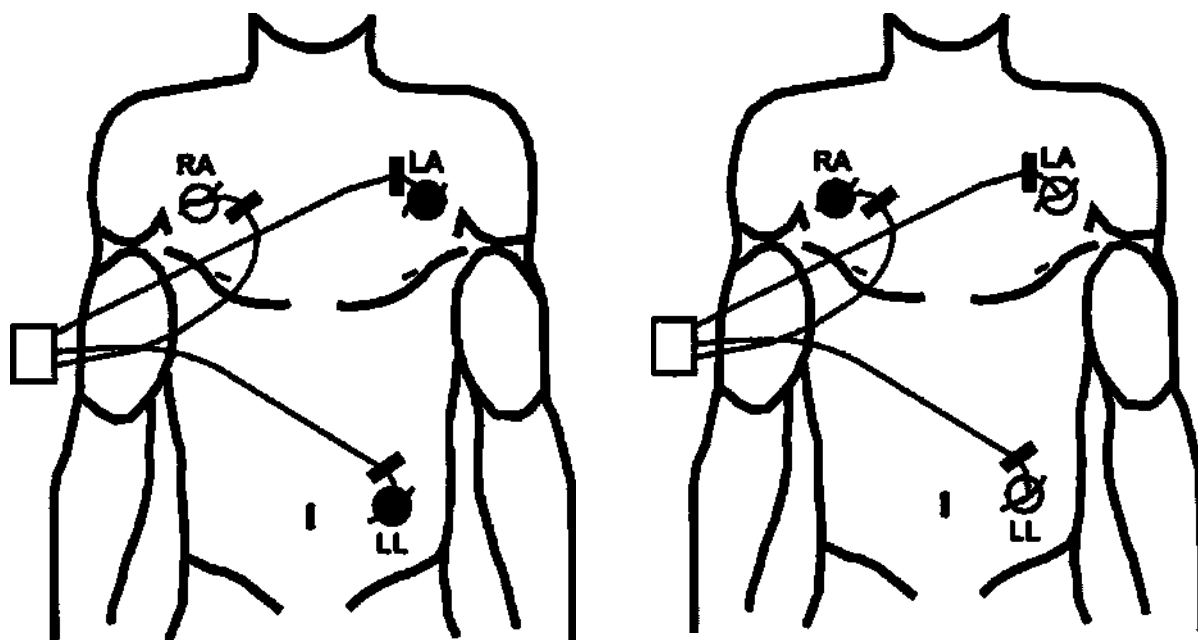


Рисунок 5.5 – Варианты подключения электродов

Примечание. Не размещайте отведения на запястьях или лодыжках пациента. Отведения должны располагаться на грудной клетке пациента. Провода отведений необходимо свить вместе во избежание образования петель. Оставьте свободные концы длиной около 12 см для подключения к электродам пациента. Большие петли из проводов препятствуют приему сигнала ЭКГ. Избегайте контакта проводов отведений с кожей. Для изоляции проводов используйте электроды или ткань, проложенную под проводами.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении или отсоединении отведений от электродов держитесь за формованные концы отведений. Не тяните за провода. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению электродов.

5.8 Очистка диска

При очистке диска можно автоматически удалить незаблокированные необработанные данные пациента, а затем очистить диск. Количество сохраненных пациентов можно установить в настройке Автоматическое удаление необработанных данных или Автоматическое удаление изображения меню Настройки системы. Удаление необработанных данных или данных изображения прекращается по достижении ограничения.

Учитывайте, что для очистки диска требуется около полутора часов.

Пользователи могут задавать очистку диска в интерфейсе Настройки системы только в режиме администрирования.

Результаты после удаления можно проверить в базе данных.

6 Обслуживание

В пакеты программного обеспечения комплекса включены несколько настраиваемых функций. В данном разделе содержатся сведения о настройке и порядке настройки системы в соответствии с потребностями пользователя. Прежде чем приступить к сканированию пациентов, необходимо завершить настройку системы.

Функции ежедневного обслуживания включают следующее:

- Прогрев трубки;
- Калибровка по воздуху;
- Стабилизация системы;
- Анализ качества: контроль качества изображений;
- Настройка системы;
- Редактирование протокола;
- Отчеты об ошибках;
- Поиск вирусов;
- Завершение сеанса;
- Очистка диска.



При резких перепадах температуры и влажности в кабинете томографии на изображениях могут появляться кольцевые артефакты или затемнения в центральной части изображения.

При проведении калибровки чувствительности убедитесь, что в отверстии томографа нет посторонних объектов.

Режим обслуживания позволяет выполнить следующие операции и настройки:

- Прогрев трубки: позволяет установить нормальную рабочую температуру рентгеновской трубки после перерыва в работе системы, составляющего более десяти часов.
- Калибровка по воздуху: это составляющая стандартного обслуживания системы, которая обеспечивает нормальное функционирование томографа.
- Стабилизация системы: позволяет запустить испытание стабилизации.
- Анализ качества: позволяет запустить проверку качества изображений.
- Настройка системы: позволяет выполнять настройку различных параметров системы, обеспечивая ее соответствие нуждам конкретного медицинского учреждения.
- Редактирование протокола: создание новых пользовательских протоколов.
- Отчеты об ошибках: служат для сохранения важной информации о возникающих неполадках для удаленного анализа.
- Поиск вирусов: автоматически запускает встроенное антивирусное программное обеспечение.
- Завершение сеанса: позволяет сменить пользователя.
- Очистка диска: автоматическая дефрагментация диска системы.

Настройка системы

Функция Настройка системы позволяет выполнять настройку различных параметров системы, обеспечивая ее соответствие нуждам конкретного медицинского учреждения:

- Диспетчер голосовых инструкций;

- Настройки автоматического удаления: определение параметров автоматического удаления данных пациентов из системы;
- Источник данных: добавление или изменение устройств хранения данных;
- Настройки отображения: выбор из множества категорий для настройки элементов, отображаемых на экране;
- Аннотация: настройка отображения комментариев на изображениях;
- Генератор ИД исследования: выбор параметров создания идентификационного номера пациента;
- Опции томографа: настройка порядка просмотра и последовательности операций сканирования;
- Настройка DICOM;
- Диспетчер пользователей: настройка учетных записей пользователей и установка паролей;
- Настройка ключей опций.

Редактирование протокола отображения

Функция редактирования протокола отображения позволяет вносить изменения в протоколы просмотра. Можно задать следующие параметры:

- Имя;
- Ширина и уровень окна;
- Сдвоенное окно;
- Порог;
- Тип расположения;
- Состояние общего доступа.

Шаблон снимка

Позволяет создать новый шаблон (макет) снимка. Новые шаблоны можно выбрать для функции автоматического создания снимков при создании нового протокола. При сканировании снимок автоматически отображается с выбранным макетом.

Проверка системы на наличие вирусов

Система включает встроенное антивирусное программное обеспечение. Для того чтобы запустить проверку комплекса на наличие вирусов, нажмите этот пункт меню.

Выход из системы

Для того чтобы выйти из системы или сменить пользователя, нажмите этот пункт меню.

7 Информация для пользователей

7.1 Параметры нагрузки и доза

Параметры нагрузки индицируются в ПО на рабочей станции оператора.

В комплексе КТР для оператора реализовано автоматическое управление излучением.

При выборе протокола сканирования параметры устанавливаются автоматически, но оператор может их изменить до начала сканирования.

При прерывании процесса сканирования оператором также можно изменить параметры нагрузки и продолжить процесс.

При регистрации нового пациента, выборе другого исследования (или протокола сканирования) для того же пациента требуется установить параметры сканирования заново.

ВНИМАНИЕ! В случае ошибочного включения рентгеновского излучения:

- *нажмите кнопку остановки сканирования, если сканирование было включено при помощи кнопки Начало сканирования;*
- *отпустите нажатую педаль (если излучение было включено при помощи педали).*

При этом излучение прекратится.

Если кнопка остановки или отжатие педали не срабатывает, нажмите аварийный выключатель.

Если в одной и той же томографической плоскости на рабочей станции оператора запрограммировано более одного скана, программа выдаст предупреждение об этом и потребует подтверждения от оператора.

Если какой-либо параметр нагрузки изменится во время сканирования, ожидаемые величины $CTDI_{vol}$ и ПДД будут показаны до начала облучения. Каждая величина представляет ожидаемое, взвешенное по времени усреднение по числу спиральных сканов или серии аксиальных сканов.

Для выполнения сканирования без предварительно заданного движения стола пациента при вычислении $CTDI_{vol}$ учитывается максимальное количество заданных вращений. Если число вращений не задано, то указывается величина $CTDI_{vol}$ за секунду (мГр/с) и суммарная $CTDI_{vol}$ (мГр).

После нескольких сканирований фактические средние величины $CTDI_{vol}$ и ПДД, вычисленные как взвешенные по времени средние значения по серии сканов, будут отображены на рабочей станции оператора.

Фактические средние значения $CTDI_{vol}$ и ПДД, а также тип фантома будут сохранены в соответствии с форматом DICOM и отчетом о дозе облучения.

Защита от непреднамеренного включения излучения реализована программно (оператор должен зарегистрировать пациента, выбрать положение пациента, выбрать протокол исследования и подтвердить на каждом этапе свои действия), таким образом, если кнопка начала сканирования (либо педаль) будет нажата случайно, то в любой случайный момент времени она не вызовет включения излучения.

7.2 Особенности работы комплекса

При нормальных условиях работы комплекса оператор должен следить за перемещениями частей комплекса (стол, гантри) и положением пациента во избежание опасности травмирования пациента и/или повреждения оборудования. Особенное внимание следует уделять таким ситуациям, когда стол поднят и используются принадлежности для укладки; например, когда используется подкладка для колена и стол поднят, при вдвижении или выдвигании стола возникает опасность соударения частей тела пациента и гантри.

При неумышленном прерывании движений в результате сбоя источника питания не происходит повреждений пациента или оборудования при условии, что оператор внимательно следит за положением пациента, особенно за тем, чтобы не произошло защемления частей тела или одежды вследствие ее попадания между движущимися частями. Максимальное расстояние, проходимое движущимися частями после остановки, составляет не более 10 мм.

7.3 Лазерный центратор на гантри

Проекцию пучка излучения настраивают по расположению перекрестия на теле пациента.

Для центрирования поля облучения применяются лазерные маркеры (далее центраторы), установленные в гантри:

- два внутренних лазерных центратора, которые расположены сверху с левой и правой стороны гантри в направлении оси Z;
- четыре лазерных центратора, которые расположены по середине и обоем сторонам снаружи гантри.

Величина постоянной фильтрации не менее 2,0 мм алюминия.

Кнопка для включения и отключения лазера расположена на пульте управления (Рисунок 3.1, поз. 11).

Когда лазеры включены, плоскость сканирования отмечается длинным тонким световым лучом. Поле лазера показывает центральный срез всего диапазона сканирования.

Центр апертуры гантри отмечается более короткими и широкими перпендикулярными лучами наверху и по бокам корпуса.



Точность внутреннего лазерного центратора составляет ± 1 мм.

Точность внешнего лазерного центратора составляет ± 1 мм.

ВНИМАНИЕ! В центраторе применены лазеры класса 1М в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров. Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т. п.) при работе с центратором. При обследованиях головы до включения лазерных лучей убедитесь, что пациент надел защитные очки.

ВНИМАНИЕ! Цепи оборудования расположены внутри модуля лазерного центратора; повреждение поверхности выходного окна может привести к сбою лазерного центратора.

Лазерные маркеры (центраторы) поставляются уже смонтированными в гантри и обслуживания эксплуатирующей организацией не требует. В случае неисправности необходимо обратиться в сервисную службу производителя.

На повреждение, вызванное несанкционированным демонтажем, разборкой, модификацией, умышленной порчей и неправильным использованием лазерного центратора, гарантия не распространяется.

Примечание - необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха вокруг оборудования (установка радиатора на модуль лазерного центратора не требуется).

7.4 Среднее и стандартное отклонение КТ-значений

Стандартное отклонение, отображаемое на экране, делится на $(AV + 1000)$ и умножается на 100, чтобы перевести числа КТ в проценты поглощения материала.

Зону исследования изображения можно выбрать с помощью средства измерения значения КТ в интерфейсе пульта управления, а выбранное КТ-значение области интереса (далее ROI) рассчитывается по среднему КТ-значению всех пикселей в ROI.

Среднее КТ-значение каждого пикселя, как показано на экране, рассчитывается по следующей формуле 1:

$$\text{Шкала контрастности} = \frac{\mu_x - \mu_w}{(KT)_x - (KT)_w} \quad (1)$$

где:

μ_w = линейный коэффициент затухания для воды;

μ_x = линейный коэффициент затухания для исследуемого материала;

$(KT)_w$ = КТ-значение воды;

$(KT)_x$ = КТ-значение исследуемого материала.

7.5 Описание метода хранения данных о контроле качества

Данные о контроле качества можно хранить в обычном формате сканирования пациента и восстанавливать позже. После загрузки изображения контроля качества в интерфейс средства просмотра 2D-изображений и после того, как данные контроля качества измерены на изображении, изображение с данными можно сохранить на компакт-диске/DVD-диске, локальном диске или съемном диске, щелкнув кнопку «Сохранить» в правой части интерфейса средства просмотра 2D-изображений.

7.6 Описание дозиметрического фантома CTDI

Дозиметрические фантомы CTDI располагаются в центре отверстия гантри на стандартном подголовнике с одним из дозиметров в положении максимальной дозы.

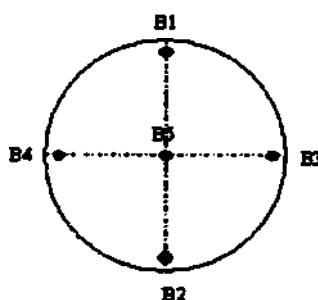


Рисунок 7.1 – Схематическое изображение положения измерения дозы CTDI

- Диаметр фантома головы составляет 16 см.
- Диаметр фантома тела составляет 32 см.

Фантом изготовлен из плексигласа.

Расстояние между наружной поверхностью фантома и центром B1 и B4 составляет 1 см.

Положением, где CTDI принимает максимальное значение, является B5 (центр).

7.6.1 Фантомы CTDI

Дозиметрические фантомы CTDI представляют собой правильные круговые цилиндры из полиметилметакрилата (люцита). Плотность этих фантомов составляет 1,19 г/см³. Диаметр фантома головы 16 см, а фантома тела — 32 см. Длина каждого фантома — 15 см.

