



Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by SHERRY WITT
3. acting in the capacity of COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE
4. bears the seal/stamp of COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE

Certified

5. at Nashville, Tennessee
6. the 12th day of December, 2022
7. by TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE
8. No. 22-21480

9. Seal/Stamp

10. Signature



Tre Hargett
Secretary of State

by

[Signature]
PWA

To verify authenticity, visit <http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.



KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2022-08-29, and is recorded in Book 126 Page 304 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 8/29/2026.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

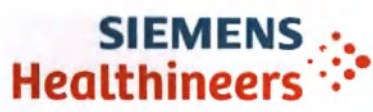
In Witness Whereof, I have here to affixed my Signature
and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

DAVID GARRETT
Deputy Clerk

December 08, 2022
Date





Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name	Dana Dembek
Department	SHS DI MI QT RA
Telephone	+1 (914) 334-1049
E-mail	dana.dembek@siemens-healthineers.com
Date	December 01, 2022

UM supplement for Russia

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

UM supplement for Russia for Multi Detector Single Photon Emission Computed Tomography System - SYMBIA E with accessories

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dembek
Dana

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Digitally signed by
Dembek Dana
Date: 2022.12.01
13:34:25 -05'00'

STATE OF TN
COUNTY OF KNOX

On this 7th day of DEC, 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of UM SUPPLEMENT presented to me by the document's custodian, DANA DEMBEK, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Anna M. Kirk ANNA M KIRK
Notary Public's Signature Notary Name

Anna M Kirk
Notary Public
Knox County, State of Tennessee
My Commission Expires August 29, 2026

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/

XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

Тре Харгетт,

Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями

ШТАТ ТЕННЕССИ

312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL

Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 12 декабря 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-21480

9.

/Тисненая печать/

XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *

КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА

ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/

Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

<http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/

XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)

СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС

300 MAIN STREET

KNOXVILLE, TN 37902

865-215-2385

**Свидетельствование
подлинности нотариусом**

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 29.08.2022, что подтверждено записью № 126 на странице 304 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 29.08.2026.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я
скрепляю данный документ своей подписью и
печатью округа НОКС.

/Печать/:

XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ
ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

/Подпись/

Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

08 декабря 2022

Дата

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО	Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел	SHS DI MI QT RA
Телефон	+1 (914) 334-1049
E-mail	dana.dembek@siemens-healthineers.com
Дата	01 декабря 2022

Приложение к Руководству пользователя для России

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Приложение к Руководству пользователя для России для Мультидетекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии - SYMBIA E с принадлежностями

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

/Подписано электронной подписью
Дана Дембек (Dana Dembek)
Дата: 01.12.2022
13:34:45 -05'00'/

Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Штат ТЕННЕССИ

Округ НОКС

7 декабря 2022, я подтверждаю, что приложенный документ является верной, точной, полной и неизменной фотокопией, сделанной собственноручно мной, с представленного Даной Дамбек документа, и, насколько мне известно, данный документ не является ни общедоступным документом, ни публично регистрируемым документом, заверенные копии которого доступны из другого официального источника, кроме нотариуса.

/Подпись/ Анна М. Кирк
Подпись нотариуса Имя нотариуса

/Печать/
АННА М. КИРК
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 августа 2026 г.



aSiemens Medical Solutions USA, Inc.
(«Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»)
Molecular Imaging, 2501
North Barrington Road, Hoffman Estates,
IL 60192, USA
(бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501
North Barrington Road, Hoffman Estates,
IL 60192, США)
+1 847 304 7700
www.siemens-healthineers.com

Приложение к Руководству пользователя для России

*Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии Symbia E с принадлежностями*

1. Наименование медицинского изделия

Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии SYMBIA E с принадлежностями.

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование производителя (полное и краткое название, если применимо), адрес места производства, почтовый адрес (если отличается от юридического):

Официальный производитель

Название: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Адрес: Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США)

Телефон: +1 847 304 7700

Сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Производственная площадка

Название: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Адрес: Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США)

2.2. Наименование и адрес местного представителя в России:

Название: «Сименс Здравоохранение» Общество с ограниченной ответственностью

Сокращенное название: ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Факс: +7 (495) 737-13-20

<https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

3. Предназначение медицинского изделия: Цели использования (данные о работе медицинского изделия):

3.1. Назначение

Система Symbia E представляет собой систему ОФЭКТ. Система ОФЭКТ предназначена для обнаружения участков нахождения и распределения гамма-радионуклидов в организме, а также для создания изображений в поперечном сечении с помощью компьютерной реконструкции данных. Система ОФЭКТ может включать оборудование для анализа сигналов и отображения, опоры для пациента и оборудования, радионуклидные анатомические маркеры, составные части и аксессуары. Изображения ядерной медицины могут совмещаться с другими изображениями, для анатомической локализации данных, получаемых при ядерном исследовании (для отображения распределения радиофармпрепаратов). Система ОФЭКТ может включать оборудование для анализа сигналов и отображения, опоры для пациента и оборудования, радионуклидные анатомические маркеры, составные части и аксессуары. Изображения ОФЭКТ можно передавать в другие системы для планирования лучевой терапии или дополнительных целей.

3.2. Показания к применению

Система Siemens Symbia серии E предназначена для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение, для того чтобы помочь в выявлении, локализации, диагностировании, стадировании и повторном стадировании патологических очагов, опухолей, заболеваний и функциональных нарушений органов для выявления заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых заболеваний, неврологических расстройств и злокачественных новообразований. Изображения, создаваемые системой, также могут быть использованы врачами с целью планирования лучевой терапии и инвазивных радиологических процедур.

ОФЭКТ: Компонент для ОФЭКТ предназначен для детектирования и визуализации распределения радионуклидов в организме или органе (исследование функции органа) с использованием следующих методов: планарная визуализация, визуализация всего тела и томография с использованием изотопов с энергиями до 588 кэВ.

Программное обеспечение. Для отображения и анализа используется программный пакет приложений syngo MI Applications, предназначенный для помощи клиницисту в качественной и количественной оценке патологически изменений на изображениях, получаемых при ОФЭКТ, ПЭТ, КТ и других режимах визуализации.

3.3. Противопоказания

Конкретные ситуации, в которых использование системы Symbia было бы противопоказано, неизвестны.

3.4. Обследуемая группа пациентов

Ограничения по обследуемым группам пациентов неизвестны.

3.5. Необходимость обучения

К работе с системой и ее принадлежностями допускаются только надлежащим образом обученные пользователи с соответствующими полномочиями и специальными знаниями, например, квалифицированные врачи, врачи-рентгенологи или обученные техники. Неправильное или несанкционированное использование системы может привести к травмам среди персонала и больных, повреждению системы либо к постановке неправильного диагноза и назначению неверного лечения из-за ложной интерпретации полученной визуальной информации. Подготовка по ядерной медицине, медицинская подготовка, а также специальная подготовка по системе Symbia являются обязательными требованиями.

Рекомендуется, чтобы каждое учреждение отсылало своих работников на обучающие программы либо проводило такие курсы на собственной базе. В состав цикла обучения должны входить курсы повышения квалификации, обучение по выходящим обновлениям приложений, а также специфические программы для новых пользователей.

3.6. Условия использования

Чтобы избежать перегрева рабочей станции и другого оборудования, держите все вентиляционные помещения чистыми и открытыми, чтобы воздух мог свободно циркулировать.

Для правильной работы системы необходимо поддерживать следующую температуру и влажность в помещении.

Температурный диапазон	Относительная влажность	Перепад температуры
От 18 °C до 30 °C	20% - 80% без конденсации	4,4° C/ч
От 66° до 86 °F		8° F/ч

Для нормальной работы системы атмосферное давление должно составлять от 700 до 1060 гПа.

ВНИМАНИЕ

Если температура системы выходит из указанных температурных пределов, надлежащее качество изображения не гарантируется, поскольку калибровка системы может быть неверна!

Если система используется вне указанного температурного режима, возможно появление артефактов, которые могут повлиять на диагноз пациента.

- ◆ Поддерживайте в помещении температуру и влажность, соответствующие техническим характеристикам.
- ◆ Для обеспечения оптимального качества изображения выполняйте плановые работы по контролю качества.



Во избежание повреждения системы следует контролировать систему на перегрев или излишнее охлаждение. Если значение температуры системы постоянно выходит за рамки заданного диапазона, возможно повреждение системы. Свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов Siemens.

3.7. Квалификация, соответствие нормативным требованиям и обучение

Для работы с системой все пользователи должны обладать необходимой квалификацией (например, иметь соответствующую медицинскую специальность). Перед использованием системы все пользователи должны быть обучены работе с системой Symbia и четко владеть всей информацией, изложенной в документации для пользователя.

4. Классификация медицинского изделия

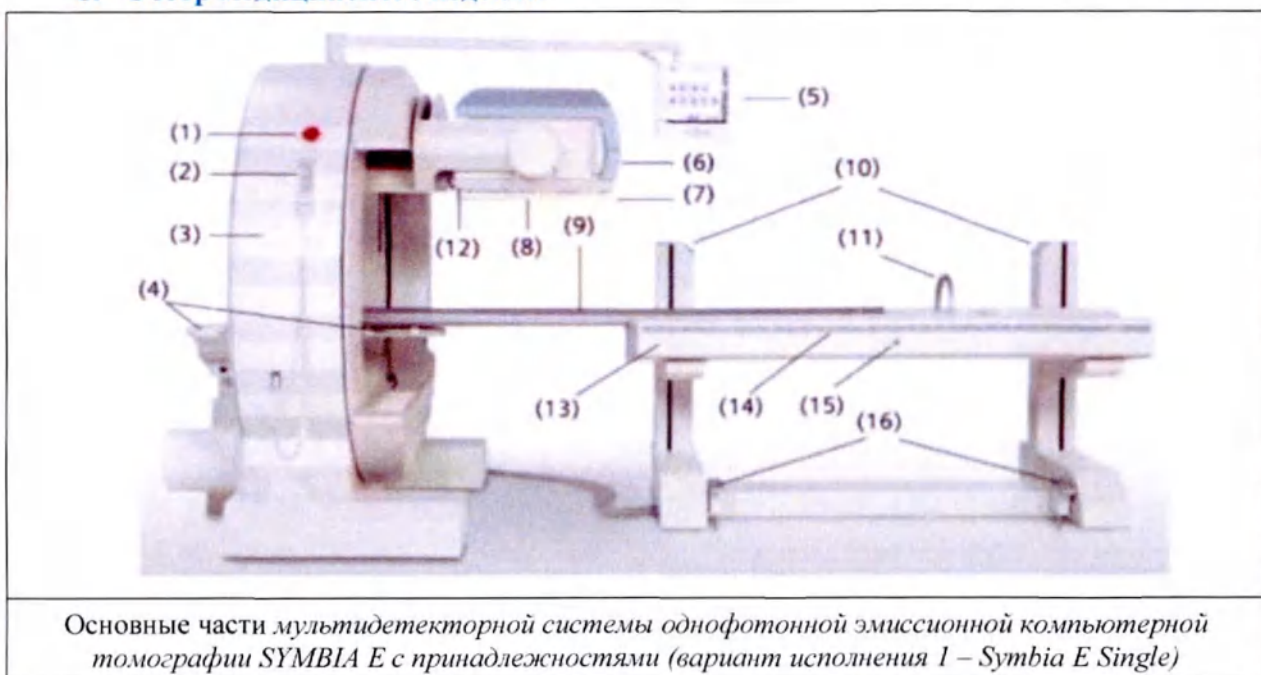
Классификация медицинского изделия согласно директиве MDD	2a
Класс электробезопасности согласно IEC 60601-1	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть (Дека) <i>типа B</i> Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора (триггер ЭКГ) <i>типа BF</i>
Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	Класс B

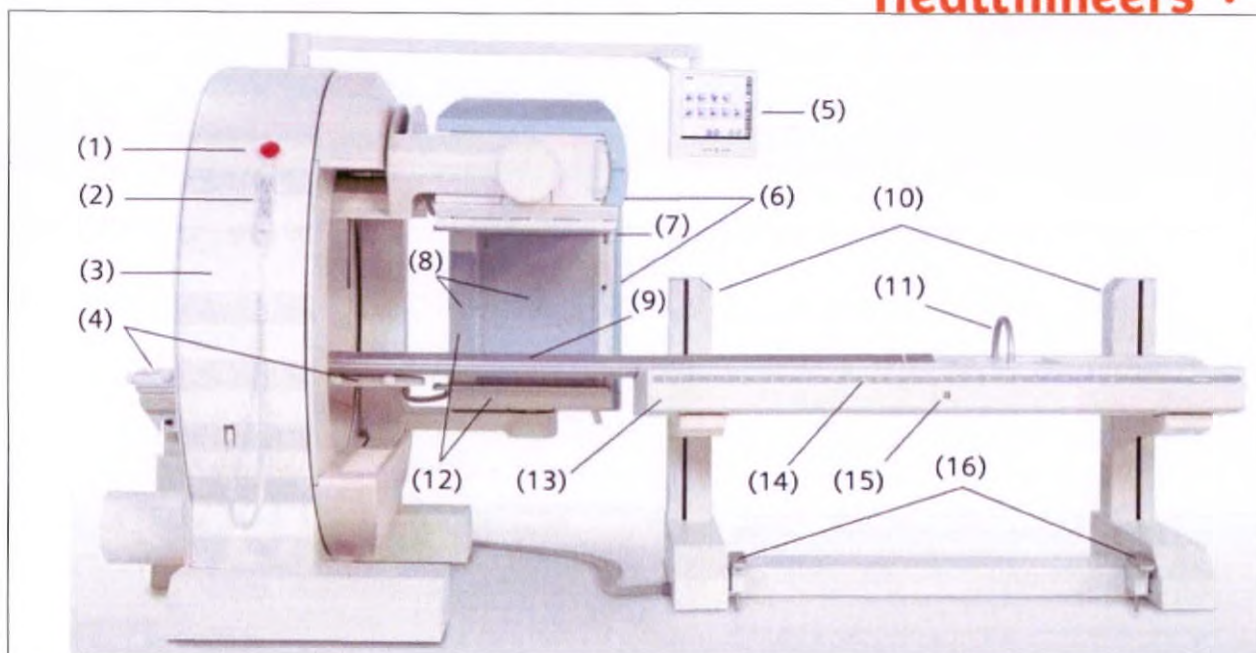
Версия ПО	VB10 VB21 VB22
Название ПО	syngo® MI Область применения
Дата релиза	VB10: 21.11.2013 VB21: 02.03.2018 VB22: 03.04.2020
Классификация по степени защиты от попадания воды согласно действующей редакции IEC 529	IPX0 (обычная)
В соответствии с режимом работы	Продолжительный режим
Смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота могут загореться! В результате может возникнуть пожар, который способен повредить оборудование, нанести ущерб здоровью пациента, привести к смерти пациента или оператора. ◆ Не используйте систему и принадлежности к ней в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота.	
Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.	

5. Эксплуатация (принцип работы МИ)

Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) – разновидность эмиссионной томографии; диагностический метод создания томографических изображений распределения радионуклидов. В ОФЭКТ применяются радиофармпрепараты, меченные радиоизотопами, ядра которых при каждом акте радиоактивного распада испускают только один гамма-квант.

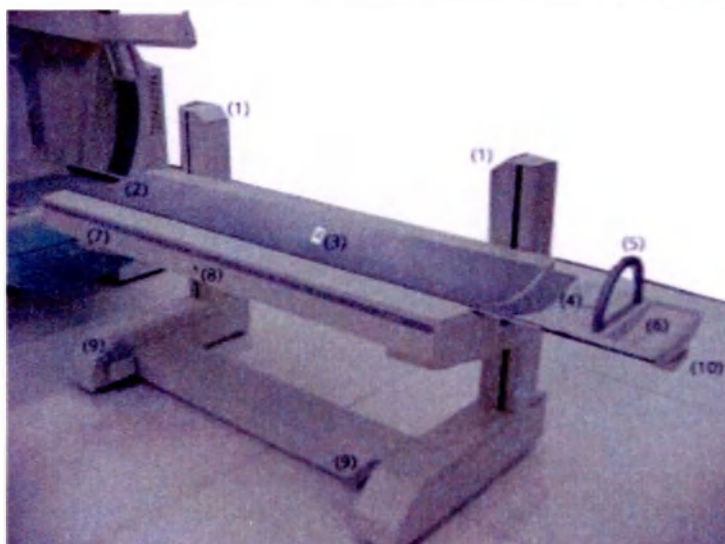
6. Обзор медицинского изделия





Основные части мультidetекторной системы однофотонной эмиссионной компьютерной томографии SYMBIA E с принадлежностями (вариант исполнения I – Symbia E Dual)

1	Кнопка Emergency Stop (Аварийный останов)
2	Пульт ручного управления
3	Гентри
4	Задний стол
5	Монитор для позиционирования пациента (PPM) (опция)
6	Детекторы
7	Инфракрасная система построения контура тела
8	Сенсорные панели
9	Дека
10	Опоры стола для пациента
11	Ручка деки
12	С-образная рама
13	Стол для пациента
14	Линейка
15	Кнопка освобождения деки
16	Педаль и штыревой фиксатор



Основные части стола пациента

1	Опоры стола для пациента
2	Ножной край
3	Дека стола для пациента
4	Фиксатор положения головы для исследования мозга
5	Ручка деки
6	Головной край
7	Линейка
8	Кнопка освобождения деки
9	Педали стола для пациента, штыревые фиксаторы и разъемы для модуля ЭКГ
10	Дека отведена

6.1. Эксплуатация медицинского изделия

Основные этапы эксплуатации:

1. Регистрация пациента
2. Определение вида обследования
3. Позиционирование пациента
4. Выполнение сканирования ОФЭКТ
5. Окончание обследования

Главный входной выключатель

Главный входной выключатель белого цвета управляет электропитанием гентри, детектора(-ов) стола для пациента. Он также выполняет функцию защитного автоматического выключателя для всей системы.

Включение питания рабочей станции и системы Symbia E

Предполагается, что работа системы была завершена в соответствии с указаниями раздела «Выключение рабочей станции и системы Symbia E», приведенного ниже в этой главе.

Включение рабочей станции

Чтобы включить рабочую станцию syngo MI Workplace, выполните следующие действия.

1. Включите рабочую станцию syngo MI Workplace, нажав на кнопку Power.
2. При появлении соответствующего запроса на мониторе рабочей станции нажмите сочетание клавиш Ctrl, Alt и Delete, чтобы отобразить окно Log On to Windows (Вход в операционную систему Windows) для входа в систему.
3. Введите в окне имя пользователя (esoft) и пароль (\$USER\$pwd\$45\$med\$) и нажмите кнопку OK.

После этого происходит загрузка приложений, а на экран выводится окно Command Module (Командный модуль).

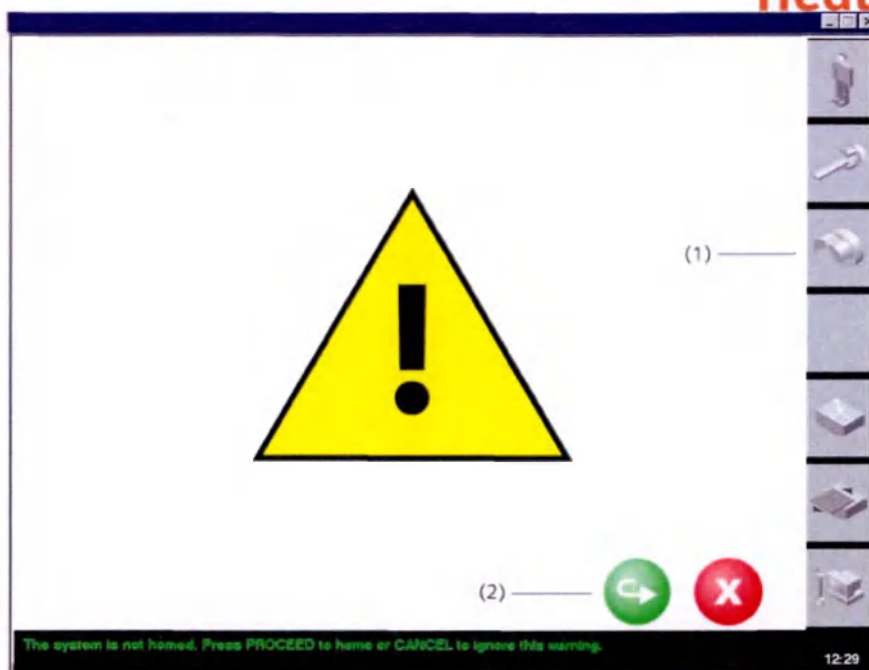
Включение электропитания камеры Symbia E

Чтобы включить систему Symbia E, выполните следующие действия.

1. Установите автоматические выходные выключатели в положение ON (Вкл.), если до этого они были в положении OFF (Выкл.). Главный входной выключатель



- (1) Главный входной выключатель
 - (2) Выключатель блока движения
 - (3) Выключатель компьютера
 - (4) Выключатель модуля ЭКГ
 - (5) Выключатель камеры
2. Установите белый главный входной выключатель в положение ON (Вкл.), если до этого он был в положении OFF (Выкл.). На экране PPM появятся текстовые сообщения. Когда систему нужно будет установить в исходное положение, на экране PPM отобразится соответствующее сообщение.
 3. На экране PPM нажмите на кнопку Proceed (Продолжить).



