

11002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 224405A0/001460

兹证明：在所附文件上的汕头市超声仪器研究所股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO THE CERTIFY THAT: the seal of SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

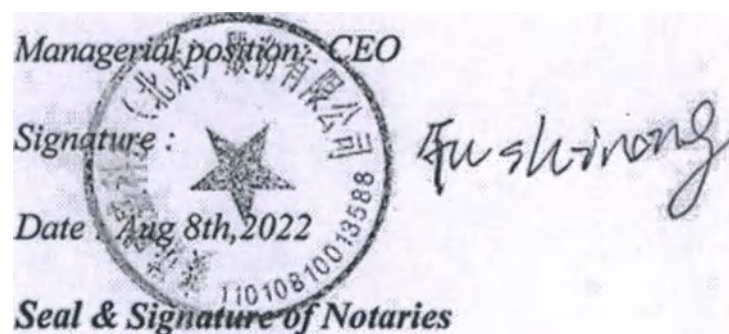
Authorized
Signature:



日期: 2022年08月08日

(Date: Aug. 08, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях
Insitum 32, Insitum 64S, Insitum 64 с принадлежностями**

OPERATIONAL MANUAL

for medical device

**Tomograph X-ray computer Insitum in versions Insitum 32, Insitum 64S, Insitum 64
with accessories**

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

Insitum 64/64s/32

Изд. 1 (10/2016)

Sinovision Technologies (Beijing) Co., Ltd.
Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд.

Все права защищены.



<Эта страница намеренно оставлена пустой>



Содержание

1	Введение.....	4
1.1	О данном руководстве	4
1.2	Предполагаемое использование	5
1.3	Предполагаемая среда использования	6
1.4	Целевая группа	6
1.5	Противопоказания	6
1.6	Соответствие стандартам.....	6
1.7	Совместимость	6
1.8	Классификация и параметры безопасности продукции	15
1.9	Обучение	17
2	Безопасность.....	18
2.1	Важные инструкции по технике безопасности	18
2.2	Порядок действий в аварийной ситуации	24
2.3	Электробезопасность и заземление	25
2.4	Механическая безопасность	26
2.5	Взрывозащищенная безопасность	26
2.6	Противопожарная безопасность.....	26
2.7	Мобильные телефоны и аналоги	26
2.8	Радиационная безопасность	27
2.9	Утечка масла.....	29
2.10	Лазерная безопасность	30
2.11	Защитные меры	30
2.12	Утилизация	31
3	Безопасность данных.....	32
3.1	Регулятивный контроль	32
3.2	Вопросы безопасности и руководящие принципы	33
4	Описание Компьютерного томографа.....	36
4.2	Гентри	40
4.3	Стол пациента.....	43
4.4	Адаптер питания.....	44
4.5	Аксессуары и опции.....	44
4.6	Компьютерный томограф	46
4.7	Основные Технические параметры	47
5	Функций программного обеспечения	48
5.1	Общие функции	48

5.2	Сканирование пациента.....	48
5.3	Управление пациентами.....	52
5.4	Средство просмотра изображений.....	54
5.5	Пост-реконструкция.....	54
5.6	Печать.....	56
5.7	Техническое обслуживание.....	56
6	Инструкции по Компьютерному томографу.....	58
6.1	Общие положения.....	58
6.2	Запуск.....	58
6.4	Ежедневная калибровка.....	59
6.5	Выключение.....	61
6.6	Управление поворотом гентри и столом.....	61
6.7	Сканирование пациента.....	64
6.8	Процедура сканирования.....	70
6.9	Отложенное сканирование.....	73
6.10	Печать.....	74
6.11	Вкладка "Информация о сканировании".....	74
7	Отслеживание болюса.....	76
7.1	Общие положения.....	76
7.2	Линейка смарт сканирований с отслеживанием болюса.....	78
7.3	Выполнение отслеживание болюса.....	80
8	Реконструкция изображений.....	82
8.1	Общие сведения.....	82
8.2	Реконструкция в режиме реального времени.....	82
8.3	Пост-реконструкция.....	82
9	Техническое обслуживание компьютерного томографа.....	84
9.1	Интерфейс обслуживания компьютерного томографа.....	84
9.2	Конфигурация КТ.....	85
9.3	Редактирование протокола.....	91
9.4	Управление голосом.....	92
9.5	Просмотр журналов.....	92
10	Обеспечение качества изображения.....	93
10.1	Общие сведения.....	93
10.2	Системный фантом.....	93
10.3	График проверки обеспечения качества.....	94
10.4	Расширенная проверка обеспечения качества.....	97
11	Испытания на соответствие техническим условиям КТ.....	99
11.1	Введение.....	99
12	Пользовательская информация.....	106
12.1	Технические факторы - Максимальное отклонение.....	106
12.2	Лазерное позиционирование гентри.....	106

12.3	Регулярное техническое обслуживание, услуги по ремонту	107
12.4	Технические характеристики компьютерного томографа	108
12.5	Среднее число КТ и стандартное отклонение	132
12.6	Информация о фильтрации компьютерного томографа и дозе.....	133
12.7	Параметры производительности компьютерного томографа	142
12.9	Профиль дозы и профиль чувствительности	154
12.10	Гарантийные обязательства	157
13	Предварительная установка.....	159
13.1	Основные данные КТ	159
13.2	Требования к месту установки.....	159
14	Установка.....	164
14.1	Установка компьютерного томографа	164
14.2	Подключение кабеля.....	165
14.3	Включение аппарата	165
14.4	Подтверждение КТ	166
14.5	Конец работы	167
16	Информация о производителе	169

1 Введение

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum 64/64s/32 (далее именуемый "Компьютерный томограф", "КТ Insitum", "КТ" или "аппарат") представляет собой усовершенствованный компьютерный томограф, оснащенную спиральным сканированием, и предназначенную для широкого использования в различных клинических диагностиках и исследованиях компьютерной томографии.

1.1 О данном руководстве

Данное руководство представляет собой Инструкцию по эксплуатации оборудования для рентгеновской компьютерной томографии семейства Insitum (Insitum 64, Insitum 32), предназначенную для того, чтобы помочь пользователю и врачу (оператору) безопасно и эффективно управлять этим оборудованием. Оно включает в себя различную информацию, необходимую для работы компьютерной томографии.

- Пользователь относится к покупателю и физическому лицу, имеющему доступ к данному сканеру.
- Оператор относится к лицу, которое фактически работает с этим сканером.

Любой, кто управляет этим аппаратом, должен пройти соответствующую подготовку, прежде чем сканировать или диагностировать пациентов. Это обучение должно включать медицинское и рентгенологическое обучение, а также обучение клиническому применению, предоставляемое нашей компанией.

Любой, кто использует это оборудование, должен внимательно и тщательно прочитать и разобраться в данном Руководстве перед началом эксплуатации, обратить внимание на все Предупреждения, предостережения и Меры предосторожности, предложенные в этом Руководстве, и должен помнить и соблюдать их все, а также Меры предосторожности, указанные на устройстве Insitum 64/64s/32. В частности, должны выполняться все требования, описанные в разделах по технике безопасности.



Предупреждение:

Несоблюдение этих требований может привести к летальному исходу или серьезным травмам оператора, пациента или других лиц, а также привести к ошибочному диагнозу.



Внимание:

Несоблюдение этих требований может привести к повреждению оборудования, представленного в данном Руководстве, и/или другого оборудования и предметов, и/или может привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: В этом руководстве выделяются ключевые моменты, которые помогут оператору.

В данном руководстве подробно описана каждая конфигурация аппарата, включая все возможные опции и принадлежности. Поэтому данный аппарат может обладать не всеми функциями, описанными в данном Руководстве.

Это руководство описывает, как использовать KT Insitum 64/64s/32, а также содержит информацию о безопасности, защите данных, загрузке системы, навигации по программному обеспечению, протоколе сканирования, сети и калибровке и т.д. Мы стремимся предоставить руководство с точной и полной информацией; однако все еще могут отсутствовать аномальные изменения и возможные результаты в компьютерном томографе.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим Центром обслуживания клиентов, если в данном Руководстве отсутствует нужная информация. Пожалуйста, звоните по телефону 010-87927112 только по несрочным делам, потому что вы можете не получить ответ вовремя.

1.2 Предполагаемое использование

Использование KT Insitum 64/64s/32 по назначению возможно только при соблюдении мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, приведенных в данном Руководстве. Любое содержание данного Руководства не может умерить вашу ответственность за постановку правильного медицинского диагноза и определение наилучшего медицинского способа лечения как для пользователя, так и для оператора.

Этот КТ представляет собой диагностическое устройство визуализации, предназначенное для получения изображений на основе изменений плотности ткани. Рентгеновский сигнал, проходящий через тело пациента с разных направлений, будет подвергнут компьютерной обработке, а затем использоваться для реконструкции изображения поперечного сечения для постановки диагноза. Качество изображения зависит от уровня энергии и количества рентгеновского излучения, проходящего через ткани. На КТ-изображении могут быть видны не только ткани с высокой плотностью (например, кости), но и мягкие ткани. Опытные врачи могут получить полезную диагностическую информацию из изображений компьютерной томографии.

Область применения данного оборудования: Аппарат предназначен для использования при рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела и сосудов.

Использование и эксплуатация данного оборудования должны осуществляться в соответствии с местными законами и правилами. Пользователь и оператор должны использовать и эксплуатировать это оборудование, исходя из предположки, что не нарушаются применимые законы или действующие правила.

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.



Примечание: Оборудование, описанное в данном руководстве, разработано таким образом, чтобы быть совместимым с продуктами Sinovision Technologies. Его работа соответствует общепризнанным и общепринятым стандартам совместимости. Изображения, сгенерированные этим оборудованием, могут быть переданы пользователем на другие рабочие станции, не связанные с Sinovision Technologies, через сеть или другими средствами. Пользователь или производитель этих рабочих станций несет ответственность за проверку того, могут ли эти изображения быть правильно переданы и отображены в различных условиях, когда происходит передача изображений. Использование несовместимого оборудования может привести к ошибкам в передаче, отображении или другом процессе обработки данных.

1.3 Предполагаемая среда использования

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и организациях здравоохранения для стандартного обследования с помощью визуализации.

1.4 Целевая группа

Компьютерная томография используется в медицинских учреждениях и организациях здравоохранения для стандартного обследования изображений и применима для лиц, нуждающихся в медицинском обследовании.

1.5 Противопоказания

В настоящее время не обнаружено никаких противопоказаний к использованию компьютерной томографии для обследования. Однако, по возможности, следует избегать использования компьютерной томографии для беременных женщин и младенцев. Для беременной женщины, нуждающейся в обследовании ее эмбрион или плод должны быть максимально защищены под присмотром врача. Для ребенка, нуждающегося в обследовании, под руководством врача должны быть приняты эффективные меры защиты от рентгеновского излучения.

1.6 Соответствие стандартам

Применимые правила и стандарты:

Компьютерный томограф Insitum соответствует следующим правилам и стандартам:

Национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей»
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

No.	Стандарты	Название
1	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
2	EN ISO 14971 : 2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
3	EN ISO 15223-1 : 2016	Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и поставляемая информация - Часть 1: Общие требования
4	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
5	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
6	EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
7	EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
8	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
9	EN 60601-1-3:2008 EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
10	EN 60601-1-6: 2010	Медицинское электрооборудование Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
11	EN 60601-2-28: 2010	Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок в сборе для медицинской диагностики

No.	Стандарты	Название
12	EN 62304: 2006 EN 62304:2006/AC:2008	Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинского оборудования
13	EN 62366: 2008	Медицинские изделия - Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям
14	IEC 60601-2-44:2016	Часть 2-44: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии

Об электромагнитной совместимости:

КТ семейства Insitum соответствуют применимым Международным законам и законам штатов, а также стандартам ЭМС (электромагнитной совместимости), которые применяются к этой категории оборудования.

Эти Законы и стандарты определяют допустимый уровень электромагнитного излучения данного оборудования, а также его способность защищать от внешних электромагнитных помех.

Описание основных характеристик продукта: Как медицинское диагностическое оборудование для визуализации, продукт серии Insitum КТ должен гарантировать, что изображения, полученные в соответствующих условиях эксплуатации, могут быть использованы для диагностических целей. Основные требования к производительности изображения определены следующим образом:

- Точность подсчета КТ Вода: $0 \pm 4 \text{ X}^*$;
* количество единиц по шкале Хаунсфилда

ЭМС КТ может гарантировать нормальную работу ее основных функций, она может выполнять сканирование пациента и генерировать КТ-изображения, подходящие для диагностики, а IQ соответствует основным требованиям, изложенным выше, при использовании в среде ЭМС, указанной в таблицах 1.402.,

1.403 и 1.404. Компьютерный томограф может работать неправильно или IQ может ухудшиться, что, в свою очередь, может привести к таким рискам, как неправильный диагноз и чрезмерное воздействие на пациента, если используется в среде ЭМС, отличной от указанной.

Внимание:



Пользователь или оператор КТ Insitum должен использовать аппарат в условиях электромагнитной совместимости, указанных в таблицах 1.401, 1.402, 1.403 и 1.404, несоблюдение может привести к неправильной работе Insitum

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на нормальное использование КТ Insitum; поэтому, пожалуйста, используйте его в рекомендуемых условиях электромагнитной совместимости

Предупреждение:

Использование принадлежностей и кабелей (для аксессуаров и кабелей см. подраздел 4.5), отличных от тех, которые предусмотрены или указаны производителем KT Insitum, может привести к увеличению излучения KT Insitum и снижению помехозащищенности



КТ Insitum не должна использоваться в среде рядом с другим оборудованием или сопряжена вместе с ним, если необходимо использовать соседнее или складное оборудование, аппарат должен быть проверен на нормальную работу в таких условиях.