Фантом позволяет размещать дозиметр(ы) вдоль его оси вращения и вдоль линии, параллельной оси вращения, на расстоянии 1,0 см от внешней поверхности, а также внутри фантома. Дозиметром является карандашеобразная ионизационная камера длиной 10 см.

7.6.2 Определение CTDI

Показатель дозы облучения компьютерной томографии (Computed Tomography Dose Index — CTDI) представляет собой интеграл профиля дозы вдоль линии, перпендикулярной томографической плоскости, деленный на произведение номинальной толщины томографического сечения и числа томограмм, получаемых за одно сканирование и определяется по формулам:

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ мм}}^{50\text{ мм}} \frac{D(z)}{N \times T} dz \quad (2)$$

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100} (\text{центр}) + \frac{2}{3} CTDI_{100} (\text{периферия}) \quad (3)$$

где:

- $D(z)$ — доза по воздуху ($CTDI_{100}$) в положении z ;
- T — номинальная томографическая толщина сечения;
- N — количество томограмм, получаемых за одно сканирование.

Определение CTDI подразумевает, что для системы нескольких томограмм приращение сканирования между соседними слоями составляет nT .

7.7 Фантом для контроля качества

Качество визуализации томографа проверяется с помощью сканирования системных фантомов головы и тела.

При проверке качества изображения необходимо выполнить правильную калибровку системы. Фантом проверки качества состоит из двух участков, покрывающих аспекты сканирований головы и тела. В данном разделе приведено описание как участка головы, так и участка тела фантома. Ознакомьтесь с этой информацией перед выполнением сканирования любого из участков. Фантом изображен на рисунке ниже.

Фантом головы — емкость из ПВХ, заполненная водой. Диаметр емкости составляет 200 мм, емкость содержит два слоя:

- Физический слой для измерения импульсного ответа и толщины сечения при проведении томографии (ширины среза).
- Слой воды для измерения уровня шума.

Фантом тела — нейлоновый цилиндр диаметром 300 мм. Поглощение фантома равно 100 ± 15 НУ, фантом имеет также следующие характеристики:

- Поглощение тефлонового контакта равно 1000 ± 50 НУ.
- Поглощение отверстия в слое воды равно 0 ± 4 НУ.

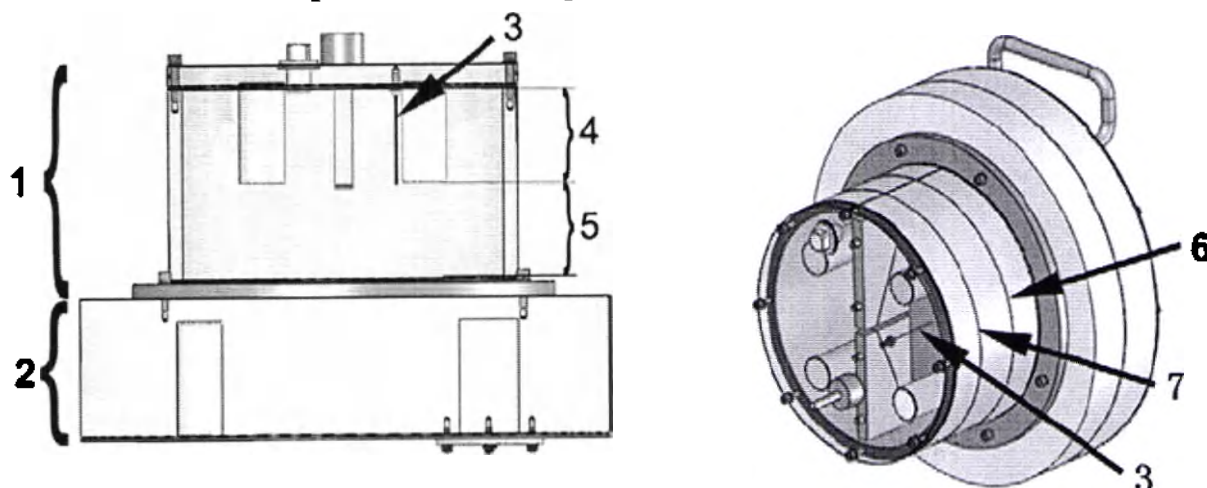


Рисунок 7.2 – Конструкция фантома для контроля качества

Таблица 7.1 – Конструкция фантома

№ поз	Описание
1	Фантом головы
2	Фантом тела
3	Медный провод
4	Физический слой
5	Слой воды
6	Центральная линия слоя воды
7	Центральная линия физического слоя

Примечание - сведения о CTDI и анализе дозы облучения приведены в приложении Б к настоящему руководству по эксплуатации.

Таблица 7.2 – Описание конструкции фантома

Слой фантома	Функция	Конструкция
Физический слой фантома головы	Линейное измерение	Четыре фантома для линейного измерения: тефлон, акрил, полистирол, полиэтилен
	Измерение толщины слоя	Алюминий, наклон
	Измерение воздушной сепарации	Тонкий медный провод
	Измерение точности позиционирования	Шары для позиционирования
Слой воды фантома головы	Значение КТ, однородность, шум, низкоконтрастное разрешение	Очищенная вода
Фантом тела	Значение КТ, однородность, шум	Нейлон
	Водный столбец, тефлоновый столбец	Тефлон, очищенная вода

7.8 Примеры изображений для контроля качества

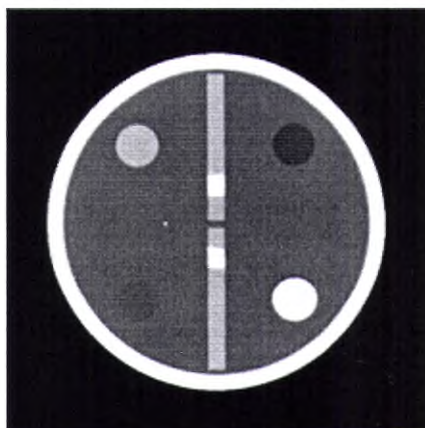


Рисунок 7.3 – Физический слой фантома головы при использовании протокола Head STD-QA

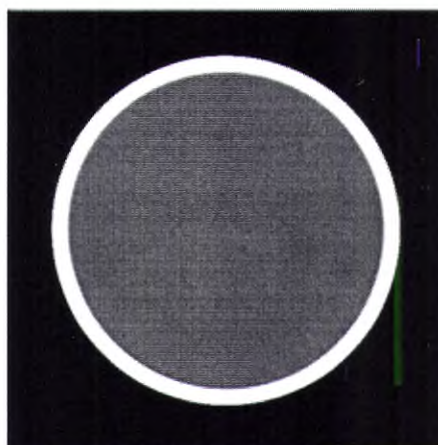


Рисунок 7.4 – Слой воды фантома головы при использовании протокола Head STD-QA

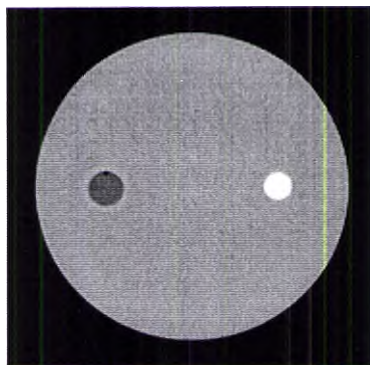


Рисунок 7.5 – Слой имитации тела при использовании протокола Body STD-QA

Внешний вид фантомов, которые могут поставляться с комплексом показан в приложении В.

7.9 Индикация и положение томографического среза

Перед выполнением основного сканирования оператору доступно выполнение предварительного изображения, на котором можно выставить требуемые томографические срезы.

Опорные линии, обозначающие эти срезы на экране, смещены от истинных положений не больше, чем на 2 мм при вертикальном положении гантри.

При спиральном сканировании весь облученный объем вдоль оси Z показывается на предварительном изображении. Отображаются две опорных линии, соответствующие началу и завершению нагрузки.

Для маркировки томографического среза для аксиальной проекции и маркировки изоцентра для сагиттальной и коронарной проекции световое поле видимо при условиях рассеянного света до 500 лк.

Ширина светового поля, измеренная в центре гантри, не превышает 3 мм. Центр томографического среза находится в пределах 2 мм от центра данного светового поля.

В случае движения стола для пациента, начинающегося в типичном стартовом положении и заканчивающегося в положении, которое ближе максимального доступного продольного положения на 30 см, и затем возвращающегося к стартовой позиции, отклонение каждого фактического продольного положения от его отображаемого значения не превышает 1 мм.

После движения стола для пациента при аксиальном режиме сканирования с шагом приблизительно 10 мм до полного расстояния, которое меньше максимального доступного продольного смещения на 30 см, и затем назад к стартовой позиции, разница между полученным положением стола для пациента и стартовым положением не превышает 1 мм.

7.10 Дозировка облучения

Только квалифицированный персонал может установить степень экранирования в кабинете томографии. Должны быть учтены следующие факторы:

- положение устройства;
- исходные данные производителя по характеристикам рентгеновского излучателя для конкретного исполнения комплекса;
- уровень нагрузки томографа;
- материалы, из которых сделаны стены, потолок, двери и окна.

8 Технические характеристики

8.1 Параметры режимов работы

8.1.1 Комплекс обеспечивает следующие режимы работы:

1) Исполнение 1:

- плоскостное сканирование;
- аксиальное сканирование;
- спиральное сканирование.

2) Исполнение 2 и 3:

- плоскостное сканирование;
- аксиальное сканирование;
- спиральное сканирование;
- проспективное сканирование;
- ретроспективное сканирование.

Функция сканирования сердца реализована в ретроспективном, проспективном режиме.

8.1.2 Параметры режимов работы комплекса указаны в таблице 8.1.

Таблица 8.1 – Параметры режимов работы

Параметры	Тип сканирования			
	Плоскостное + Аксиальное	Плоскостное + Спиральное	Проспективное	Ретроспективное
Название	Axial	Spiral	Coronary CTA Ax	Coronary CTA
Напряжение, кВ	120	120	120	120
Ток, мА ¹⁾	200	200	200	200
Время оборота, с ¹⁾	1	1	0,5	0,5
Коллимация, мм ¹⁾	32 x 0,625	32 x 0,625	64 x 0,625	64 x 0,625
Разрешение	Стандартное			
Следующая серия	Автоматический запуск			
1) - При сканировании происходит автоматическое увеличение или уменьшение параметров в зависимости от плотности ткани и качества изображения				

8.1.3 Время установления рабочего режима комплекса не более 15 мин.

8.2 Параметры электропитания

Комплекс является изделием с постоянным присоединением к источнику питания в исходном состоянии и для определенной нагрузки.

Параметры электропитания комплекса КТР и его основных компонентов приведены в таблице 8.2.

Таблица 8.2 – Параметры электропитания

Наименование параметра	Значение
Электропитание комплекса	
- номинальное напряжение питающей сети, В	380
- частота переменного тока, Гц	50
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10
- потребляемая мощность комплекса Исполнения 1, кВт·А, не более	80
- потребляемая мощность комплекса Исполнения 2, кВт·А, не более	
- потребляемая мощность комплекса Исполнения 3, кВт·А, не более	100
- максимально допустимый полный импеданс питающей сети, Ом, не более	0,17
- отключение комплекса от всех фаз питающей сети	одновременно
- показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц, в соответствии с требованиями	ГОСТ 32144
Гантри	
- номинальное напряжение питающей сети, В	380
- частота переменного тока, Гц	50
- потребляемая мощность гантри (Исполнение 1 КТР), кВт·А, не более	63
- потребляемая мощность гантри (Исполнение 2 КТР), кВт·А, не более	
- потребляемая мощность гантри (Исполнение 3 КТР), кВт·А, не более	80
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10
Стол пациента	
- номинальное напряжение питающей сети, В	380
- частота переменного тока, Гц	50
- потребляемая мощность, кВт·А, не более	3
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10
Станция рабочая оператора	
- номинальное напряжение питающей сети, В	220
- частота переменного тока, Гц	50
- потребляемая мощность, кВт·А, не более	3
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10
Станция рабочая оператора расширенная	
- номинальное напряжение питающей сети, В	220
- частота переменного тока, Гц	50
- потребляемая мощность, кВт·А, не более	2

Наименование параметра	Значение
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10
Комплекс программно-аппаратный ПАК	
- номинальное напряжение питающей сети, В	220
- частота переменного тока, Гц	50
- потребляемая мощность, кВт·А, не более	2
- положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии, %, не более	± 10

8.3 Параметры стола пациента

Параметры стола пациента приведены в таблице 8.3.

Таблица 8.3 – Параметры стола пациента

Наименование параметра	Значение	
	мин.	макс.
Точность продольного перемещения деки стола, мм	± 0,25	
Точность аксиального позиционирования пациента на столе, мм	± 0,25	
Максимально допустимое значение массы пациента для опорных деталей стола пациента, кг, не более	300	
Сканируемый диапазон:		
Минимальное значение, мм	50	100
Максимальное значение, мм	1400	1750
Диапазон вертикального перемещения деки стола:		
Минимальное значение, мм	350	550
Максимальное значение, мм	800	1010
Диапазон горизонтального (продольного) перемещения деки стола:		
Минимальное значение, мм	0,25	100
Максимальное значение, мм	1400	1750
Скорость передвижения:		
Максимальная горизонтальная скорость передвижения стола пациента, мм/с	100	160
Максимальная вертикальная скорость передвижения стола пациента, мм/с	10	30
Отклонения измеренного значения скорости передвижения, %, не более	± 10	

8.4 Параметры гантри

Параметры гантри приведены в таблице 8.4.