(1) Вкладка «Реконфигурация»

(2) Кнопка «Продолжить»

Система возвращается в исходное положение по всем осям. По окончании процесса на экране PPM отобразится сообщение Home completed (Система приведена в исходное положение).

4. Если за последние 24 часа тестирование сенсорных панелей не выполнялось, нажмите на экране PPM на вкладку **Настройка**.



5. Нажмите на кнопку Touch Pad Test (Тестирование сенсорной панели) для выполнения тестирования сенсорной панели коллиматора и С-образной рамы.



6. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).

На экране PPM отобразится окно Touch Pad Test (Тестирование сенсорной панели).

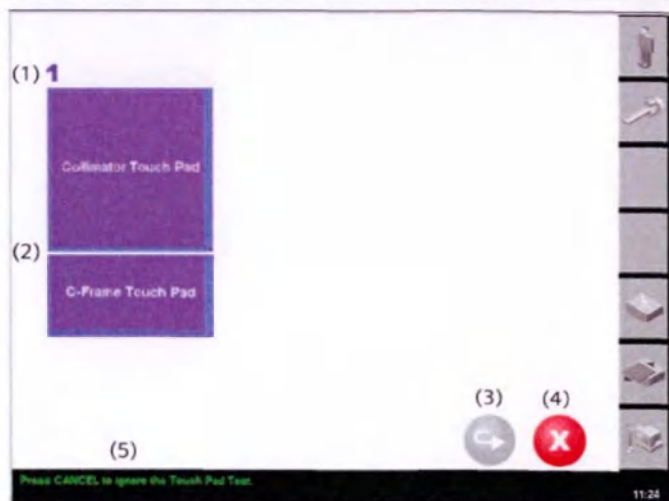
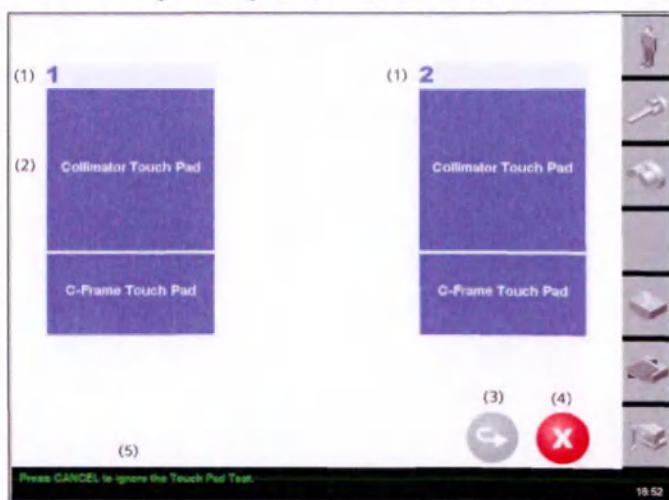
7. Аккуратно коснитесь каждой сенсорной панели детектора коллиматора и С-образной рамы.



(1) Сенсорная панель С-образной рамы

(2) Сенсорная панель коллиматора

На PPM поля Collimator Touch Pad (Сенсорная панель коллиматора) и C-Frame Touch Pad (Сенсорная панель С-образной рамы) изменят цвет с синего на серый по окончании тестирования.



- (1) Идентификационный номер для сенсорных панелей детекторов и С-образной рамы.
 - (2) Появляются графические поля, предупреждая пользователя о необходимости коснуться сенсорной панели на С-образной раме.
 - (3) Кнопка Proceed (Продолжить) становится активной только после успешного завершения тестирования сенсорной панели.
 - (4) Кнопка «Отмена»
 - (5) Область текстовых сообщений
- 8. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).

Отобразится экран «Настройка», тестирование завершится.

Завершение работы рабочей станции и системы Symbia E

Система Symbia E должна быть постоянно подключена к электропитанию. Тем не менее, иногда необходимо завершить работу системы и перезапустить ее, если система перемещается или не используется в течение длительного времени. При помощи описанных выше выключателей электропитания можно завершить работу определенных частей системы; однако для завершения работы всей системы необязательно выключать каждый выключатель.

⚠ ВНИМАНИЕ

Завершая работу системы, соблюдайте порядок действий, описанный в этой инструкции по эксплуатации!

Неправильное включение или выключение электропитания может привести к повреждению оборудования и утрате данных.

♦ Включать и выключать систему следует в соответствии с приведенными инструкциями.

Завершение работы рабочей станции

Чтобы выключить систему Symbia E, выполните следующие действия:

1. Удостоверьтесь, что все процессы сохранены, приостановлены или завершены.

⚠ ОСТОРОЖНО

Все несохраненные данные будут потеряны!

В случае потери данных может потребоваться повторное сканирование и повторная обработка данных.

♦ Сохраняйте необходимые данные перед отключением.

2. В меню Options (Параметры) в окне Command Module (Командный модуль) выберите пункт End Sessions (Конец сеанса). Появится окно End Session (Конец сеанса).

3. Нажмите на кнопку Shutdown System (Завершение работы системы). Появится окно Shut Down System (Завершение работы системы) с запросом: Do you really want to shut down the system (Вы действительно хотите отключить систему)?

4. Щелкните на кнопке Yes (Да).

Данные действия запустят процесс завершения работы рабочей станции syngo MI Workplace и приложений.

Завершение работы компьютера SNAC

1. На мониторе позиционирования пациента (PPM) нажмите на вкладку Setup (Настройка) в правом нижнем углу.

2. Нажмите кнопку Shutdown (Завершение работы).

3. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).

Данные действия запустят процесс завершения работы компьютера SNAC системы Symbia E.

На экране PPM появится текстовое сообщение с информацией о том, что питание компьютера SNAC можно отключить.

Отключение сетевого электропитания системы

1. Установите белый главный входной выключатель на электрошкафу в положение ВЫКЛ.

2. Установите автоматические выходные выключатели в положение ВЫКЛ.

Ежедневное завершение работы и запуск системы

Процедуру Завершение работы рабочей станции и системы Symbia E следует выполнять в случаях, если система не будет использоваться более суток и если в распоряжении имеется час времени, чтобы дать детекторам нагреться после запуска системы.

Процедура Ежедневное завершение работы и запуск системы занимает меньше времени, т. к. не предполагает отключения всех выключателей электропитания и нагрева детекторов системы.

Процедура предполагает, что система полностью включена и находится в состоянии бездействия.

1. Убедитесь, что все процессы сохранены, приостановлены или завершены.

⚠ ВНИМАНИЕ

Все несохраненные данные будут потеряны!
В случае потери данных может потребоваться повторное сканирование и повторная обработка данных.

◆ Сохраните необходимые данные перед отключением.

2. В меню Options (Параметры) в окне Command Module (Командный модуль) выберите пункт End Sessions (Конец сеанса). Появится окно End Session (Конец сеанса).

3. Нажмите на кнопку Shutdown System (Завершение работы системы). Появится окно Shut Down System (Завершение работы системы) с запросом: Do you really want to shut down the system (Вы действительно хотите отключить систему)?

4. Щелкните на кнопке Yes (Да). Данные действия запустят процесс завершения работы рабочей станции syngo MI Workplace и приложений.

5. Пока происходит отключение рабочей станции syngo MI Workplace, перейдите к PPM системы Symbia E.

6. Нажмите на вкладку Настройка; вкладка отображается в правом нижнем углу экрана.

7. Нажмите на кнопку Shutdown (Завершение работы).

8. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).

Данные действия запустят процесс завершения работы компьютера SNAC системы Symbia E.

9. Вернитесь к рабочей станции syngo MI Workplace и подождите, пока она полностью завершит работу.

10. Включите рабочую станцию syngo MI Workplace, нажав на кнопку Power.

Работающий монитор не указывает на включенное питание.

Подтверждением включения питания служит свечение светодиодов и жидкокристаллических экранов.

Появится диалоговое окно Log On to Windows (Вход в операционную систему Windows).

11. При появлении соответствующего запроса на мониторе рабочей станции нажмите сочетание клавиш Ctrl, Alt и Delete, чтобы отобразить окно Log On to Windows (Вход в операционную систему Windows) для входа в систему.

12. Введите в окне имя пользователя (esoft) и пароль (esoft) и нажмите кнопку OK.

После этого происходит загрузка приложений, а на экран выводится окно «Командный модуль».

13. Вернитесь к PPM системы Symbia. Там присутствует сообщение OK to Shut Down (OK для завершения работы).

14. для отключения компьютера SNAC переведите выключатель электропитания компьютера, расположенный в нижней правой части электрошкафа, в нижнее положение (выкл.).

15. Подождите 1 минуту и переведите выключатель электропитания компьютера в верхнее положение (вкл.). Компьютер SNAC начнет загружаться. На экране PPM появятся текстовые

сообщения.

16. Если за последние 24 часа тестирование сенсорных панелей не выполнялось, нажмите на экране РРМ на вкладку Настройка.



17. Нажмите на кнопку Touch Pad Test (Тестирование сенсорной панели) для выполнения тестирования сенсорной панели коллиматора и С-образной рамы.



18. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).



19. Аккуратно коснитесь каждой сенсорной панели детектора коллиматора и С-образной рамы.

20. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить).

21. Нажмите на кнопку Исходное положение, чтобы привести систему Symbia в исходное состояние.



22. Нажмите кнопку Proceed (Продолжить). Система Symbia E займет свое исходное положение и отобразит сообщение Home complete (Система приведена в исходное положение), указывающее на готовность системы.

Перебои электропитания

Система Symbia может быть установлена с опциональными ИБП гентри и ИБП консоли сбора данных. ИБП гентри предназначен для выведения пациента и отключения гентри после стойкого сбоя электропитания. ИБП консоли сбора данных позволяет правильно завершить работу консоли. В случае стойкого сбоя электропитания выполните следующие действия:

1. Выведите пациента из системы. Если установлен ИБП гентри, можно использовать ручной пульт для перемещения детекторов и Деки пациента.

- или -

Если ИБП гентри не установлен, можно зажать кнопку «Разблокировать деку», чтобы выдвинуть деку с пациентом из аппарата.

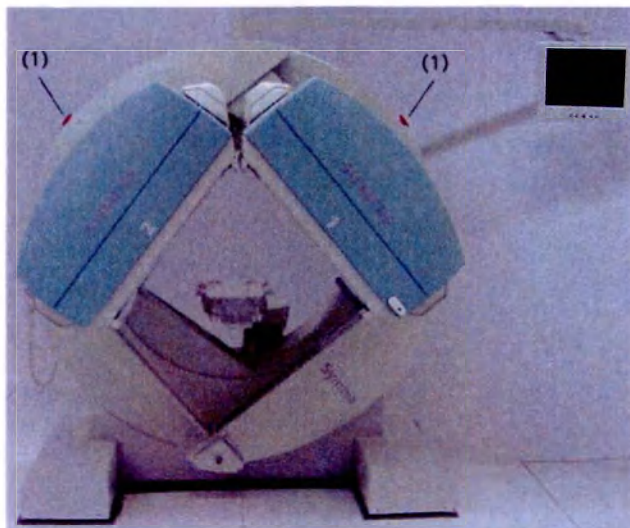
2. По мере возможности выполните полное завершение работы системы.



Электропитание, подаваемое от ИБП гентри и консоли сбора данных, не следует использовать для завершения сканирования. Нормальную эксплуатацию системы можно будет возобновить только после полного восстановления электропитания.

Кнопки Emergency Stop (Аварийный останов)

Красные кнопки аварийного останова расположены на каждой стороне гентри. Кнопка дистанционного аварийного останова расположена около рабочей станции сбора данных.



(1) Расположение кнопок Emergency Stop («Аварийный останов») с обеих сторон гентри над пультом ручного управления



(2) Кнопка Emergency Stop («Аварийный останов») над пультом ручного управления

Кнопка дистанционного аварийного останова, расположенная возле рабочего места



Сенсорные панели



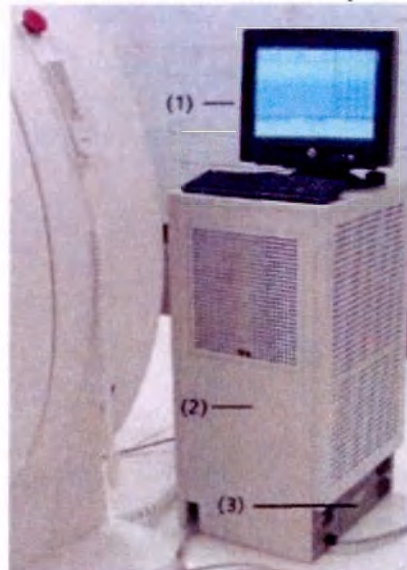
(1) Сенсорная панель С-образной рамы

(2) Сенсорная панель коллиматора

(3) С-образная рама

Электрошкаф

Электрошкаф обеспечивает электропитанием гентри, детектор(ы) и стол для пациента. В том числе, электрошкаф обеспечивает электропитанием компьютер контроллера получения данных гамма-томографии Siemens (SNAC), рабочую станцию syngo MI Workplace, используемые мониторы, клавиатуру и мышь, а также дополнительный DVD/CD-плеер системы e.media.



- (1) Монитор компьютера SNAC
- (2) Электрошкаф
- (3) Выключатели питания

Кнопки и выключатели электропитания

Выключатели в нижней части электрошкафа, используемые для подачи электропитания в систему Symbia E.



- (1) Главный входной выключатель
- (2) Выключатель блока движения
- (3) Выключатель компьютера
- (4) Выключатель модуля ЭКГ
- (5) Выключатель камеры

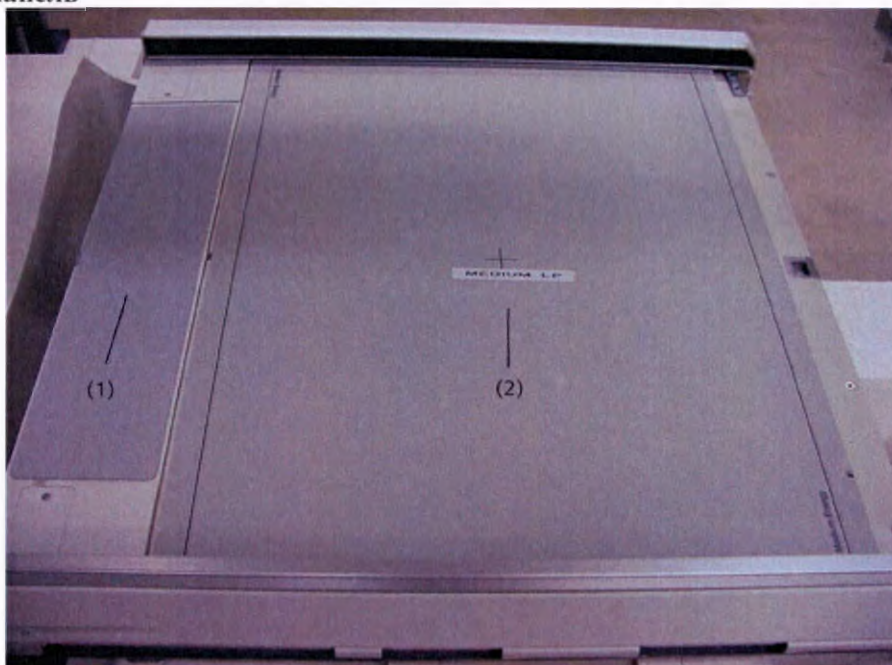
⚠ ВНИМАНИЕ

При обращении с такими компонентами системы, как ИБП и его аккумуляторы, существует риск поражения электрическим током!

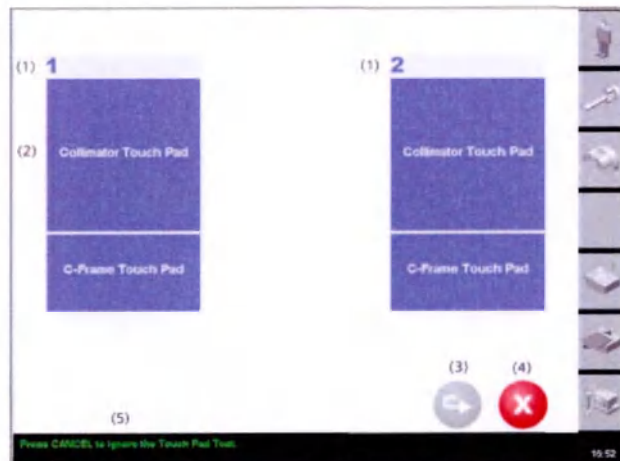
Это может причинить ущерб здоровью оператора или повредить систему.

- Обслуживание должно выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, обладающим необходимыми знаниями об аккумуляторах (батареях) и необходимых мерах предосторожности при работе с ними.

Сенсорная панель



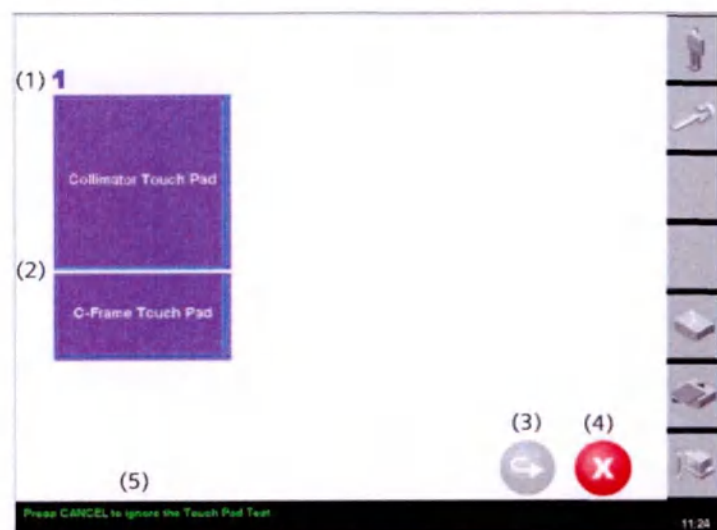
(1) Сенсорная панель С-образной рамы
(2) Сенсорная панель коллиматора



Тестирование сенсорных панелей коллиматора и С-образной рамы (двухдетекторная система)

Collimator Touch Pad – Сенсорная панель

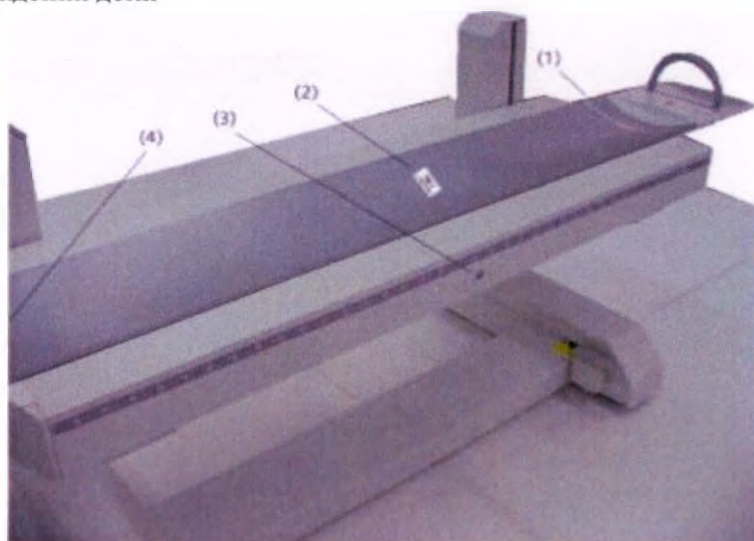
C-Frame Touch Pad – Сенсорная панель С-образной рамы



Тестирование сенсорных панелей коллиматора и С-образной рамы (одндетекторная система)

- (1) Идентификационный номер для сенсорных панелей детекторов и С-образной рамы.
- (2) Появляются графические поля, предупреждая пользователя о необходимости коснуться сенсорной панели на С-образной раме.
- (3) Кнопка Proceed (Продолжить) становится активной только после успешного завершения тестирования сенсорной панели.
- (4) Кнопка «Отмена»
- (5) Область текстовых сообщений

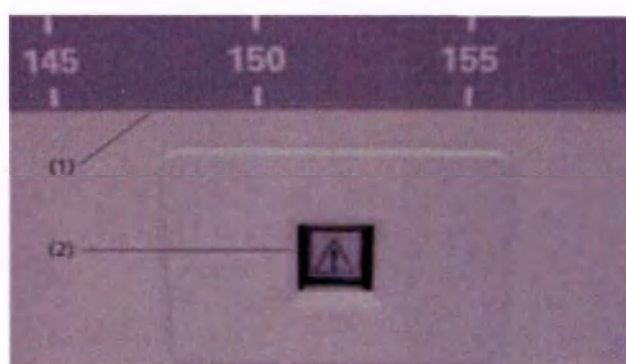
Кнопки высвобождения деки



- (1) Линия границы поля зрения указывает, что объекты выше границы поля обзора сканированы не будут.
- (2) Табличка «Предельная весовая нагрузка»
- (3) Кнопка освобождения деки
- (4) Табличка «Не садиться!»