Электромагнитные излучения

Таблица 1.401

Декларация Sinovision Technologies и руководство по ЭМС - Электромагнитному излучению		
Декларация: КТ Insitum предназначена для использования в условиях электромагнитной совместимости, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Insitum используется в данной среде:		
Испытание на излучение	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	КТ Insitum использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/П	КТ Insitum подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые напрямую не подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/излучение мерцания IEC 61000-3-3	Н/П	

Электромагнитная устойчивость

Таблица 1.402

Декларация и руководство по технологиям Sinovision по ЭМС - Электромагнитной помехозащищенности			
Декларация: КТ Insitum предназначена для использования в среде электромагнитной совместимости, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Insitum используется в данной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый временный импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 Линия(линии) кВ к линии(линиям) ± 2 Линия(линии) кВ на землю	± 1 Линия(линии) кВ к линии(линиям) ± 2 Линия(линии) кВ на землю	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T , для 0.5 цикла (> 95% провал в U_T) на 5 с	< 5% U_T (> 95% провал в U_T) на 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Частота питания (50 Гц/60 Гц) магнитное Поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 1.403

Декларация и руководство Sinovision Technologies по электромагнитной совместимости – электромагнитная устойчивость							
Декларация: КТ Insitum предназначена для использования в среде ЭМС, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Insitum используется в такой среде:							
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 уровень испытаний	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство				
Измеренное излучение IEC 61000-4-6	3 В* 150 кГц~80 МГц	3 В* 150 кГц~80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части системы Insitum СТ, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ <table><tr><td>$d = 1.2\sqrt{P}$</td><td>80 МГц ~ 800 МГц</td></tr><tr><td>$d = 2.3\sqrt{P}$</td><td>800 МГц ~ 2,5 ГГц</td></tr></table> где, Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:	$d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц
$d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц						
$d = 2.3\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц						
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2.5 ГГц	3 В/м 80 МГц~2.5 ГГц					

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/ беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется KT Insitum, превышает соответствующий уровень соответствия требованиям RF выше, KT Insitum должна быть проверена для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение KT Insitum.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

В* - действующее напряжение в вольтах

Таблица 1.404

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и KT Insitum			
KT Insitum предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и KT Insitum, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

1.7 Совместимость

Оборудование, представленное в данном Руководстве, не должно использоваться с другим оборудованием или деталями, если они не признаны совместимыми с аппаратом. Только Sinovision Technologies или третья сторона, прямо уполномоченная Sinovision Technologies, могут модифицировать это оборудование и/или добавлять к нему детали. Модификация этого оборудования и/или добавление деталей должны осуществляться в соответствии с применимыми законами и действующими местными правилами.

Модификация этого оборудования и/или добавление запасных частей может привести к аннулированию гарантии Sinovision Technologies, если эти работы выполняются персоналом, не прошедшим соответствующую подготовку, и/или с использованием неавторизованных запасных частей. Для всего сложного технического оборудования, если техническое обслуживание выполняется персоналом, не имеющим соответствующей квалификации, и/или с использованием неавторизованных запасных частей, может произойти серьезное повреждение оборудования и травма персонала.

Внимание: Некоторое периферийное оборудование может создавать электромагнитные помехи. Электромагнитные помехи можно свести к минимуму, изменив расположение периферийного оборудования



1.8 Классификация и параметры безопасности продукции

1.8.1 Классификация

KT Insitum классифицируется следующим образом в соответствии со стандартами IEC 60601-1 и GB 9706.1.



Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током:	Оборудование типа B
Степень защиты от вредного попадания воды:	обычное оборудование
Классификация по безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Возможные помехи в работе другого оборудования	IEC 60601-1-2 Группа 1, Класс A, Устройство для излучаемого излучения
Режим работы	Непрерывный режим с периодической загрузкой

1.8.2 Электрические параметры

Тип питания	Трехфазная четырехпроводная система 380 В переменного тока
Мощность	100 кВА (Insitum 64) 70 кВА (Insitum 64s/32)
Частота	50 Гц/60 Гц +/- 1 Гц
Номинальное напряжение e	380 В (переменный ток)
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное гармоническое искажение	$\leq 5\%$

1.8.3 Коэффициенты нагрузки

Insitum 64 :

1) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наибольшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ напряжение	140 кВ, 570 мА 120 кВ, 667 мА 100 кВ, 600 мА 80 кВ, 520 мА
2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ текущий	667 мА, 120 кВ
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, которая обеспечивает максимальную выходную электрическую мощность	80 кВт @120 кВ, 667 мА
4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, указанная как максимальная постоянная выходная электрическая мощность в киловаттах, которую может выдавать ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР, при ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ 4 с при НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 120 кВ, или, если эти значения не выбираются, с помощью РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ НАПРЯЖЕНИЕ, ближайшее к 120 кВ, и значение ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ, ближайшее к, но не менее 4 с	80 кВт @120 кВ, 667 мА, 4 сек

Insitum 64s/32 :

1) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наибольшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ напряжение	140 кВ, 360 мА 120 кВ, 420 мА 100 кВ, 400 мА 80 кВ, 350 мА
--	---

2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ текущий	420 мА, 120kV
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, которая обеспечивает максимальную выходную электрическую мощность	50 кВт @120 кВ, 420 мА
4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, указанная как максимальная постоянная выходная электрическая мощность в киловаттах, которую может выдавать ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР, при ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ 4 с при НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 120 кВ, или, если эти значения не выбираются, с помощью РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ НАПРЯЖЕНИЕ, ближайшее к 120 кВ, и значение ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ, ближайшее к, но не менее 4 с	50 кВт @120 кВ, 420 мА, 4 сек

1.8.4 Прикладная часть

Прикладная часть компьютерного томографа Insitum - это просто фиксирующая подставка.

1.9 Обучение

Оператор должен пройти достаточную подготовку перед использованием КТ Insitum, представленной в данном Руководстве, чтобы безопасно и эффективно использовать ее. Пользователь должен гарантировать, что оператор проходит достаточную подготовку в соответствии с местными законами и действующими нормативными актами.

2 Безопасность

2.1 Важные инструкции по технике безопасности

Все продукты, разработанные компанией Sinovision Technologies, соответствуют действующим Международным и Государственным стандартам. Однако все медицинское электрооборудование нуждается в надлежащей эксплуатации и техническом обслуживании, чтобы гарантировать физическую безопасность и безопасность имущества пользователей, операторов и пациентов. Поэтому очень важно прочитать, запомнить и строго соблюдать все факторы риска и меры предосторожности, указанные на KT Insitum.

Данное руководство в основном включает в себя три уровня защитных надписей и символов:



Опасность:

Наиболее серьезная маркировка описывает условия или действия, которые приводят к определенной опасности. Нарушение этих инструкций может привести к серьезным или смертельным травмам или существенному материальному ущербу.



Предупреждение:

Эта маркировка определяет условия или действия, которые приводят к определенной опасности. Нарушение этих инструкций может привести к серьезным физическим травмам или материальному ущербу.



Внимание:

Эта маркировка применяется к условиям или действиям, которые могут представлять потенциальную опасность. Нарушение этих инструкций может привести к незначительным физическим травмам или материальному ущербу.

Пожалуйста, всегда строго соблюдайте все инструкции по технике безопасности, указанные в разделе "Безопасность", а также все знаки опасности, Предупреждения и предостережения в данном Руководстве, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора.

Специально рекомендуется, чтобы перед использованием этого оборудования для сканирования любого пациента вы прочитали, поняли и ознакомились с процедурой работы в экстренных случаях, как описано в разделе "Безопасность".

Вам также следует обратить внимание на следующую информацию, представленную в разделе "Введение":

- Предполагаемое использование KT Insitum
- Противопоказания
- Обучение оператора KT Insitum



Предупреждение:

Если вы не соблюдаете протоколы сканирования безопасности и инструкции по эксплуатации, это рентгеновское устройство может привести к травмам пациента и оператора.



Предупреждение:

Пожалуйста, перед использованием аппарата убедитесь, что соблюдены требования "гарантия качества спецификации изображения" и обновлен "график профилактического обслуживания".

Не используйте аппарат до начала технического обслуживания, если есть какие-либо известные (или предполагаемые) неисправности в какой-либо части аппарата.



Предупреждение:

Любая неправильная эксплуатация или неправильная регулировка компонентов аппарата могут подвергнуть опасности оператора или пациента. Следовательно, может произойти смертельный исход или другие серьезные физические травмы.



Предупреждение:

Любые действия по техническому обслуживанию, связанные с компьютерным сканером, не допускаются во время сканирования пациента.

Вы можете найти информацию о "гарантии качества спецификации изображения" и "графике профилактического обслуживания" в разделе "Техническое обслуживание" данного Руководства



Предупреждение:

Не используйте КТ до тех пор, пока вы не прочтаете, не поймете и не ознакомитесь со всей информацией по технике безопасности, процедурой безопасной эксплуатации и действиями по эксплуатации в аварийной ситуации, представленными в разделе "Безопасность". Эксплуатация компьютерной томографии без знания правил ее безопасного использования может привести к летальному исходу или другим серьезным физическим травмам.



Предупреждение:

Не используйте компьютерную томографию, если вы не прошли достаточной подготовки по безопасной, эффективной и стандартизированной эксплуатации. Не используйте аппарат, если вы не уверены, сможете ли вы сделать это безопасно и эффективно. Аппарат может привести к летальному исходу или другим серьезным физическим травмам и может привести к ошибочному клиническому диагнозу, если ее эксплуатирует человек, не прошедший формального обучения.

Информацию об обучении см. в подразделе "Обучение" раздела "Введение" данного Руководства.



Предупреждение:

Не разбирайте, не модифицируйте, не отключайте и не перемещайте принудительно какое-либо защитное устройство в аппарате. Использование защитного устройства без разрешения может привести к летальному исходу или другим серьезным физическим травмам.



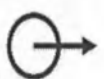
Предупреждение:

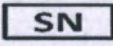
Не используйте КТ не по назначению. КТ может привести к летальному исходу или другим серьезным физическим травмам, а также к ошибочному клиническому диагнозу, если она используется не по назначению или используется с другим несовместимым оборудованием.

Подраздел "Предполагаемое использование" раздела "Введение" данного Руководства описывает предполагаемое использование компьютерного томографа. Информацию о совместимости можно найти в подразделе "Совместимость" раздела "Введение" данного Руководства.

2.1.1 Обозначения и символы

На маркировках компьютерного томографа могут быть следующие надписи:

Символ	Описание
	Переменный ток
	Защитное заземление (заземление)
	Функциональное заземление (заземление)
	Оборудование типа В
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Общее предупреждение, Осторожность
	Излучение лазера
	Предупреждение, электричество
	Обратитесь к руководству по эксплуатации/буклету
	Толкание запрещено
	Производитель
	Номер модели

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Минимальная Фильтрация
	Большое Фокусное Пятно
	Малое Фокусное Пятно

2.1.2 Предупреждающие надписи

В Insitum CT используются следующие предупреждающие надписи:

Внешние предупреждающие надписи

1. Предупреждающие лазерные метки расположены в нижней части передней крышки гентри, как показано на рис. 2.1-1

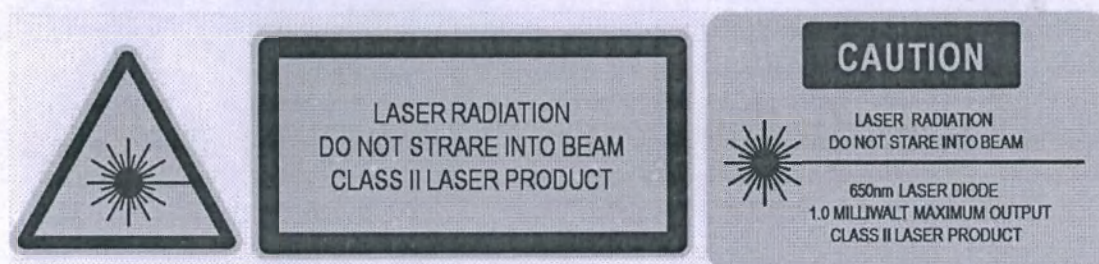


Рисунок 2.1-1

2. Предупреждающий символ лазера расположен на передней крышке гентри, как показано на рис. 2.1-2

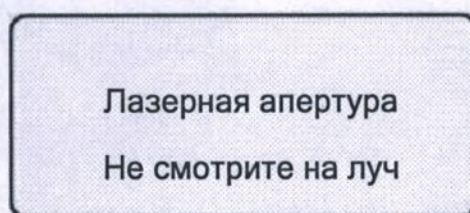


Рисунок 2.1-2

Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на рис. 2.1-3. **Внимание** Нельзя засовывать пальцы, это может привести к физическому повреждению. Не хватайтесь за край подставки

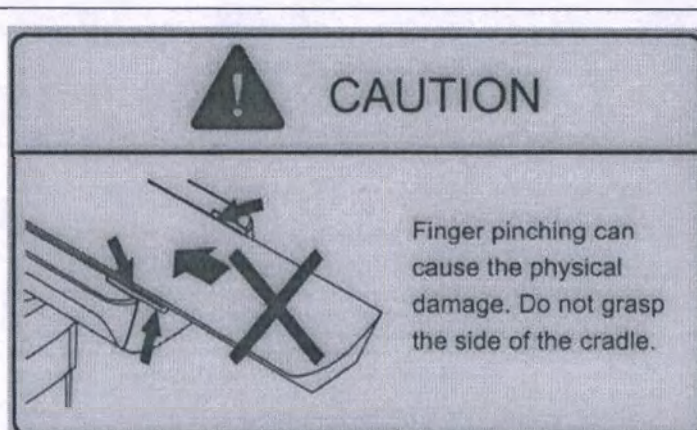


Рисунок 2.1-3

3. Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон задней части стола, как показано на рис. 2.1-4