Таблица 8.4 – Параметры гантри

Наименование параметра	Значение
Параметры гантри	
- диаметр туннеля, мм	720 ($\pm 10\%$)
- угол наклона гантри, °	± 30 ($\pm 10\%$)
- точность светового поля внутреннего и внешнего лазерных центраторов (локализаторов), мм, не более	± 1
- матрица дисплея, пикселей, не менее	1024x1024
Отклонение измеренных значений томографической толщины среза для аксиального сканирования от номинальных значений	
- для толщины более 2 мм, мм, не более:	± 1
- для толщины менее чем 1 мм, не более:	$\pm 0,5$
- для толщины от 1 мм до 2 мм, %, не более	± 50
Шум, среднее число КТ-единиц и однородность не хуже значений:	
- измеренное значение шума, КТ единиц, не более	17,5
- отклонение измеренного значения шума, %, не более	± 15
Номинальное значение шума	
- акрил, полиэтилен, полистирол, КТ-единиц	± 15
- вода, КТ-единиц	± 4
- отклонение измеренного значения шума, %, не более	± 15
Номинальное значение параметра среднее число КТ-единиц в центральной области интереса сканера для материала тест-объекта	
- акрил, КТ-единиц	125 ± 15
- вода, КТ-единиц	$0 (\pm 4)$
- полиэтилен, КТ-единиц	минус 60 (± 15)
- полистирол, КТ-единиц	минус 20 (± 15)
Отклонение среднего числа КТ-единиц в центральной области интереса для определенного материала, КТ-единиц, не более	± 4
Значение однородности, КТ-единиц, не более	4
Пространственное разрешение на кривой MTF 10 %	
- для исполнения 1, пар линий/см (пл/см)	14 - 18
- для исполнения 2, 3 пар линий/см (пл/см)	15 - 30
Максимальное отклонение кривой MTF, пл/см	0,5
Измеренные значения, пл/см	$\pm 0,5$

8.4.1 Параметры питающего устройства

Уставки анодного напряжения и тока указаны в таблице 8.5.

Таблица 8.5 – Уставки анодного напряжения и тока

Наименование параметра	Значение		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Минимальное значение уставки анодного напряжения, кВ	60 - 90 ($\pm 10\%$)		
Максимальное значение уставки анодного напряжения, кВ	130 - 140 ($\pm 10\%$)		
Минимальное значение уставки анодного тока, мА	10 - 50		
Максимальное значение уставки анодного тока, мА	230 - 420	400 - 667	400 - 900
Допустимое отклонение измеренного значения анодного тока от индицированного значения уставки, не более, %	± 20		

Параметры мощности приведены в таблице 8.6.

Таблица 8.6 – Параметры мощности

Наименование параметра	Значение		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Номинальная мощность, кВт	20 - 50	50 - 80	50 - 100
Допустимое отклонение измеренного значения номинальной мощности от индицированного значения, %, не более	± 10		

8.4.2 Параметры излучателя рентгеновского

Параметры излучателя приведены в таблице 8.7.

Таблица 8.7 – Параметры излучателя

Наименование параметра	Значение		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Минимальное значение номинального размера большого фокусного пятна	0,4 ($\pm 10\%$)		
Максимальное значение номинального размера большого фокусного пятна	1,5 ($\pm 10\%$)		
Максимальное непрерывное рассеивание тепла, при 120 кВ, 40 мА, кВт	6,1	11,2	
Теплоемкость анода, минимальное значение, МНУ	2	5	
Теплоемкость анода, максимальное значение, МНУ	5	8	10
Допустимое отклонение значения теплоемкости анода, %, не более	± 10		
Максимальная скорость охлаждения анода, КНУ/мин	600 - 850		800 - 1696

8.4.3 Параметры детектора

Параметры детектора приведены в таблице 8.8.

Таблица 8.8 – Параметры детектора

Наименование параметра	Значение		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Количество детекторов	10000 – 25000	10000 – 60000	20000 – 86016
Число рядов детекторов	2 – 32	16 – 64	32 – 128
Максимальное число одновременно выполняемых срезов за один оборот	2 – 32	32 – 128	64 – 256
Минимальное время сканирования (полный оборот 360°), с	0,39 – 0,5	0,3 – 0,5	0,25 – 0,5
Максимальное время реконструкции, изображений/с	10 – 20	10 – 40	20 – 40
Максимальное поле сканирования (FOV), мм	450 - 600 ($\pm 10\%$)		
Максимальная длительность непрерывного спирального сканирования, с	80 - 120		
Допустимое отклонение измеренного значения времени сканирования, %, не более	± 10		
Допустимое отклонение количества обработанных изображений, %, не более	± 10		
Максимальный размер матрицы изображения, пикселей	от 512 x 512 до 1024 x 1024		

8.4.4 Параметры коллимации

Параметры коллимации приведены в таблице 8.9.

Таблица 8.9 – Параметры коллимации

Наименование параметра	Значение		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
Минимальное значение коллимации, мм	от 2 x 0,5 до 2 x 0,625		
Максимальное значение коллимации	от 16 x 0,5 до 32 x 0,625	от 32 x 0,5 до 128 x 0,625	32 x 0,5 до 256 x 0,625
Минимальное значение диапазона толщины среза, мм	0,5 - 0,625		
Максимальное значение диапазона толщины среза, мм	8 - 12		

8.5 Параметры ЭКГ

Функция сканирования сердца реализована в ретроспективном и проспективном режиме. Мониторы для снятия ЭКГ обеспечивают следующие характеристики:

- напряжение питания 220/230 В;
- длина отведений ЭКГ не менее 100 мм.

Электроды ЭКГ типа SNAP или кнопка.

8.6 Параметры рабочих станций и ПАК

Технические параметры рабочей станций оператора и рабочей станции оператора расширенной приведены в таблице 8.10.

Таблица 8.10 – Параметры рабочих станций

Наименование параметра	Значение параметра	
	Станция рабочая оператора	Станция рабочая оператора расширенная
Ёмкость оперативного архива, Гб, не менее	160	160
Оперативная память, Гб, не менее	8	8
Объем жесткого диска, Гб, не менее	700	700
Размер диагонали монитора, дюймов, не менее	19	19
Разрешение монитора, пикселей, не менее	1280 x 1024	1280 x 1024
Версия ПО	1.0 или выше	1.0 или выше
Структура и формат экспортируемых данных	DICOM	DICOM

Программно-аппаратный комплекс ПАК в составе комплекса КТР соответствует требованиям ТУ 9442-030-11157760-2009.

8.7 Габаритные размеры и масса

Масса комплекса не превышает 3600 кг.

Предельно допустимые габаритные размеры изделий, входящих в комплекс, приведены в таблицах 8.11 и 8.12.

Таблица 8.11 – Габаритные размеры основных устройств

Наименование или условное обозначение	Габаритные размеры, не более, (Д x Ш x В), мм
Стол пациента	2800 x 700 x 1500
Гантри	2500 x 1200 x 2100
Станция рабочая оператора	1400 x 1000 x 1700
Станция рабочая оператора расширенная	1000 x 1000 x 1000
Стол рабочий оператора	1000 x 3000 x 2000
Шкаф для оборудования рабочего места оператора	1500 x 1500 x 1500
Трансформатор питания гантри	1500 x 1500 x 1500
Кронштейн передвижной с монитором	1500 x 1500 x 2500
Источник бесперебойного питания мощный	1500 x 1500 x 2000

Таблица 8.12 – Габаритные размеры и масса вспомогательных средств позиционирования

Наименование или условное обозначение	Габаритные размеры, не более, (Д x Ш), мм	Масса, не более, кг
Подкладка на стол пациента	2500 x 500	5,0
Накладка для удлинения стола пациента	750 x 500	5,0
Держатель для головы с крепежным ремнем	300 x 300	2,0
Подкладка под шею	300 x 300	1,0

Наименование или условное обозначение	Габаритные размеры, не более, (Д x Ш), мм	Масса, не более, кг
Подкладка для рук	300 x 300	1,0
Подкладка для колена	300 x 300	1,0
Держатель руки	600 x 500	1,0
Подкладка для ног	750 x 500	2,0
Накладка удерживающая	700 x 400	1,0
Подушка боковая для головы	300 x 300	2,0

8.8 Параметры надежности

Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч. По последствиям отказа комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы комплекса не менее 6 лет. За критерий предельного состояния принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности комплекса.

8.9 Маркировка

1) В каждом комплексе на фирменных табличках указаны:

- наименование комплекса;
- обозначение медицинского изделия (далее МИ);
- обозначение ТУ, по которым изготовлен комплекс;
- обозначение регистрационного удостоверения (далее РУ) на комплекс;
- серийный номер и дата изготовления (год, месяц);
- наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- параметры электропитания (напряжение и частота питающей сети, максимальная потребляемая мощность).

Пример фирменной таблички (шильда) комплекса КТР показан на рисунке 8.1.

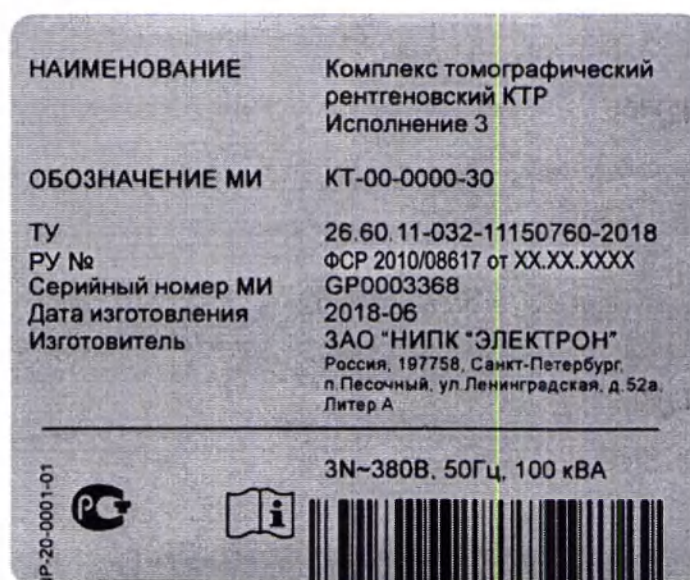


Рисунок 8.1 – Шильд комплекса КТР

2) На составных частях комплекса: гантри, столе пациента, станции рабочей оператор, станции рабочей оператор расширенной имеются фирменные таблички, на которых указаны:

- наименование и обозначение части комплекса;
- серийный номер и дата изготовления части комплекса;
- обозначение и серийный номер медицинского изделия (далее МИ);
- наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- параметры электропитания (напряжение и частота питающей сети, максимальная потребляемая мощность).

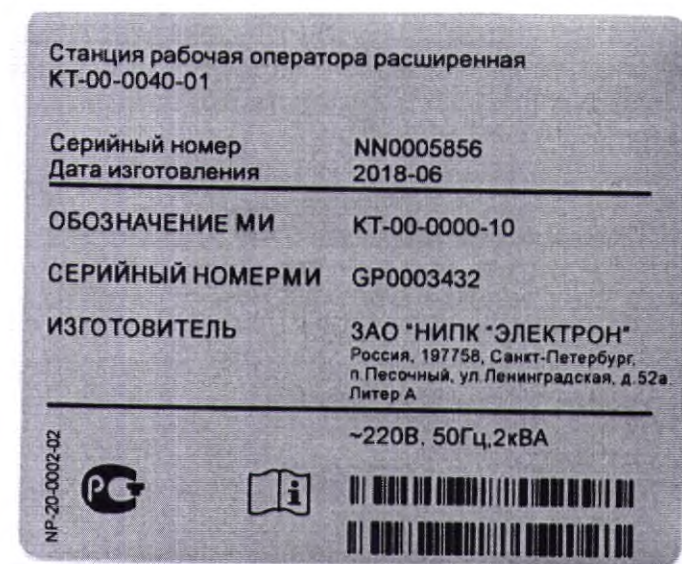
Примеры фирменных табличек (шильдов) гантри, стола и рабочих станций показаны на рисунке 8.2.



а) - гантри



б) – стол



в) – рабочая станция оператора расширенная



г) – станция рабочая оператора

Рисунок 8.2 – Шильд составных частей комплекса

3) На фирменной табличке на Комплекс программно-аппаратный ПАК указаны:

- наименование Комплекс программно-аппаратный ПАК;
- обозначение ПАК;
- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ, по которым изготовлен ПАК;
- серийный номер;
- дата выпуска (год, месяц);
- обозначение МИ;
- серийный номер МИ;
- наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- параметры электропитания (напряжение и частота питающей сети, максимальная потребляемая мощность).

Пример фирменной таблички (шильда) ПАК показан на рисунке 8.3.

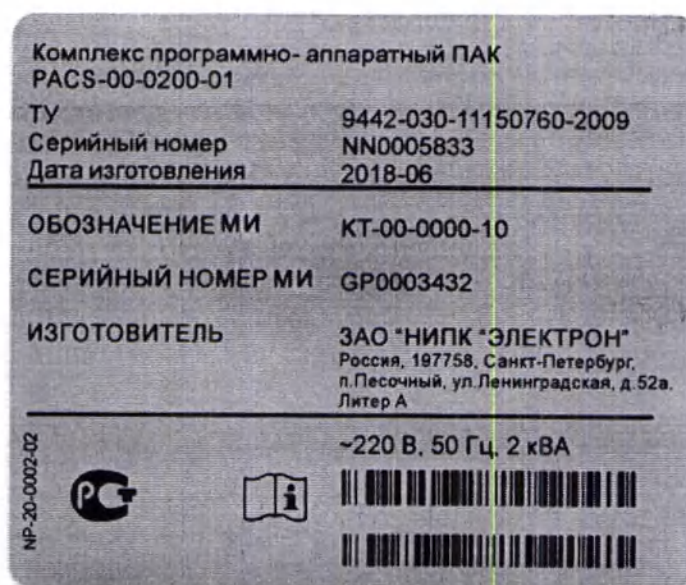


Рисунок 8.3 – Шильд ПАК

Версия программного обеспечения указана на вкладке **Справка ПО** рабочей станции оператора.

4) На рентгеновском излучателе имеется следующая маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение, на которое спроектирован рентгеновский излучатель;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;
- номинальные значения фокусных пятен в соответствии с МЭК 60336.
- знак соответствия требованиям директивы европейского союза (CE);
- дата изготовления.

Предупреждающие знаки и символы (расшифровка знаков и символов указана в 1.2 настоящего руководства).

Пример шильда излучателя рентгеновского серии CTR2250 ф. Dunlee, США, который входит в состав гантри комплекса, показан на рисунке 8.4.

5) На коллиматоре имеется следующая маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- обозначение модели или типа коллиматора;
- постоянная фильтрация в соответствии с ГОСТ IEC 60522;
- серийный номер изделия;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- заводской номер и дата изготовления изделия.

Пример шильда коллиматора серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай, который входит в состав гантри комплекса, показан на рисунке 8.5.