Линейки стола для пациентов

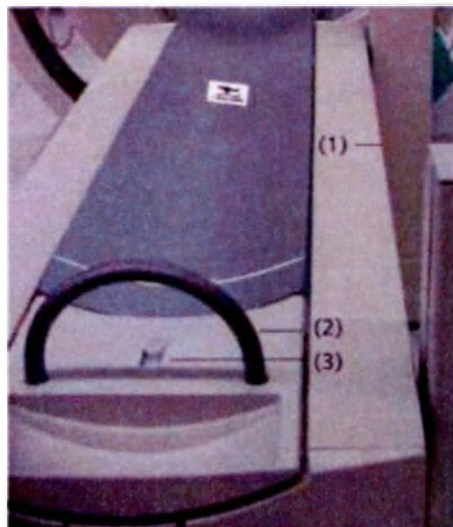
Вдоль стола для пациента расположены две линейки, помогающие пациенту занять нужное положение. Эти линейки имеют шкалу с шагом в пять сантиметров. Линейку можно использовать для определения длины отрезка сканирования при исследовании всего тела. Например, если стопы пациента находятся на краю деки, то значение, расположенное у затылка пациента, является значением, которое необходимо ввести в поле длины сканирования на компьютере рабочей станции syngo MI Workplace.



- (1) Линейка
- (2) Кнопка освобождения деки

Ручка деки

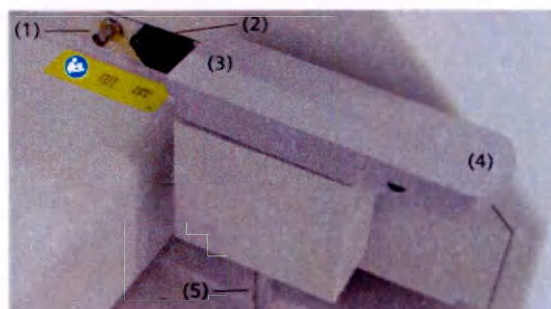
Ручка деки используется для ручного перемещения деки в горизонтальной плоскости по направлению к гентри или от него с помощью кнопки высвобождения деки.



- (1) Кнопка освобождения деки
(2) Ручка деки
(3) Фиксатор положения головы для исследования мозга

Педали и штыревые фиксаторы

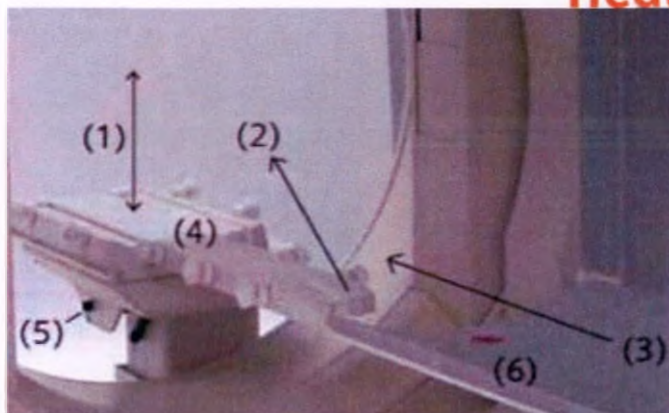
Опускание штыревых фиксаторов в устройство напольной фиксации для удержания стола для пациента на месте, а также поднятие фиксаторов при необходимости перемещения стола для пациента в положение для хранения осуществляется нажатием двух педалей.



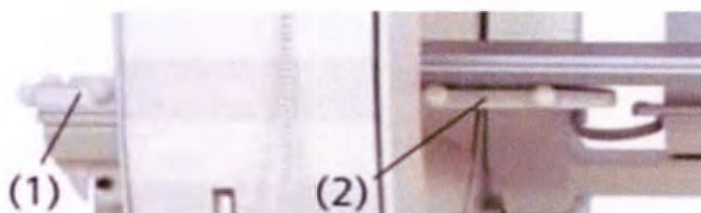
- (1) Разъем BNC для внешнего модуля ЭКГ
(2) Разъем электропитания для внешнего модуля ЭКГ
(3) Чтобы опустить штыревой фиксатор, нажмите здесь.
(4) Чтобы поднять штыревой фиксатор, нажмите здесь.
(5) Штыревой фиксатор

Задний стол и защитное ограждение

Задний стол находится с обратной стороны гентри и используется для поддержки деки стола для пациента при ее перемещении сквозь гентри. Задний стол можно повернуть и поднять, если стол для пациента находится в крайнем нижнем положении, а детектор 1 — на максимальной радиальной траектории и в положении поворота 0°.



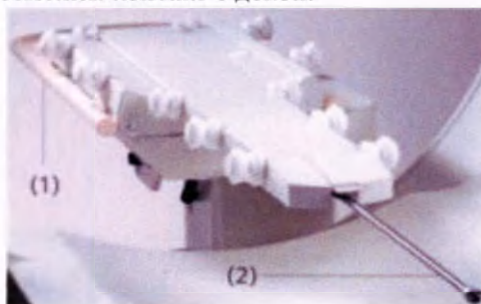
- (1) Задний стол можно поднимать и опускать, подстраивая его под высоту деки.
- (2) Задний стол поднимается и выводится из кольца гентри.
- (3) Дека катится на роликах поверх заднего стола, поддерживающего ее.
- (4) Задний стол
- (5) Шарнирное соединение для подъема заднего стола
- (6) Дека



- (1) Задний стол (вид сбоку)
- (2) Опора Дека

При перемещении стола для пациента вверх и вниз перемещается и задний стол. Однако, как только стол для пациента и задний стол достигают заданной нижней позиции на отметке -24,5 см, дальнейшее движение продолжает только стол для пациента.

Задний стол оборудован защитным ограждением, не допускающим проход обслуживающего персонала сзади гентри, где возможен контакт с декой.



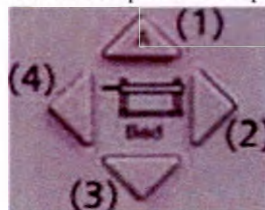
- (1) Защитное ограждение
- (2) Встроенный держатель источника

Размещение деки в горизонтальной плоскости

Используйте пульт ручного управления для автоматического перемещения деки внутрь гентри и обратно.

- 1 Задвиньте деку из положения для исследования мозга в гентри до упора.

- 2 Переместите фиксатор положения головы для исследования мозга вперед.
- 3 Нажмите на кнопку Перемещение стола в гентри или Перемещение стола из гентри.



- (1) Вверх
- (2) Из гентри
- (3) Вниз
- (4) Внутрь

Дека будет перемещаться по направлению внутрь гентри или обратно.

4. Продолжайте нажимать на эту кнопку, пока дека не займет нужного положения.
5. Для прекращения перемещения стола для пациента отпустите кнопку Bed In (Переместить стол в гентри) или Bed out (Переместить стол из гентри).

Автоматическое размещение деки в вертикальной плоскости

Используйте пульт ручного управления для автоматического поднятия или опускания стола для пациента.

- 1 Нажмите на кнопку Стол вверх или Стол вниз. Стол для пациента будет перемещаться вверх или вниз.
- 2 Продолжайте нажимать на эту кнопку, пока дека не займет нужного положения.
- 3 Для прекращения перемещения стола для пациента отпустите кнопку Bed Up (Переместить стол вверх) или Bed Down (Переместить стол вниз).



ВНИМАНИЕ!

Перед перемещением стола для пациента вверх или вниз убедитесь, что пространство над или под столом для пациента или декой свободно. Не опускайте стол для пациента при выдвинутой деке, если возможен контакт с нижним детектором!

В этом случае можно повредить систему.

- ◆ При опускании деки, не поддерживаемой задним столом, убедитесь, что дека находится в положении для исследования мозга, чтобы не допустить контакта деки с нижним детектором.

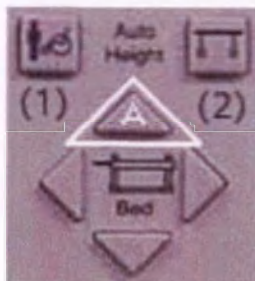
Процедура автоматической установки высоты

С помощью процедуры автоматической установки высоты стол для пациента можно перевести в нужное положение при исследовании стоящих пациентов, пациентов в креслах-каталках или пациентов на каталках.

Во время установки оборудования представитель отдела обслуживания клиентов компании Siemens задает значения высоты кнопкам Auto Height («Автоматическая установка высоты») для подстройки системы к высоте каталки или кресла-каталки индивидуально. Эти кнопки не подлежат настройке пользователем.

Для перемещения стола для пациента с помощью кнопок «Кресло-каталка» или «Каталка» выполните следующие действия.

1. На деке переместите фиксатор положения головы для исследования мозга назад по направлению к ручке.
2. Полностью отведите деку.
3. Нажмите и удерживайте нажатой нужную кнопку Auto Height («Автоматическая установка высоты»).



- (1) Кресло-каталка
(2) Каталка
(3) (A) Перемещение стола вверх

4. Нажмите и удерживайте кнопку A (Переместить стол вверх) пока не начнется движение. Как только движение начнется, отпустите кнопки.
5. После того, как система завершит выполнение последовательности, можно класть пациента на деку или снимать с нее.

Принадлежности стола для пациента

Подголовник

Дополнительный подголовник крепится сверху на ножной части деки стола для пациента. Он поддерживает голову пациента и сводит к минимуму ее движение во время сканирования мозга.

1. Отогните край матраса деки.



- (1) Отогнутый край матраса деки
- (2) Подголовник прикреплен к деке
- (3) Подголовник с подушками
- (4) Ремни для фиксирования головы с застежками на «липучках»

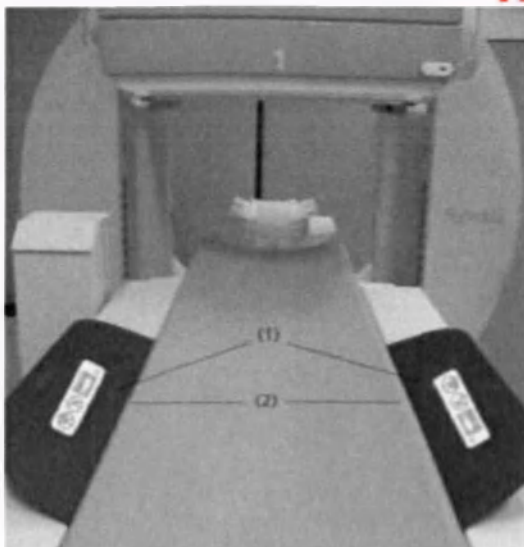
2 Расположите подголовник сверху над ножным краем деки таким образом, чтобы застежки на «липучках» в нижней части подголовника совпадали с фиксаторами на «липучках» в верхней части деки.

3 Плотнo застегните фиксаторы, с силой нажав на участки соединения застежек на липучках.

4 Верните матрас деки обратно на часть подголовника, прикрепленную к деке.

Подлокотники для режима «Все тело»

Подлокотник поддерживает руки пациента во время сканирования всего тела. Две легких детали из углеродного волокна специальной изогнутой формы, соответствующей контуру рук и туловища пациента, обеспечивают удобную опору для рук пациента, а также сводят к минимуму его подвижность при сканировании. Подлокотники для исследования всего тела можно расположить в любом месте вдоль всей длины деки в зависимости от роста пациента.



- (1) Табличка «Правильное и неправильное положение локтей»
(2) Подлокотники для исследования всего тела установлены под матрасом деки

Ремни-держатели

Ремни-держатели используются для фиксации рук и (или) верхней части тела пациента при сканировании. Ремень состоит из двух отрезков ткани, закрепленных на противоположных сторонах деки и обеспечивающих надежную фиксацию пациента на деке.

Прикрепите обе половины ремня-держателя к деке и зафиксируйте верхнюю часть тела пациента, как описано ниже.

1. Снимите матрас деки.
2. Прижмите «липучки», расположенные горизонтально на левой части ремня-держателя, к «липучкам», расположенным на левой стороне деки.
3. Прикрепите правую часть ремня-держателя к правой стороне деки.
4. Прикрепите матрас деки.
5. Опустите стол для пациента и уложите пациента на деку.
6. Оберните ремень-держатель вокруг тела пациента. Левая и правая половины ремня-держателя должны теперь фиксировать верхнюю часть тела пациента.
7. Соедините левую и правую части ремня-держателя, нажатием скрепив две полосы фиксаторов на липучках.

Подлокотник для ОФЭКТ Подлокотник для ОФЭКТ предназначен для обеспечения удобной поддержки рукам пациента, когда одна или обе руки заводятся за голову во время томографического исследования сердца, сводя к минимуму подвижность пациента во время сканирования, не позволяя ему брать за ручку деки. Подлокотник для кардиологических исследований располагается на деке у головного края стола для пациента.

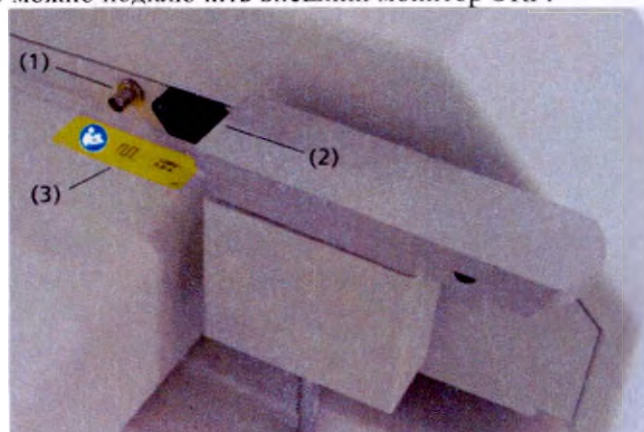


- (1) Подлокотник
- (2) Подушка для головы
- (3) Ручка деки

Использование внешнего модуля электрокардио- графического (ЭКГ) триггера по зубцу R с системой Symbia E

Внешний модуль ЭКГ-триггера по зубцу R используется для стробированных исследований сердца. Он подключается к гентри для контроля ЭКГ-триггера и рассчитан на диапазон 30— 250 ударов в минуту.

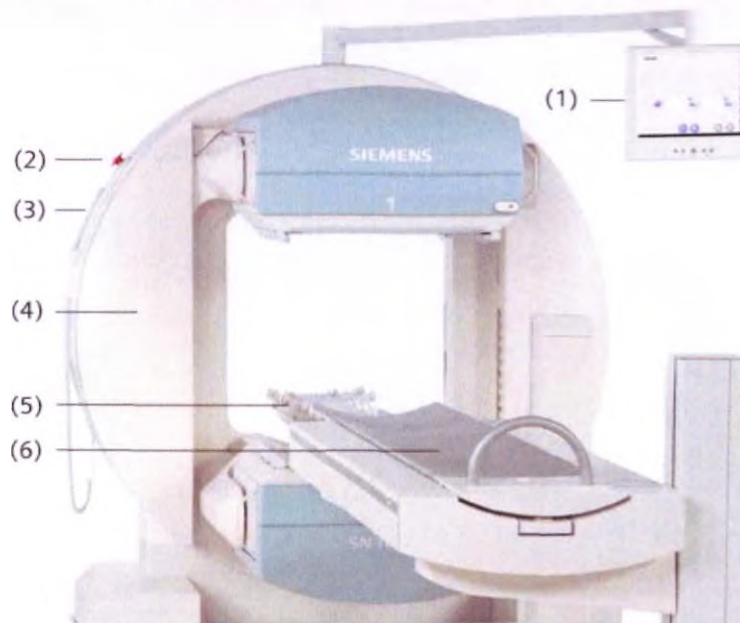
В основании стола для пациента расположены разъем ЭКГ и розетка электропитания, к которым с помощью разъема BNC можно подключить внешний монитор ЭКГ.



- (1) Разъем BNC для внешнего модуля ЭКГ
- (2) Разъем электропитания для внешнего модуля ЭКГ
- (3) Предупреждение об электрической безопасности внешнего модуля ЭКГ

Гентри

Гентри представляет собой кругообразный модуль с детекторами и коллиматорами, в центр которого помещается пациент (вперед ногами или вперед головой). Детекторы гентри обеспечивают поле обзора размером 53,3 x 38,7 см (21 x 15,25 дюйма).



(1) Монитор позиционирования пациента (PPM)
(дополнительно)

(2) Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка)

(3) Пульт ручного управления

(4) Кольцо гентри

(5) Задний стол

(6) Дека стола для пациента

Пульт ручного управления

Пульт ручного управления используется для связи с системой, управления перемещением гентри, стола для пациента и детекторов, а также для сбора данных и программированного позиционирования. Система оснащена одним проводным пультом ручного управления. По желанию можно приобрести второй пульт.

Пульт ручного управления — это главный инструмент управления системой, движением детекторов и гентри. Кроме того, с помощью пульта ручного управления можно перемещать стол для пациента вверх или вниз, а также по направлению к гентри и от него, а также начинать и останавливать сканирование.

Пульт ручного управления подключается к системе, хранится в специальных выемках, расположенных на обеих сторонах гентри, и удерживается в них с помощью магнитного диска. Управление с помощью пульта осуществляется одиночными, двойными нажатиями и удерживанием кнопок пульта.

Удержание кнопки в нажатом положении повторяет запрос на выполнение соответствующей функции. Если пульт ручного управления выйдет из строя, можно использовать PPM для управления некоторыми движениями системы.



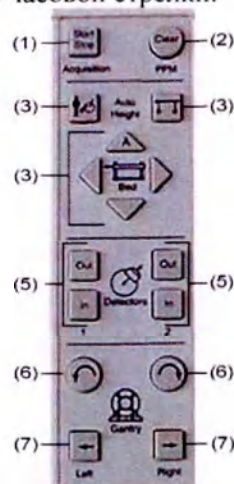
(1) Место хранения пульта ручного управления
(2) Разъем для подключения пульта ручного управления

Функции ручного управления:

- запуск и остановка процесса сканирования;
- очистка экрана PPM, отображаемого на дисплейной панели;
- перемещение стола для пациента в заранее заданное положение для загрузки или выгрузки пациента на каталке или в кресле-каталке;
- перемещение стола для пациента вверх (также используется для автоматической установки высоты);
- перемещение стола для пациента в направлении от гентри и к гентри;
- перемещение стола для пациента вниз;
- перемещение детектора 1 к центру или от центра (радиально);
- перемещение детектора 2 к центру или от центра (радиально);

Это относится к двухдетекторной системе.

- поворот гентри в направлении по часовой стрелке;
- поворот гентри в направлении против часовой стрелки.



(1) Кнопка Acquisition Start Stop («Начать/остановить сканирование»)

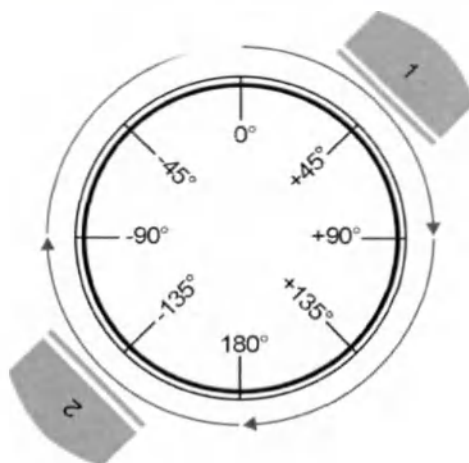
(2) Кнопка Clear PPM («Очистить PPM»)

(3) Программируемые кнопки Auto Height («Автоматическая установка высоты») для подстройки системы к высоте каталки или кресла-каталки

- (4) Кнопки перемещения деки стола для пациента к гентри и от гентри, вверх и вниз
- (5) Кнопки для перемещения детекторов 1 и 2 в направлениях In (к центру) и Out (от центра); кнопки управления перемещением детектора 2 активны для двухдетекторных систем
- (6) Кнопки вращения детекторов гентри по часовой стрелке и против часовой стрелки
- (7) Кнопки перемещения гентри: Left (влево) и Right (вправо); активны для двухдетекторных систем

Позиции остановки перемещения для детекторов

При использовании пульта ручного управления для вращения детекторов относительно гентри вращение прекращается, когда детектор 1 доходит до позиций 0° , $+90^\circ$, 180° или -90° на гентри. В показанном ниже примере детектор 1 начинает движение на позиции $+45^\circ$, а детектор 2 — на -135° . Если нажать и удерживать кнопку «Поворот кольца гентри по часовой стрелке», детекторы будут вращаться относительно гентри, пока детектор 1 не достигнет позиции $+90^\circ$, а детектор 2 — -90° . Если детекторы начинают движение из исходного положения (0° и 180°), удерживание кнопки «Поворот кольца гентри по часовой стрелке» приведет к повороту на 90° по часовой стрелке до достижения той же позиции — $+90^\circ/-90^\circ$. Это также происходит, если детекторы установлены в конфигурациях на 90° и 76° .



О чем следует помнить перед попыткой запуска одновременного движения

- Если движение уже происходит и нажата кнопка для аналогичного перемещения в противоположном направлении, движение останавливается. Например, если для одновременного перемещения нажаты кнопки Bed In (перемещение стола внутрь гентри) и Detector 1 In (перемещение детектора 1 к гентри), то при последующем нажатии кнопки Bed Out (перемещение стола из гентри) движение стола для пациента остановится. Радиальное движение, однако, остановлено не будет. Для возобновления перемещения отпустите все кнопки, а затем нажмите другую кнопку или комбинацию из двух кнопок.
- Одновременное нажатие трех кнопок для перемещения не разрешается. Если по какой-то причине будет нажата третья кнопка, всякое движение будет остановлено. Для возобновления перемещения отпустите все кнопки, а затем выберите другую кнопку или комбинацию из двух кнопок.
- Если произошел контакт оборудования с пациентом, функция одновременного использования кнопок пульта управления будет заблокирована, а одновременное перемещение будет возможно только по одной оси.