Внимание Нельзя засовывать пальцы, это может привести к физическому повреждению. Не хватайтесь за край подставки. Держите пальцы подальше от этой области. перед включением выключателя для подставки

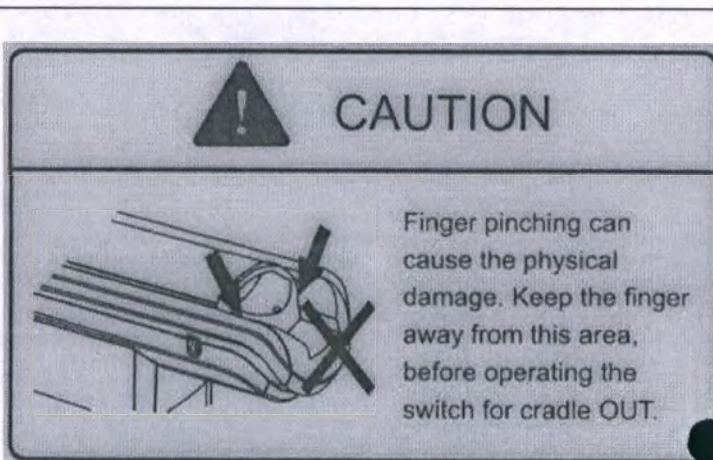


Рисунок 2.1-4

4. Расширение таблицы показано на рис. 2.1-5

Внимание
Аксессуар может упасть и привести к травме, если он не закреплен на подставке. Убедитесь, что аксессуар прикреплен к нижней стороне подставки

Внимание
Чрезмерный вес может сломать аксессуар и привести к травмам. Не загружайте более 40 кг.

Рисунок 2.1-5

5. Таблица консоли управления (ОС), как показано в 2.1-6

Внимание
НЕ используйте устройства, которые намеренно передают радиочастотные сигналы (Сотовые телефоны, приемопередатчики или Радиоуправляемые устройства) вблизи этого оборудования, поскольку это может привести к выходу характеристик за пределы опубликованных спецификаций. Пожалуйста, выключайте устройства при закрытии этого оборудования.

Рисунок 2.1-6

2.2 Порядок действий в аварийной ситуации

2.2.1 Аварийная остановка

Чтобы остановить аппарат, остановить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновского снимка, нажмите любую из следующих красных кнопок аварийной остановки: по одной на КТ-боксе, по одной с левой и правой сторон перед каждой стороной гентри и по одной с левой и правой сторон сзади каждой стороны гентри, если установлена дополнительная задняя панель

Примечание: При нажатии любой из кнопок аварийной остановки движущаяся подставка перестанет двигаться, а возможный перекося не должен превышать 10 мм. В это время стол не может перемещаться вверх-вниз, но вы можете вручную снять подставку, чтобы сместить пациента.

Предупреждение:



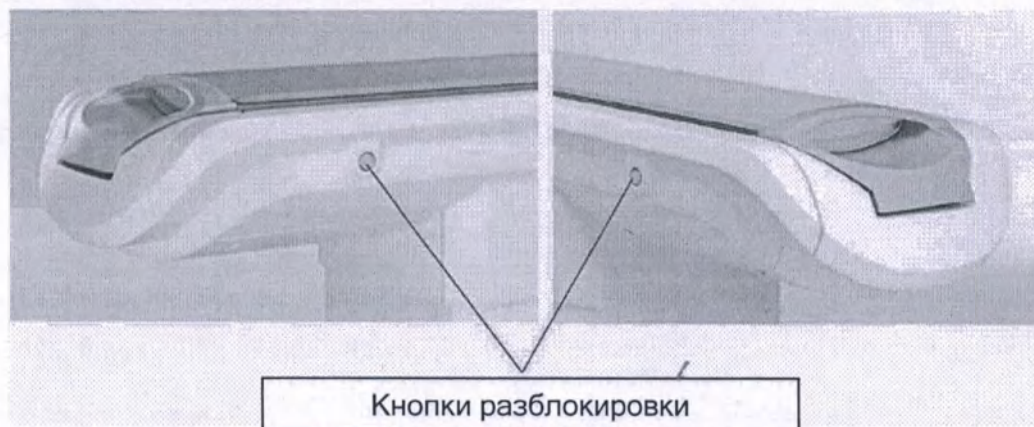
Убедитесь, что направление движения стола гарантирует, что пациент не дотянется до крышки гентри и легко спустится.

2.2.2 Экстренное освобождение пациента

Если голова пациента находится на входном конце гентри, а туловище и ноги находятся на другом конце, пациента необходимо освободить в направлении его/ее ног. Если головка почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и поверните головку в одну сторону, прежде чем перемещать стол.

Чтобы освободить пациента в экстренной ситуации, пожалуйста, выполните действия, перечисленные ниже:

1. Нажмите любую из **кнопок разблокировки** подставки с обеих сторон задней части стола и, удерживая ручку на задней части стола, снимите его с гентри.



2. Помогите пациенту спуститься со стола
3. Сбросьте настройки стола.
Нажмите **кнопку разблокировки** еще раз, кнопка отожмется, функция стола восстановится.

Внимание: Вы не сможете опустить стол в случае отключения электроэнергии или аварийной остановки. Поэтому рекомендуется иметь под рукой табуретку или стремянку на случай необходимости.

2.3 Электробезопасность и заземление



Предупреждение:

Не разбирайте корпус или кабели аппарата. Существует внутреннее высокое напряжение, и демонтаж корпуса или кабелей аппарата может привести к летальному исходу или другим физическим травмам.

Демонтаж корпуса или кабелей может выполняться только квалифицированным или уполномоченным сервисным персоналом.

Аппарат может использоваться только в помещениях или местах, соответствующих правилам электробезопасности (или действующим правилам), применимым к оборудованию данного класса.

КТ должен быть заземлен с помощью отдельного провода. Нейтральный конец цепи не может рассматриваться как клемма заземления. Оборудование с кабелями должно быть подключено к трехконтактной розетке, которая была правильно заземлена. Не используйте адаптер "три на два".

2.4 Механическая безопасность



Предупреждение:

Демонтаж корпуса может выполняться только квалифицированным или уполномоченным сервисным персоналом.

Не разбирайте корпус, в противном случае это может привести к летальному исходу или серьезным физическим травмам.

2.5 Взрывозащищенная безопасность

Запрещается использовать аппарат в среде, где присутствуют взрывоопасные газы или пары (например, некоторые анестезирующие газы). Использование медицинского оборудования в неустановленных условиях может привести к пожару или взрыву.



Предупреждение:

Не используйте легковоспламеняющиеся и взрывоопасные дезинфицирующие спреи, поскольку образующиеся пары могут вызвать возгорание, что может привести к смертельному исходу или другим серьезным физическим травмам и/или повреждению оборудования.

2.6 Противопожарная безопасность

Использование медицинского оборудования в неустановленных условиях может привести к пожару или взрыву. Токопроводящие жидкости, попадающие в рабочие элементы цепи ОС, могут привести к короткому замыканию и возгоранию электрическим током. Поэтому запрещается наносить какую-либо жидкость или продукты питания на какую-либо часть ОС или другой модуль.

Все противопожарные методы должны быть полностью приняты, соблюдены и усилены для медицинских областей. Должны быть предусмотрены электрические и неэлектрические огнетушители.

Оператор медицинского электрооборудования должен полностью ознакомиться с использованием огнетушителей и должен пройти обучение по использованию огнетушителей и местным противопожарным методам.



Предупреждение:

Используйте только электрические или химические огнетушители, на которых есть специальная маркировка для такого использования. В случае электрического пожара использование воды или других жидкостей в качестве средства пожаротушения может привести к летальному исходу или другим серьезным физическим травмам.

Вы должны попытаться отключить аппарат до начала тушения пожара, когда безопасность гарантирована. Это может снизить риск поражения электрическим током.

2.7 Мобильные телефоны и аналоги

КТ Insitum соответствует применимым стандартам электромагнитной совместимости.

Другое радиоэлектронное оборудование (например, определенный мобильный телефон), превышающее пределы стандартов ЭМС, может повлиять на работу аппарата.

Примечание: Не используйте следующие устройства вблизи аппарата: мобильные телефоны, радиопередатчики, мобильные радиопередатчики и радиоуправляемые игрушки и т.д. Использование этих устройств вблизи аппарата может привести к неопределенному индексу производительности аппарата.

2.8 Радиационная безопасность



Предупреждение:

Неправильно используемое рентгеновское оборудование может привести к физическим травмам. Прочтите и поймите инструкции, приведенные в данном Руководстве, прежде чем пытаться управлять аппаратом. Если вы не соблюдаете безопасные методы рентгенографии или игнорируете рекомендации, представленные в Руководстве, вы и ваш пациент можете подвергнуться риску опасного облучения.

Аппарат включает в себя высокую степень защиты от рентгеновского излучения за пределами полезного луча. Но аппарат не может заменить основные требования, согласно которым каждый пользователь должен принимать надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность того, что любой человек по неосторожности, неразумно или неосознанно подвергнет себя или других воздействию радиации

Каждый персонал, работающий с рентгеновским оборудованием, должен пройти официальную подготовку и полностью ознакомиться с местными правилами радиационной защиты и измерений, а также с рекомендуемыми стандартами, предложенными Международной комиссией по радиационной защите.



Предупреждение:

Каждый сотрудник, работающий с КТ, должен принять соответствующие меры, чтобы гарантировать достаточную защиту и предотвратить причинение вреда.

Все лица, имеющие право использовать КТ, должны понимать опасность, связанную с воздействием рентгеновских лучей, чтобы они могли предотвратить любые травмы или повреждения, которые могут возникнуть в результате такого воздействия.



Предупреждение:

Постороннему персоналу никогда не разрешается сканировать пациента в процедурном кабинете. Предупреждайте посетителей и пациентов о возможном вреде, если они не будут следовать инструкциям.



Предупреждение:

Никогда не проводите обычную калибровку или тестирование аппарата и не прогревайте пробирку в присутствии пациентов или персонала, присутствующих в комнате сканирования.



Предупреждение:

Компьютерная томография может вызвать помехи в работе имплантированных или носимых извне электронных медицинских устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы и насосы для вливания лекарств. Помехи могут привести к изменениям в работе или неисправности электронного медицинского устройства. Предупреждайте посетителей и пациентов о возможном вреде, если они не будут следовать инструкциям.

Несоблюдение вышеуказанных предупреждений может привести к летальному исходу или серьезным физическим травмам оператора или персонала, находящегося поблизости.

2.8.1 Сигнальные лампы радиации

Когда начнется сканирование, загорятся сигнальные лампы радиации на панели дисплея гентри в комнате сканирования, на КТ-боксе в диспетчерской, а также на входе в комнату сканирования.

Если лампы не загорятся, то:

- Пожалуйста, немедленно завершите работу и обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.
- Пожалуйста, нажмите любую из кнопок аварийной остановки, если вы или ваш пациент подвергаетесь риску

2.8.2 Более одного сканирования в одной и той же томографической плоскости

В соответствии с пунктом 203.107 е) стандарта IEC60601-2-44 на консоли ОПЕРАТОРА будет отображаться предупреждающее сообщение, когда в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного сканирования (т.е. сканирование в одном и том же положении). Цель этого предупреждения - побудить оператора обратить внимание на потенциальную дозу, которую получит пациент после повторного сканирования одной и той же позиции.

Когда сканирование выполняется в этом режиме:

- Используйте соответствующую технику сканирования, подходящую для анатомического положения и клинического применения.

Для осевого сканирования с шагом таблицы 0 выберите [Подтвердить], чтобы отобразить предупреждающее сообщение, как показано на рис. 2.8-1:

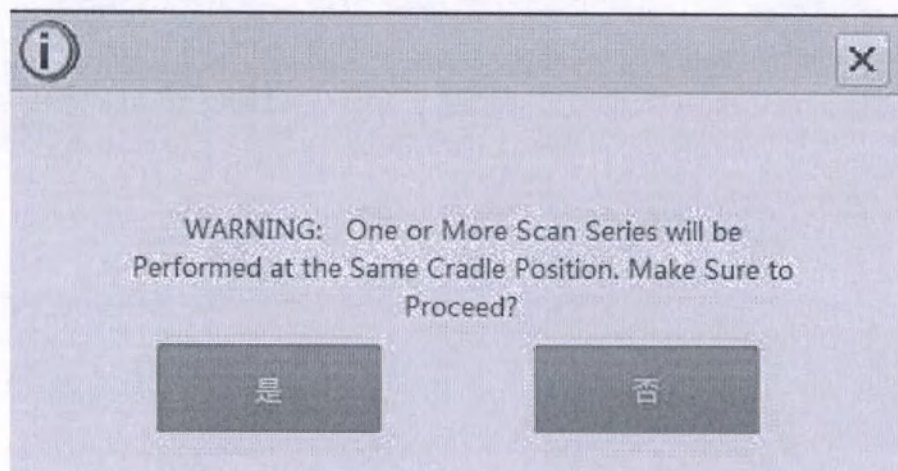


Рисунок 2.8-1



Предупреждение:

Если вы хотите продолжить сканирование после просмотра этого сообщения, пожалуйста, нажмите кнопку [Да] на экране выше, в противном случае нажмите кнопку [Отмена], чтобы завершить сканирование.