Рисунок 8.4 – Шильды излучателя

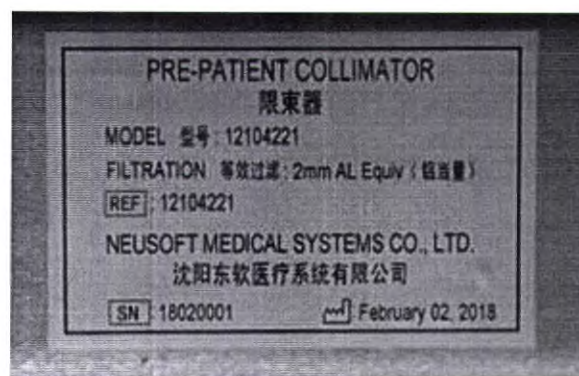


Рисунок 8.5 – Шильд коллиматора

6) Многорозеточный удлинитель имеет следующую маркировку:

- наименование изделия;
- общим знаком безопасности и знаком осторожно высокое напряжение (1.2 настоящего руководства);
- максимально допустимый ток или выходная мощность;
- знак соответствия требованиям директивы европейского союза (CE);

Пример фирменной таблички (шильда) многорозеточного удлинителя показан на рисунке:

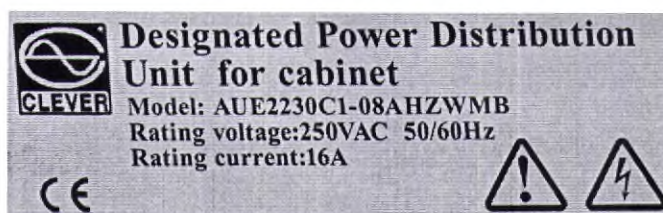


Рисунок 8.6 – Шильд многорозеточного удлинителя

7) Дополнительная комплектация комплекса имеет маркировку производителя и маркировку:

- наименование дополнительной принадлежности;
- дата изготовления;
- обозначение и серийный номер МИ;
- наименование предприятия-изготовителя и адрес предприятия-изготовителя МИ;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- символы маркировки по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

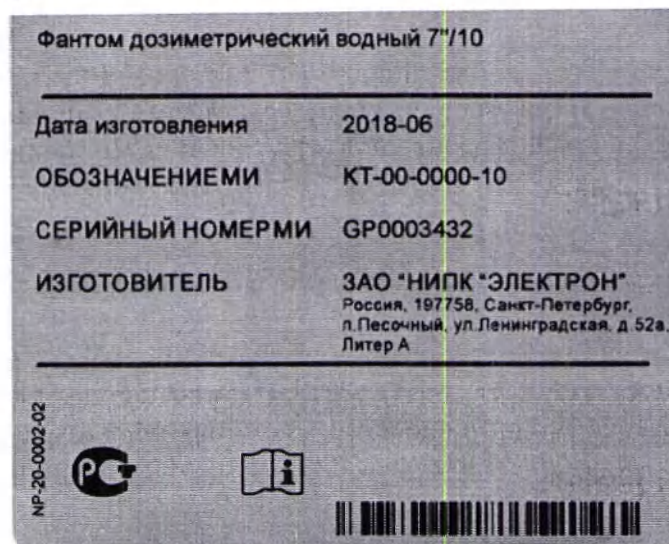


Рисунок 8.7 – Пример шильда компонента дополнительной комплектации

8.10 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Номинальные значения климатических факторов:

8.10.1 При эксплуатации комплекса в рабочем состоянии: должны находиться в пределах температур от плюс 10 до плюс 35 °С при относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С. Конденсат не допускается.

8.10.2 При хранении комплекса: должны находиться в пределах температур: от минус 20 до плюс 55 °С при относительной влажности от 10 до 90 %. Конденсат не допускается.

8.10.3 При транспортировании комплекса: должны находиться в пределах температур: от минус 20 до плюс 55 °С при относительной влажности от 10 до 90 %. Конденсат не допускается.

8.10.4 После транспортировки комплекс необходимо выдержать перед первым включением электропитания в течение 24 ч в рабочем помещении при указанных условиях эксплуатации.

8.11 Упаковка

Упаковка комплекса производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Все составные части комплекса поставляются заказчику в упаковке предприятия-изготовителя. Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192.

Комплекс подвергнут временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа III-I). Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 1 год.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

9 Техническое обслуживание

В данном разделе приводится порядок технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для правильной и безопасной работы комплекса в процессе его эксплуатации. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Все части комплекса, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

ВНИМАНИЕ! *Неисправности питающего устройства обычно обнаруживаются системами безопасности генератора. Тем не менее, следует проявлять внимательность и следить, не появляются ли какие-либо посторонние звуки из излучателя или других высоковольтных узлов (кабелей, генератора), что может служить признаком неисправности. При появлении таких признаков следует немедленно прервать экспозицию, выключить комплекс и вывести пациента из процедурной. Затем необходимо уведомить о происшедшем инженера сервисной службы и следовать его инструкциям. Точно так же следует поступить, если обнаружено ненадежное крепление каких-либо подвешенных элементов.*

ВНИМАНИЕ! *Перед чисткой и техническим обслуживанием оборудования, а также перед проведением любых проверок, не предусматривающих работы комплекса, всегда отключайте комплекс от сети питания.*

ВНИМАНИЕ! *Не допускается проводить обслуживание комплекса и его составных частей во время использования для пациента!*

ВНИМАНИЕ! *Замена батарей персоналом, не прошедшим соответствующего обучения, может привести к угрозе возникновения опасности. Данные операции выполняются только авторизованным сервисным персоналом.*

Необходимо проводить периодическую проверку и обслуживание ИБП согласно документации производителя. Когда на ИБП загорается индикатор, раздается звуковой сигнал и появляется сообщение о том, что батарея требует обслуживания, это может означать, что батарею необходимо заменить. Для замены батарей обратитесь в сервисную службу производителя.

9.1 Ежедневная проверка оператором

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

- 1) Проверить, что все механические узлы, соединительные кабели и пульты не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена.
- 2) После включения комплекса проверить, что индикаторы и дисплей пультов находятся в рабочем состоянии.
- 3) Выполните процедуру прогрева трубки, описанную в 5.3 настоящего руководства.
- 4) После завершения процесса самотестирования убедиться, что нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые

могут быть устранены оператором, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить комплекс и известить о неисправности авторизованную сервисную службу. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать комплекс запрещается.

5) Проверьте наличие звуковых и световых сигналов при включении рентгеновского излучения.

ВНИМАНИЕ! Персоналу, эксплуатирующему комплекс, запрещается вскрывать крышки и корпуса приборов, входящих в состав комплекса.

Дальнейшая проверка оборудования во время работы не требуется до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение о какой-либо ошибке.

9.1.1 Ежедневные проверки контроля качества изображения

Ежедневные проверки проводятся с использованием водного слоя фантома головы и тела.

Сканирование головы

Для слоя воды выполняется дополнительное сканирование слоя воды фантома головы с использованием обычных параметров сканирования. Для всех изображений ROI (зона исследования) должна устанавливаться в области центра изображения фантома $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$. Проверьте, равны ли среднее значение и стандартное отклонение $0 \pm 4 \text{ HU}$ и $7,2 \pm 1,0 \text{ HU}$, соответственно. Слой воды фантома головы располагается в центре сканирования.

Выполните сканирование и получите изображения со следующими параметрами сканирования (см. Таблица 9.1, Таблица 9.2).

- 1) Расположите водный слой фантома головы в центре области сканирования.
- 2) Проведите сканирование, используя протокол проверки качества сканирования головы и значения параметров сканирования и реконструкции, приведенные в следующих таблицах.

Таблица 9.1–Параметры сканирования

Тип сканирования	Акснальный
Напряжение [кВ]	120 кВ
Ток [мА]	200 мА
Время оборота (с)	1 с
Коллимация (мм)	32 x 0, 625*
Разрешение	Стандартное

Таблица 9.2–Параметры реконструкции

Толщина изображения (мм)	5
Поле обзора (мм)	250
Фильтр	F20

Сканирование тела

- 1) Поместите фантом тела на середину круга сканирования.

- 2) Выполните сканирование, используя значения параметров сканирования и реконструкции, приведенные в следующих таблицах (см. Таблица 9.3, Таблица 9.4).

Таблица 9.3 – Параметры сканирования

Тип сканирования	Аксиальный
Напряжение [кВ]	120 кВ
Ток [мА]	200 мА
Время оборота (с)	1 с
Коллимация (мм)	32 x 0,625*
Разрешение	Стандартное

Таблица 9.4 – Параметры реконструкции

Толщина изображения (мм)	5
Поле обзора (мм)	350
Фильтр	F20



Если на изображениях присутствуют артефакты, убедитесь, что фантом является единственным предметом, находящимся в поле сканирования, и повторите процедуру.

Если проблема не решена, обратитесь к своему специалисту по обслуживанию.

Далее представлены некоторые стандарты для реконструкции изображения:

- Отсутствие артефактов на изображениях.
- Коэффициент поглощения фантома должен составлять 99 ± 4 HU (или быть равен значению КТ на ярлыке фантома ± 4 HU), а значение стандартного отклонения — $17,5 \pm 2,6$ HU.



Все измерения должны осуществляться отдельно в небольшой ROI в области выбранной иглы и зоны. Из-за использования различных материалов действительные коэффициенты поглощения отличаются от перечисленных. В данной ситуации необходимо выбирать значение на ярлыке изображения.

Для всех изображений ROI располагается вокруг центра изображения фантома 14000 ± 1000 мм². ROI не должна соприкасаться с тефлоновым столбцом или водной камерой.

9.2 Еженедельное техническое обслуживание

Каждую неделю выполняйте следующие проверки. В случае отрицательного результата какой-либо из проверок обратитесь к региональному представителю отдела технического обслуживания и прекратите использование томографа до устранения проблемы.

- 1) Включите питание компьютерного томографа.
- 2) Выполните калибровку по воздуху.
- 3) Когда томограф будет готов к сканированию, нажмите аварийный выключатель.

Вы должны услышать звук торможения томографа.

4) Затем попробуйте переместить стол и наклонить гантри с помощью кнопок на панели управления гантри; убедитесь в отсутствии перемещений.

- 5) Повторите действия 2 и 3 для каждого аварийного выключателя.
- 6) Нажмите аварийный выключатель на панели управления гантри.
- 7) Потяните за деку стола и удостоверьтесь в том, что она легко перемещается.
- 8) Выполните сканирование головы, используя фантом головы в центре круга сканирования. С помощью средства **CURSOR/LINE** убедитесь в том, что диаметр большого стержня из органического стекла составляет 50 ± 1 мм.
- 9) Убедитесь в том, что майларовое окно над датчиками, формирующими плоскость среза, является целым и неповрежденным.

9.3 Ежемесячное техническое обслуживание

- 1) Выполните чистку оборудования в соответствии с 9.4.1.
- 2) Проведите проверку качества изображения, описанную в техническом описании на конкретную модель комплекса (см. 9.3.1).
- 3) Проверьте систему заземления помещения, где установлен комплекс, в соответствии с действующими правилами.

9.3.1 Ежемесячные проверки контроля качества изображения

9.3.1.1 Проверка изображения многоконтактного слоя

Многоконтактный слой фантома головы располагается в центре сканирования.

Выполните сканирование и получите изображения со следующими параметрами сканирования.



Если на изображениях присутствуют артефакты, убедитесь, что фантом является единственным предметом, находящимся в поле сканирования, и повторите процедуру.

Если проблема не решена, обратитесь к своему специалисту по обслуживанию.

Сканирование головы

- 1) Расположите слой стержней фантома головы в центре области сканирования.
- 2) Проведите сканирование, используя протокол проверки качества сканирования головы и следующие значения параметров сканирования и реконструкции.

Таблица 9.5 – Параметры сканирования

Тип сканирования	Аксиальный
Напряжение [кВ]	120 кВ
Ток [мА]	200 мА
Время оборота (с)	1 с
Коллимация (мм)	32 x 0, 625
Разрешение	Стандартное

Таблица 9.6 – Параметры реконструкции

Толщина изображения (мм)	5
Поле обзора (мм)	250
Фильтр	F20 SB

3) Проверьте:

- Отсутствие артефактов на изображениях.
- Следует придерживаться следующего стандартного значения (значение КТ) коэффициента поглощения для различных столбцов:

Таблица 9.7 – Показатели поглощения

Название столбца	Диапазон значений КТ
Акрил	125 ± 15 HU
Полиэтилен	-60 ± 15 HU
Тефлон	1000 ± 50 HU
Полистирол	-20 ± 15 HU



Все измерения должны осуществляться отдельно в небольшой ROI в области выбранной иглы и зоны. Из-за использования различных материалов действительные коэффициенты поглощения отличаются от перечисленных. В данной ситуации необходимо выбирать значение на ярлыке изображения.

9.3.1.2 Измерение импульсного отклика

При необходимости на панели управления нажмите **Выдвинуть стол**, **Поднять стол** или **Опустить стол**, чтобы настроить положение фантома с помощью лазерного центриатора. Убедитесь, что ось фантома совмещена с отверстием томографа и ось перпендикулярна поверхности сканирования. При необходимости поместите подушку между фантомом или держателем фантома и столом.

Затем выполните сканирование фантома в боковом направлении (180°); сканирование по оси выполняется перпендикулярно медному проводу диаметром 0,18 мм в центре физического слоя.

Выполните сканирование с параметрами сканирования 120 кВ/240 мА/1 с/16*1,25 мм, высоким разрешением и параметрами реконструкции: изображение 0,625 мм, фильтр F95, FOV 50 мм.

Таблица 9.8 – Условия тестирования

Название столбца	Условия реконструкции	Диапазон
Head STD-QA, 120 кВ	Изображение 2,5 мм, F95	$14,4 \pm 1,4$ пар линий/см при 10 %
245 мА, 1 с, 32*0,625 мм, высокое разрешение	FOV 50	$8,4 \pm 0,8$ пар линий/см при 50 %

Щелкните **Обслуж.** и выберите **Дополнительно**. Щелкните **Image Eval** для отображения интерфейса оценки сканирования и выберите необходимое изображение для индивидуального отображения в окне.

Выберите режим MTF и выберите изображение медного провода. Щелкните **Пуск**, затем щелкните **Показать** для получения MTF.

Значение должно составлять $14,4 \pm 1,4$ пар линий/см при 10 %, $8,4 \pm 0,8$ пар линий/см при 50 %.

9.3.1.3 Измерение толщины среза

При необходимости на панели управления нажмите **Выдвинуть стол**, **Поднять стол** или **Опустить стол**, чтобы настроить положение фантома с помощью лазерного центратора. Убедитесь, что ось фантома совмещена с отверстием томографа и ось перпендикулярна поверхности сканирования. При необходимости поместите подушку между фантомом или держателем фантома и столом.