Детектор

Детекторы обладают следующими особенностями и функциональными возможностями:

- детекторы размещаются таким образом, чтобы пациент располагался между двумя плоскостями, заданными световыми направляющими;

- углы реконфигурации 76°, 90° и 180° (76° и 90° только для двухдетекторных систем);
- световые направляющие для обнаружения пациента;
- сенсорные панели;
- датчики предварительного обнаружения для предупреждения контакта с пациентом (только на детекторе 1, отсутствуют на детекторе 2);
- наклон детектора (дополнительно);
- наклон детектора (дополнительно); детектор 1 подает звуковой сигнал о необходимости осуществить проверку информации PPM.

Расположение детектора

Возможны следующие положения детектора:

- различный угол для двух детекторов;
- положение сидя для планарных исследований пациента;
- положение стоя для планарных исследований пациента;
- положение в кресле-каталке для планарных исследований пациента;
- наклон детектора 1 до 90° при размещении детектора под углом от 0° до 90° в конфигурации 180° (дополнительно);
- наклон детектора 2 до 90° при размещении детектора под углом от 180° или -90° в конфигурации 180° (дополнительно).

Монитор для позиционирования пациента

Описание монитора PPM

PPM оснащен графическим интерфейсом для отображения действий системы, с помощью которого можно заменить коллиматоры и просмотреть информацию о сканировании. Монитор позволяет пользователю перемещаться между окнами программы, касаясь вкладок экрана.

Монитор PPM прикреплен к кронштейну (манипулятору), отходящему от верхней части гентри. Кронштейн можно передвинуть на любую сторону гентри, поворачивая при этом сам PPM влево или вправо и наклоняя его вперед или назад. PPM не поворачивается на 360°.



(1) Кронштейн PPM
(2) PPM
(3) Кнопки монитора PPM

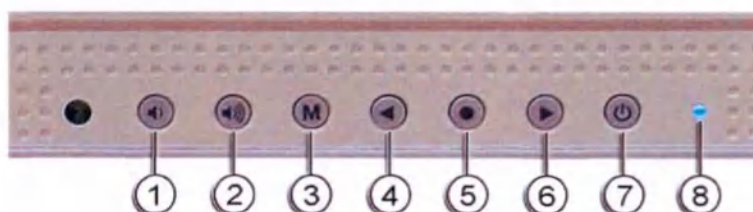
Когда система выключается, а затем включается вновь, PPM включается автоматически. Питание на PPM подается через гентри. Если PPM не используется в течение продолжительного времени, экран дисплея гаснет (переходит в энергосберегающий режим). Коснитесь экрана в любом месте для восстановления его прежнего состояния. Когда электропитание включится, загорится маленький зеленый светодиод. На новом PPM синий цвет индикаторного светодиода означает, что питание включено, желтый цвет — режим сохранения экрана, а отсутствие свечения — выключенное питание.

Дополнительная система e.media использует DVD/CD-плеер для воспроизведения аудио- и видеонизображения на PPM. Для переключения между PPM и отображаемым видео e.media, нажмите на кнопку М PPM на мониторе.

Если экран не включается после касания, переключите кнопку М (e.media) или выключите и включите одновременно выключатели камеры и компьютера на корпусе электрошкафа, чтобы восстановить работу PPM.

Если во время сбора данных PPM перестает отвечать:

- завершите сбор данных;
- выведите пациента из гентри с помощью пульта ручного управления или в экстренной ситуации вручную;
- перезапустите систему с помощью трех переключателей питания на гентри;
- между выключением и включением питания выдержите паузу 15 секунд.



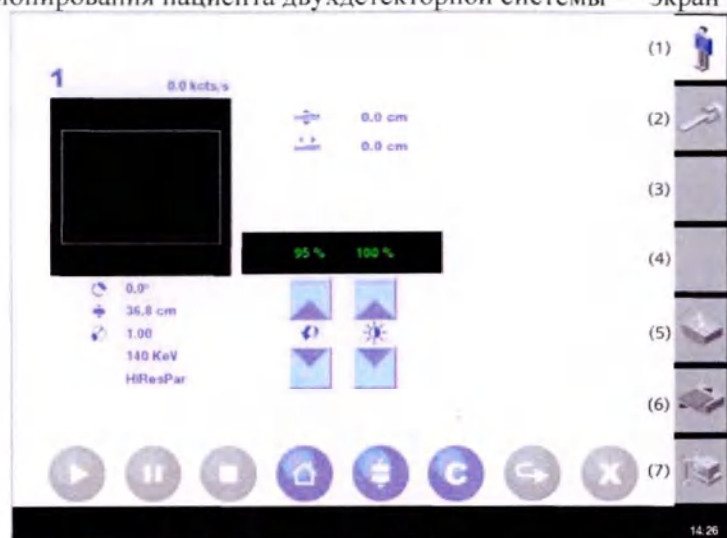
- (1) Уменьшение громкости
- (2) Увеличение громкости
- (3) Отображать e.media / PPM
- (4) Стрелка влево (выбор пунктов меню; только сервисный режим)
- (5) Отобразить меню (только для использования специалистами сервисной службы)
- (6) Стрелка вправо (выбор пунктов меню; только сервисный режим)
- (7) Вкл./выкл. питания
- (8) Индикаторный светодиод питания
(синий цвет обозначает включенное питание, желтый — режим сохранения экрана)

Нажатие и удерживание кнопки Display Menu (Отобразить меню) вызывает диалоговое меню с настройками управления PPM. Не меняйте эти параметры, поскольку это может повлиять на работу PPM!

Экран PPM



Монитор позиционирования пациента двухдетекторной системы — экран PPM с вкладками



Монитор расположения пациента однодетекторной системы — экран PPM с вкладками

- (1) Вкладка PPM
- (2) Вкладка Info Tab (Сведения о камере)
- (3) Вкладка «Реконфигурация» (неактивна для однодетекторных систем)
- (4) Серая вкладка (неактивна)
- (5) Вкладка Offset Zoom / FOV Limit (Масштабирование и смещение/границы поля обзора)
- (6) Вкладка «Замена коллиматора»
- (7) Вкладка «Настройка»

Экранные вкладки — это вертикальный ряд вкладок, расположенный справа на экране PPM. Нажатие на вкладку отображает соответствующее окно PPM, содержащее информацию и средства управления для эксплуатации системы. PPM Tab (Вкладка PPM).

PPM Tab При переходе на данную вкладку появится экран, на котором отобразятся сведения о положении стола для пациента, персистенционные (инерционные) изображения, а также информационные поля, помогающие правильно разместить пациента для сканирования. Вкладка Info Tab (Сведения о камере).

Типы коллиматоров

Имеются следующие типы коллиматоров:

- с расходящимся пучком (FB);
- HE (высокая энергия);
- LEAP (низкая энергия, универсальный);
- LEHR (для низкой энергии излучения и высокого разрешения);
- MELP (средняя энергия, низкая проникаемость);
- точечный;
- UHR (ультравысокое разрешение).

Замена коллиматора

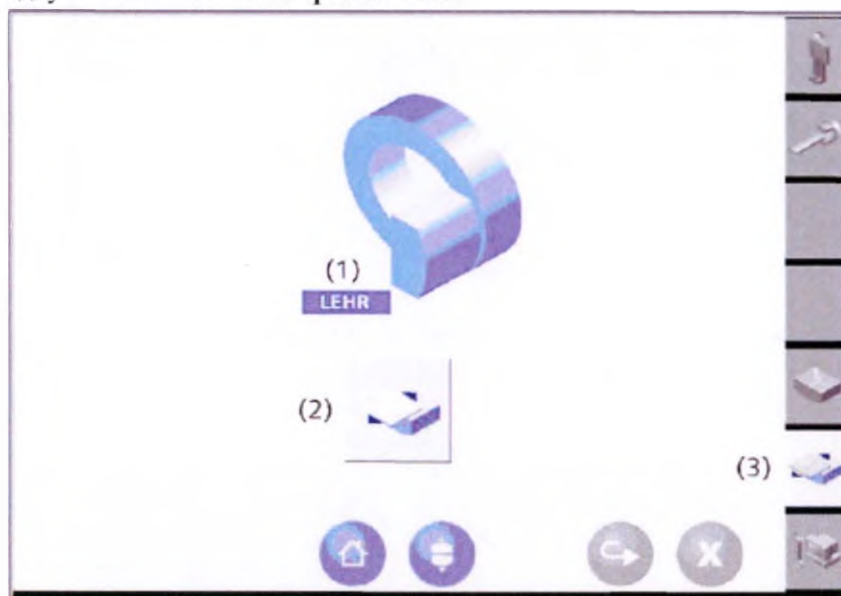
Данная процедура описывает удаление коллиматоров, выход из процесса смены коллиматора, установку коллиматоров из тележки, на которой они были удалены, а также установку коллиматоров из другой тележки.

Снятие коллиматоров

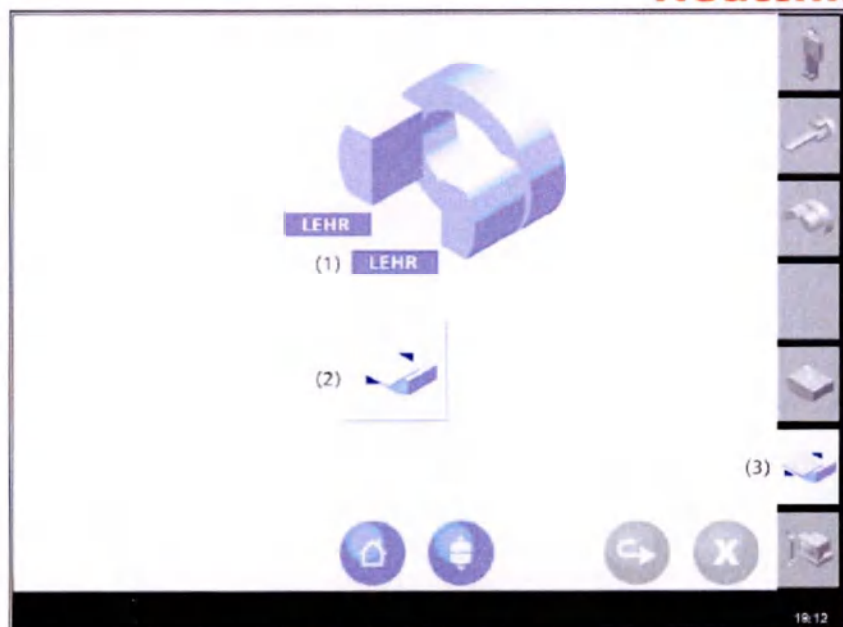
Данная процедура предполагает снятие одного набора коллиматоров и установку другого набора из той же или другой коллиматорной тележки. Хотя некоторые процедуры выполняются автоматически, необходимо всегда действовать осторожно.

Для снятия коллиматоров поступите, как описано ниже.

1. Нажмите вкладку **Замена коллиматора** на PPM.



Замена коллиматора (однодетекторная система)



Смена коллиматора в системе с двумя детекторами

- (1) Наименование коллиматора (отображает наименование коллиматора или показывает, что коллиматоры не установлены)
 - (2) Кнопка «Замена коллиматора»
 - (3) Вкладка «Замена коллиматора»
2. Нажмите на кнопку **Замена коллиматора**.
 3. Нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить).

Снятие коллиматора (двухдетекторная система)



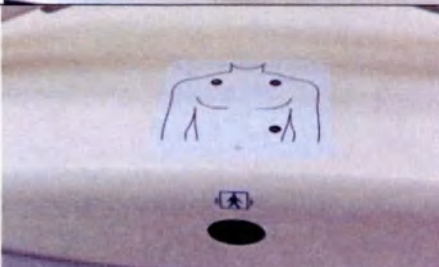
- (1) Конец с насечками
- (2) Рукоятка направлена вверх
- (3) Фиксатор коллиматора
- (4) Коллиматорный паз – позиция А
- (5) Коллиматорный паз – позиция В
- (6) Паз манипулятора для замены коллиматора

Более подробную информацию см. в руководстве пользователя Symbia E.

7. Перечень компонентов и принадлежностей к медицинскому изделию

Название принадлежности	Описание	Фотография
I. Блок базовый Symbia E Single (вариант исполнения 1):		
1. Гентри ОФЭКТ.	Symbia E Single	
2. Детектор высокоразрешающий 3/8, 5/8 дюйма	ОФЭКТ-детектор обнаруживает фотоны.	
3. Коллиматор низких энергий многоцелевой, не более 2 шт.	Коллиматор позволяет определить направление излучения фотонов.	

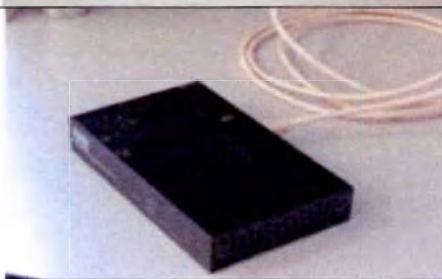
4. Стол пациента.	Стол пациента поддерживает паллету и фиксатор стола и поднимает их для прохождения между детекторами и через кольцо гентри.	
5. Рабочая станция сбора данных: системное и прикладное программное обеспечение, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.	Высокопроизводительная рабочая станция для сканирования на основе syngo предлагает широкий спектр протоколов клинического сканирования с использованием графического интерфейса пользователя, клавиатуры и мыши.	
6. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.		

7. Клавиатура, мышь.		
8. Монитор позиционирования пациента.	На мониторе позиционирования пациента (PPM) отображается информация о позиционировании пациента, изменении коллиматора и конфигурации детектора. Также на мониторе отображается ход процесса получения данных.	
9. Опция удаленной диагностики.	Для полного функционала дистанционного обслуживания и обеспечения оптимальной продолжительности работоспособности системы требуется широкополосное VPN-подключение.	
10. Триггер ЭКГ (при необходимости).	Система синхронизации по ЭКГ обеспечивает отображение кривой ЭКГ и индикатора триггера. Разъемы питания и триггерного сигнала размещены на нижней части стола пациента.	

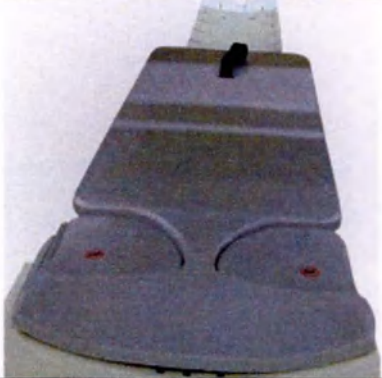
11. Кабель ЭКГ (при необходимости).	Кабель ЭКГ	
12. Триггер ЭКГ с самописцем (при необходимости).	Система синхронизации по ЭКГ обеспечивает отображение кривой ЭКГ и индикатора триггера. Кроме того, она включает самописец для получения бумажной копии электрокардиограммы и маркеров.	
13. Дека стола педиатрическая (при необходимости).	Паллета для педиатрических обследований предназначена для получения изображений педиатрических пациентов как в планарном режиме, так и в режиме ОФЭКТ. С паллетой в комплекте применяются изделия для иммобилизации, ремни и упоры для пациентов весом до 27 кг (60 фунтов).	
14. Дека стола маммографическая. (при необходимости).	Паллета для маммографии предназначена для получения сцинтимаммографических изображений как в планарном режиме, так и в режиме ОФЭКТ. При использовании этой паллеты пациент лежит головой вперед, и ему нет необходимости смещаться с паллеты при получении левых и правых боковых/косых проекций.	

15. Инструкция пользователя.	В руководстве описаны система, ее компоненты и их эксплуатация.	
II. Блок базовый Symbia E Dual (вариант исполнения 2):		
1. Гентри ОФЭКТ.	Symbia E Dual	
2. Детектор высокоразрешающий 3/8, 5/8 дюйма, не более 2 шт.	ОФЭКТ-детектор обнаруживает фотоны.	

3. Коллиматор низких энергий многоцелевой, не более 2 шт.	Коллиматор позволяет определить направление излучения фотонов.	
4. Стол пациента.	Стол пациента поддерживает паллету и фиксатор стола и поднимает их для прохождения между детекторами и через кольцо гентри.	
5. Рабочая станция сбора данных: системное и прикладное программное обеспечение, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.	Высокопроизводительная рабочая станция для сканирования на основе syngo предлагает широкий спектр протоколов клинического сканирования с использованием графического интерфейса пользователя, клавиатуры и мыши.	

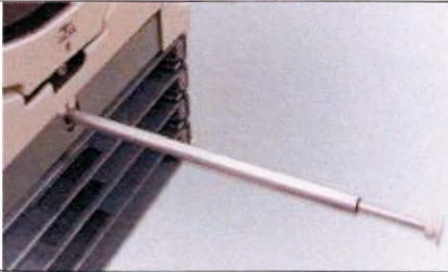
6. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.		
7. Клавиатура, мышь.		
8. Монитор позиционирования пациента.	На мониторе позиционирования пациента (PPM) отображается информация о позиционировании пациента, изменении коллиматора и конфигурации детектора. Также на мониторе отображается ход процесса получения данных.	
9. Опция удаленной диагностики.	Для полного функционала дистанционного обслуживания и обеспечения оптимальной продолжительности работоспособности системы требуется широкополосное VPN-подключение.	

10. Триггер ЭКГ (при необходимости).	Система синхронизации по ЭКГ обеспечивает отображение кривой ЭКГ и индикатора триггера. Разъемы питания и триггерного сигнала размещены на нижней части стола пациента.	
11. Кабель ЭКГ (при необходимости).	Кабель ЭКГ	
12. Триггер ЭКГ с самописцем (при необходимости).	Система синхронизации по ЭКГ обеспечивает отображение кривой ЭКГ и индикатора триггера. Кроме того, она включает самописец для получения бумажной копии электрокардиограммы и маркеров.	
13. Дека стола педиатрическая (при необходимости).	Паллета для педиатрических обследований предназначена для получения изображений педиатрических пациентов как в планарном режиме, так и в режиме ОФЭКТ. С паллетой в комплекте применяются изделия для иммобилизации, ремни и упоры для пациентов весом до 27 кг (60 фунтов).	

14. Дека стола маммографическая. (при необходимости).	Паллета для маммографии предназначена для получения сцинтимаммографических изображений как в планарном режиме, так и в режиме ОФЭКТ. При использовании этой паллеты пациент лежит головой вперед, и ему нет необходимости смещаться с паллеты при получении левых и правых боковых/косых проекций.	
15. Инструкция пользователя.	В руководстве описаны система, ее компоненты и их эксплуатация.	

III. Принадлежности:		
1. Станция рабочая мультимодальная: компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное.	Пульт пользователя системы управляет реконструкцией, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	

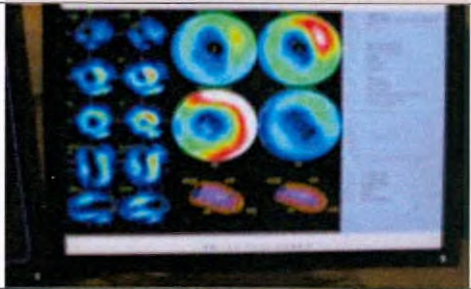
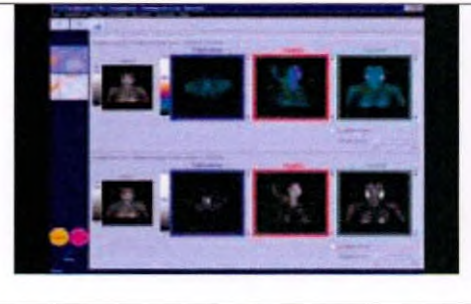
2. Станция рабочая дополнительная: компьютерный блок, специальный цветной монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение системное и прикладное.	Пульт пользователя системы управляет реконструкцией, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	
3. Фантом калибровочный.	Использование наливных фантомов позволяет без усилий получить оптимальную производительность камеры с учетом однородности реакции во всей области кристалла.	

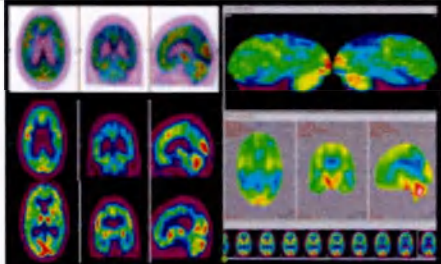
4. Ручной пульт управления	Ручной пульт управления используется для управления системой вручную. С помощью этого пульта можно управлять гентри, столом пациента и движениями детектора; также посредством пульта можно инициировать сканирование и переход в запрограммированные положения.	
5. Источники калибровочные для проведения калибровки аппарата.	Данный набор источников содержит 1 линейный источник Gd-153 и 1 точечный источник Co-57, необходимые для работы системы автоматического контроля качества.	
6. Источник бесперебойного питания.	Источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает резервное питание, достаточное для 10 минут работы, во время которых можно выполнить надлежащую процедуру выключения системы при нарушении энергоснабжения.	