Среди сканирований, включенных в эту серию, есть одно или несколько, выполненных в одной и той же позиции. Вы хотите продолжить?

CTDIvol

CTDIvol - это средневзвешенное измерение в эталонном фантоме. Это значение дозы выражено в миллиГреях (мГр).

DLP или произведение длины дозы представляет собой произведение CTDIvol и длины сканирования для группы сканирований. Это число можно суммировать за весь период обследования, чтобы получить оценку общей дозы. Значение выражается в мГр на см.

DLP (Ожидаемая доза облучения) одной последовательности показывает DLP, который будет получен в результате сканирования текущей группы или групп.

Информация о дозе обновляется при изменении технических показателей, таких как кВ, мА, время сканирования, толщина среза и поле обзора сканирования. Накопленный экзаменационный DLP отображает общий экзаменационный DLP до текущего момента времени. Приблизительная доза не включается в итоговые данные DLP, поскольку стандарты отчетности о предварительной дозе еще не определены. Приблизительная доза, как правило, составляет очень небольшую часть всего обследования.

2.9 Утечка масла

Рентгеновская трубка оснащена системой масляного охлаждения, которая представляет собой герметичную систему с замкнутым контуром.



Внимание:

Пожалуйста, выключите систему и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

В отдел, Sinovision Technologies, если обнаружена утечка масла.

2.10 Лазерная безопасность

Компьютерная томография Insitum 64/64s/32 оснащена системой лазерного выравнивания, облегчающей оператору точное позиционирование пациента для сканирования.



Предупреждение:

Лазерный луч может привести к повреждению глаз.

- Проинструктируйте пациента закрыть глаза, когда вы собираетесь включить лазерный индикатор выравнивания;
- Скажите пациенту, чтобы он не открывал глаза, пока не погаснет индикатор лазерного выравнивания.;

Лазерный свет выравнивания может увеличить риск травм глаз при одновременном использовании с оптическим оборудованием (например, очками с большей диоптрией или зеркалами).

Обратите внимание, что особое внимание следует уделять при сканировании младенцев и физически слабых пациентов, чтобы предотвратить их травмы, вызванные случайным попаданием в лазерный луч.

Для получения конкретной информации о соответствии требованиям и безопасности лазера, пожалуйста, обратитесь к маркировке оборудования (см. Рис. 2.1-1).

2.11 Защитные меры

Для защиты медицинского персонала и пациентов используются следующие защитные меры.

Любой, кому необходимо находиться рядом с пациентом во время сканирования, должен носить защитную одежду (например, фартук из свинца) и операционные тестеры дозировки, чтобы войти в зону (рядом с гентри или задней частью передвижной защитной стенки), защищенную системой.

Врачи несут ответственность за защиту пациентов от высокого облучения.

- По возможности всегда следует использовать гонадный щит.
- Детский режим работы должен использоваться для детей.

2.12 Утилизация



Этот символ указывает на то, что эта часть отходов электрического и электронного оборудования не должна утилизироваться как несортированные коммунальные отходы и должна собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя за информацией, касающейся вывода вашего оборудования из эксплуатации.

3 Безопасность данных

Sinovision Technologies стремится помочь вам сохранить конфиденциальность, целостность и доступность защищенной электронной медицинской информации, а также поддерживать аппаратные и программные продукты, используемые для создания и управления этими данными.

Обеспечение безопасности и надежности продуктов Sinovision Technologies должно быть важной частью Основных стратегий безопасности больниц. Вы должны использовать комплексные многоуровневые стратегии (включая политики, процессы и технологии) для защиты информации и КТ от внешних и внутренних угроз. Ваши стратегии безопасности должны соответствовать промышленным стандартам и практике и уделять особое внимание физической и личной безопасности, безопасности программ, управлению рисками, политике безопасности и плану реагирования на несчастные случаи.

Фактическая реализация технических средств обеспечения безопасности зависит от конкретных сайтов, и может потребоваться несколько технологий, например, брандмауэры, программное обеспечение для проверки на вирусы, технологии аутентификации и т.д. Брандмауэры и/или другие устройства безопасности должны быть установлены и настроены между системой здравоохранения и другими внешними системами доступа, как и во всех компьютерных системах, для целей защиты. Эти периферийные устройства и устройства защиты сети являются основой безопасности.

В этом разделе будут представлены различные рекомендации, которые помогут оператору и владельцу разобраться в различных ситуациях, которые могут снизить безопасность, и обеспечить наличие защитных устройств во избежание опасных ситуаций. Для получения конкретной информации о внутренней безопасности объекта пользователь и оператор могут проконсультироваться с местными соответствующими органами власти.

3.1 Регулятивный контроль

3.1.1 Защита Медицинской Информации Пациентов

Медицинская информация пациентов является одной из наиболее важных ценностей, которая должна быть защищена с помощью мер безопасности.

Многие правительства требуют, чтобы такая информация хранилась в секрете. Поэтому необходимо принять строгие меры безопасности для защиты такой информации от утечки.

3.1.2 Предотвращение Несанкционированной Модификации Оборудования

Компьютерная томография, разработанная Invision Technologies, очень сложна. Все модификации и изменения должны быть проверены и проверены в соответствии с Правилами обеспечения качества, предписанными правительством, в случае, если пользователь не может модифицировать оборудование Sinovision Technologies по своему желанию.

Владелец и оператор КТ не может модифицировать аппарат, пока не будет получено разрешение от Sinovision Technologies, и, кроме того, все модификации должны

выполняться Персоналом послепродажного обслуживания или персоналом третьей стороны, уполномоченным Sinovision Technologies, в соответствии с инструкциями, выданными Sinovision Technologies.



Внимание:

Хотя КТ Insitum включает в себя платформу ПК на базе Win7, работа аппарата и безопасность, а также сети, подключенные к аппарату, могут быть скомпрометированы, если установлено программное обеспечение, отличное от указанного в системном файле. Более того, пользователь может не сразу обнаружить эти побочные эффекты. Таким образом, пользователю не разрешается устанавливать несанкционированное программное обеспечение в КТ.

3.2 Вопросы безопасности и руководящие принципы

Пользователь и оператор также должны понимать и обращать внимание на следующие темы, проблемы и рекомендации, в дополнение к информации о пациентах и целостности оборудования, как описано в предыдущем подразделе нормативных требований.

3.2.1 Сетевая безопасность

КТ Insitum должна работать в защищенных локальных компьютерных сетях, которые должны иметь меры защиты от вирусов и других вредоносных компьютерных систем. Пожалуйста, убедитесь, что локальная сеть, подключенная к КТ, была надлежащим образом защищена с помощью таких мер, как брандмауэры и программное обеспечение для проверки на вирусы.

3.2.2 Проверка и обновление на вирусы

КТ имеет файл определения вируса и новейший механизм сканирования на вирусы. Sinovision Technologies будет регулярно предоставлять последний файл определения вирусов и /или обновленное программное обеспечение для устранения известных уязвимостей (вирусов и других ошибок). Пользователь может завершить обновление через FE или удаленную онлайн-службу.



Внимание:

Никому, кроме представителя, уполномоченного Sinovision Technologies, не разрешается устанавливать последний файл определения вируса (или программное обеспечение любого типа) в КТ при любых обстоятельствах.

3.2.3 Контроль доступа в помещение

Необходимо ввести в действие правила контроля доступа в помещения для ограничения доступа к медицинскому оборудованию, чтобы не допустить случайного, случайного или преднамеренного доступа к нему неавторизованного персонала.

Должны быть внедрены соответствующие политики и правила, ограничивающие доступ в зону, где расположена КТ Insitum, и доступ должен иметь только уполномоченный

персонал. О том, какие меры следует принять и как контролировать доступ в помещение, пожалуйста, проконсультируйтесь с отделом безопасности.

3.2.4 Устройство монитора

Монитор должен располагаться лицом к стене, чтобы избежать контроля защищаемой информации посторонним персоналом у дверей, проходов и других проходов.

Чтобы дополнительно предотвратить просмотр защищенной информации неавторизованным персоналом, дисплей компьютерной системы должен быть настроен на переход в режим скринсейвера после некоторого отсутствия присмотра.

3.2.5 Защита входа и выхода пользователя из системы

Логин пользователя (имя пользователя и пароль) всегда требуется, чтобы эффективно гарантировать безопасность защищаемой информации.

Минимальные критерии входа в систему включают:

- Используйте надежный пароль. Это самый простой и эффективный метод повышения безопасности. Надежный пароль должен состоять как минимум из 8 буквенно-цифровых символов, включая символы с учетом регистра, цифры и специальные символы (например, "@" или ""). Не используйте слово из словаря в качестве пароля.
- Не разглашайте и не делитесь своим именем пользователя и паролем
- Регулярно меняйте свой пароль.

3.2.6 Создание аварийных аккаунтов

Вы можете создать учетную запись экстренного пользователя, выполнив тот же процесс, что и при создании новой учетной записи пользователя.

- При создании учетной записи экстренного пользователя, пожалуйста, сохраните имя пользователя и пароль в безопасном месте. Вы можете быстро получить доступ к системе в качестве экстренного пользователя с именем пользователя и паролем в экстренной ситуации.

3.2.7 Мобильные/ Портативные Носители информации

Пожалуйста, всегда учитывайте следующие проблемы безопасности при использовании мобильных носителей (например, мобильный жесткий диск, USB-накопитель, CD или DVD):

- Использование мобильных носителей может привести к загрузке вирусов на медицинское оборудование.
- Удаление носителя, содержащего данные пациента, может привести к несанкционированному доступу к данным пациента.

- Для утилизации, пожалуйста, всегда уничтожайте или утилизируйте носители, чтобы гарантировать, что к содержащимся в них данным больше нельзя будет получить доступ.



Внимание:

Пожалуйста, всегда проверяйте, что носитель не содержит потенциальных вирусов, червей или троянских программ, которые могут заразить компьютер, прежде чем вставлять его в KT Insitum.



Внимание:

Мобильные носители, содержащие изображения и/или другую медицинскую информацию, должны храниться в безопасном месте, куда посторонний персонал не имеет доступа.

4 Описание Компьютерного томографа

КТ Insitum 64/64s/32 представляет собой усовершенствованный аппарат визуализации срезов 64/64s/32, которая может проводить вращательное сканирование в непрерывном режиме и в основном состоит из следующих основных компонентов и частей:

- Консоль управления (ОС)
- Гантри: состоит из узла рентгеновской трубки (включая рентгеновскую трубку и корпус), высоковольтного генератора, детектора и коллиматора.
- Стол пациента
- Адаптер питания
- Аксессуары и принадлежности



Состав

1. Гантри
2. Детектор
3. Генератор рентгеновский
4. Излучатель рентгеновский
5. Стол для пациента
6. Педальный блок для управления столом для пациента
7. Пульт управления
8. Модуль управления
9. Автоматизированное рабочее место оператора

10. Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске
11. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.x.x с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске
12. Держатель головы
13. Подушка под голову
14. Подушка для укладки пациента
15. Ремень для головы
16. Фиксатор подбородка широкий
17. Фиксатор подбородка узкий
18. Фиксатор груди
19. Ремень узкий

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной эндоскопии
2. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения КТ -ангиографии
3. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки объема легких
4. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки жирового индекса
5. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной колоноскопии
6. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа узелковых образований легких
7. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для неврологических исследований

4.1 Консоль оператора (КО)

Консоль оператора используется для управления и мониторинга выполняемого сканирования и включает в себя следующие части:

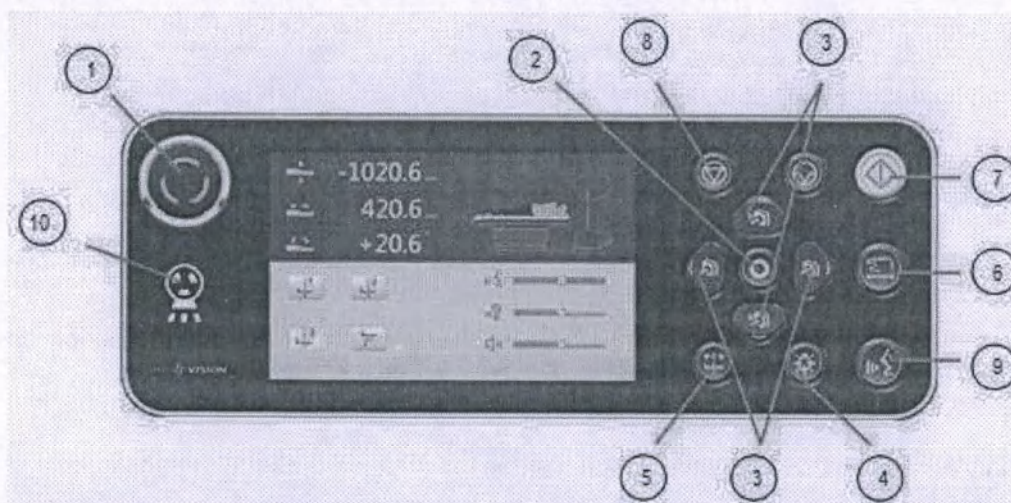
- Компьютерная система
- ЖК-дисплей Блока управления сканированием (КТ-блок)
- Клавиатура и мышь
- Система внутренней связи с пациентом
- Устройство для хранения данных

4.1.1 Компьютерная система

Компьютерная система для консоли управления в основном используется для выполнения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человека и машины, управление протоколом сканирования, реконструкция изображений и постобработка и т.д.