Затем выполните сканирование в боковом направлении (180°); сканирование по оси выполняется на наклонной поверхности, перпендикулярной к поперечной оси в середине физического слоя (а именно четыре прямоугольника, центры которых находятся в положении 12, 3, 6 и 9 часов на изображении).

Таблица 9.9 – Измерение толщины среза

Условия сканирования	Условия реконструкции	Диапазон
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 32*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 24*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 20*0,625 мм высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 16*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 12*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 8*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 4*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм
Head STD-QA, 120 кВ, 200 мА, 1 с, 2*0,625 мм, высокое разрешение	0,625 мм, Изображение, F60, FOV 150	0,625 ± 0,5 мм

Щелкните **Обслуж.** и выберите **Дополнительно**. Щелкните **Image Eval** для отображения интерфейса оценки изображения и выберите необходимое изображение для индивидуального отображения в окне.

Выберите режим FWMH (полная ширина на половине максимума), щелкните **Пуск** и установите соответствующий номер строки и FOV. Выполните операцию перетаскивания левой кнопкой мыши в правое положение изображения. Появятся несколько зеленых линий. Установите положение и угол линий и щелкните кнопку **Показать** для измерения толщины среза.

Для данного комплекса альтернативной настройкой толщины слоя является сканирование среза толщиной 0,625 мм, 1,25 мм, 2,5 мм, 5 мм и 10 мм. Поэтому диапазоном измеряемой толщины среза должны быть: 0,625 ± 0,5 мм, 1,25 ± 0,625 мм, 2,5 ± 1,0 мм, 5 ± 1,0 мм и 10 ± 1,0 мм, соответственно.

9.4 Чистка и дезинфекция

Перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования следует убедиться, что комплекс отключен от сети питания. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь гантри, стола пациента и других компонентов во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

9.4.1 Чистка оборудования

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.



Чтобы обеспечить надлежащие условия гигиены во время работы, рекомендуется, чтобы медицинский персонал протирал части оборудования, с которыми контактируют пациенты, при помощи биосовместимого материала.

Поверхности, находившиеся в контакте с пациентом, следует промыть раствором мягкого мыла в теплой воде. Видимые загрязнения на поверхности следует оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. В некоторых случаях для чистки углов или для удаления присохших к поверхности веществ может понадобиться щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка).

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности чистой водой, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь компонентов. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

Для чистки клавиатуры следует использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. Для чистки можно использовать пылесос, однако перед этим следует убедиться, что на клавиатуре нет плохо закрепленных клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.

Мониторы рабочих станций оператора и сенсорные панели очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте соприкосновения острых предметов с экранами мониторов, сенсорными панелями и пультами.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать сильнодействующие моющие средства, спирт и органические чистящие средства; они могут вызвать повреждение покрытия и повлиять на прочность конструкции.

ВНИМАНИЕ! При чистке кнопок и внутренней поверхности апертуры гантри будьте предельно аккуратны, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь.

Кровь и контрастные вещества представляют опасность для здоровья. Примите меры предосторожности при удалении крови или остатков рентгеноконтрастного вещества.

9.4.2 Дезинфекция

Используемые методы по дезинфекции должны соответствовать законодательным правилам и нормам в области дезинфекции (МУ-287-113) и защиты от опасности взрыва.

В соответствии с МУ-287-113 дезинфекция выполняется методом пятикратной обработки, каждая из которых состоит из двух протираний 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-0020336-2003.

Интервал между протираниями 15 мин.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции помещения оборудование должно быть закрыто пластиковыми (полиэтиленовыми) чехлами, с целью не допустить попадания химических веществ на поверхности составных частей комплекса.

Перед дезинфекцией выключите оборудование и дайте ему остыть.

Все компоненты оборудования, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором, использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается.

Если дезинфекция кабинета выполняется с использованием распылителя, необходимо выключить оборудование, дождаться его остывания и прикрыть его пластиковым кожухом. Когда облако распыленного дезинфицирующего средства рассеется, пластиковый кожух можно убрать, а оборудование продезинфицировать, протерев его.

ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие агенты могут нанести вред здоровью. При использовании дезинфицирующих средств убедитесь, что помещение хорошо проветривается, и внимательно выполняйте рекомендации производителя по использованию продукта.

Пожалуйста, свяжитесь с сервисной организацией при необходимости получения дополнительной информации относительно соответствующих дезинфицирующих материалов.

9.5 Техническое обслуживание сервисной службой

В целях поддержания безопасности применения комплекса необходимо, чтобы он периодически проверялся персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации. Безопасность при работе комплекса гарантируется только в том случае, если ее обслуживание или ремонт производится персоналом предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организации.

Все части данного оборудования, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице (см. Таблица 9.10).

Таблица 9.10 – Сроки проведения технического обслуживания комплекса

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 14 недель
2	½ года и далее – каждые полгода

10 Документация

- 1) Комплексы рентгеновские томографические КТР. Руководство пользователя КТ-00-0000 РП.
- 2) Комплексы рентгеновские томографические КТР. Паспорт КТ-00-0000 ПС.

11 Заключительные замечания

ЗАО «НИПК «Электрон» производит постоянное усовершенствование комплексов томографических рентгеновских КТР.

Производитель комплекса по запросу предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей комплекса, которые определены производителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

По всем интересующим вас вопросам, с замечаниями и предложениями просим обращаться в авторизованное представительство ЗАО «НИПК «Электрон».

ЗАО «НИПК «Электрон»

Тел.: +7 (812) 325-0206

Офис в С.-Петербурге

Тел.: +7 (812) 325-0202

Факс: +7 (812) 325-0444

e-mail: omb@electronxray.com

Офис в Москве

Тел.: +7 (495) 935-7785

Факс: +7 (495) 935-7769

e-mail: mos@electronxray.com

Почтовый адрес:

Россия, 197758, г. Санкт-Петербург,
п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а,
литер А

WEB представительство

www.electronxray.com

ЗАО «НИПК «Электрон»

**КОМПЛЕКС ТОМОГРАФИЧЕСКИЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ
КТР
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КТ-00-0000 РЭ**

Приложение А (справочное)

Карта рассеянного излучения и положение врача

На рисунке ниже приведен уровень облучения в процессе сканирования полиэтиленового фантома размером 320 мм (часть тела) в кабинете томографии. Измерения рассеянного (неиспользуемого) излучение проведены в горизонтальной плоскости, которая расположена на высоте центра вращения сканера.

Протокол аксиального сканирования тела STD-QA: режим стандартного разрешения, 140 кВ, 100 мАс, время вращения 1,0 с, коллимация 32*0,625, толщина 20 мм, 4 цикла.

Единица измерения дозы: мкГр/1000 мАс.

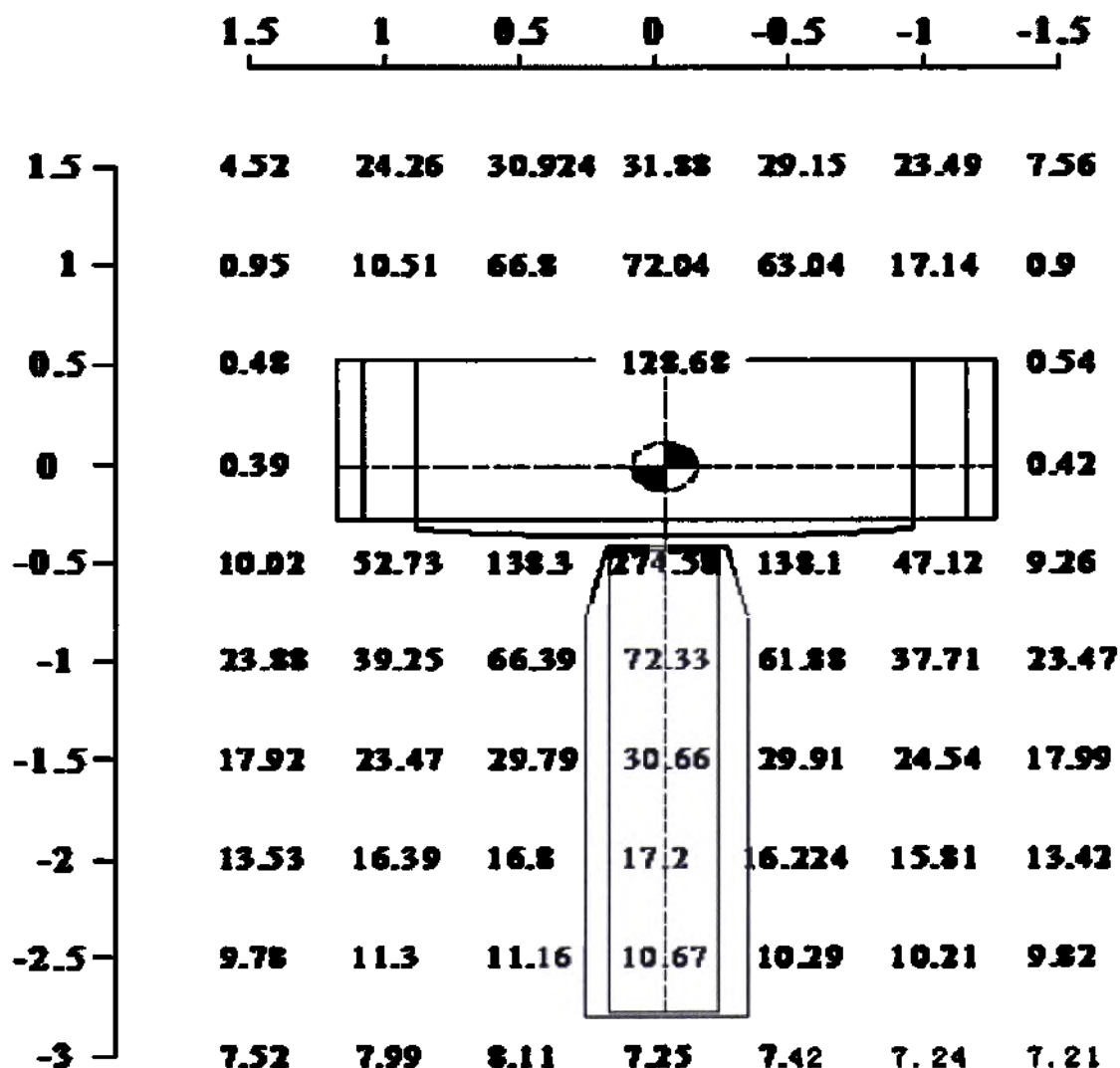


Рисунок 11.1 – Карта рассеянного излучения

Примечание – на рисунке по оси X и Y приведено расстояние от источника излучения в метрах.

На рисунке (см. Рисунок 11.2) указано расположение врача в случае, если в процессе сканирования он находится в кабинете томографии.

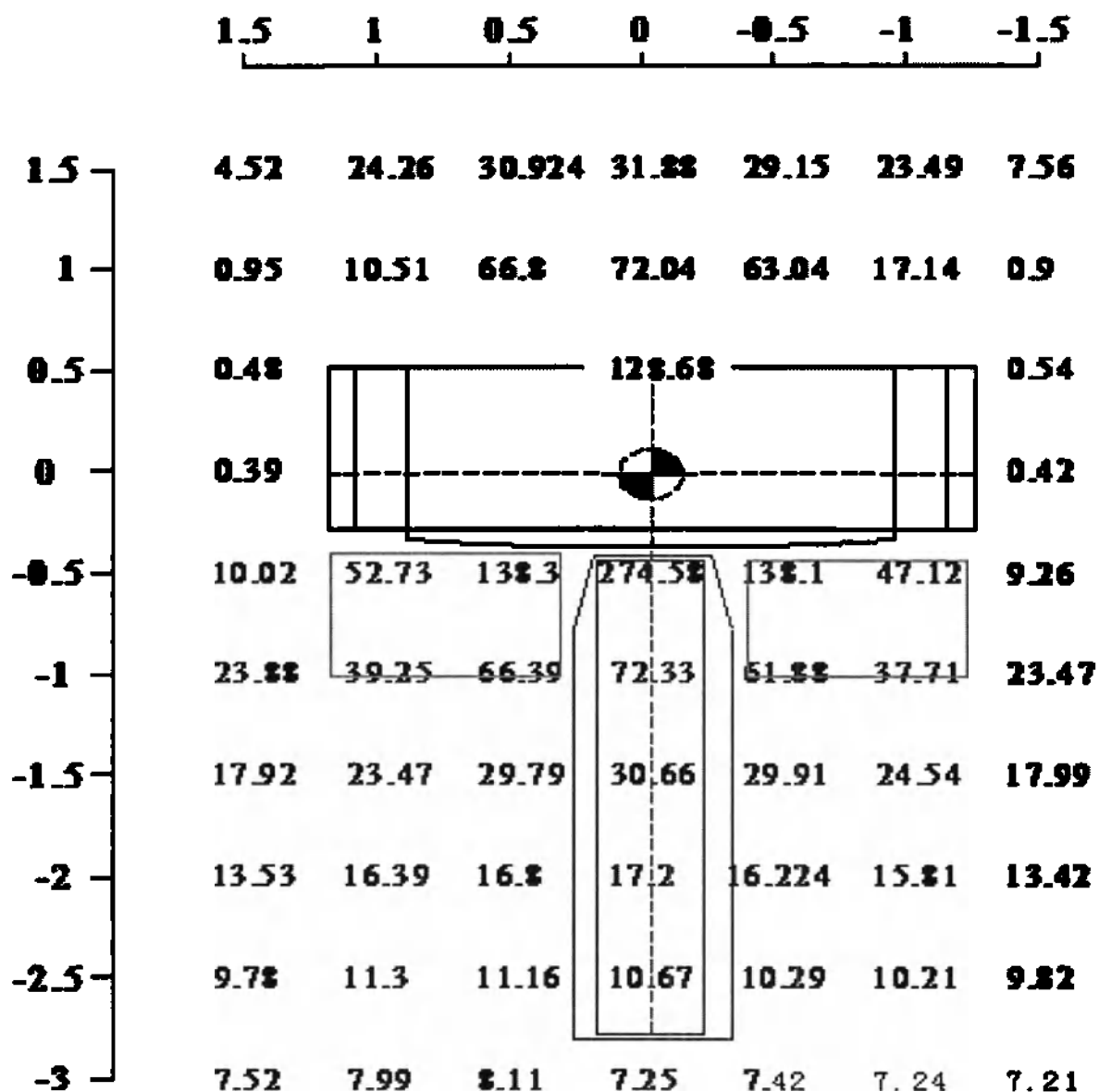


Рисунок 11.2 – Расположение врача

Примечание – на рисунке по оси X и Y приведено расстояние от источника излучения в метрах.