7. Монитор специальный цветной	Монитор.	
8. Коллиматор низких энергий высокого разрешения, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и высокого разрешения.	
9. Коллиматор низких энергий высокочувствительный, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и высокой чувствительностью.	
10. Коллиматор низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и сверхвысокого разрешения.	

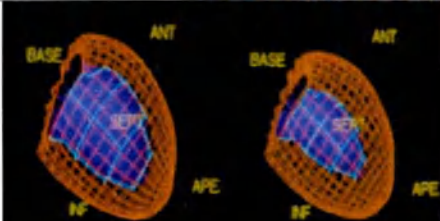
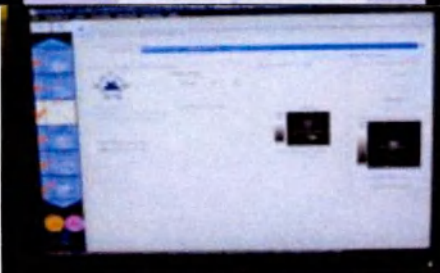
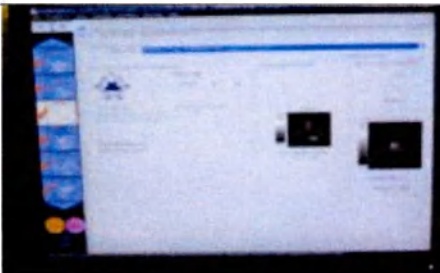
11. Коллиматор веерного типа, не более 2 шт.	Коллиматор веерного пучка лучей для низкого уровня энергии (140 кэВ).			
12. Коллиматор средних энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для среднего уровня энергии (300 кэВ).			
13. Коллиматор высоких энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для высокого уровня энергии (364 кэВ).			
14. Коллиматор сверхвысоких энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для высокого уровня энергии (511 кэВ).			

15. Коллиматор-пинхол.	Коллиматор с точечной апертурой 4 мм.	
16. Насадка-пинхол, не более 4 шт.	Апертура 6 или 8 мм является высокочувствительной вставкой для коллиматора с точечной апертурой.	
17. Тележка коллиматорная, не более 10 шт.	Тележка коллиматора предназначена для установки дополнительных коллиматоров и позволяет заменить коллиматор, не извлекая при этом стол пациента.	
18. Опция удаленного контроля за сканером	Дистанционно отслеживает состояние всех сканеров Symbia в пределах отделения, выводя его в одном месте. Мониторинг поддерживает любое устройство, имеющее доступ к сети отделения и функционал веб-обозревателя. Возможен удобный доступ к интерактивной информации о сканировании почти из любого местоположения в пределах отделения.	

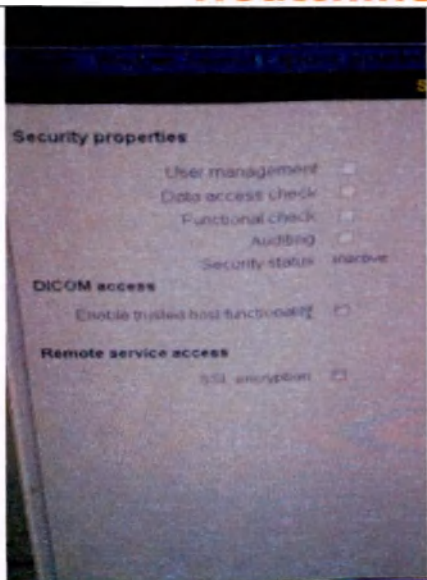
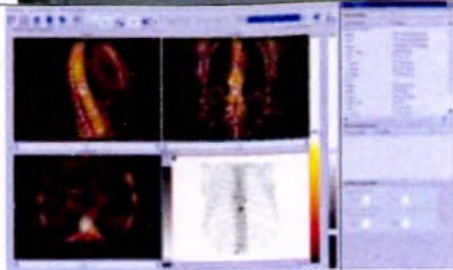
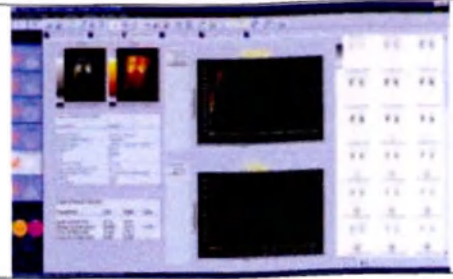
19. Информационно-обучающая система e.media.	Программные, информационно-обучающие режимы для обеспечения комфорта пациента выводят видео и звук высокого качества на монитор позиционирования пациента с сенсорным экраном.	
20. ПО для просмотра и количественной оценки перфузии миокарда.	Программный режим для обработки кардиологических данных Cardiology Engine используется для помощи в диагностике и количественной оценке ишемической болезни сердца, позволяя визуализировать данные ОФЭКТ и (или) КТ, а также выполнять количественную оценку перфузии.	
21. Программное приложение для обработки исследований в онкологии.	Программный режим для обработки онкологических данных Oncology Engine облегчает обнаружение повреждений, обеспечивая выполнение визуализации, волюметрического анализа и синтеза данных ОФЭКТ- и ПЭТ-исследований, а также регистрацию изображений, полученных при использовании других отдельных модальностей (например, КТ, МРТ).	
22. Алгоритм реконструкции трехмерный.	Программный режим для реконструкции планарных и ОФЭКТ-изображений Reconstruction Engine позволяет сократить время сбора данных ОФЭКТ и планарной визуализации при использовании оптимизированных рабочих процессов, созданных на основе инновационных технологий реконструкции Flash компании «Сименс» (Siemens).	

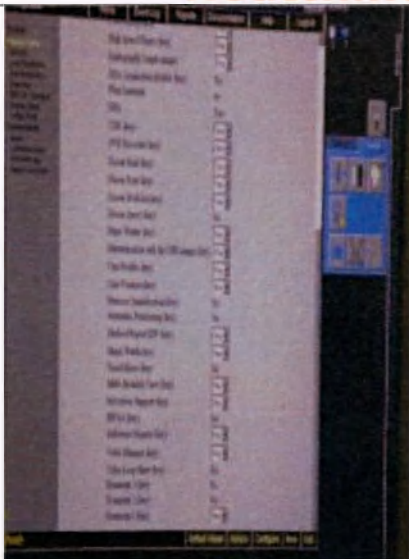
23. Программное приложение для совмещения изображений.	Программный режим FusedVision3D представляет собой метод объемного рендеринга, который обеспечивает визуализацию совмещенных анатомических и функциональных объемов посредством проекции объемов на произвольную ориентированную плоскость в полноэкранном режиме или в комбинации с 3-ортогональными совмещенными наборами данных. Эта уникальная функция позволяет точно локализовать повреждения при использовании плоскости вырезания изображения или отображения блока плоскости отсечения. В приложении отображается коррелированная вращающаяся проекция с максимальной интенсивностью и имеется специальная схема 3 x 3 для отображения коррелированных КТ-, ПЭТ- и совмещенных изображений.	
24. Программное приложение для проведения неврологических исследований.	Программный режим для обработки неврологических данных Neurology Engine позволяет выполнить количественную оценку результатов неврологических обследований.	

25. Программное приложение для количественной оценки сосудистых структур.	Данное приложение облегчает автоматизированную сегментацию сосудов и количественную оценку стеноза.	
26. Программный пакет для проведения кардиологических исследований.	Программный режим для обработки кардиологических данных Cardiology Engine используется для помощи в диагностике и количественной оценке ишемической болезни сердца, позволяя визуализировать данные ОФЭКТ, а также выполнять количественную оценку перфузии.	
27. Программное приложение для архивирования изображений на компакт-диски.	Программный режим для просмотра изображений syngo Media Viewer обеспечивает отправку гибридного изображения для лечащего врача в комплексном приложении для просмотра. Такое приложение можно записать на CD или DVD вместе с изображениями DICOM.	

28. Программное приложение для функциональной оценки сердца.	Оценка функции сердца. Оценка функциональных параметров (КСО, КДО, ФВ, ударный объем). Интерактивная прокрутка по фазам. Полуавтоматическая сегментация левого желудочка. Отображение фаз сокращения сердца в виде кинопетли для оценки миокарда.	
29. Программное приложение для работы с ПЭТ данными.	Программный режим для количественной обработки онкологических ПЭТ-данных Onco PET Quantification облегчает обнаружение очагов, обеспечивая выполнение визуализации, волюметрического анализа и синтеза данных ПЭТ/КТ-исследований.	
30. Программное приложение для поправки на ослабление по данным КТ.	Программный режим реконструкции Advanced Reconstruction Engine представляет собой метод трехмерной итерационной реконструкции с восстановлением разрешающей способности и с коррекцией на рассеяние и поглощение. В программе также имеется адаптивная функция снижения помех, основанная на статистических методах, и функция уменьшения размытости плоскостных изображений и продольных срезов костей при сканировании всего тела.	
31. Программное приложение для реконструкции ОФЭКТ изображений.	Программный режим реконструкции Reconstruction Engine Advanced представляет собой метод трехмерной итерационной реконструкции с восстановлением разрешающей способности и с поправкой на рассеяние. В нем также имеется адаптивная функция снижения помех, основанная на	

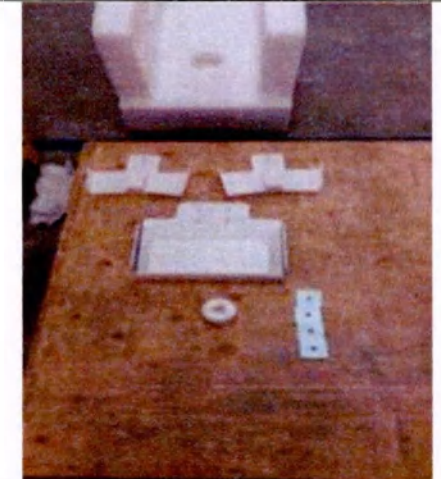
	статистических методах, и функция уменьшения размытости плоскостных изображений и продольных срезов костей при сканировании всего тела.	
32. Программа просмотра данных исследований.	Пакет syngo MI Viewing обеспечивает настраиваемый интерфейс пользователя, позволяющий автоматизировать широкий спектр функций просмотра.	
33. Программное приложение для разработки собственных приложений.	Программный режим для разработки и запуска пользовательских приложений IDL Developer Suite предоставляет возможность разрабатывать пользовательские приложения и интегрировать их в рабочие процессы на рабочем месте syngo MI. Программное обеспечение IDL Runtime позволяет выполнять пользовательские приложения. Пользовательские приложения могут быть разработаны и реализованы с использованием программного обеспечения для разработки и запуска пользовательских приложений IDL.	

34. ПО для обеспечения безопасности.	Программная функция, обеспечивающая расширенные функции безопасности, включая функции управления учетными данными пользователей и ведение журнала регистрации.	
35. ПО для объемной визуализации и анализа изображений.	Программный режим FusedVision3D представляет собой метод объемного рендеринга, который обеспечивает визуализацию совмещенных анатомических и функциональных объемов посредством проекции объемов на произвольную ориентированную плоскость в полноэкранном режиме или в комбинации с 3-ортогональными совмещенными наборами данных.	
36. Программный пакет для обработки данных изображений органов.	Программное обеспечение для обработки ОФЭКТ-данных сердца и органов.	

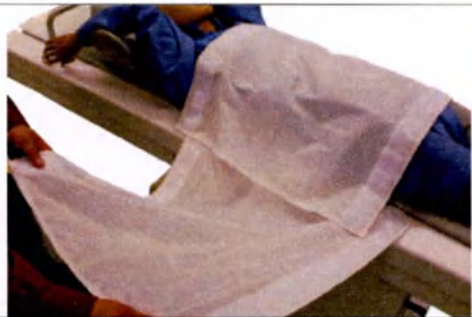
37. ПО для перевода изображений с ECAT в формате DICOM.	Средство преобразования изображений ECAT в DICOM преобразует нативные данные изображений ECAT 7.2 в данные изображений DICOM ПЭТ и автоматически импортирует изображения DICOM в базу данных syngo рабочего места для мультимодальной визуализации syngo.	
38. Стол рабочий для оператора.	Стол, позволяющий разместить все компоненты управления и цветные мониторы.	

39. Стул для оператора с антистатическим покрытием.	Механизм со средней точкой вращения количественно снижает подъем передней части сидения при откидывании назад для улучшения кровообращения и снижения мышечной усталости в нижней части тела	
40. Диагностическое окно.	Диагностическое окно.	
41. Электрощит распределительный.	Электрощит распределительный	

42. Рубильник аварийного выключения.	аварийного	Выключает систему в аварийной ситуации.	
43. Рубильник электропитания.	включения	Включает систему.	
44. Фантом 4-х квадрантный.		Четырехквadrантные фантомы 2,0; 2,5; 3,0 и 3,5 мм несколько модифицированы для использования с e.cam и Symbia Imaging Systems.	

45. Фантом прямоугольный эмиссионный.	Использование наливных фантомов позволяет без усилий получить оптимальную производительность камеры с учетом однородности реакции во всей области кристалла.	
46. Фантом DELUXE.	Фантом ОФЭКТ с 6 съемными сферами и 6 наборами съемных стержней. 3,62 3,63 Дополнительные аппаратные принадлежности 3 Принадлежности Symbia VB10 39 Номер распечатки MI-SYM-ACC.640.01.01.02	
47. Материал монтажный (специальные крепления, фурнитура и т.д.).	Крепления для гентри и стола Symbia в соответствии с требованиями.	

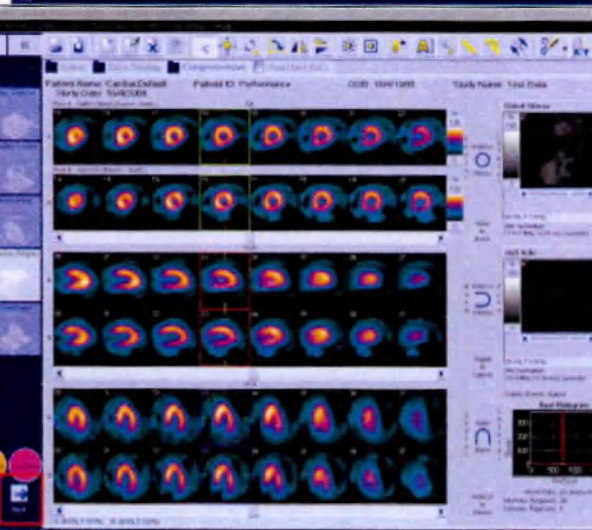
48. Подголовники для ОФЭКТ, не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Длина 390 мм; ширина 226 мм; высота 215 мм	
49. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,862 кг Размер подушки-вкладыша: $22,86 \pm 0,3$ см x $21,05 \pm 0,3$ см	
50. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 1,550 кг Размеры: 58,5 см x 17,9 см	

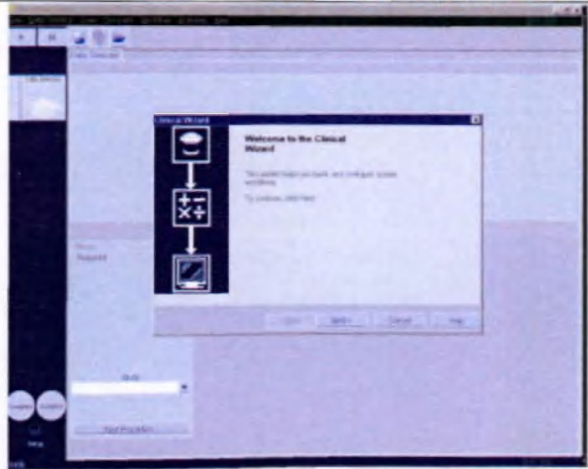
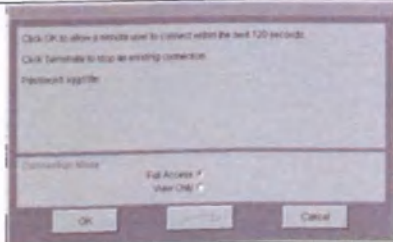
51. Наборы ремней для фиксации пациента, не более 10 шт.: - ремень для туловища фиксирующий, широкий; - ремни для туловища фиксирующие, узкие 2 шт.; - ремень фиксирующий, для подбородка, широкий; - ремень фиксирующий, для подбородка, узкий; - ремни фиксирующие, для поддержки лба, 3 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Размеры: - ремень для туловища фиксирующий, широкий - 1800/210 мм - ремни для туловища фиксирующие, узкие 2 шт. - 1650/100 мм - ремень фиксирующий, для подбородка, широкий - 700/50 мм - ремень фиксирующий, для подбородка, узкий - 700/30 мм - ремни фиксирующие, для поддержки лба, 3 шт. - 1650/100 мм Масса: 0,598 кг	
52. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,099 кг Длина: 81,3 см ± 1,3 см Ширина: 61 см	
53. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,300 кг Масса: 0,099 кг Длина: 81,3 см ± 1,3 см Ширина: 61 см	

54. Приспособления для позиционирования пациента.	Позиционирование пациента. Используется для поддержки головы и рук пациента во время сканирования ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ с IQ ОФЭКТ.	
55. Системное и прикладное программное обеспечение: базовое, для трехмерной постобработки, для редактирования объемов, для совмещения изображений, для обработки исследований	Сбор данных ОФЭКТ и КТ, контроль качества и отображение данных осуществляются на единой рабочей станции. Включены рабочие процессы для широкого спектра клинических протоколов. Рабочая станция предлагает настраиваемые дисплеи и полный набор функций DICOM для архивации и печати данных.	
56. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная: - блок системный; - клавиатура; мышь компьютерная.	Пользовательская системная консоль для реконструкции и передачи данных.	

57. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).	Дополнительная консоль оператора представляет собой дополнительное рабочее место для обработки и реконструкции мультимодальных изображений.	
58. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).	Дополнительная консоль оператора представляет собой дополнительное рабочее место для обработки изображений.	
59. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).	Стойки для размещения консолей оператора.	

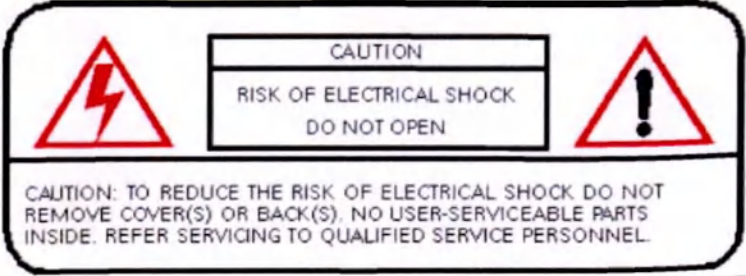
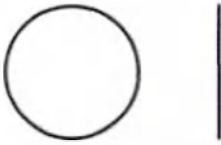
60. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 50 шт.).	Опция источника бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает 10 минут резервного питания, что позволяет правильно отключить компьютерные системы сбора и реконструкции КТ и ПЭТ в случае потери питания.	
61. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические (не более 60 шт.).	Дополнительные мониторы для отображения изображений и информации.	
62. Клавиатуры (не более 50 шт.)	Клавиатура на вышеуказанном языке	
63. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью (не более 10 шт.).	Коллиматоры с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (70-159 кэВ), высокого разрешения с низкой проникаемостью	

64. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения (не более 10 шт.).	Программный режим для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения SPECT-CT Planar 1/2 Time Imaging способствует сокращению времени получения данных.	
65. Режимы программные для оптимизации работы (не более 10 шт.).	Reading Physicians Worklist (Рабочий список врачей, изучающих снимки) представляет собой инструмент для оптимизации исследования на рабочем месте syngo MI.	

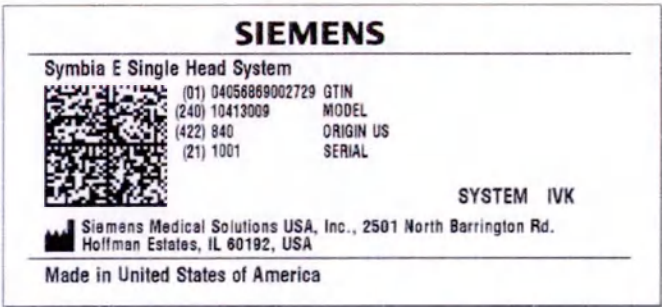
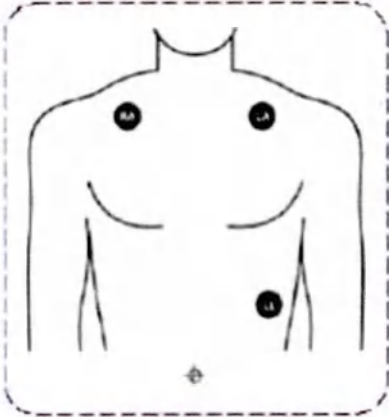
66. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных (не более 10 шт.).	syngo MI Application Clinical Wizard (Мастер клинических приложений) представляет собой инструмент, который создает и сохраняет высокоавтоматизированные клинические рабочие процессы на рабочем месте syngo MI в привычной среде Microsoft Wizard. Clinical Wizard (Мастер клинических приложений) дает пользователю пошаговые указания при создании и сохранении шаблона рабочего процесса.	
67. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 10 шт.).	Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных позволяют врачам взаимодействовать с консолью оператора для сбора данных из любого места в учреждении.	