4.1.2 Блок управления сканированием (КТ-блок)

Когда процесс сканирования запускается через окно инструментов сканирования на экране, остальные шаги могут быть завершены с помощью КТ-блока. КТ-блок состоит из светодиодного дисплея и нескольких кнопок, используемых для управления сканированием; дисплей в основном используется для отображения информации об угле наклона гентри и положении стола; кнопки и индикаторы следующие:



① **Аварийная остановка:** эта кнопка используется для остановки движения гентри и рентгеновского излучения.

② **Включить:** функциональная кнопка "Вход / выход, Вверх / вниз" или "Индикатор выравнивания" не будет работать, пока эта кнопка не нажата и не удерживается, поскольку это кнопка активации.

③ **На себя/ от себя и Вверх/Вниз:** используется для перемещения стола пациента в соответствующих направлениях.

Каждая из этих 4 кнопок управления не работает до тех пор, пока не будет нажата и удержана кнопка включения.

④ **Включение/выключение индикатора выравнивания:** используется для включения/выключения индикатора выравнивания. Эта кнопка не работает, если не нажать и не удерживать кнопку Включения.

⑤ **Сброс:** используется для сброса текущего горизонтального положения стола на "0".

⑥ **Перемещение:** используется для перемещения гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и ввода/ вывода и Вверх/ Вниз соответственно.

⑦ **Пуск:** используется для запуска сканирования.

⑧ **Прервать:** используется для остановки сканирования и перемещения стола. Текущее сканирование будет прервано, как только оно будет нажато. В этом случае, если вам нужно выполнить повторное сканирование, вам необходимо перезагрузить или скопировать

протокол сканирования и правильно настроить параметры сканирования.

⑨ **Связь:** позволяет вам общаться с пациентом. В комнате сканирования можно услышать, когда она отпущена; оператор может связаться с комнатой сканирования, когда она нажата.

⑩ **Индикатор рентгеновского снимка:** Индикатор рентгеновского снимка внутри КТ-блока горит, это указывает на то, что рентгеновские снимки устройства выполняются.

Кнопки управления с сенсорным экраном: громкость системы внутренней связи можно регулировать с помощью сенсорного экрана; используется для предустановки положения. Когда предустановка положения вступит в силу, кнопка перемещения начнет мигать, и нажмите кнопку перемещения, позволяя столу переместиться в заданное положение.

Содержимое экрана: используется для индикации положения гентри и стола:

Первая строка представляет горизонтальное положение стола;

Вторая строка представляет вертикальное положение стола;

Третья строка представляет угол наклона гентри.



Предупреждение

Пожалуйста, обратите внимание на пациента при использовании КТ-блока для перемещения стола.

4.1.3 Дисплей

Дисплей используется для отображения изображений и рабочих интерфейсов. Его выключатель питания находится в правом нижнем углу передней панели. Когда дисплей включен, загорится светодиодный индикатор питания.

4.1.4 Система Внутренней связи с пациентом

Система внутренней связи с пациентом позволяет оператору поддерживать живую связь с пациентом во время сканирования. Пациентская часть системы включает в себя микрофон в отверстии гентри и динамик на столе пациента; операторская часть включает в себя набор динамиков и микрофонов на КТ-блоке.

4.1.5 Хранение данных

Вы можете использовать любой из следующих вариантов для хранения данных:

Внутренний жесткий диск

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файла необработанных данных и данных калибровки.

Встроенный проигрыватель CD/DVD

Встроенный CD / DVD Writer - это привод CD / DVD, который может записывать образы DICOM и необходимое программное обеспечение для просмотра на CD / DVD диски. Вы можете использовать его в качестве альтернативного метода для сохранения или передачи изображений пациентов лечащим врачам.

Примечание:

- Пожалуйста, всегда используйте для записи чистый CD/DVD-диск.
- По завершении процесса записи, пожалуйста, убедитесь, что вся необходимая информация записана на CD/DVD-диск.

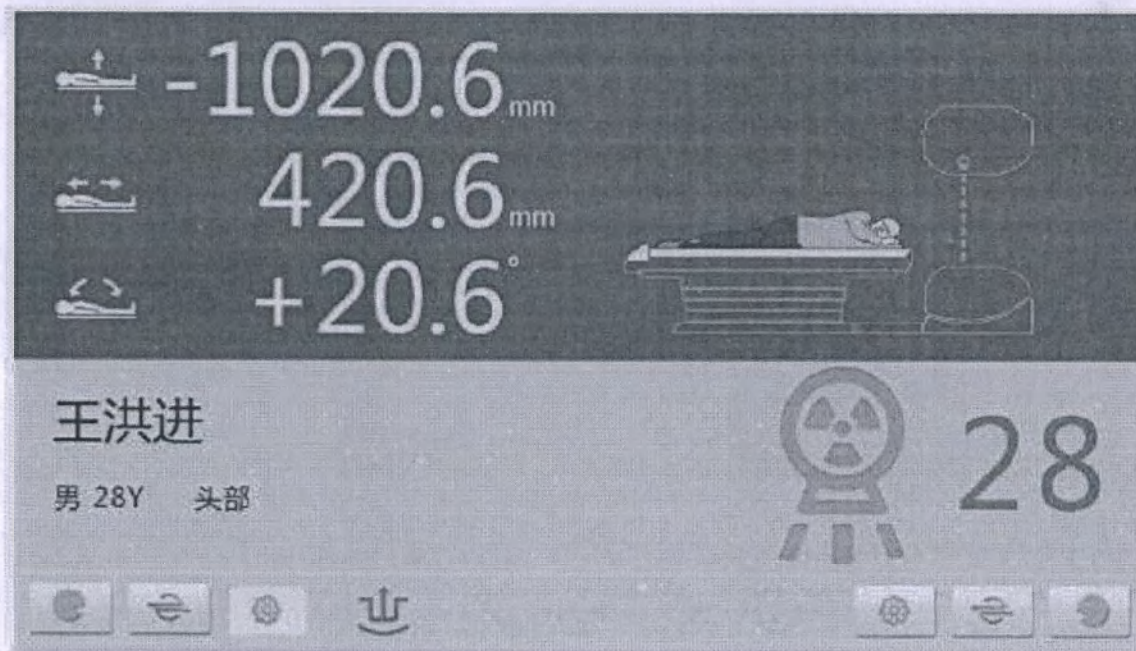
4.2 Гентри

Гентри в основном используется для поддержки и вращения, которая включает в себя рентгеновскую трубку, коллиматор, высоковольтный генератор, детектор для получения исходных данных, необходимых для восстановления изображений поперечного сечения.

Передняя крышка гентри также имеет панель дисплея в верхней части; имеет панель управления с каждой стороны, которая используется для запуска лазерного луча выравнивания, выравнивания гентри и управления перемещением стола.

Кроме того, рядом с каждой панелью управления имеется по одному выключателю аварийной остановки, а о действиях оператора в аварийной ситуации см. подраздел 2.2 раздела "Безопасность".

Панель управления гентри (см. левую и правую стороны следующего рисунка) используется для управления и отображения угла наклона гентри, а также перемещения и подъема стола. Когда кнопка управления активна, ее индикатор будет гореть.

4.2.1 Индикаторная панель гентри

Экран дисплея управления

Он используется для отображения уровня и высоты стола, а также информации о наклоне гентри; основной информации о пациенте и сканирующей модели тела. Кроме того, есть и другая информация, такая как индикатор экспозиции рентгеновского снимка, обратный отсчет экспозиции и время сканирования. Сенсорная панель на дисплее также обеспечивает навигацию по дыханию, кнопку запуска и кнопку отображения диапазона сканирования; а также включает в себя некоторые индикаторы состояния для работы машины.

4.2.2 Панель управления гентри



Аварийная остановка:

Эта кнопка используется для остановки наклона гентри, перемещения стола и экспонирования рентгеновского снимка.

Наклон вперед:

Гентри будет наклоняться вперед, когда эта кнопка нажата и удерживается; и остановит наклон после отпускания; во время сканирования гентри будет наклоняться в заданное положение, если с помощью программного обеспечения для шланга задан угол наклона, и эта кнопка нажата и удерживается.

Наклон назад:

Гентри будет наклоняться назад, когда эта кнопка нажата и удерживается; и остановит наклон после отпускания; во время сканирования программное обеспечение шланга задаст угол наклона на основе протокола сканирования, и в результате гентри будет

наклоняться в заданное положение, если эта кнопка нажата и удерживается.

Стол Вверх/Вниз:

Эта кнопка используется для управления подъемом стола.

Стол на себя/от себя:

Эта кнопка используется для управления перемещением стола внутрь/наружу; подставка будет двигаться медленно, если нажать только кнопку; и подставка будет двигаться быстро, если одновременно нажать кнопку ускорения.

Ускорение:

Эта кнопка может ускорить перемещение подставки при использовании с кнопкой ввода/вывода стола.

Включение/Выключение указателя положения:

Эта кнопка используется для включения/ выключения лазерного указателя положения.

Нулевой уровень стола:

Эта кнопка используется для сброса текущего горизонтального положения стола на 0. Горизонтальное положение стола будет отображаться как 0 после нажатия этой кнопки.

Сдвиг стола:

Эта кнопка используется для перемещения стола из положения внешней линии позиционирования в положение внутренней линии позиционирования с помощью нажатия этой кнопки, т.е. при однократном нажатии на эту кнопку стол сдвинется внутрь на 248 мм; при двойном нажатии на эту кнопку стол сдвинется наружу на 248 мм.

Дом :

Когда эта кнопка нажата и удерживается, гентри вернется в положение 0 градусов (если угол наклона гентри не равен 0 градусам), и стол выйдет на внешнюю сторону, а затем опустится в самое низкое положение.

Кнопка Быстрого доступа с Предустановленным Положением:

Аппарат включает в себя кнопки быстрого перемещения стола в трех разных местах; стол сразу переместится в заданное положение, если будет нажата соответствующая кнопка.



Предупреждение

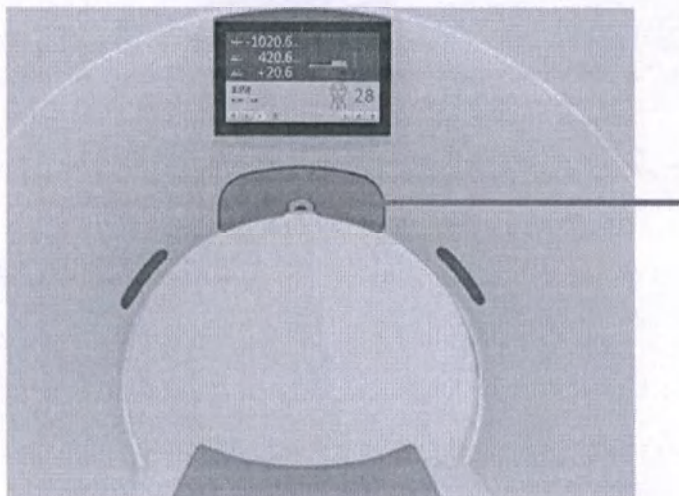
Пожалуйста, будьте внимательны с пациентом все время, используя панель для перемещения стола пациента.

4.2.3 Предотвращение столкновений перемещение стола с Сенсорным

Датчиком

Для предотвращения столкновений были предусмотрены два сенсорных датчика, один из которых находится на передней крышке гентри, как показано ниже, а другой - на задней крышке гентри.

Сенсорная панель



Во время перемещения стола внутрь/ наружу или вверх/вниз перемещение стола будет немедленно остановлено, как только сработает один из сенсорных датчиков, и состояние срабатывания отобразится на панели дисплея гентри.

Примечание:

- Когда сенсорная панель находилась в состоянии триггера, кнопки управления таблицами на панелях гентри будут отключены, за исключением кнопки "Стол вниз".
- Функция кнопок управления перемещением стола будет восстановлена после того, как сенсорный датчик был отпущен при перемещении стола вниз

Наклон Гентри

Во время наклона гентри вперед включен только передний сенсорный датчик, а задний сенсорный датчик отключен. Наклон гентри будет остановлен сразу же после срабатывания переднего сенсорного датчика.

Во время наклона гентри назад включен только задний сенсорный датчик, а передний сенсорный датчик отключен. Наклон гентри будет остановлен сразу же после срабатывания заднего сенсорного датчика.

И состояние срабатывания отображалось на панели дисплея гентри.

Примечание:

- Когда сенсорная панель находилась в состоянии триггера, вы не можете продолжать наклон гентри в текущем направлении, сначала вы должны наклонить гентри вправо.
- Функция кнопок управления наклоном гентри будет восстановлена, если сенсорный датчик не находился в состоянии срабатывания.

4.3 Стол пациента

Выполнен примерно с помощью 3-х кнопок предустановленного положения на панели управления гентри. Точная регулировка положения также может быть достигнута с помощью кнопок ввода / вывода стола, Вверх / Вниз для подготовки к сканированию.

Во время сканирования пациента вы также можете перемещать стол с помощью панели управления гентри или КТ-блока.

По окончании сканирования вы можете использовать кнопки управления на панели управления гентри или на КТ-блоке в комнате управления сканированием, чтобы переместить стол в соответствующее положение, чтобы облегчить пациенту спуск со стола.



Предупреждение

Стол пациента начнет двигаться вскоре после того, как вы начнете сканирование.

4.4 Адаптер питания

Он используется для подключения КТ к электросети, благодаря чему аппарат получит необходимую потребляемую мощность. Адаптер питания использует трехфазный четырехпроводной вход; его входное напряжение составляет 380 В переменного тока; а максимальная мгновенная мощность составляет 100 кВА.