Приложение Б (справочное) Сведения о CTDI и анализе дозы облучения

Значение дозы (CTDI), которую получает фантом в разных положениях при использовании типичных параметров (мГр), приведены в таблице (см. Таблица 11.1). Данные приведены для следующих параметров: 120 кВ, 200 мА, 1,0 с, 32*0,625 мм.

Таблица 11.1

Типичные параметры	B1	B2	B3	B4	B5	CTDI
Голова	28,49	31,56	28,13	30,27	27,30	28,84
Значение измерения	56,97	63,12	56,26	60,53	54,60	
Тело	17,16	18,03	16,35	16,99	8,95	14,40
Значение измерения	34,31	36,05	32,69	33,97	17,89	

Примечание - максимальное отклонение следующего значения CTDI составляет $\pm 40 \%$.

Таблица 11.2

Фантом	Напряжение	Измерение CTDI (мГр*см)	CTDI (мГр)	CTDI ₁₀₀ (нормализация)
Голова	80 кВ	16,39	8,20	0,30
	100 кВ	33,31	16,66	0,61
	120 кВ	54,60	27,30	1,00
	140 кВ	78,91	39,46	1,45
Тело	80 кВ	4,56	2,28	0,25
	100 кВ	10,28	5,14	0,57
	120 кВ	17,89	8,95	1,00
	140 кВ	26,99	13,50	1,51

Таблица 11.3

Фантом	Толщина	Измерение CTDI (мГр*см)	Фантом	Толщина
Голова	32*0,625	54,60	27,30	1,00
	24*0,625	42,94	28,63	1,05
	20*0,625	37,09	29,67	1,09
	16*0,625	31,27	31,27	1,15
	12*0,625	25,41	33,88	1,24
	8*0,625	19,64	39,28	1,44
	4*0,625	13,63	54,52	2,00
	2*0,625	5,40	43,20	1,58
Тело	32*0,625	17,89	8,95	1,00
	24*0,625	14,08	9,39	1,05
	20*0,625	12,15	9,72	1,09
	16*0,625	10,25	10,25	1,15
	12*0,625	8,31	11,08	1,24
	8*0,625	6,41	12,82	1,43
	4*0,625	4,45	17,80	1,99
	2*0,625	1,76	14,08	1,57

Таблица 11.4

Фантом	Сила тока	Измерение CTDI (мГр*см)	CTDI (мГр)	CTDI ₁₀₀ (нормализация)
Голова	416 мА	111,79	55,90	2,05
	200 мА	54,60	27,30	1,00
	30 мА	8,55	4,28	0,16
Тело	416 мА	36,99	18,50	2,07
	200 мА	17,89	8,95	1,00
	30 мА	2,78	1,39	0,16

Таблица 11.5

Фантом	Время	Измерение CTDI (мГр*см)	CTDI (мГр)	CTDI ₁₀₀ (нормализация)
Голова	2 с	104,97	52,49	1,92
	1 с	54,60	27,30	1,00
	0,39 с	22,37	11,19	0,41
Тело	2 с	17,89	8,95	1,00
	1 с	34,46	17,23	1,93
	0,39 с	7,32	3,66	0,41

Таблица 11.6 – Максимальное значение CTDI₁₀₀ (нормализация) под действием напряжения рентгеновской трубки

Фантом	Напряжение	Измерение CTDI (мГр*см)	CTDI (мГр)	CTDI ₁₀₀ (нормализация)
Голова	80 кВ	19,98	9,99	0,32
	100 кВ	39,07	19,54	0,62
	120 кВ	63,12	31,56	1,00
	140 кВ	90,62	45,31	1,44
Тело	80 кВ	10,74	5,37	0,30
	100 кВ	21,80	10,90	0,60
	120 кВ	36,05	18,03	1,00
	140 кВ	52,68	26,34	1,46

Примечание. Каждый раз изменялся только один параметр, другие параметры имеют стандартные значения.

Б.1 Кривые дозы облучения и чувствительности

В настоящем подразделе Приложения Б показаны графики доз облучения и чувствительности.

На графиках, по оси Х показано расстояние, мм, а по оси Y – доза, отн.ед. Максимальное отклонение кривой зависимости дозы от чувствительности составляет $\pm 40\%$.

У - доза, отн. ед.

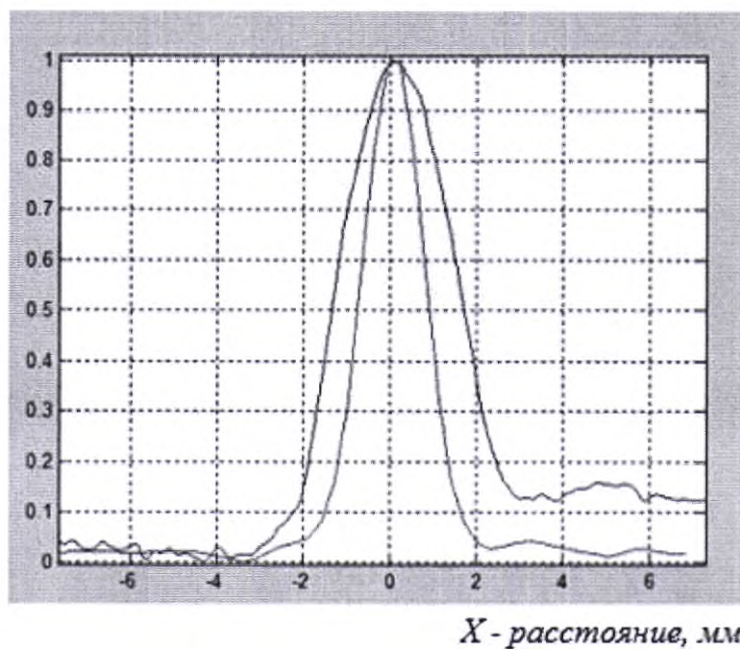


Рисунок 11.3 – Тело 2*0,625 мм

У - доза, отн. ед.

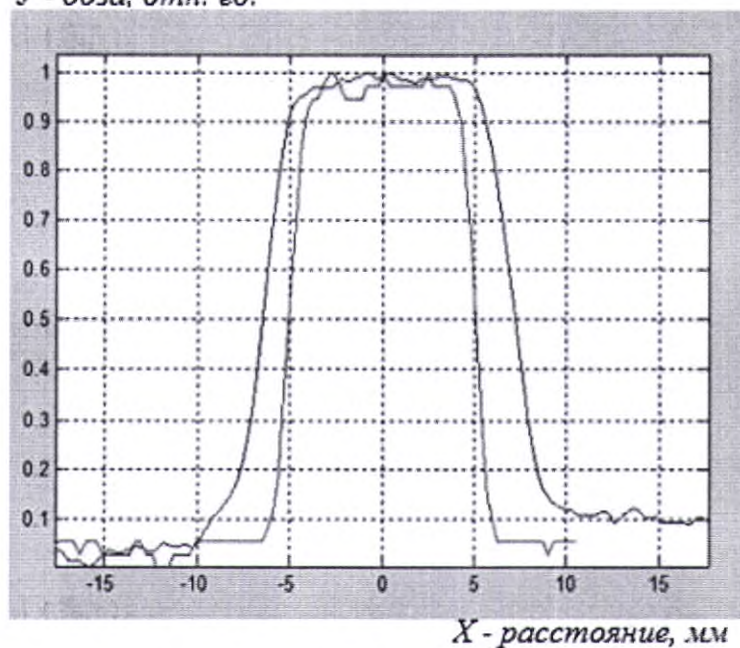


Рисунок 11.4 – Тело 16*0,625 мм

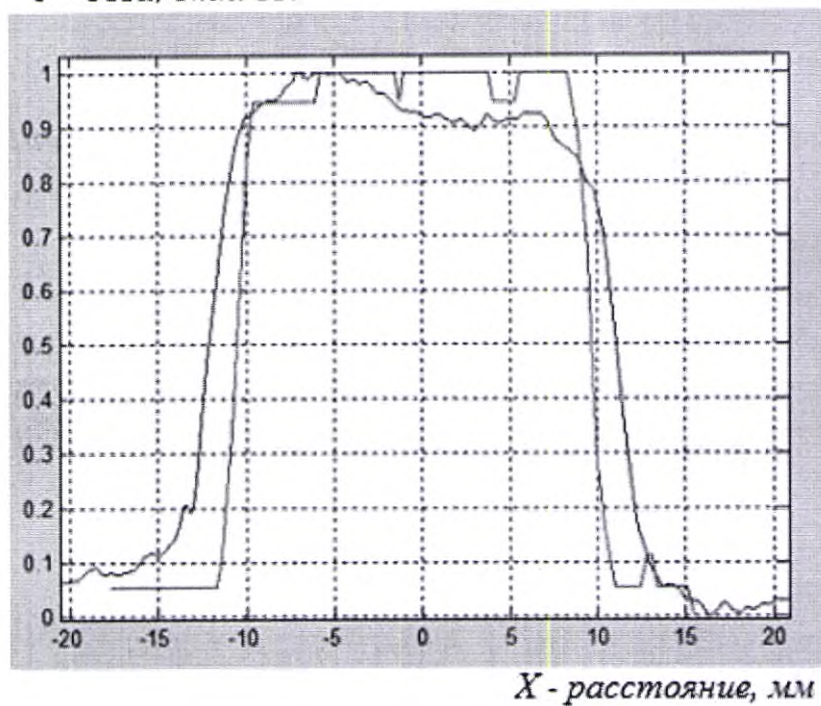
У - доза, отн. ед.

Рисунок 11.5 – Тело 32*0,625 мм

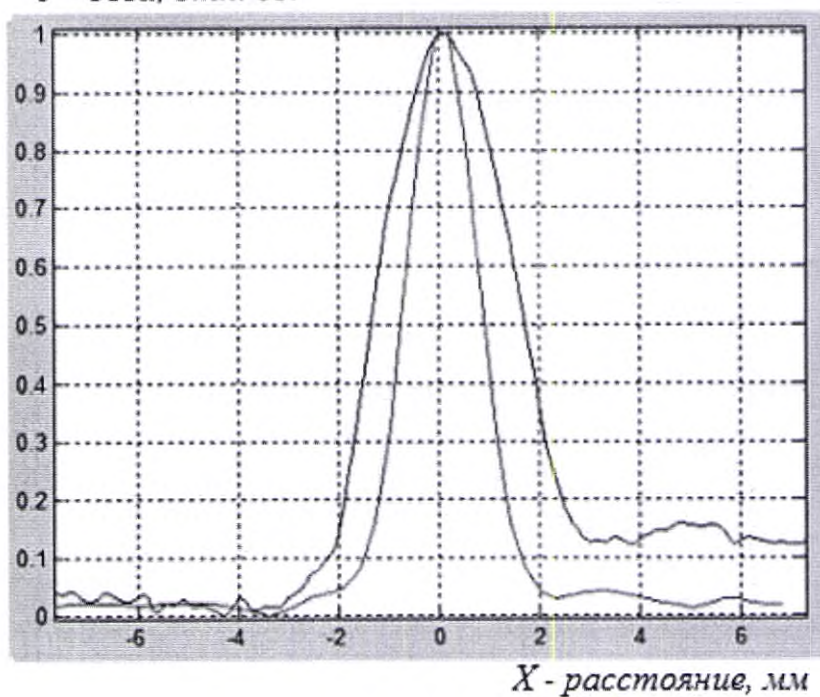
У - доза, отн. ед.

Рисунок 11.6 – Голова 2*0,625 мм

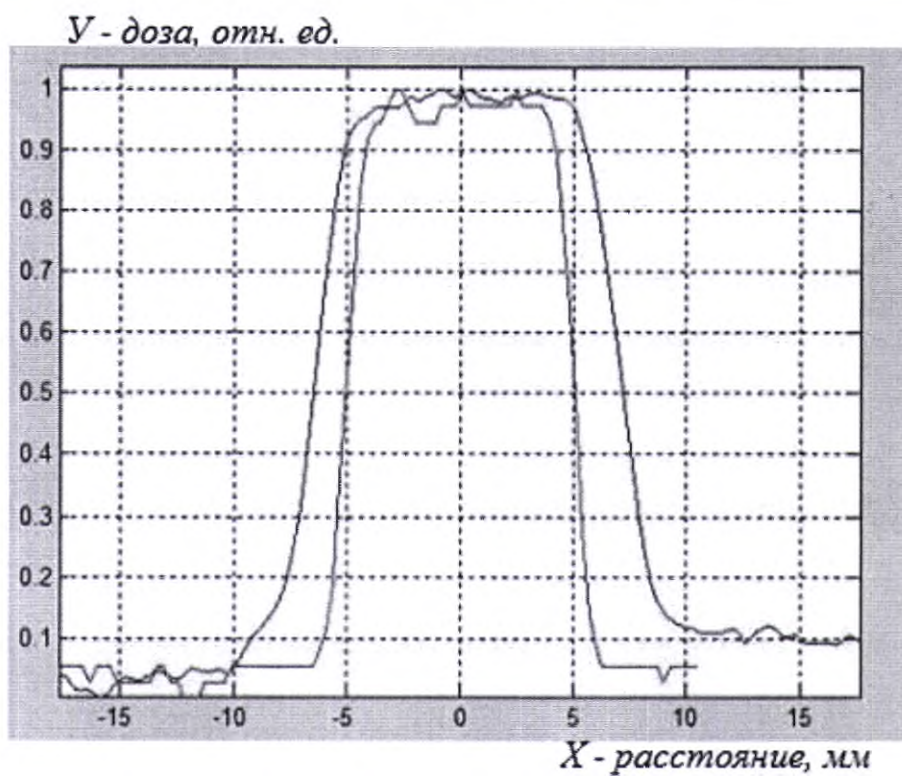


Рисунок 11.7 – Голова 16*0,625 мм

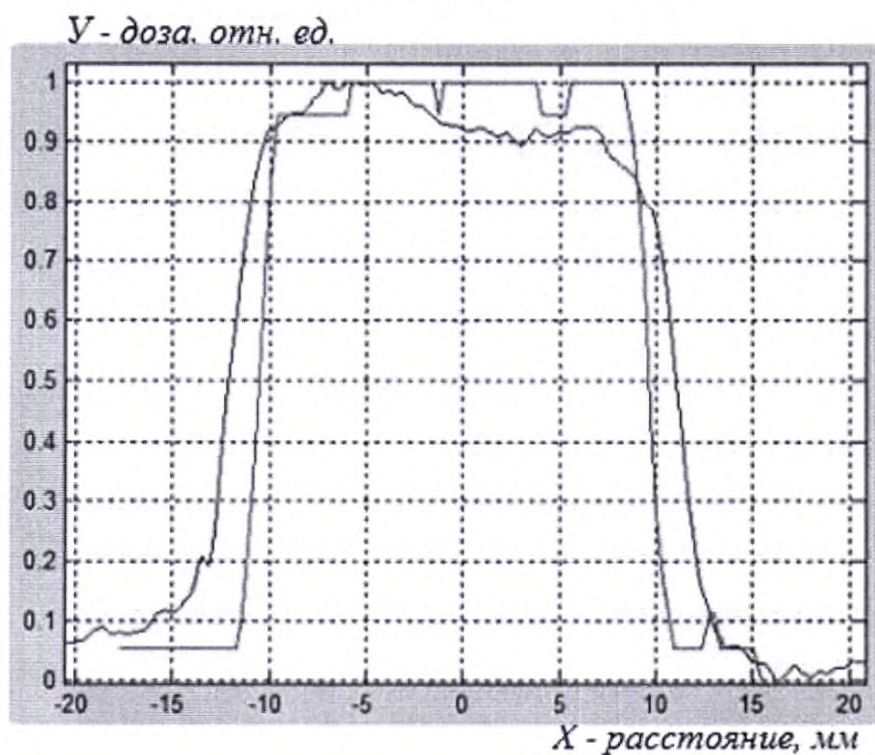


Рисунок 11.8 – Голова 32*0,625 мм

Б.2 Функция передачи модуляции MTF (ФПМ)