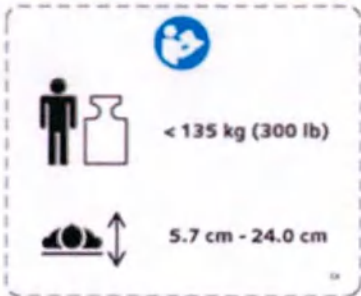
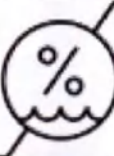
8. Информация о маркировке и требования к ней

Этикетки и символы системы:

Описание	Образец
Осторожно, опасность поражения электрическим током, не открывать	 CAUTION RISK OF ELECTRICAL SHOCK DO NOT OPEN CAUTION: TO REDUCE THE RISK OF ELECTRICAL SHOCK DO NOT REMOVE COVER(S) OR BACK(S). NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER SERVING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.
Внимание, сверьтесь с сопроводительной документацией, риск удара тока, не открывать	
Выключение и включение	
Внимание, сопроводительную документацию. См.	
Опасное напряжение	
Не открывать	
Переменный ток	

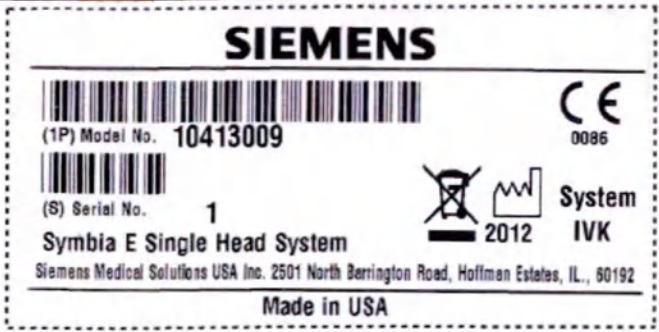
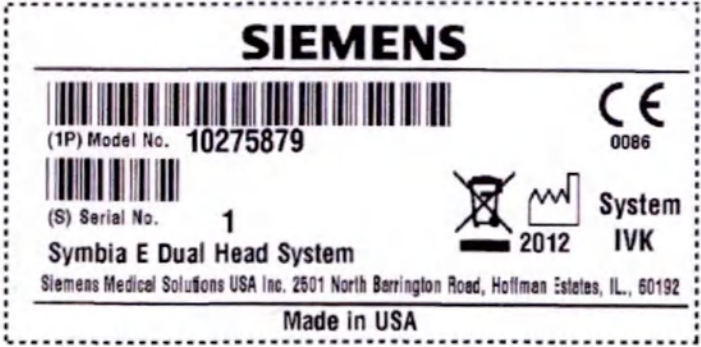
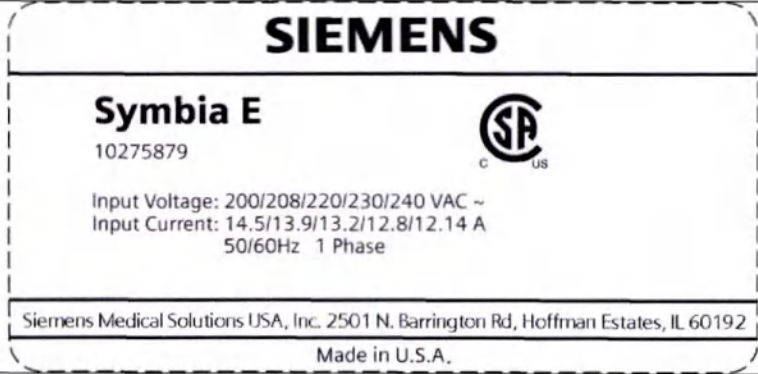
Описание	Образец
Защитное заземление	
Аварийный останов	
Зоны заземления	
Контактная деталь типа В	
Подлокотники для режима «Все тело»	
Не садиться	
Предельная весовая нагрузка на стол для пациента	
Системная табличка IVK	

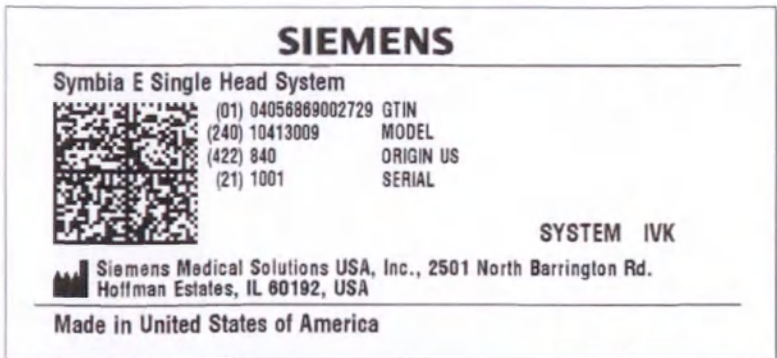
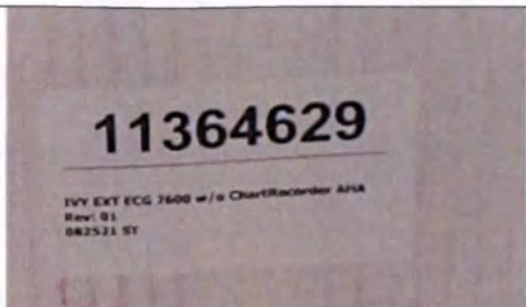
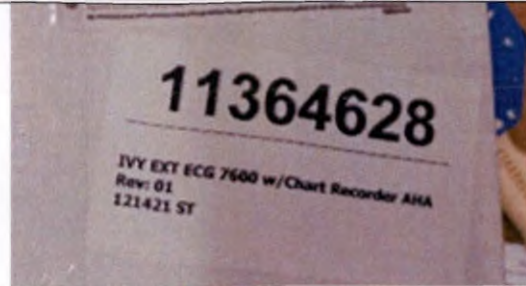
Описание	Образец
	 SIEMENS Symbia E Single Head System (01) 04056869002729 GTIN (240) 10413009 MODEL (422) 840 ORIGIN US (21) 1001 SERIAL SYSTEM IVK Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Rd. Hoffman Estates, IL 60192, USA Made in United States of America
Радиоактивное облучение	 
Табличка ЭКГ	
Символ ЭКГ	
Не опираться рукой!	

Описание	Образец
Табличка «Предельная весовая нагрузка на деку для сцинтимammoграфии»	
Табличка «Предельная весовая нагрузка на педиатрическую деку»	
Предел температуры	
Диапазон влажности	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Поднимать вверх. Показывает правильное вертикальное положение	

Описание	Образец
Материал, подлежащий вторичной переработке	

Маркировка системы:

Обозначение	Образец
Маркировка основных компонентов	
Идентификационная табличка системы (на гентри)	 SIEMENS (1P) Model No. 10413009 (S) Serial No. 1 Symbia E Single Head System Siemens Medical Solutions USA Inc. 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL., 60192 Made in USA Symbia E Single  SIEMENS (1P) Model No. 10275879 (S) Serial No. 1 Symbia E Dual Head System Siemens Medical Solutions USA Inc. 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL., 60192 Made in USA Symbia E Dual
Агентство безопасности CSA по	 SIEMENS Symbia E 10275879 Input Voltage: 200/208/220/230/240 VAC ~ Input Current: 14.5/13.9/13.2/12.8/12.14 A 50/60Hz 1 Phase Siemens Medical Solutions USA, Inc. 2501 N. Barrington Rd, Hoffman Estates, IL 60192 Made in U.S.A.

Обозначение	Образец
Маркировка основных компонентов	
Сертификационный знак для стран ЕЭС* *Данный символ применим на систему до 11.12.2022, после этого времени символ не наносится.	
Эта табличка идентифицирует гентри, стол для пациента и коллиматорную тележку. Такие таблички расположены на основании гентри, боковой поверхности стола для пациента и выступе коллиматорной тележки.	
Триггер ЭКГ	
Триггер ЭКГ с самописцем	

Графическое оформление маркировки медицинского изделия на русском языке

На медицинские изделия, обращаемые на территории Российской Федерации, дополнительно наносится специальная маркировка следующего содержания:

Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии Symbia E с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: P3H XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Место производства: Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192

Страна производства: США

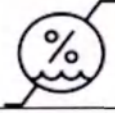
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

200/208/220/230/240 В 50/60 Гц 14,5/13,9/13,2/12,8/12,14 А

Маркировка упаковки

Символ	Название
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение по числу ярусов штабеля
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх. Показывает правильное вертикальное положение



Материал, подлежащий вторичной переработке

9. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими МИ

Для обеспечения необходимой безопасности совместно с системой следует использовать только продукты и компоненты, одобренные компанией Siemens. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, считается конфигуратором системы и поэтому несет ответственность за то, чтобы текущая конфигурация системы соответствовала соответствующим стандартам (напр., системному стандарту IEC/EN 60601-ff и другим применимым стандартам). В случае сомнений обратитесь к местному контактному лицу.

Пример:

Принадлежности, подключаемые к аналоговым или цифровым интерфейсам, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам МЭК: IEC 60950-1 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского оборудования. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу, конфигурирует медицинскую систему. Такое лицо несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии системного стандарта IEC 60601-1.

В случае сомнений обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю.

10. Технические спецификации, основные параметры и значения, характеристики

Максимально допустимое отклонение технических характеристик не более $\pm 10\%$, если не указано иное.

10.1 Техническая спецификация и параметры конфигураций VB10, VB21, VB22

Требования к электропитанию

Входное напряжение ОФЭКТ	Однофазное ~ 50/60 Гц 200/208/220/230/240 В~
Входной ток	14,5/13,9/13,2/12,8/12,14 А

Спецификации ОФЭКТ

Размеры гентри	
Высота	193,0 см (6 футов 4 дюйма)
Ширина	167,6 см (5 футов 6 дюймов)
Глубина	159,4 см (5 футов 2,75 дюйма)

Ось вращения (от пола)	99,0 см (3 фута 3 дюйма)
Масса	1071 кг (2363 фунта) один детектор 1579 кг (3482 фунта) два детектора
Мин/Макс проем для пациента (коллиматор HE)	9,0 см (3,5 дюйма)/ 62,0 см (24,4 дюйма)
Мин/Макс проем для пациента (коллиматор LEHR)	14,0 см (5,5 дюйма)/ 67,0 см (26,4 дюйма)
Монитор для позиционирования пациента	Плоский панельный цветной ЖК-дисплей 38,1 см (15")
Диаметр туннеля	71x86 см (28x34 дюймов)
Длина туннеля	59 см (23 дюйма)
Движения ОФЭКТ	
Среднее значение расстояния автоконтура	1,1 см (0,45 дюйма)
Макс. радиальное и латеральное положение	120 см/мин. (47,2 дюймов/мин.)
Макс. латеральное положение левое/правое	5,1 см (2 дюйма)/22,9 см (9 дюймов)
Макс. Угол вращения детектора 3/8 по часовой стрелке (CW)/против часовой стрелки (CCW)	440°/30°
Диапазон вращения кольца	470°
Равномерность вращения	Да
Точность вращения	0,1°
Скорость вращения	0,33 - 1,5 об/мин
Центр вращения	≤0,25 пикселя (матрица 64x64)
Макс. наклон в каудальном направлении	+ 90°/- 20°
Стол для пациента	
Ширина	88,9 см (35,4 дюйма)
Длина	251,5 см (8 футов 3 дюйма)
Масса изделия без встроенного устройства для замены коллиматора/автоматической замены коллиматора	268 кг (590 фунтов)
Высота	109,2 см (3 фута 7 дюймов)
Диапазон перемещения по вертикали	48,3 - 110,5 см (19 - 43,5 дюймов)
Вертикальная скорость	120 см/мин. (47,2 дюймов/мин.) максимум
Материал паллеты	Алюминий
Толщина паллеты	2,6 мм (0,10 дюйма)
Ширина паллеты	35,6 см (14 дюймов)

Поглощение при 140 кэВ	<7 %
Макс. масса пациента	180 кг (400 фунтов)
Макс. прогиб паллеты для пациента	<3,2 мм (<0,125 дюйма) при весе пациента 92 кг (200 фунтов)
Макс. длина сканирования в режиме сканирования всего тела	202 см (6 футов 7,5 дюймов)
Точность при горизонтальном перемещении	0,4 мм (0,016 дюйма)
Мин/макс. горизонтальная скорость	0,1 - 240 см/мин (0,040 - 94,5 дюймов/мин)
Максимальное усилие для перемещения	177.9 Н
Дополнительные деки	
Для детей	
Материал	Углепластик
Толщина	0,6 см (0,25 дюйма)
Ширина	25,4 см (10 дюймов)
Длина	129,5 см (51 дюйм)
Масса	6,4 кг (14 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	27 кг (60 фунтов)
Сцинтигаммография	
Материал	Композитный материал, упрочненный углеродным волокном
Толщина	1,6 см (0,63 дюйма)
Ширина	35,6 см (14 дюймов)
Длина	170,2 см (67 дюймов)
Масса	5,9 кг (13 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	135 кг (300 фунтов)
Задняя опора деки	
Ширина	35,6 см (14 дюймов)
Длина	124,5 см (4 фута 1 дюйм)
Масса	210 кг (465 фунтов)
ЭКГ-триггер	
Интеграция	Внешние
Режимы кадрирования	Вперед или вперед/назад на трети
Сохранение в памяти окна сокращения	Да
Исключение недопустимых	Да

сокращений	
Критерии для кадрированных изображений	Кадры/интервал R-R
Окно допустимого сокращения	Автоматический или ручной выбор
Тележка изделия для замены коллиматора	
Высота	132,1 см (4 фута 4 дюйма)
Ширина	110,5 см (2 фута 7,5 дюймов)
Глубина	110,5 см (2 фута 7,5 дюймов)
Масса	120,2 кг (265 фунтов)
Габариты детектора	
Поле зрения (ПЗ)	53,3x38,7 см (21x15,25 дюймов)
Диагональ ПЗ	65,9 см (25,9 дюйма)
Кристалл	
Размер	59,1x44,5 см (23,25x17,5 дюймов)
Диагональ	73,9 см (29,1 дюйма)
Толщина	9,5 мм (3/8 дюйма) или 15,9 мм (5/8 дюйма)
Трубки фотоумножителей	
Общее количество	59
Диаметр	53-7,6 см (3 дюйма) и 6-5,1 см (2,4 - 2 дюйма)
Тип	Двухщелочные коробчатые диноды высокой эффективности
Массив	Шестиугольный
Экран детектора	
Сзади	9,5 мм (0,375 дюйма)
Боковые стороны	12,7 мм (0,5 дюйма)
Мин/макс. значения в направлении пациента	27,9/ 36,4 мм (1,1/1,435 дюйма)
Возможность обследования мозга	7,6 см (3 дюйма)
Детектор	3/8"
Собственное пространственное разрешение	
Полная ширина на уровне полу максимума (FWHM) в центральном поле обзора (CFOV)	≤3,8 мм
Полная ширина на уровне полу максимума (FWHM) в эффективном поле обзора (UFOV)	≤3,9 мм
Полная ширина на уровне одной	≤7,5 мм

десятой максимума (FWTM) в центральном поле обзора (CFOV)	
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (FWTM) в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 7,7$ мм
Собственная пространственная линейность	
Дифференциал в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 0,2$ мм
Дифференциал в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 0,2$ мм
Абсолютная величина в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 0,4$ мм
Абсолютная величина в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 0,7$ мм
Собственное энергетическое разрешение	
Полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 9,9\%$
Собственная однородность поля изображения (без коррекции)	
Дифференциал в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 2,5\%$
Дифференциал в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 2,7\%$
Интеграл в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 2,9\%$
Интеграл в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 3,7\%$
Многооконное пространственное смещение	$\leq 0,6$ мм
Зависимость собственной наблюдаемой скорости счета от истинной в воздушном пространстве	
Максимальная скорость счета	310 килоимпульсов
Собственное пространственное разрешение при 75 тыс. имп/с	
Полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 4,1$ мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (FWTM) в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 7,8$ мм

Собственная однородность поля изображения при 75 тыс. имп/с (без коррекции)		
Дифференциал в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 2,5\%$	
Дифференциал в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 2,7\%$	
Интеграл в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 2,9\%$	
Интеграл в эффективном поле обзора (UFOV)	$\leq 3,7\%$	
Детектор с коллиматором	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение системы без рассеяния (LEHR при 10 см)		
Полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 7,5$ мм	$\leq 7,8$ мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (FWTM) в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 13,6$ мм	$\leq 14,9$ мм
Пространственное разрешение системы с рассеянием (LEHR при 10 см)		
Полная ширина на уровне полумаксимума (FWHM) в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 8,3$ мм	$\leq 8,9$ мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (FWTM) в центральном поле обзора (CFOV)	$\leq 18,6$ мм	$\leq 19,5$ мм
Чувствительность планарной визуализации системы (LEHR при 10 см)		
Абсолютная величина	202 имп. в мин./мкКи	225 имп. в мин./мкКи
Чувствительность планарной визуализации системы (ME при 10 см)		
Абсолютная величина	430 имп. в мин./мкКи	565 имп. в мин./мкКи
Спецификации детектора с коллиматором при томографии	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение при реконструкции без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	Отфильтрованная обратная проекция	
Центральный трансаксиальный срез	$\leq 10,2$ мм	—
Центральный аксиальный срез	$\leq 10,8$ мм	—
Периферический радиальный срез	$\leq 9,8$ мм	—

Периферический направленный по касательной срез	$\leq 8,4$ мм	—
Периферический аксиальный срез	$\leq 9,0$ мм	—
Пространственное разрешение при реконструкции без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	Итеративная реконструкция 3D Flash	
Центральный трансаксиальный срез	$\leq 4,4$ мм	—
Центральный аксиальный срез	$\leq 4,4$ мм	—
Периферический радиальный срез	$\leq 4,0$ мм	—
Периферический направленный по касательной срез	$\leq 3,9$ мм	—
Периферический аксиальный срез	$\leq 4,2$ мм	—
Пространственное разрешение реконструкции с рассеянием (LEHR)	Отфильтрованная обратная проекция	
Центральный срез	$\leq 10,7$ мм	$\leq 11,5$ мм
Радиальный срез	$\leq 10,9$ мм	$\leq 12,0$ мм
Направленный по касательной срез	$\leq 7,9$ мм	$\leq 8,8$ мм
Пространственное разрешение реконструкции с рассеянием (LEHR)	Итеративная реконструкция 3D Flash	
Центральный срез	$\leq 5,8$ мм	—
Радиальный срез	$\leq 5,0$ мм	—
Направленный по касательной срез	$\leq 4,1$ мм	—
Чувствительность объема системы (LEHR)		
Эффективное поле обзора $\pm 7\%$	12,000 (килоимп./сек.)/(МБк/см ²)	—
Вариативность чувствительности в зависимости от детектора (LEHR, ^{99m} Tc)	$\leq 5,0\%$	—
Спецификации детектора с коллиматором при сканировании всего тела	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение при сканировании всего тела без рассеяния при скорости сканирования 10 см/мин (LEHR при 10 см)		
Полная ширина на уровне полу максимума (FWHM) в перпендикулярном направлении	$\leq 7,5$ мм	—
Полная ширина на уровне полу максимума (FWHM) в параллельном направлении	$\leq 7,9$ мм	—
Полная ширина на уровне одной	$\leq 14,0$ мм	—

десятой максимума (FWTM) в перпендикулярном направлении		
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (FWTM) в параллельном направлении	≤14,2 мм	—

Коллиматоры	Коллиматор с низким уровнем энергии для получения изображений высокого разрешения (LEHR)	Коллиматор с низким уровнем энергии для всех видов обследований (LEAP)	Коллиматор с низким уровнем энергии для получения изображений сверхвысокого разрешения (LEUHR)	Коллиматор веерного пучка лучей с низким уровнем энергии (LEFB)	Коллиматор со средним уровнем энергии (ME)	Коллиматор с высоким уровнем энергии (HE)
	Низкий уровень энергии	Низкий	Низкий уровень энергии	Низкий уровень энергии	Средний	Высокий
	Высокое разрешение	Уровень энергии для всех видов обследований	Сверхвысокое разрешение	Веерный пучок	Энергия	Энергия Symbia E
Изотоп	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{67}Ga	^{131}I
Форма отверстия	Шестигранное отверстие	Шестигранное отверстие	Шестигранное отверстие	Шестигранное отверстие	Шестигранное отверстие	Шестигранное отверстие
Количество отверстий	148	90	146	64	14	8
Длина отверстия	24,05 мм	24,05 мм	35,8 мм	35 мм	40,64 мм	50,8 мм
Толщина перегородок	0,16 мм	0,2 мм	0,13 мм	0,16 мм	1,14 мм	2 мм
Диаметр отверстия	1,11 мм	1,45 мм	1,16 мм	1,53 мм	2,94 мм	3,4 мм
Чувствительность на 10 см	202 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	100 имп. в мин./мкКи	280 имп. в мин./мкКи	275 имп. в мин./мкКи	135 имп. в мин./мкКи
Геометрическое Разрешение на 10 см	6,4 мм	8,3 мм	4,6 мм	6,3 мм	10,8 мм	12,6 мм
Разрешение системы	7,5 мм	9,4 мм	6,0 мм	7,3 мм	12,5 мм	14,5 мм