4.5 Аксессуары и опции

В этом подразделе будут описаны аксессуары и соединительные кабели аппарата, включая стандартные и дополнительные приспособления для поддержки пациента (вспомогательные устройства позиционирования). Приспособление для поддержки пациента позволяет оператору безопасно и удобно расположить пациента, а также избежать искажений при движении.

Примечание: Опора для пациента подвержена износу. Грязные или сломанные детали должны быть заменены оригинальными.



Предупреждение

- Не используйте никаких вспомогательных устройств позиционирования, кроме указанных в этом разделе. Неоригинальные опоры для пациента могут столкнуться с гентри, что может представлять потенциальную опасность для пациента.
- Держатель / опора для головы может привести к травме пациента из-за ослабления, если он ненадежен.
- Вспомогательные устройства позиционирования можно использовать только в соответствии с их назначением. Держатель головы можно использовать только для головы

Держатель осевой головы

Осевой держатель головы используется для поддержки и крепления головы при проведении обычной компьютерной томографии головы у взрослых или детей. Угол наклона держателя осевой головы разработан таким образом, чтобы пользователь мог

выполнять обычное сканирование осевой головы, когда голова пациента расположена удобно, и уменьшать наклон гентри для достижения оптимального результата.

Удлинитель подставки (Опционально)

Удлинитель подставки в основном используется для поддержки и крепления ног при использовании модели тела "ноги вперед", что облегчает сканирование частей тела ниже грудной клетки более высокого пациента. Эта опция позволяет оператору увеличить область сканирования до 1850 мм. Пользователь может выбрать его или нет, исходя из реальных практических потребностей.



Внимание: Это устройство можно использовать только для поддержки ног пациента, так как оно не выдерживает веса тела.



Предупреждение: Не используйте удлинитель подставки для сканирования головы пациента, в противном случае могут возникнуть артефакты.

Прокладки и ремни для пациентов

Эти аксессуары включают подушечку для головы, подушечку для стола, ремни для позиционирования пациента, а также подушечки для головы и колен, которые позволяют пациенту чувствовать себя комфортно, и т.д.

Ножной переключатель (Опционально)

Ножной переключатель используется для подъема и опускания стола с целью облегчения такой операции, когда обе руки заняты. Это устройство является дополнительным, и все его функции могут быть выполнены с помощью панели гентри и КТ-блока.

Задняя панель Управления гентри (Опционально)

Задняя панель гентри позволяет оператору размещать пациента с задней стороны гентри. Это устройство является дополнительным, и все его функции аналогичны функциям передней панели.

Фантомный держатель и Системные Фантомы

В дополнение к описанным выше вспомогательным устройствам, которые могут использоваться для сканирования пациента, система также оснащена держателем фантома, фантомами, необходимыми для калибровки изображения, и тестовыми фантомами, которые необходимы для рутинной проверки качества оборудования пользователя, чтобы гарантировать нормальную работу системы.

Кабели

Кабели включают в себя:

Адаптер питания к защитному кабелю заземления гентри	1
Адаптер питания к кабелю защитного заземления консоли управления	1
Адаптер питания к силовому кабелю гентри (высокое напряжение)	1
Адаптер питания к силовому кабелю гентри (низкое напряжение)	1
Кабель гентри к силовому кабелю консоли управления	1
Консоль управления к интернет-кабелю гентри	1
Консоль управления к жгуту кабелей управления гентри	1
Порт для передачи данных по оптическому волокну консоли управления	1

4.6 Компьютерный томограф

4.6.1 Рентгеновская трубка

Insitum 64

Insitum 64 КТ сконфигурирован с рентгеновской трубкой с анодной теплоемкостью 8,0 МНУ, которая имеет два фокусных пятна разного размера, а именно 0,6 x 1,2 мм и 1,1 x 1,2 мм (согласно стандарту IEC 60336). Рентгеновская трубка также обладает функциями бегущего фокусного пятна по осям X и Z.

В следующей таблице перечислены максимальные значения мА при различных классах кВ:

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	350 мА	520 мА
100	400 мА	600 мА
120	330 мА	668 мА
140	285 мА	570 мА

Insitum 64s/32

Insitum 64s /32 Т сконфигурирована с рентгеновской трубкой с анодной теплоемкостью 5,3 МНУ, которая имеет два фокальных пятна разного размера, а именно 0,5 x 1,0 мм и 1,0 x 1,0 мм (согласно стандарту IEC 60336). Рентгеновская трубка также обладает функцией бегущего фокусного пятна по оси X.

В следующей таблице перечислены максимальные значения мА при различных классах кВ:

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
80	230 мА	350 мА
100	330 мА	400 мА
120	275 мА	420 мА
140	240 мА	360 мА

4.6.2 Рентгеновская энергетическая система

Система питания рентгеновского снимка состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного инвертора постоянного тока и высоковольтного трансформатора. Он питается от распределительного шкафа через контактное кольцо низкого напряжения и управляется контроллером генератора высокого напряжения.

4.6.3 Детектор

- Физический 32-рядный детектор, максимальный охват Z составляет 20 мм (ISO)
- Количество каналов: 864 физических канала/ряд
- Система сбора данных: 1728 эффективных каналов/ ряд
- Толщина среза: 0.625, 1.25, 2.5, 5.0, 10.0 мм
- Частота дискретизации данных до 5 кГц
- Автоматическое управление нагревом детектора.

4.7 Основные Технические параметры

Insitum 64

- Большое фокусное пятно: макс. ток - 667 мА@ 120 кВ
- Малое фокусное пятно: макс. ток - 335 мА@ 120 кВ
- Максимальное напряжение и ток, генерируемые высоковольтным генератором: 140 кВ x 570 мА
- Максимальная выходная мощность: 80 кВт @ 120 кВ x 667 мА
- Максимальная выходная мощность: 80 кВт @ 140 кВ x 570 мА

Insitum 64s/32

- Большое фокусное пятно: макс. ток - 420 мА при 120 кВ
- Малое фокусное пятно: макс. ток - 275 мА при 120 кВ
- Максимальное напряжение и ток, генерируемые высоковольтным генератором: 140 кВ x 360 мА
- Максимальная выходная мощность: 50,4 кВт при 120 кВ x 420 мА
- Максимальная выходная мощность: 50,4 кВт при 140 кВ x 360 мА

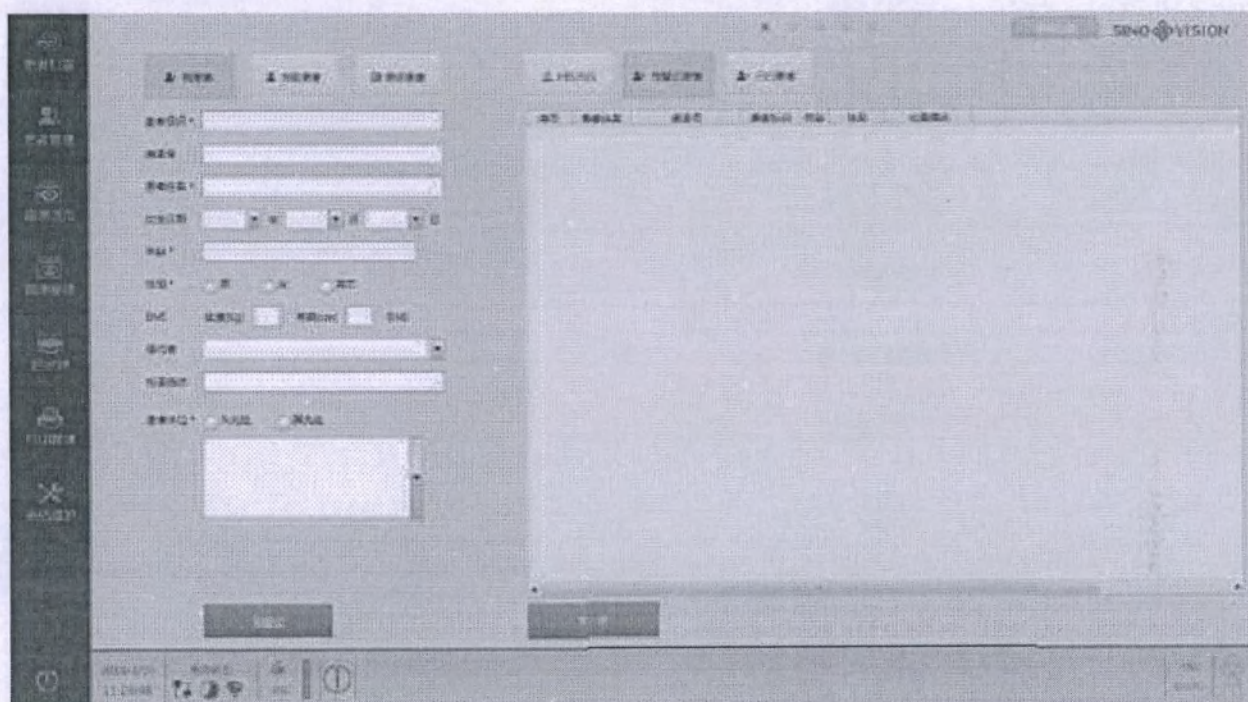
5 Функций программного обеспечения

5.1 Общие функции

В этом разделе кратко представлены функции программного обеспечения и инструкции по их использованию. Пожалуйста, ознакомьтесь с такой информацией перед выполнением любой процедуры сканирования.

5.2 Сканирование пациента

На рисунке ниже показано главное меню задач сканирования пациента, в которое аппарат автоматически перейдет после загрузки или перейдет при нажатии на значок задач сканирования пациента.



Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- 1 Область левой вертикальной панели является основной панелью выбора задач;
- 2 Область горизонтальной полосы внизу - это строка состояния аппарата;
- 3 Промежуточная область - это основной интерфейс текущей задачи.

Панель выбора основной задачи

Основная панель выбора задач, как показано на рисунке ниже, включает в себя следующие основные функциональные кнопки:



- Сканирование
- Ведение пациентов
- Наблюдатель
- Реконструкция
- Пост-обработка
- Печать
- Сервис

В этой области значок выделения представляет текущий интерфейс задачи, и для перехода к другим интерфейсам задач нажатие соответствующих кнопок со значками приведет вас к основному интерфейсу желаемой задачи.

Кнопка завершения работы аппарата расположена в нижней части главной панели задач.

Строка состояния аппарата



Как показано на рисунке выше, строка состояния аппарата включает время, рабочее состояние аппарата (передача изображения, место для хранения изображения и т.д.), восстановление изображения, состояние тепловой мощности рентгеновской трубки; и индикация воздействия рентгеновского излучения.

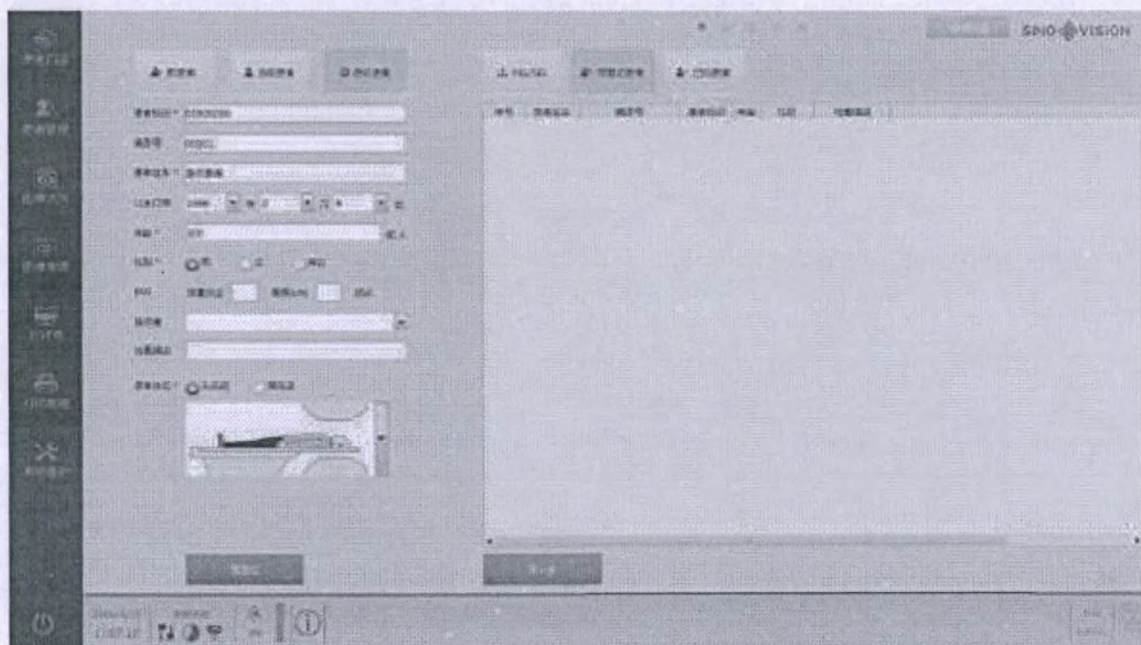
Главное меню Текущей задачи

Главный интерфейс текущей задачи также показывает панель рабочего процесса текущей задачи вверху, с помощью которой вы можете завершить рабочий процесс текущей задачи интуитивно понятным и удобным способом.

5.2.1 Сканирование пациента

Меню сканирования пациента включает в себя следующие подменю:

1 Окно Регистрации пациента



Сканирование пациента должно начинаться с регистрации пациента.