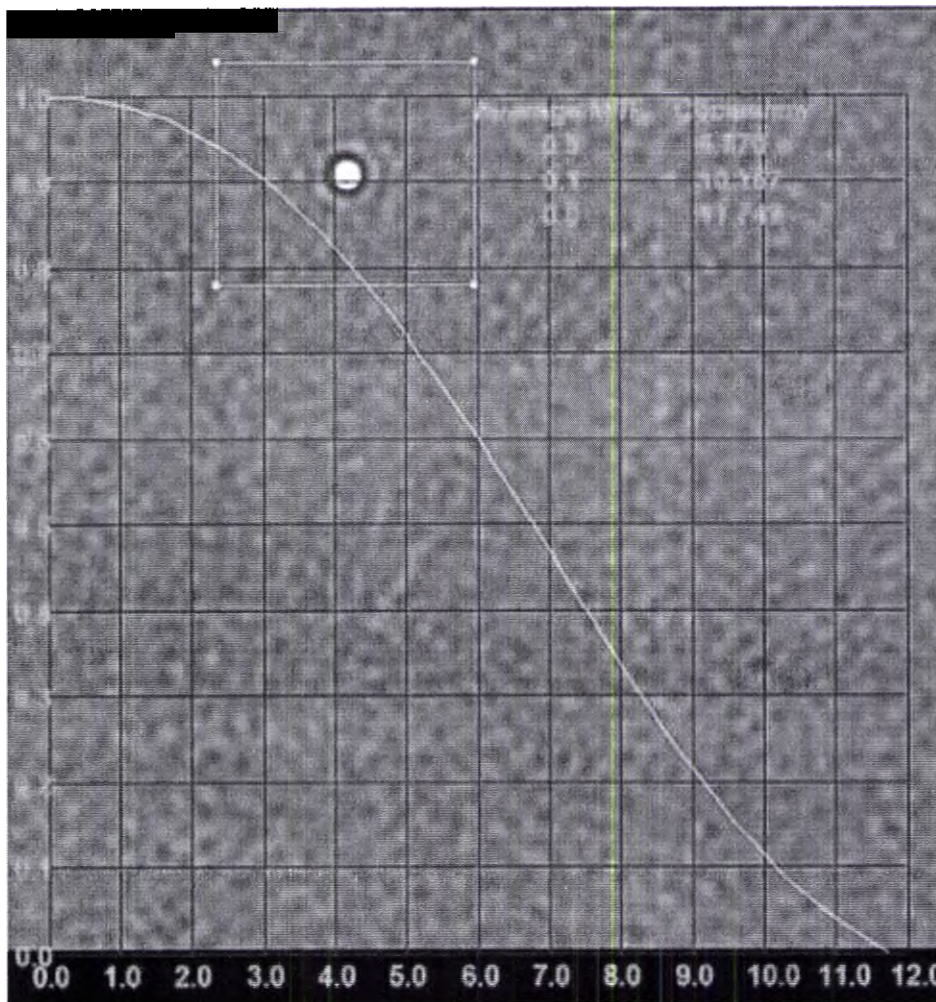
Те же условия, что и для проверки уровня шума.

Если значение MTF (ФПМ) составляет 100 % или 1,0, это означает, что потерь нет.

Если значение ФПМ составляет 0,0, это означает, что нет сигнала.

Когда значение MTF (ФПМ) составляет от 0,05 до 0,02, объекты при высокой контрастности и небольшой апертуре невозможно различить.

У - пространственная частота, пар линий/мм



X - функция переноса модуляции, отн.ед

Рисунок 11.9 – Наглядное изображение MTF (стандартная реконструкция)

Б.3 Качество изображения — определения

Б.3.1 Шум

Фантомы размещаются на столе.

- Фантом головы – оболочка из ПВХ диаметром 200 мм, заполненная водой. Число КТ для воды составляет 0 ± 4 .
- Фантом тела - нейлоновый диаметром 300 мм. Число КТ составляет 99 ± 4 .

Шум измеряется с использованием следующих ROI:

- область $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$ для фантома головы;

- область $14000 \pm 1000 \text{ мм}^2$ для фантома тела.

Стандартное отклонение, отображаемое на экране, делится на $(AV + 1000)$ и умножается на 100, чтобы перевести числа КТ в проценты поглощения материала. Максимальное отклонение от заявленного шума составляет 15 %.

Б.3.2 Функция переноса модуляции

Импульсный отклик и томографическая толщина (толщина среза) не зависят от размеров фантома. Поэтому они измеряются на физическом слое фантома.

Диаметр физического слоя фантома составляет 200 мм в оболочке из ПВХ. импульсная характеристика измеряется на 0,18 мм медном проводе с использованием приложения Impulse Response.

График MTF рассчитывается на отдельном компьютере по импульсному отклику.

Максимальное отклонение кривой MTF составляет - 0,5 пар линий/см.

Б.3.3 Измерение томографической толщины

В фантоме, показанном в данной главе, две алюминиевые полоски, расположенные под углом 45° , проецируют профиль чувствительности на плоскость изображения.

Профили проекций равноценны профилям чувствительности, а показатель FWHM профиля соответствует номинальной томографической толщине. Профиль измеряется с помощью приложения Slice Width.

Измеренные значения толщины не должны отклоняться от указанных номинальных значений на величины больше значений, перечисленных ниже:

- Для толщины более 2 мм: $\pm 1,0 \text{ мм}$;
- Для толщины от 2 мм до 1 мм: $\pm 50 \%$;
- Для толщины менее 1 мм: $\pm 0,5 \text{ мм}$.

Примечание. 0,625 и 1,25 миллиметровые результаты при использовании метода скатов выглядят шире из-за ограниченного разрешения изображения и толщины измерительного ската.

Приложение В (справочное) Дополнительная комплектация КТР

Порядок применения и параметры оборудования, которое может поставляться совместно с комплексом КТР по требованию и выбору Заказчика, указано в сопроводительной технической документации на это оборудование.

В.1 Фантомы

Внешний вид и конструкция Фантома дозиметрического водного 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай, Фантома дозиметрического системного серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай, Фантома дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или серии 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай, а также Крепления для фантомов дозиметрических серии 454110111663, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показаны на рисунке:

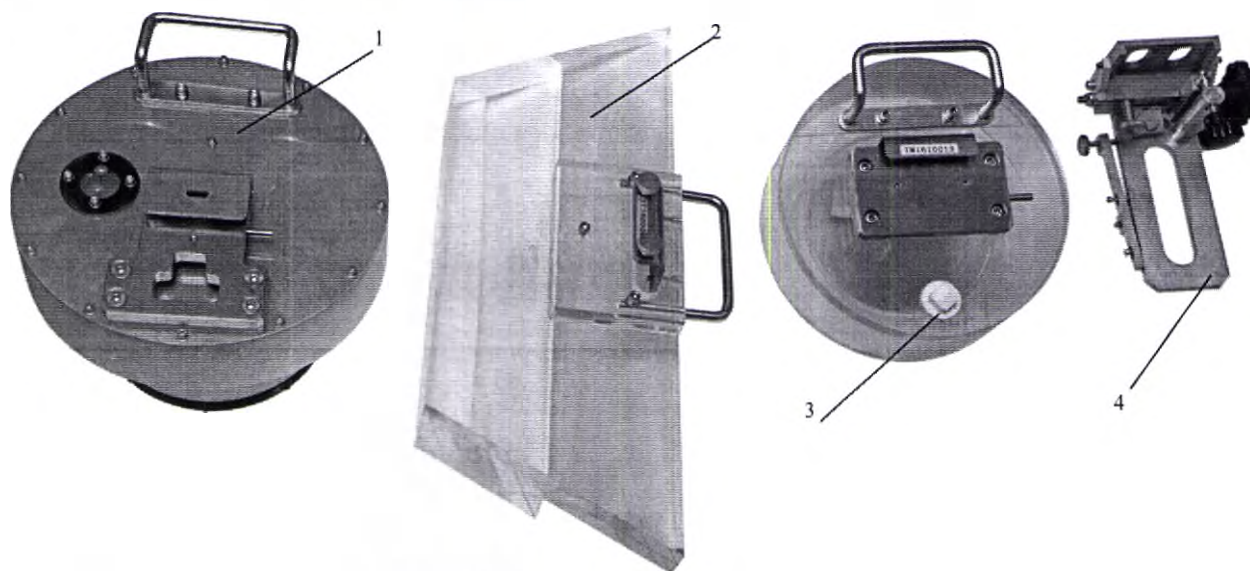


Рисунок 11.10 – Внешний вид фантомов

На рисунке цифрами с 1 по 4 обозначены следующие дополнительные принадлежности комплекса: 1 – фантом дозиметрический водный; 2 – фантом дозиметрический ступенчатый; 3 – фантом дозиметрический системный; 4 – крепление для фантомов дозиметрических.

Фантомы и крепление производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай имеют идентичную конструкцию фантомов и крепления производства серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

В.2 Дополнительная комплектация для ЭКГ

В.2.1 Внешний вид Кронштейна передвижного с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показан на рисунке:

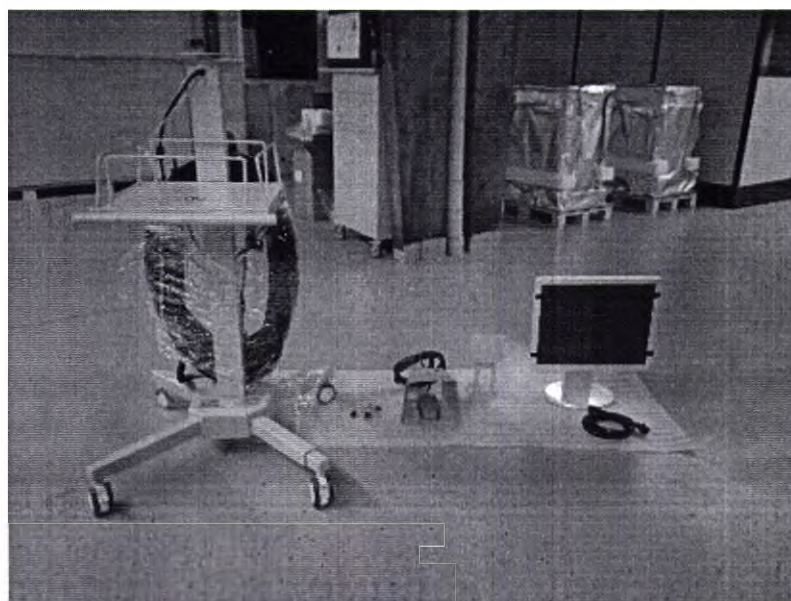
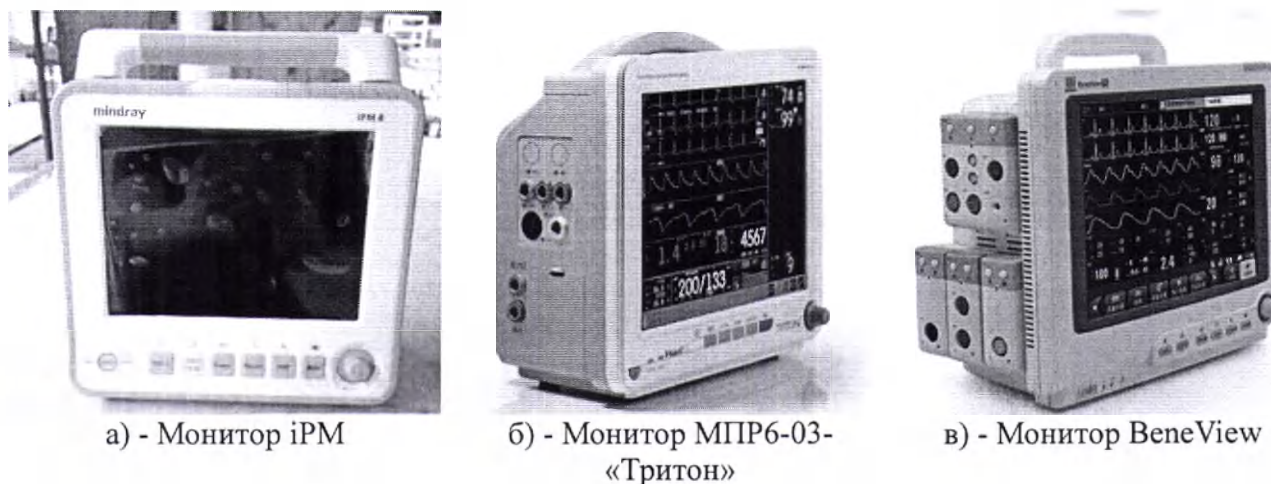


Рисунок 11.11 – Внешний вид Кронштейна передвижного с монитором

Внешний вид Кронштейна передвижного с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и Кронштейна передвижного с монитором серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия идентичен.