Перегородка	1,5%	1,9 %	0,8%	1,0%	1,2%	3,5 %
Поверхность выхода	н/п	н/п	н/п	44,5 см	н/п	н/п
Масса	20,4 кг (45 фунтов)	22,1 кг (49 фунтов)	25,2 кг (56 фунтов)	30,5 кг (67 фунтов)	61,8 кг (136 фунтов)	111,1 кг (245 фунтов)

Коллиматор с точечной апертурой	Изотоп		
	99mTc	123I	131I
Форма отверстия	Круглое отверстие	Круглое отверстие	Круглое отверстие
Количество отверстий	1	1	1
Апертура конуса	4 мм	4 мм	4 мм
	6 мм	6 мм	6 мм
	8 мм	8 мм	8 мм
Длина конуса	219,3 мм	219,3 мм	219,3 мм
Диаметр основания конуса (прибл.)	220 мм	220 мм	220 мм
Чувствительность на 10 см с 4 мм	123 имп. в мин./мкКи	111 имп. в мин./мкКи	67 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 6 мм	271 имп. в мин./мкКи	243 имп. в мин./мкКи	133 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 8 мм	478 имп. в мин./мкКи	426 имп. в мин./мкКи	221 имп. в мин./мкКи
Геометрическое разрешение на 10 см с 4 мм	6,2 мм	6,3 мм	7,5 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 6 мм	9,3 мм	9,3 мм	10,6 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 8 мм	12,3 мм	12,4 мм	13,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 4 мм	6,6 мм	6,6 мм	7,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 6 мм	9,5 мм	9,5 мм	10,7 мм
Разрешение системы на 10 см с 8 мм	12,5 мм	12,5 мм	13,7 мм
Масса	74,3 кг (165 фунтов)	74,3 кг (165 фунтов)	74,3 кг (165 фунтов)
Коррекция на поглощение с.clear			
Конфигурация источника передачи	Мультилинейная решетка (MLA)		
Количество решеток в системе	2		
Количество линейных источников на решетку 14 (7 пар) Н/П	14 (7 пар)		
Излучающий изотоп	153Gd		
Энергия передачи	100 кэВ		
Активность передачи (общая)	7,1 ГБк (192 мКи) на систему		
Интервал восполнения	6 месяцев		
Активность после восполнения	4 линейных источника по 740 МБк (20 мКи)		
Срок службы источника	Полезный срок службы источника 3,5 года		
Затворный механизм	(автоматический) электрический (отказоустойчивый)		
FOV при кардиологических исследованиях	53,3x19,7 см (21x7,75 дюймов)		
Тип сканирования	90° ОФЭКТ и ОФЭКТ с синхронизацией		
Режим сканирования	НСО с предварительным сканированием		
Протокол 99mTc	Одновременная эмиссия/пропускание		
Протокол 201Tl	Псевдо-последовательный		

	(один оборот)
Матрица сканирования	128x128 (без масштабирования)
Размер дискретизации	4,80 мм/пиксель
Метод реконструкции	Итерационная flash-реконструкция
Коррекция рассеивания при передаче	Есть, метод 3 окон
Коррекция рассеивания излучения (нет, Н/П)	Нет
Поддерживаемая масса пациента	до 181 кг (400 фунтов)

Панель управления рабочего места МІ для сканирования	
Процессор	Процессор Intel® Xeon® E5-1620 v4 / Процессор Intel® Xeon® W-2123
Тактовая частота процессора	3,50 ГГц / 3,60 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2666 МГц
Число ядер	4 / 4
Жесткий диск	1 ТБ / 1 ТБ
Объем памяти	16 ГБ / 16 ГБ
Монитор панели управления рабочего места МІ для сканирования	
Яркость	250 кд/м ²
Диапазон контрастности	1000:1 типовой
Разрешение	1280 x 1024
Диагональ	481 мм
Масса	5,9 кг
Размеры	405 мм (Ш) x 506 мм (В) x 205 мм (Г)
Монитор позиционирования пациента	
Разрешение	1280x1024
Диагональ	431,8 мм
Масса	5,0
Размеры	380 мм (Ш) x 353 мм (В) x 58 мм (Г)
Symbia.net (аппаратное обеспечение ПК, монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение).	
Главный блок	
Масса	25 кг / 27 кг
Размеры	203,2 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 525,8 мм (Г) / 215,9 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 551,2 мм (Г)
Процессор	Intel® Xeon® E5-2637 v4, двойное ЦПУ / Intel® Xeon® Gold 5222, двойное ЦПУ
Тактовая частота процессора, МГц	3,5 ГГц / 3,8 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2933 МГц
Число ядер	4 ядра / 4 ядра
Жесткий диск	480 ГБ / 480 ГБ
Объем памяти	32 ГБ / 32 ГБ
Монитор	
Разрешение	1280 X1024
Диагональ	480 мм
Прямоугольный заполняемый поточный источник	
Размеры	Размеры 20½" x 28" x 1¼" толщина, мм Размеры выемки 18½" x 26" x ½" глубина, мм
Масса	9,07 кг
ИБП (генери)	
Номинальная мощность	5 кВА/3500 Вт
Входное напряжение	208 В~

Размеры	432 мм (В) x 130 мм (Ш) x 660 мм (Г)
Масса	55 кг
ИБП (компьютеры)	
Номинальная мощность	2200 ВА / 1500 Вт
Входное напряжение	230 В~
Размеры	440 мм (Ш) x 131 мм (В) x 490 мм (Г)
Масса	24,5 кг
Коллиматор для низкого уровня энергии с высоким разрешением	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,11 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 25,8 мм
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,4 мм Разрешение системы на 10 см: 7,5 мм
Масса	20,4 кг
Низкая энергия, универсальный (LEAP)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,54 мм Толщина перегородки: 0,36 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 25,8 мм
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 14,6 мм Разрешение системы на 10 см: 15,6 мм
Масса	18,9 кг
Низкая энергия, сверхвысокое разрешение (LEUHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,16 мм Толщина перегородки: 0,13 мм Длина отверстия: 35,8 мм
Габаритные размеры коллиматора	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 36,9 мм
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 4,6 мм Разрешение системы на 10 см: 6,0 мм
Масса, кг	25,2 кг
Коллиматор веерного пучка лучей	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Фокусирующее шестиугольное отверстие, диаметр отв. AF: 1,53 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 35 мм (на центральной оси)

Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 36,9 мм
Расстояние до фокуса (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	Фокусное расстояние 410 мм по длинной оси коллиматора.
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,3 мм Разрешение системы на 10 см: 7,3 мм
Масса	30,5 кг
Коллиматор для средних энергий (ME)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,94 мм Толщина перегородки: 1,14 мм Длина отверстия: 40,64 мм
Габаритные размеры коллиматора	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 42,4 мм
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов. Разрешение энергетического уровня.	Использование Ga-67 (300 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 10,8 мм Разрешение системы на 10 см: 12,5 мм
Масса	61,8 кг
Коллиматор для высоких энергий (HE)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 3,4 мм Толщина перегородки: 2 мм Длина отверстия: 50,8 мм
Габаритные размеры коллиматора	Длина: 635,7 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 53,04 мм
Выходное поле зрения	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 12,6 мм Разрешение системы на 10 см: 14,5 мм
Масса	111,1 кг
Точечный коллиматор	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Точечный, круглое отверстие. Доступные размеры отверстий: 4 мм, 6 мм, 8 мм
Габаритные размеры коллиматора	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 213,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	Длина конуса: 219,3 мм
Выходное поле зрения	Диаметр основания конуса: 220 мм
Визуализация распределения радионуклидов. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,2 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,3 мм

	Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-123 (159 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,4 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 7,5 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 10,6 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 13,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 7,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 10,7 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 13,7 мм
Масса	74,3 кг
Диагностическое окно	
Описание	Программное обеспечение syngo MI Applications – это пакет для отображения и анализа, предназначенный для помощи врачу в оценке и количественном определении патологий на изображениях, полученных с помощью ОФЭКТ, ПЭТ, КТ и других методов визуализации.

11. Требования безопасности и меры предосторожности



Перед использованием системы необходимо ознакомиться со всеми инструкциями для пользователя, примечаниями, онлайн-справкой, файлами PDF и т.д. и пройти надлежащий инструктаж!

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

◆ Обязательно изучить все материалы до начала использования системы, особенно примечания для пользователя. В примечаниях содержится актуальная информация, не вошедшая в инструкции по эксплуатации. Инструкции по

эксплуатации имеют особую важность для функциональных испытаний, механической безопасности и радиационной защиты.



Профилактическое обслуживание системы является обязательным условием ее работы в соответствии со спецификациями!

Отсутствие надлежащего ухода может стать причиной причинения тяжелых травм.

◆ Обеспечьте выполнение всех необходимых регламентных работ квалифицированным персоналом в соответствии с графиком, приведенным в руководстве пользователя.



Приложения и настройки системы могут быть перезаписаны, что повлияет на действие приложений syngo MI!

Возможно травмирование пациента и повреждение системы.

◆ Не устанавливайте в систему сторонние приложения, не согласованные с Siemens. Гарантия и поддержка распространяются на систему только в состоянии поставки и в той же конфигурации.



Несанкционированные приложения, манипуляции и изменение приложений или аппаратного обеспечения могут изменить настройки операционной системы, что может повлиять на производительность системы!

Это также может привести к неправильной работе изделия, в результате чего пациент получит травму, будет поставлен неверный диагноз или изделие будет повреждено.

◆ Модификации и модернизации системы должны производиться клиентской службой Siemens или другим уполномоченным персоналом в соответствии со всеми юридическими положениями.

⚠ ОСТОРОЖНО

Несанкционированные манипуляции с программным обеспечением (компьютерный вирус и т.д.)!

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

- ♦ Применяйте стандартные методы сетевой безопасности, включая использование интернет-брандмауэров и паролей.



Нарушение безопасности сети, съемных носителей или системы с прямым доступом может привести к изменению или удалению данных пациента!

Риск постановки неверного диагноза.

- ♦ Применяйте стандартные методы сетевой безопасности.



Доступ пользователя может быть утрачен из-за забытых или неизвестных учетных записей или паролей, или неправильной настройки (например, в случае чрезвычайной ситуации)!

Утрата доступа к системе.

- ♦ Определите общую учетную запись пользователя для экстренного доступа и присвойте ее группе и должностному лицу, которые будут иметь «Экстренный доступ». Определите локальную учетную запись пользователя для чрезвычайных ситуаций. Пароль для этой учетной записи должен быть бессрочным.

- ♦ Независимо от наличия или отсутствия пароля для экстренной учетной записи, пользователям должно быть запрещено изменять какие-либо пароли (особенно для экстренной учетной записи).

- ♦ Пользователи должны немедленно связаться с вами в случае возникновения проблем.



Опциональный пакет безопасности *suigo* предлагает средства административного управления пользователями, необходимые для определения прав доступа в чрезвычайных ситуациях.



Существует риск поражения электрическим током при обращении с компонентами системы, в т.ч. ИБП и его аккумуляторах!

Риск причинения травм оператору и повреждения системы.

- ♦ Обслуживание должно выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, обладающим знаниями об аккумуляторах и необходимых мерах предосторожности.



При изменении или создании данных, при котором образуются новый ряд, этот ряд будет содержать дату и время создания, которые могут не совпадать с датой и временем сканирования.

Изображения в этом новом ряду могут показываться с датой и временем создания ряда, а не с датой и временем сканирования.

При использовании реконструкции xSPECT данные количественной ПЭТ по итогам реконструкции будут иметь метки даты и времени сканирования.



Далее приведена международная версия этой этикетки с заголовками *Внимание, Обратитесь к сопроводительным документам, Риск поражения эл. током, Не открывать.*



Дека стола для пациента не предназначена для проведения дефибрилляции. Пациент и медработники, контактирующие со столом для пациента или платформой, подвергаются риску поражения электрическим током.

◆ Не проводите дефибрилляцию у пациента, лежащего на деке стола.



Не превышайте ограничение по весу!

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Стол пациента выдерживает пациентов весом прибл. до 180 кг (400 фунтов). В целях безопасности пациента и стола не превышайте указанный предел веса.



При сканировании и калибровке в системе генерируется радиация!

Возможно облучение персонала.

◆ Во время работы системы на участке может находиться только персонал, необходимый для проведения сканирования или калибровки.

◆ Избегайте излишнего облучения персонала.

◆ Соблюдайте все требования радиационного контроля, техники безопасности и правил отчетности, действующие на площадке и установленные нормативными документами.



Немедицинское оборудование следует подключать через разделительный трансформатор медицинского класса с подходящими характеристиками.

В противном случае в ходе процедуры может произойти повреждение оборудования и (или) потеря питания системы.

◆ В случаях когда необходимо расположить рабочую станцию или иное немедицинское оборудование поблизости от пациента, оно должно быть подключено к источнику питания через разделительный трансформатор медицинского класса с соответствующими характеристиками. Подходящий разделительный трансформатор можно приобрести у Siemens.



Не присоединяйте электрическое оборудование, не входящее в комплект системы!

Возможно поглощение чрезмерной мощности и избыточная утечка тока.

◆ Используйте только оборудование, поставленное или рекомендованное компанией Siemens.



Не приближайте руки и пальцы к движущимся компонентам системы!

Возможно защемление рук и пальцев.

◆ Напоминайте пациентам (и пользователю) держать руки снизу от Деки стола пациента и не приближать к боковым сторонам системы во избежание касаний детекторов, гентри и заднего стола.



Не допускайте некорректной утилизации компонентов системы.

Возможно нанесение ущерба окружающей среде.

◆ Соблюдайте правила утилизации.



Неправильное хранение резервных носителей информации может привести к их неисправности.

Существует риск потери данных.

◆ Соблюдайте указания производителя по хранению носителей информации.



Носители немедицинского класса обладают меньшей надежностью, чем носители медицинского класса.

Существует риск потери данных.

◆ Для архивации данных используйте только носители медицинского класса.



Возможна потеря базы данных пациентов из-за отказа компьютерной техники!

Возможна потеря данных.

◆ Регулярно архивируйте данные по пациентам.

 ОСТОРОЖНО

Носители форматов DVD-R/Blu-Ray, используемые для экспорта и архивации данных, могут повреждаться или быть нечитаемыми на других устройствах DVD/Blu-Ray.

Утрата данных или ощущение потери данных пользователем.

- ◆ Настраивать и использовать локальные носители следует только как архивные носители информации, если требования по хранению и читаемости выполнены в достаточной степени – например, носители одобрены изготовителем для хранения архивных данных.
- ◆ Перед тем, как удалить данные из базы данных, проверьте их читаемость на носителе.



Чистку системы необходимо выполнять надлежащим образом.

Риск причинения травм и повреждения системы.

- ◆ Следуйте указаниям по чистке, приведенным в инструкции по эксплуатации.



Попадание жидкости в систему может привести к возникновению опасной ситуации!

Риск поражения электрическим током.

- ◆ Следуйте указаниям по чистке, приведенным в инструкции по эксплуатации. Запрещается принимать пищу и питье рядом с системой.



Возможно воспламенение горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Риск пожара, повреждения оборудования, угрозы для жизни и здоровья пациента и оператора.

- ◆ Не эксплуатируйте систему и принадлежности к ней в присутствии горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.



При температуре системы выше или ниже установленного диапазона не гарантируется качество изображений, так как может быть нарушена калибровка системы.

При работе системы за пределами указанного диапазона температур возможно появление артефактов, которые могут влиять на диагноз пациента.

- ◆ Поддерживайте температуру и влажность в помещении в пределах спецификаций.

- ◆ Выполняйте процедуры контроля качества по утвержденному графику для обеспечения оптимального качества изображений.



Неправильное положение пациента, равно как и его движение после позиционирования, может привести к тому, что пациент окажется на пути хода подвижных элементов системы.

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

- ◆ Наблюдайте за пациентом и поддерживайте связь для того, чтобы части тела пациента (а также одежда, волосы, капельница и т.д.) не касались аппарата и не могли быть защемлены или раздавлены.



Не кладите руки или пальцы под верхнюю половину заднего стола (часть с колесами), опуская ее на подъемную стойку. Не используйте встроенный держатель точечного источника в качестве рукоятки для подъема или опускания!

Риск причинения травм или повреждения системы.

◆ Во избежание травм и повреждений, поднимать и опускать верхнюю половину заднего стола следует держась за дальний от подъемной стойки край.



Бесконтрольные автоматические движения системы могут представлять опасность для пациента и системы!

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Нажмите кнопку аварийного останова, чтобы остановить все автоматические движения системы.

◆ Чтобы возобновить движение после нажатия кнопки аварийного останова, поверните кнопку по часовой стрелке.



В чрезвычайной ситуации обязательно вывести пациента из гентри!

Риск причинения травмы пациенту.

◆ Нажмите кнопку аварийного останова. Все автоматические движения в системе будут остановлены. Вручную выведите пациента из кольца гентри.



Неконтролируемые движения в системе могут представлять опасность!

Всегда наблюдайте за пациентом во время движения системы. При обнаружении неисправностей выключите систему и обратитесь к представителю клиентской службы Siemens. Непрерывно наблюдайте и слушайте пациента и помните, что нажатие кнопки аварийного останова приведет к остановке всех движений в системе.

Существует риск травмы вплоть до летального исхода.

◆ Нажимать кнопку аварийного останова необходимо в следующих случаях:

◆ выполняется движение системы, на которое не была подана команда с рабочего места в процессе сканирования;

◆ кнопка заедает или сразу после отпускания кнопки движение не прекращается;

◆ стол пациента не останавливается вопреки ожиданиям;

◆ ручка стола пациента или Деки не позволяет выкатить пациента вручную;

◆ отображаемая позиция стола пациента отличается от фактической более чем на 10 мм;

◆ пациент неправильно расположен во время движений системы;

◆ стол пациента или Дека движется в неправильном направлении.



Не изменяйте конфигурацию детекторов, пока пациент находится в системе!

Риск причинения травмы пациенту.

◆ Перед изменением конфигурации детекторов удалите пациента из системы и прилегающей зоны.



Не оставляйте пациента без присмотра, пока пациент находится на столе, и поддерживайте с ним голосовую связь.

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

◆ Перед началом и во время движений системы проверяйте все участки пути на отсутствие препятствий.



Неработающие сенсорные панели представляют опасность!

Невыполнение проверки сенсорных панелей может приводить к повреждению системы и травмированию пациента.

◆ Проводите проверку сенсорных панелей ежедневно.



Существует риск поражения электрическим током при обращении с компонентами системы, в т.ч. ИБП и его аккумуляторами!

Риск причинения травм оператору и повреждения системы.

◆ Обслуживание должно выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, обладающим знаниями об аккумуляторах и необходимых мерах предосторожности.



Для обеспечения стабильности детекторов рекомендуется оставлять систему Symbia E включенной.



Включать систему следует в том порядке, который указан в настоящей инструкции!

Неправильное включение или выключение системы может привести к повреждению оборудования и утрате данных.

◆ Выполняйте включение и выключение системы в соответствии с инструкциями.



Для обеспечения оптимальной работы системы выполняйте указания раздела «Ежедневное выключение и включение» в конце данной главы.



Выключать систему следует в том порядке, который указан в настоящей инструкции!

Неправильное включение или выключение системы может привести к повреждению оборудования и утрате данных.

◆ Выполняйте включение и выключение системы в соответствии с инструкциями.



Несохраненные данные будут потеряны!

Потеря данных может потребовать повторного сканирования пациента и обработки результатов.

◆ Сохраняйте нужные данные перед завершением работы.



Несохраненные данные будут потеряны!

Потеря данных может потребовать повторного сканирования пациента и обработки результатов.

◆ Сохраните нужные данные.



Не помещайте на деку чрезмерный вес при отсутствии опоры на задний стол! Не превышайте допустимую весовую нагрузку Деки (180 кг или 400 фунтов).

Превышение веса может привести к появлению трещин и к падению пациента с Деки.

◆ Во избежание травмирования пациента и повреждения Деки проверьте надежность опоры Деки на задний стол перед укладыванием пациента на деку и не превышайте допустимый вес Деки.



Не поднимайте задний стол, если он или гентри находятся в неправильной позиции.

Риск повреждения системы.

◆ Во избежание столкновений между задним столом и гентри при движении заднего стола к верхней позиции убедитесь, что задний стол находится в нижнем вертикальном положении, а гентри повернут надлежащим образом.



Не опускайте стол пациента с выдвинутой платформой, если при этом возможно касание нижнего детектора!

Риск повреждения системы.

◆ При опускании Деки без опоры на задний стол убедитесь, что Дека находится в позиции сканирования мозга, чтобы исключить контакт между нижним детектором и платформой.



Не оставляйте встроенный держатель источника в выдвинутом положении, если он не используется!

Риск повреждения системы.

◆ Отведите встроенный держатель источника перед тем, как включать движение в системе Symbia, чтобы не погнуть держатель.



Не позволяйте пациенту сидеть на краю компонентов системы и опираться на них! Компоненты, не имеющие опоры, могут сместиться или сломаться, причинив травму пациенту или повреждение системе.