Панель рабочего процесса "Регистрация пациента"



Панель рабочего процесса "Регистрация" состоит из следующих кнопок:

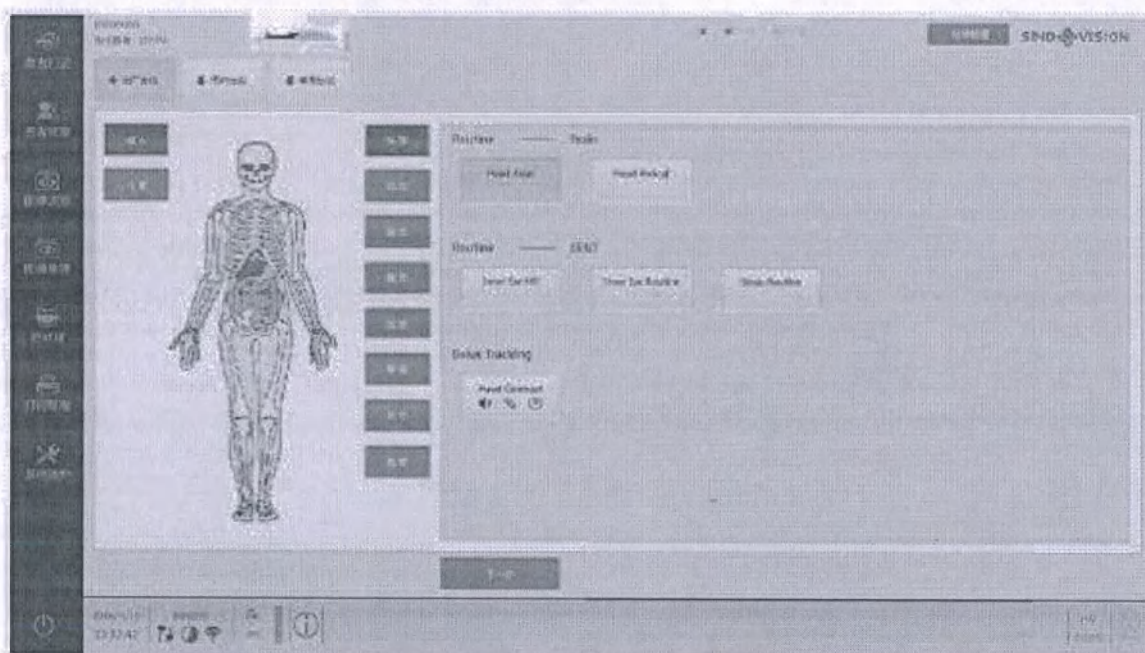
- **Новые пациенты** - используется для начала нового исследования. После входа в систему эта процедура будет выполнена автоматически. Эта кнопка включена постоянно, если только вы не используете функцию получения изображений и синхронизации сканирования. При нажатии кнопки "Завершить исследование" эта кнопка также будет включена автоматически.
- **Данные пациенты** - будет принимать информацию о пациенте из предыдущего исследования в качестве входной информации нового пациента. Это может повысить производительность при некоторых конкретных обстоятельствах.
- **Экстренные пациенты** - это метод ввода информации о пациенте, специально определенный для экстренного режима, при нажатии на который система будет генерировать информацию о пациенте без дополнительного ручного ввода, тем самым сокращая время диагностики для экстренного пациента, а реальная информация о пациенте может быть отредактирована и изменена по завершении сканирования.

- **HIS/RIS** - текущая информация о пациенте будет загружена из одной из записей информации о пациенте в **HIS/RIS** списке пациентов, если она существует.
- **Предварительно зарегистрированные пациенты** - Откройте местный каталог предварительно зарегистрированных пациентов. Вы можете загрузить данные о пациенте из этого списка запланированных пациентов.
- **Завершенные пациенты** - используется для доступа к каталогу завершенных пациентов. В этом окне отображаются параметры пациентов, которые были удалены из каталога, и полный список всех пациентов, которые были проверены ранее

Примечание: Информация о пациенте не может быть изменена до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. По завершении сканирования вы можете использовать утилиты для исправления информации о пациенте в каталоге пациентов и файле.

После ввода необходимой информации о пациенте (в полях, помеченных *), нажмите кнопку "Следующий шаг" **Next**, чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

2 Окно выбора протокола сканирования



- Выберите нужную часть сканирования, нажав соответствующую кнопку, например, head **Head**, и теперь все протоколы сканирования, которые были предварительно настроены для этой части, будут перечислены на правом экране;
- Выберите соответствующий протокол сканирования.

Когда выбран протокол сканирования, нажмите кнопку **Next**, чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

3 Окно редактирования параметров сканирования и обследования



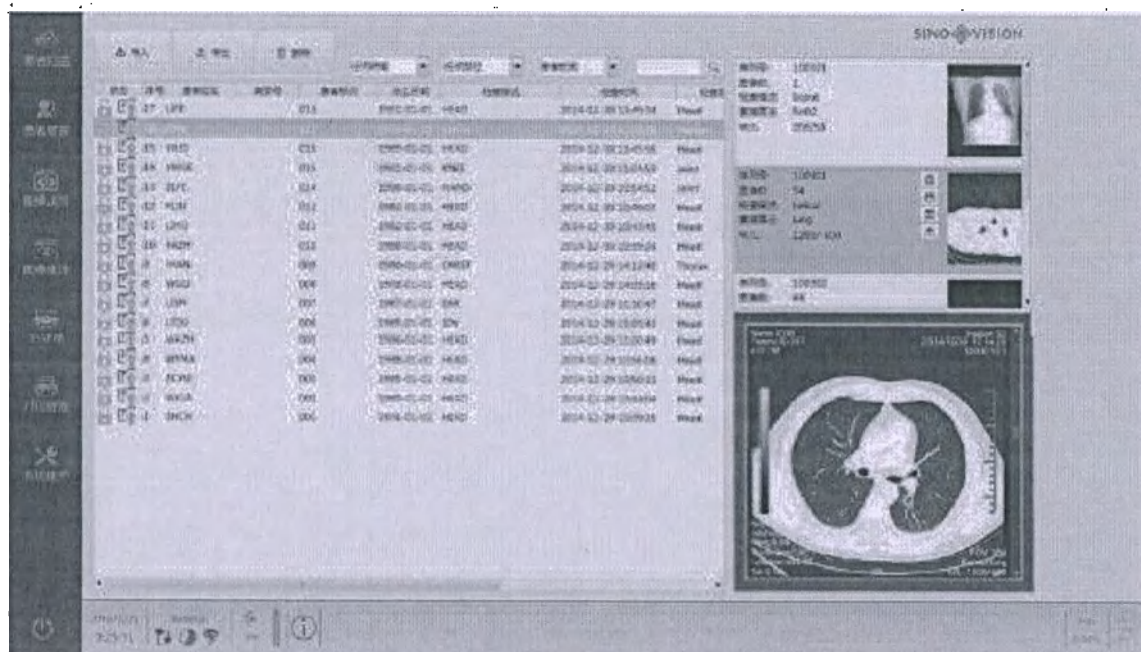
Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтвердятся, нажмите кнопку **Go**, чтобы начать сканирование.

Примечание: В любом случае только один рабочий процесс может находиться в статусе "выбран".

Активна кнопка затемнения (другие кнопки см. на рисунке выше). Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса.

5.3 Управление пациентами

На панели выбора главной задачи щелкните значок задачи управления пациентом, чтобы перейти в интерфейс управления пациентом, как показано ниже



В интерфейсе управления пациентами оператор может выполнять операции импорта, экспорта и удаления записей о пациентах.

Импорт - используется для импорта данных изображения пациента с внешних носителей (CD/DVD, USB-диск и т.д.) на локальный.

Экспорт - используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка ведения пациентов, на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т.д.).

Удалить - используется для удаления пациентов, выбранных из списка ведения пациентов, и связанных с ними данных.

Кроме того, из контекстного меню также можно получить доступ к таким функциям, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, просмотр, загрузка и последующая обработка, а также последующее восстановление.

Редактировать - используется для редактирования подробной информации о пациенте, которая была введена ранее.

Отправить - используется для отправки выбранных в данный момент элементов на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировка - используется для блокировки выбранных в данный момент элементов. Заблокированные записи данных пациента не могут быть удалены из системы.

Разблокировка - используется для разблокировки предметов, которые были заблокированы.

Просмотр - используется для загрузки данных изображения из выбранных в данный момент элементов в браузер изображений.

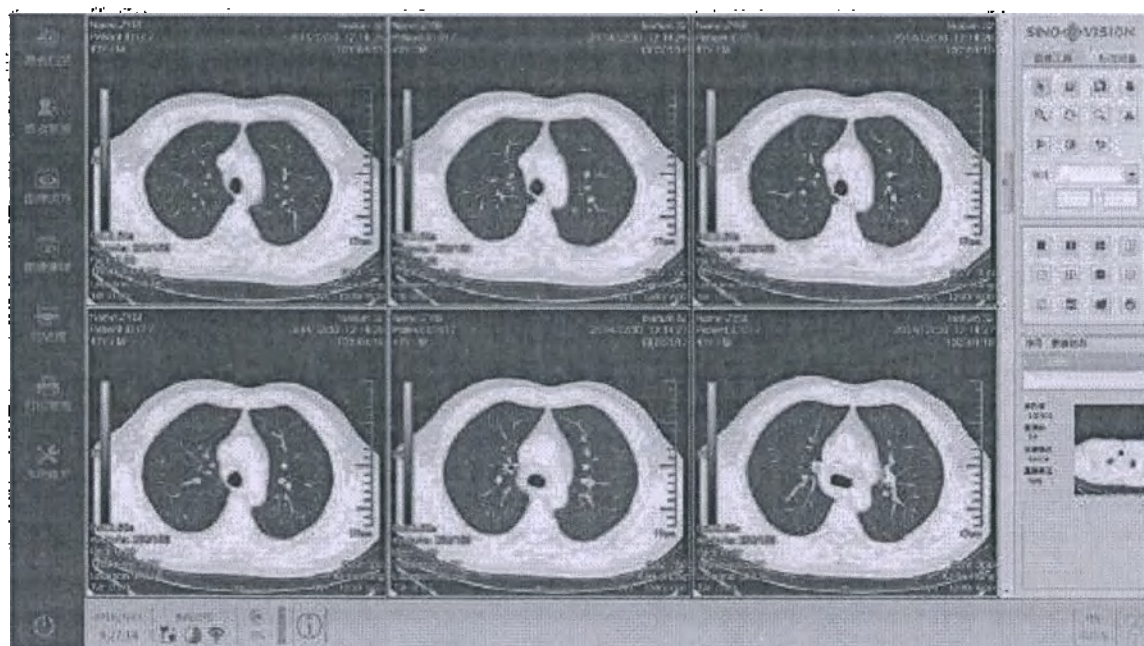
Постобработка - используется для загрузки данных изображения из выбранных в данный

момент элементов в модуль постобработки.

Пост-реконструкция - используется для загрузки необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в модуль пост-реконструкции (если существуют необработанные данные).

5.4 Средство просмотра изображений

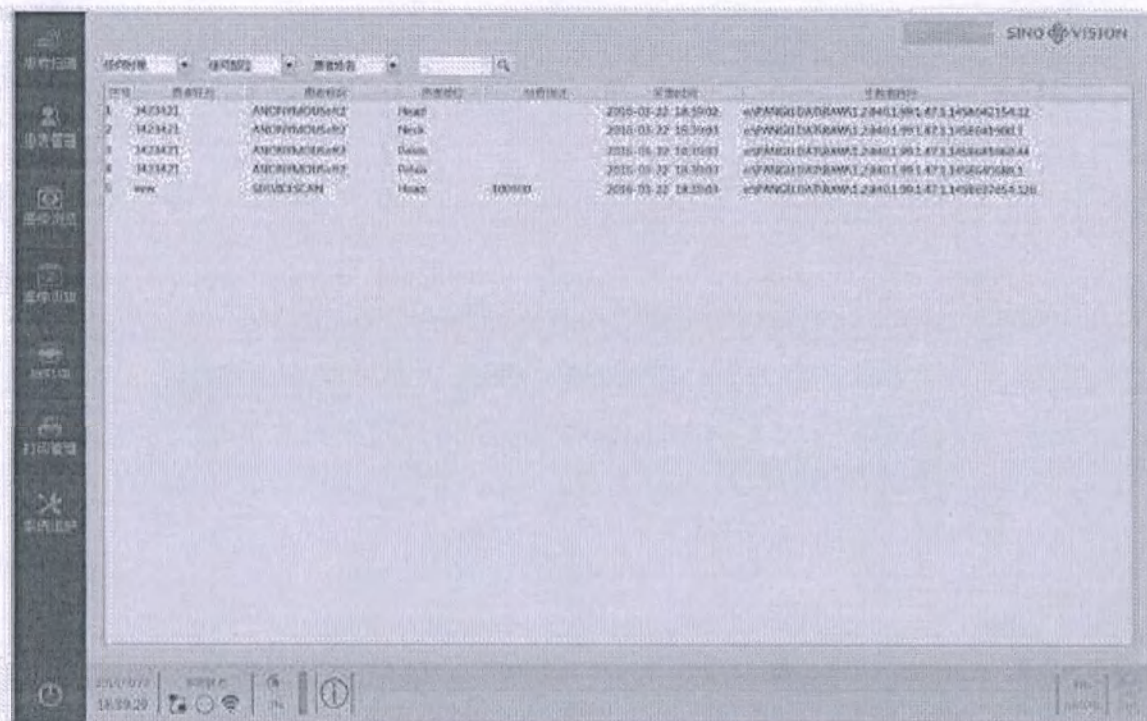
На главной панели выбора задачи щелкните значок задачи просмотра, чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:



В дополнение к вышеупомянутому способу, вы можете выбрать нужные элементы для пациентов в интерфейсе управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню, чтобы получить доступ к интерфейсу просмотра изображений.