В.2.2 Внешний вид мониторов (Монитор пациента прикроватный iPM; Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон» и Монитор пациента BeneView) показан на рисунке:



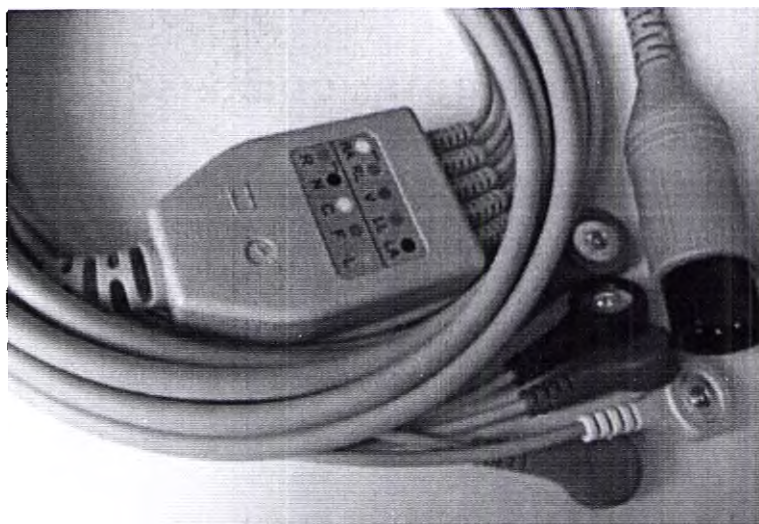
а) - Монитор iPM

б) - Монитор МПР6-03-
«Тритон»

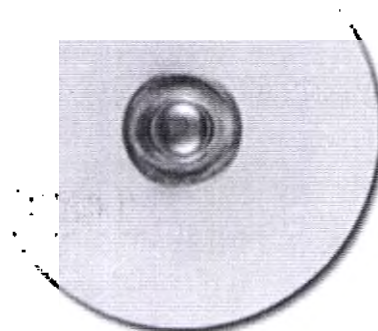
в) - Монитор BeneView

Рисунок 11.12 – Внешний вид мониторов

В комплект поставки мониторов входят одноразовые электроды ЭКГ и отведения.



а) – отведения



б) – одноразовый электрод ЭКГ

Рисунок 11.13 – Внешний вид отведений и электродов

Примечание – электроды являются расходными одноразовыми материалами.

В.3 Трансформатор питания и ИБП

В.3.1 Трансформатор питания гантри

Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показан на рисунке:

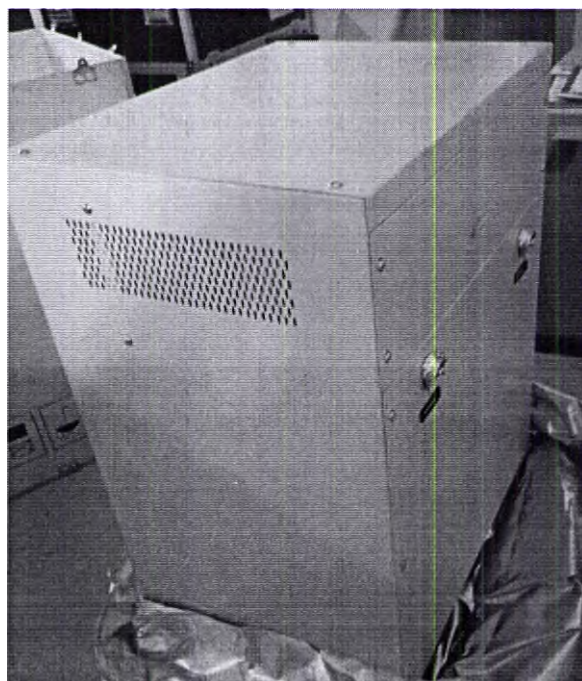


Рисунок 11.14 – Внешний вид трансформатора питания гантри

Трансформатор питания гантри серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия имеет идентичную конструкцию.

В.3.2 ИБП

Источник бесперебойного питания мощный серии Boxer, производства ф. Makelsan, Турция показан на рисунке:

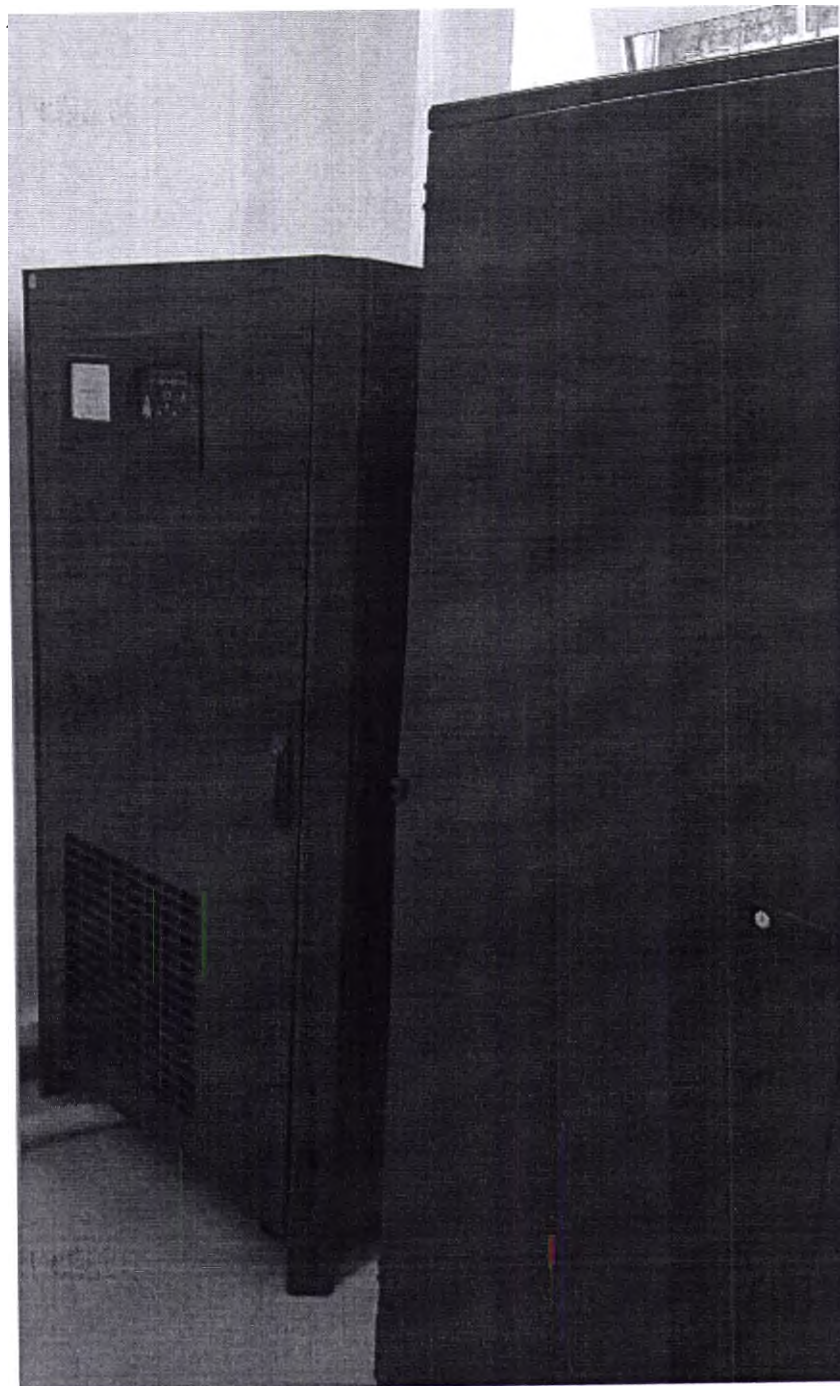


Рисунок 11.15 – Внешний вид ИБП

ИБП Комплекса серии MST, производства ф. Riello, Италия и серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия имеют также идентичную конструкцию.

В.4 Педаль гантри

Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показана на рисунке:

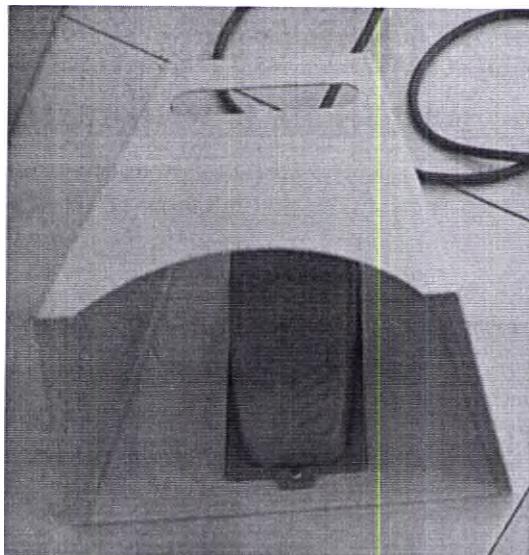
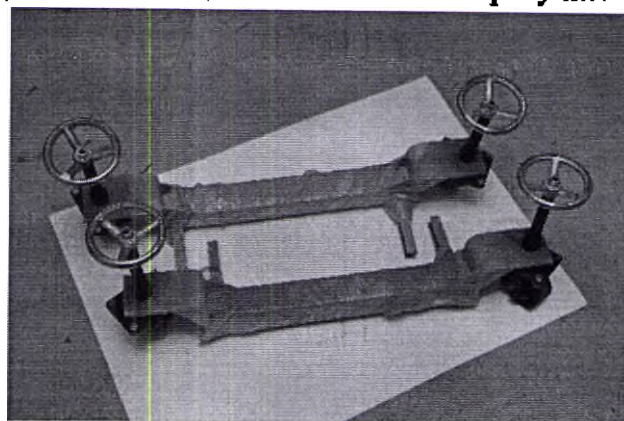
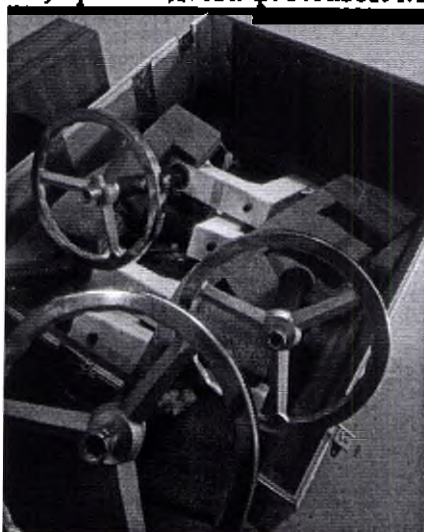


Рисунок 11.16 – Внешний вид педали гантри

Педаль Гантри серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия имеет идентичную конструкцию.

В.5 Дополнительная комплектация для транспортирования и монтажа

В.5.1 Тележка для транспортировки Гантри, серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показаны на рисунке:



а) – Тележка для транспортировки гантри б) – Колеса для транспортировки стола

Рисунок 11.17 – Внешний вид средств для транспортировки

Тележка для транспортировки Гантри и Колеса для транспортировки стола пациента серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия имеют идентичную конструкцию.

В.5.2 Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай показан на рисунке:

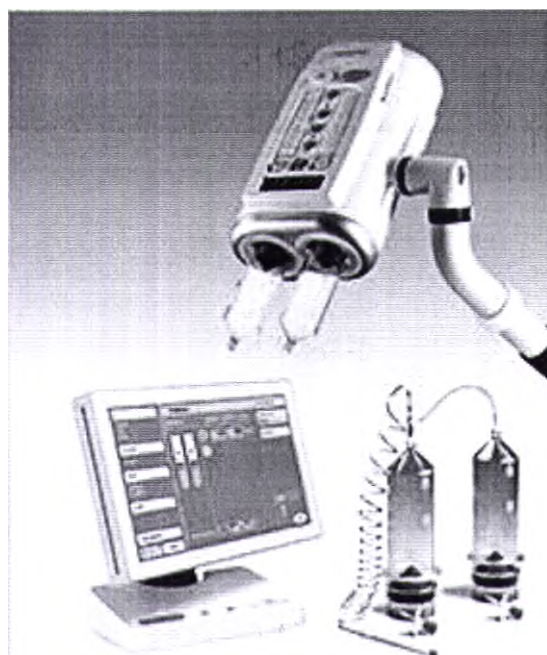


Рисунок 11.18 – Шаблон для разметки пола

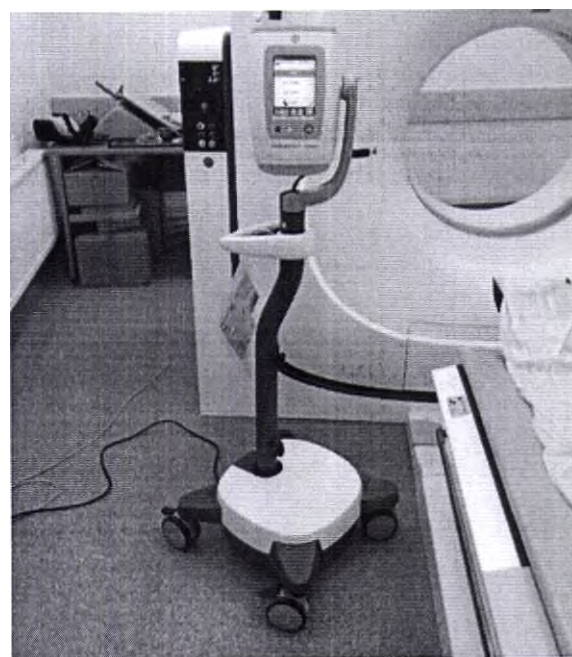
Шаблон для разметки пола серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия имеет идентичный вид и конструкцию.

В.6 Дополнительная комплектация для введения контрастного вещества

Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT и Система инъекционная MEDRAD Salient показаны на рисунке:



а) - Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ



б) - Система инъекционная

Рисунок 11.19 – Принадлежности для введения контрастного вещества

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

42
лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО «НИПК «Электрон»

А.М. Элинсон