◆ Запрещается сидеть на переднем крае Деки, когда стол пациента находится в позиции хранения.



Не допускайте контакта Деки с детекторами!
Риск повреждения системы.

- ◆ При ручном подъеме детектора, расположенного под платформой стола пациента, избегайте контакта между столом и детектором. При ручном опускании стола пациента следите за тем, чтобы Дека не наехала на детектор.
- ◆ Система рассчитана на то, что пациент будет находиться в положении «стопы внутрь» при всех обследованиях, кроме сканирования мозга и сканирования грудной клетки в положении лежа на животе.



ВНИМАНИЕ

Соблюдайте осторожность при перемещении пациента. Не допускайте прикосновений к элементам системы, особенно руками, ногами и пальцами пациента!

Риск причинения травмы пациенту.

- ◆ При перемещении пациента внутрь гентри или из него следите за тем, чтобы руки и пальцы полностью находились в пределах стола или подлокотников во избежание касания стоек.



Не допускайте наезда Деки в задний стол!
Риск повреждения системы.



- ◆ При перемещении стола пациента в гентри следите за тем, чтобы стол пациента не был ниже заднего стола, во избежание наезда Деки в задний стол.

Перед подъемом или опусканием стола пациента убедитесь в отсутствии помех над и под столом пациента и платформой. Не опускайте стол пациента с выдвинутой платформой, если при этом возможно касание нижнего детектора!

Риск повреждения системы.

- ◆ При опускании Деки без опоры на задний стол убедитесь, что Дека находится в позиции сканирования мозга, чтобы исключить контакт между нижним детектором и платформой.

Избегайте толчков по столу пациента во время движения до заданной высоты.

Опасность контакта с гентри.

- ◆ Не допускайте контакта со столом пациента во время движения.



ВНИМАНИЕ

Неправильное положение пациента, равно как и его движение после позиционирования, может привести к тому, что пациент окажется на пути хода подвижных элементов системы.

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

- ◆ Наблюдайте за пациентом и поддерживайте связь для того, чтобы части тела пациента (а также одежда, волосы, капельница и т.д.) не касались аппарата и не могли быть защемлены или раздавлены.



Не позволяйте пациенту опираться на длинные подлокотники, когда он ложится на деку или слезает с нее.

Риск причинения травмы пациенту.

◆ Подлокотники служат для поддержания рук пациента в нужном положении во время планарного сканирования всего тела. Они не рассчитаны выдерживать вес пациента, когда тот ложится на деку или слезает с нее. Не разрешайте пациенту использовать подлокотники в качестве опоры, т.к. они при этом будут смещаться.



Возможно открепление привязных ремней и накладок на тело от Деки.

Непривязанный пациент может скатиться с Деки и получить травму.

◆ Всегда наблюдайте за пациентом.



Не позволяйте пациенту опираться на подкладку под руки для сканирования сердца, когда он ложится на деку или слезает с нее.

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Подкладка предназначена для поддержания рук пациента во время сканирования сердца. Она не рассчитана на вес пациента, когда тот ложится на деку или слезает с нее. Не разрешайте пациенту опираться на подкладку под руки для сканирования сердца, когда он ложится на деку или слезает с нее.



Проинструктируйте пациента не держаться за ручку Деки во время процедуры, так как при этом может увеличиваться движение верхней части тела, что ведет к появлению артефактов на диагностическом изображении.

◆ Помогите пациенту удобно уложить руки.



Подключать аппарат ЭКГ может только подготовленный персонал и только после прочтения сопроводительной документации.

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Ознакомьтесь с сопроводительной документацией об ЭКГ и электрических соединениях.



Данная розетка предназначена только для питания внешнего аппарата ЭКГ.

Включение других устройств в эту розетку может нарушить ее работоспособность и привести к повреждению системы.

◆ Не включайте в эту розетку другие приборы.



При зажатии ручек детекторов может активироваться функция наклона детектора. Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Проинструктируйте пациента не сжимать ручки детекторов во избежание случайной активации функции наклона детекторов.



Помогите пациенту удобно уложить руки.

Не изменяйте конфигурацию детекторов, пока в системе находится пациент или пристыкована тележка для коллиматоров!

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

◆ Уберите пациента или тележку для коллиматоров, следуя указаниям текстовых сообщений на RPM и инструкций в данном руководстве.



Не выполняйте возврат системы к исходным позициям, пока к ней пристыкована тележка!

Риск повреждения системы.

◆ Уберите тележку для коллиматоров, следуя указаниям текстовых сообщений на RPM и инструкций в данном руководстве.



Не возвращайте систему в исходное положение, пока на столе лежит пациент!

Риск причинения травмы пациенту.

◆ перед возвратом системы в исходное положение полностью выведите пациента и деку из системы, соблюдая крайнюю осторожность и не допуская причинения вреда пациенту.



Не допускается наличие препятствий для перемещения элементов системы!
Возможно травмирование пациента и повреждение системы.

◆ Перед началом и во время перемещения элементов системы следите за отсутствием препятствий (капельниц, стульев, тележек коллиматоров и т.д.) на пути движения.



Система допускает применение коллиматоров ОФЭКТ производства других фирм.

Siemens не гарантирует качество, безопасность и эффективность сторонних коллиматоров. Протоколы смены коллиматоров Siemens обеспечивают лишь функционирование сенсорных панелей, а также определение коллиматора системой.

Риск постановки неверного диагноза.

◆ По всем вопросам, касающимся рабочих характеристик или качества, обращайтесь к поставщику коллиматоров.



Небрежный контакт с поверхностью может привести к разрыву сенсорных панелей!

Риск повреждения системы.

◆ Выполняйте касания осторожно, рукой, но не какими-либо предметами.



Не пытайтесь остановить движение тележки ногами или руками!

Возможно причинение травм.

◆ При подкате тележки с коллиматорами или без них имейте в виду, что в силу довольно большой массы тележке требуется некоторое время и расстояние для полной остановки.

◆ Перемещайте тележку с контролируемой скоростью, чтобы для остановки не требовалось прикладывать усилие.

◆ Не пытайтесь остановить тележку, подставив ногу под колеса, т.к. это приведет к травме.

◆ Держите руки на рукоятке тележки во избежание их защемления между тележкой и столом пациента.



Будьте внимательны, чтобы не споткнуться о направляющие на полу, износные пластины, розетки и упоры для тележек коллиматоров или стол пациента!

Возможно причинение травм.

◆ Обращайте внимание на предметы на полу.



Нарушение процедуры снятия и установки коллиматоров может привести к неполной установке или хранению коллиматоров и подвергнуть оператора воздействию движущихся компонентов системы!

Опасность причинения травм и повреждения системы.

◆ Соблюдайте порядок удаления и установки коллиматоров, обозначенный в инструкциях к e.sam и Symbia E. Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание. При обнаружении проблем или повреждений системы ее эксплуатация запрещается. Обращайтесь к представителю клиентской службы Siemens.



Во время смены коллиматора возможен контакт между системой и пациентом.

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

◆ Запрещается выполнять смену коллиматоров, когда пациент находится на столе!



Уберите все компоненты системы с пути стыковки и отстыковки тележки для коллиматоров.

Риск повреждения системы.

◆ Перед стыковкой или отстыковкой тележки для коллиматоров убедитесь в том, что гентри, детекторы, стол пациента, опциональная опорная балка и крыло гентри с.cleag находятся в правильных позициях, Дека полностью задвинута, а на пути к столу пациента и от него (по обе стороны) отсутствуют препятствия,



мешающие безопасному проходу тележки к позиции стыковки и обратно. В случае повреждений обращайтесь к представителю клиентской службы Siemens. Не выталкивайте и не вытаскивайте коллиматор полностью из тележки, находясь в непосредственной близости!

Риск причинения травм или повреждения системы.

◆ Стойте за тележкой, чтобы избежать травмы ног от падающего коллиматора или в результате защемления.



При удалении коллиматоров убедитесь, что они полностью выведены из детекторов на тележку перед продолжением работы!

Риск повреждения системы.

◆ Убедитесь, что коллиматор частично не свисает с тележки и не может соприкоснуться с детектором или его кристаллом.



Детекторы движутся и совмещаются с выбранными положениями на тележке коллиматора!

Возможно причинение травм.

◆ Помните об автоматическом движении системы и избегайте точек защемления и возможного контакта с системой при ее движении.



Не выталкивайте и не вытаскивайте коллиматор полностью из тележки, находясь в непосредственной близости!

Риск причинения травм или повреждения системы.

◆ Стойте за тележкой, чтобы избежать травмы ног от падающего коллиматора или в результате защемления.



При установке коллиматоров убедитесь в том, что они полностью вдвинуты в детекторы и сняты с тележки перед продолжением работы! При установке коллиматоров выполняйте следующие указания:

Риск повреждения системы.

◆ При правильном совмещении детекторов с тележкой коллиматора убедитесь в том, что к детекторам подталкиваются только те коллиматоры, которые необходимо установить.

◆ Медленно натолкните коллиматоры на детекторы, следя за тем, чтобы край коллиматоров совпадал с зажимами на С-образных рамах.

◆ Перед продолжением процедуры замены коллиматора убедитесь, что коллиматоры полностью вытолкнуты с тележки коллиматора и надеты на детекторы.

12. Охрана окружающей среды

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Для соблюдения заявленного срока безопасной службы эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, описанными в руководстве по эксплуатации, а также при строгом соблюдении графиков периодического технического обслуживания, указанных в разделе «Порядок проведения технического обслуживания». Срок безопасной службы расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше установленного для изделия значения. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей с целью обеспечения экологически безопасной эксплуатации изделия в заявленный безопасный период должна производиться в соответствии с правилами технического обслуживания.

12.2 Указания по утилизации

Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с местными правилами утилизации данной категории продуктов. Перед выводом изделия из эксплуатации следует обратить внимание на существующие специальные муниципальные правила, касающиеся утилизации данного оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и избежать ущерба для окружающей среды, который может быть нанесен при утилизации системы, обратитесь в службу технической поддержки компании Siemens. Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства. Необходимо соблюдать действующие региональные, национальные и местные регламенты при утилизации систем и принадлежностей к ним, в том числе следующих:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения более подробной информации необходимо связаться с местным сервисным представителем или региональным офисом Siemens.

	Этот символ указывает на то, что данное изделие не следует перерабатывать как бытовой мусор. Обеспечивая правильную утилизацию этого продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с данным продуктом. За более подробной информацией о возврате и переработке данного изделия обратитесь к поставщику, у которого оно было приобретено.
	Касательно батарей (директива 2006/66/EC). Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и соответствующей утилизации отработанных батарей. Данное изделие содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно производится во время регулярного технического обслуживания или ремонта техническим персоналом, который также может организовать их надлежащую утилизацию.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека или окружающей среды, должна осуществляться с соблюдением необходимых мер предосторожности и в соответствии с правовыми нормами, действующими на территории Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации о возврате и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей обращайтесь в местный сервисный центр или региональное представительство Siemens.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые в упаковке оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с правилами, действующими на территории Российской Федерации.



Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.

13. Методы очистки и дезинфекции

Очистка

- Необходимо очищать загрязненные части, а также все части, которые могут прямо или косвенно контактировать с пациентом.
- Нельзя использовать абразивные очистители и чистящие средства с растворителями (например, моющие растворы, спирт или пятновыводители), так как они могут повредить поверхность корпуса.

Очистка системы

- Протрите систему тканью, смоченной в воде или разбавленном теплом растворе воды и жидкости для мытья посуды.
- Остатки воды удаляйте незамедлительно.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Моющие средства на основе четвертичных соединений, производных хлора, спирта и бензина могут повреждать материалы и поэтому не рекомендуются к применению.

Чистка сенсорных пользовательских интерфейсов и мониторов:

- Не распыляйте чистящие жидкости на поверхности экранов или дисплеев напрямую.
- Вытирайте экраны и дисплеи хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
- Стойкие пятна удаляйте смесью из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Сразу же вытирайте экраны и дисплеи насухо мягкой хлопчатобумажной тканью.
- Пятна контрастного вещества с экранов и дисплеев следует вытирать как можно быстрее.

Меры предосторожности при чистке

При очистке системы соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не разбрызгивайте и не наливайте жидкости непосредственно на любой из компонентов системы Symbia.
- По возможности перед очисткой и дезинфекцией системы отключайте выключатель сетевого электропитания системы. Прежде чем включить систему, полностью просушите поверхности сухой мягкой тканью.
- Чтобы выполнить очистку или дезинфекцию системы без отключения электропитания, нанесите моющее средство на ткань в отдалении от системы и протрите те области системы, которые необходимо очистить. Также можно вытереть детали тканью, смоченной раствором дезинфицирующего средства. Просушите поверхность сухой мягкой тканью.
- Запрещается выполнять очистку участков внутри системы. За помощью в отношении этих участков обратитесь к представителю отдела обслуживания клиентов компании Siemens.
- Следует избегать очистки жесткими щетками или полировки, а также оказывать излишнее давление на поверхности детектора или сенсорной панели. Ненадлежащее обращение может привести к повреждению детекторов и сенсорных панелей.
- Для дезинфекции системы после инфекционного больного аккуратно протрите ее, используя разрешенные очищающие средства, такие как хлорная известь или прочие обычные обеззараживающие вещества.

Недопустимые чистящие и моющие средства

При выборе очищающего средства следует учитывать то, какие участки системы необходимо очистить. Запрещенные очищающие средства могут привести к повреждению компонентов и принадлежностей системы.

Следующие очищающие средства использовать запрещается:

- Органические растворители, такие как альдегиды, ацетон, лигроин, бензин и спирт.
- Средства, высвобождающие аммиак при растворении или распаде.
- Средства, содержащие кремнийорганические соединения.
- Дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов или выделяющие хлор.

14. Методы и условия стерилизации

Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии SYMBIA E не является стерильным медицинским изделием.

15. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы изделия составляет **10 лет** после установки и ввода в эксплуатацию.

16. Условия и требования транспортирования и хранения

Параметр	Диапазон значений
Температура	-4 °F (-20 °C) ÷ 120 °F (+49 °C)
Изменение температуры	7 °F/час (4 °C/час)
Относительная влажность	Относительная влажность 10%–90%
Барометрическое давление	500 - 1060 гПа

17. Требования к сборке и монтажу

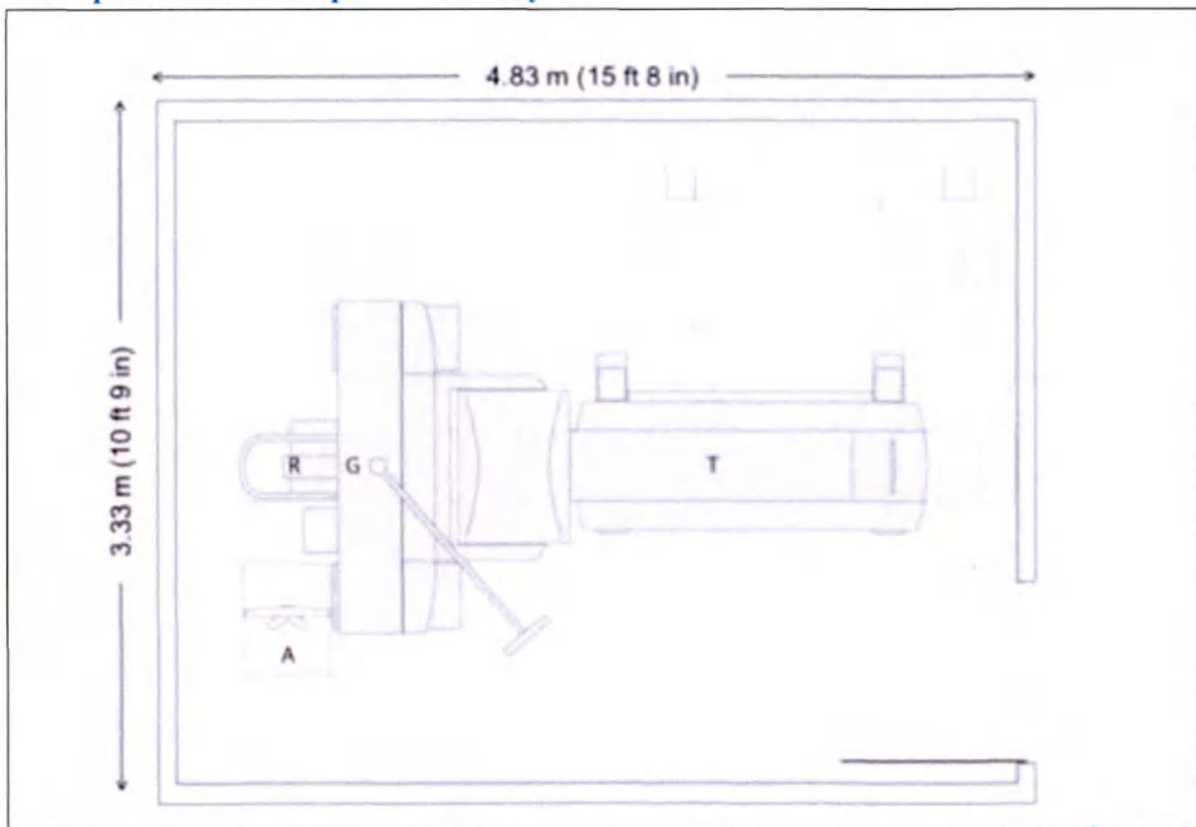


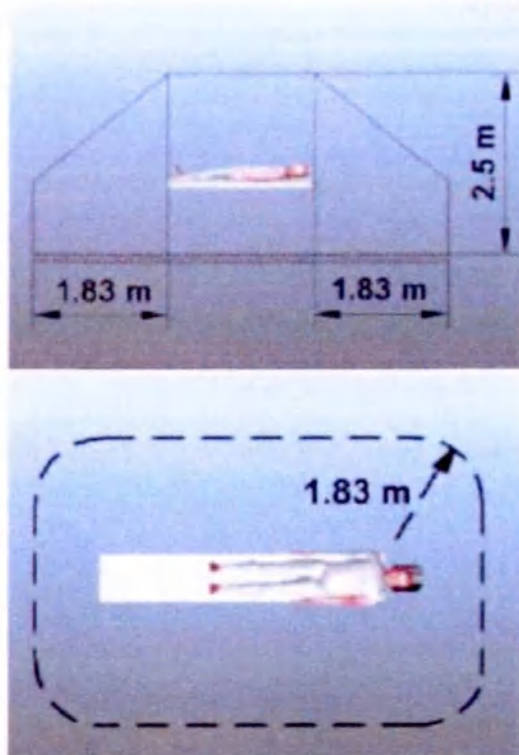
Рисунок - Минимальный размер помещения

Размер помещения	3,33x4,83 м (10'9"x15'8")		
Высота потолка	2,13 м (6'9")		
Обозначение компонента	Название	Масса	Тепловыделение

G	Гентри ОФЭКТ	Одинарный 1071 кг (2363 фунта) Двойной 1579 кг (3482 фунта)	4781 БТЕ/ч, 1,4 кВт
T	Стол пациента	267 кг (590 фунтов)	<1365 БТЕ/ч, <0.4 кВт16
R	Задняя часть системы обращения с пациентом Symbia E	210 кг (465 фунтов)	—
A	Рабочая станция сбора данных: системное и прикладное программное обеспечение, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений	—	Компьютеры 956 БТЕ/ч, 0.28 кВт
Окружающая среда			
Нагрузка на пол			максимум 0,073 кг/кв. см (1 фунт/кв. дюйм) под плитой пола
Температура окружающей среды			60-95 °F (15.5-35 °C)
Допустимое изменение температуры			4,4 °C (8 °F) в час
Влажность			20-80% без конденсации
Допустимое изменение влажности			5 %/час
Максимальная высота над уровнем моря			2438 м (8000 футов)
Теплоотдача			7368 БТЕ/час

Расстояние от рабочей станции до пациента

По периметру вокруг стола для пациента должно быть выдержано расстояние 1,83 м (6,0 футов), между полом и потолком расстояние 2,5 м (8,2 фута).



18. Гарантия

Гарантийный срок на мультidetекторную систему однофотонной эмиссионной компьютерной томографии *Symbia E* с принадлежностями составляет 12 месяцев после даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев после даты отгрузки. Гарантия распространяется на любые неисправности медицинского оборудования, возникшие по вине производителя. Ремонт и замена неисправных принадлежностей в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

19. Контактные данные для рекламаций

Претензии могут быть поданы только в отношении вопросов, которые не были предметом процедуры приемки устройства в соответствии с условиями договора.

Если система не функционирует надлежащим образом или не выполняет команды, предусмотренные в руководстве по эксплуатации, обратитесь к представителю сервисного центра в РФ.

Контакты для вопросов и рекламаций в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

ул. Дубининская, д. 96

115093, г. Москва,

Россия

Тел.: +7 495 737 12 52

Факс: +7 495 737 13 20

Центр поддержки клиентов

8 800 550 50 22

(круглосуточная линия)

service.ru@siemens-healthineers.com

переводчик Саная Анаит Леоновна

Саная

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Ефремова Мария Павловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-82.

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



М.П.Ефремова



М.П.Ефремова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 (шестьдесят) листов.

М.П.Ефремова

М.П.Ефремова