5.5 Пост-реконструкция

На панели выбора главной задачи щелкните значок задачи восстановления изображения, чтобы перейти в интерфейс управления восстановлением изображения, как показано ниже:



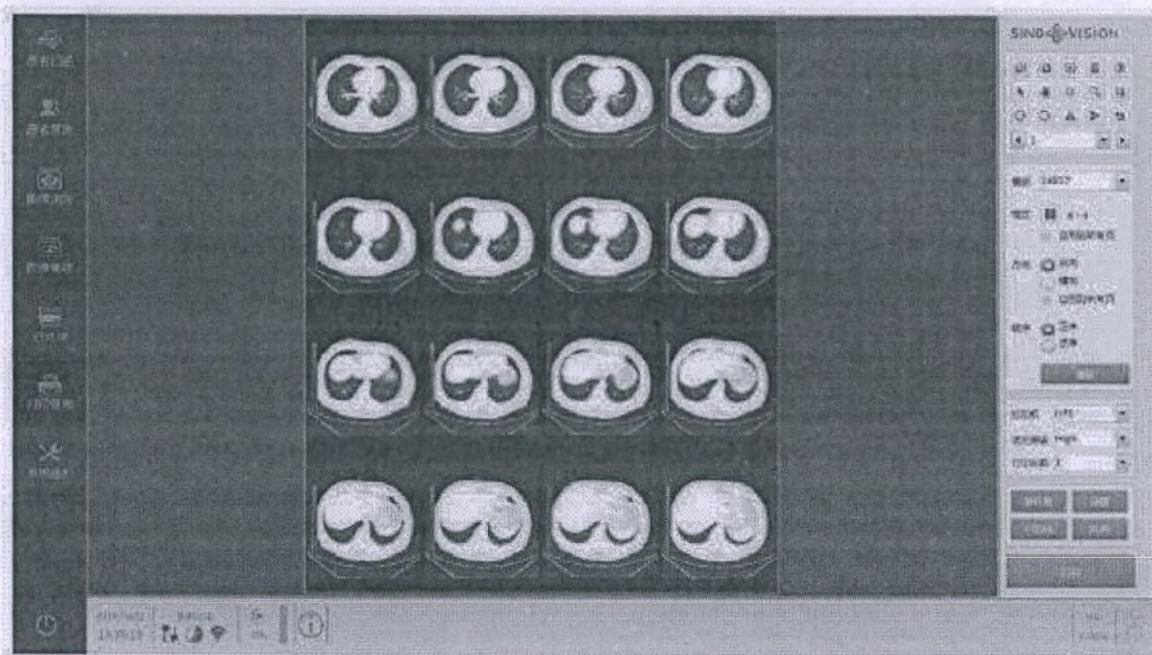
Затем дважды щелкните нужные элементы пациента, чтобы перейти в следующий интерфейс, и выберите и скопируйте последовательность сканирования, которую вы хотите восстановить, чтобы создать новую задачу восстановления.



Выберите вновь созданную задачу реконструкции, и теперь вы можете редактировать толщину среза, угол обзора, центр изображения реконструкции и объем реконструкции с помощью панели параметров реконструкции, а затем нажмите кнопку Восстановления изображения, чтобы начать.

5.6 Печать

На панели выбора главной задачи щелкните значок задачи управления печатью, чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:



На экране будут показаны изображения, загруженные из браузера изображений после входа в интерфейс управления печатью, когда пользователь может редактировать связанные параметры, такие как формат печати на пленке, и печать начнется вскоре после подтверждения этих параметров.

5.7 Техническое обслуживание

На панели выбора главной задачи щелкните значок задачи обслуживания аппарата, чтобы перейти в интерфейс обслуживания аппарата, как показано ниже

6 Инструкции по Компьютерному томографу

6.1 Общие положения

В этом разделе представлены следующие операционные процедуры

- Запуск, Завершение работы
- Вход в систему и ежедневная калибровка
- Работа со столом
- Процедура сканирования

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией перед использованием КТ

6.2 Запуск

Пожалуйста, проверьте следующие пункты перед запуском КТ

- Проверьте окружающую среду в помещении: 20 ~ 26 °C, 30% ~ 70%, без конденсации
- Индикатор на адаптере питания должен загореться.

Когда вышеуказанные пункты будут подтверждены, загрузите КТ с помощью одной кнопки в соответствии со следующей процедурой

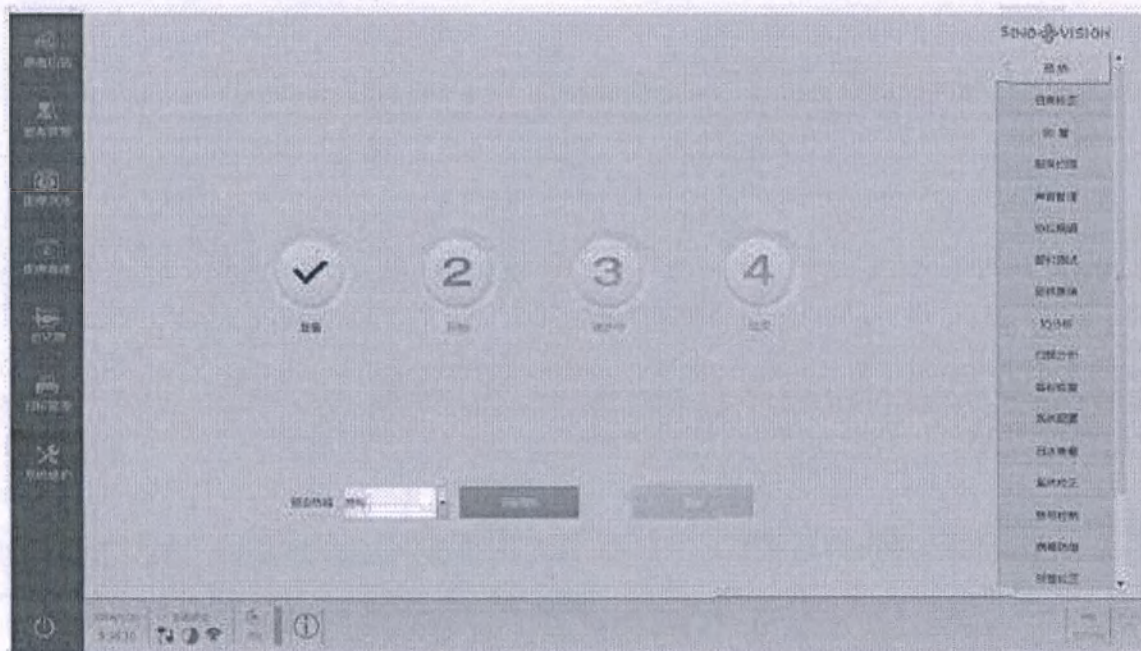
- Найдите кнопку включения/выключения КТ на консоли управления.
- Нажмите кнопку для включения КТ, и программное обеспечение запустит процесс инициализации консоли управления, который занимает около 3 минут.
- Когда на экране появится интерфейс входа в систему, введите пароль, который вы настроили.
- Нажмите кнопку "Подтвердить" на интерфейсе, чтобы начать загрузку прикладного программного обеспечения.
- После завершения запуска КТ перейдет в основной интерфейс сканирования пациента.

6.3 Прогрев рентгеновской трубки

Сканирование с прогревом рентгеновской трубки позволяет восстановить нормальную рабочую температуру рентгеновской трубки после того, как КТ простоял на холостом ходу более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру один раз перед ежедневным сканированием пациента. Если теплоемкость рентгеновской трубки составляет менее 10%, необходимо прогреть трубку, чтобы получить нормальный IQ и гарантировать нормальный срок службы трубки.

- Пожалуйста, проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет.
- Пожалуйста, подтвердите, что стол отсутствует в зоне сканирования.

- Нажмите на опцию "Обслуживание аппарата" на панели выбора главной задачи.
- Нажмите кнопку прогрева, чтобы аппарат открыл диалоговое окно "Прогрев трубки".
- Нажмите , и аппарат подготовится к началу прогревающего сканирования.



Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда она начнет мигать, чтобы запустить прогрев. Аппарат отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.



Предупреждение:

- Не проводите сканирование с прогревом трубки, когда кто-то находится в комнате сканирования.
- Во время прогрева трубки, пожалуйста, обратите внимание на то появляются ли в окне сообщения об ошибках. В случае чрезвычайной ситуации, пожалуйста, немедленно нажмите кнопку "Остановить сканирование".

- По завершении прогрева нажмите кнопку Выход, чтобы вернуться к интерфейсу "Сканирование пациента". И теперь КТ готов к сканированию

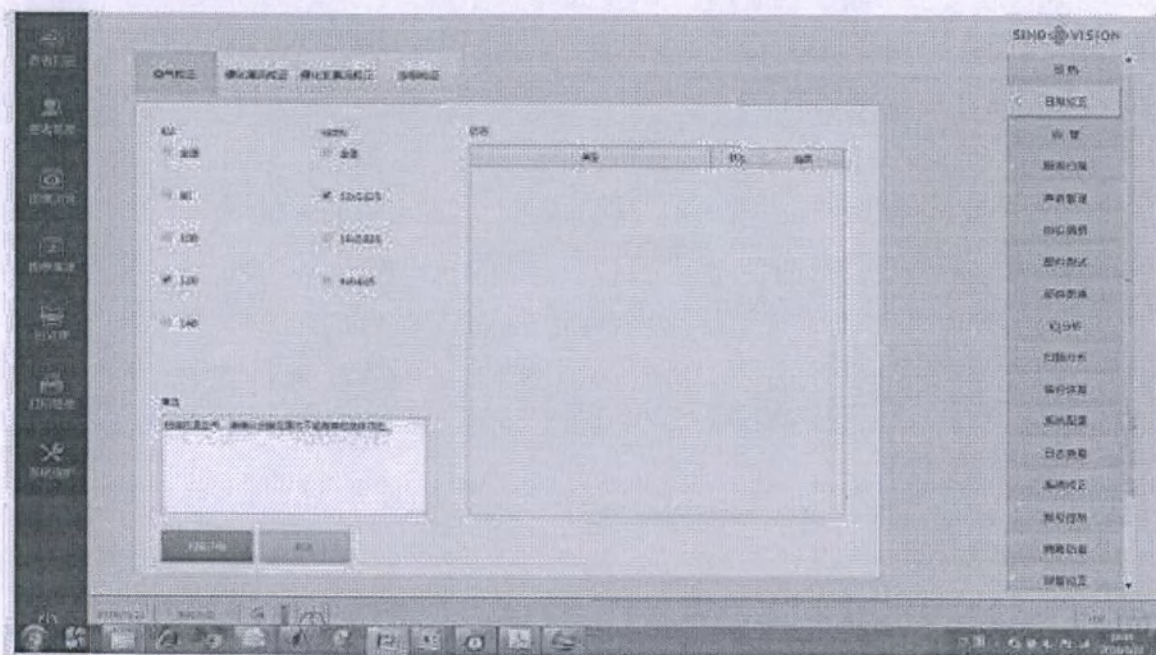
Примечание: если тепловая мощность превышает 20%, КТ автоматически остановит прогрев трубки.

6.4 Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью обычного обслуживания аппарата. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную и бесперебойную работу аппарата. Пожалуйста, выполните эту процедуру в

полдень, когда было просканировано несколько пациентов, так как эта процедура должна выполняться при стабильной рабочей температуре. Функция рутинной калибровки находится в интерфейсе "Обслуживание аппарата", и вы можете перейти к процессу рутинной калибровки, нажав кнопку рутинной калибровки справа.

- Убедитесь, что стол не находится в отверстии гентри.
- Выберите опцию Обслуживания аппарата
- Выберите Обычную калибровку. Появится следующий интерфейс:



- Выберите один из следующих вариантов "Протокола" в зависимости от ваших целей:
 - Полное выполнение всего процесса калибровки воздуха
 - Частичное выполнение выбранной процедуры калибровки воздуха
- Нажмите, **Start Scan** чтобы запустить обычный процесс калибровки воздуха, когда выбор сделан.

Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда она мигает, чтобы начать обычное калибровочное сканирование, по завершении которого КТ выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь, что в процессах сканирования и вычислений не возникает аномальных ошибок.

Примечание: если тепловое сопротивление трубки составляет менее 10%, КТ выполнит прогрев рентгеновской трубки перед выполнением калибровки воздуха.

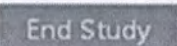


Предупреждение:

Не выполняйте ежедневную калибровку, когда кто-то находится в комнате сканирования

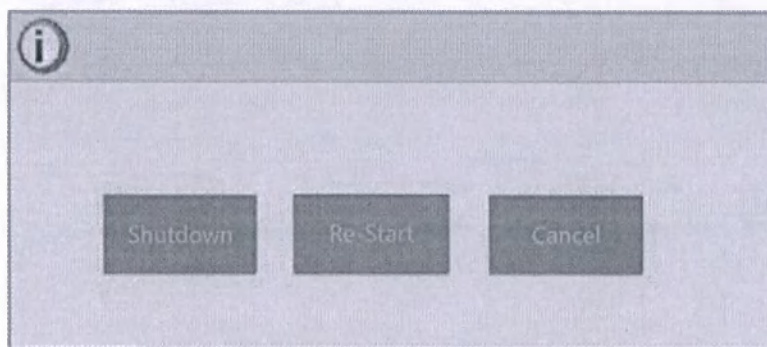
6.5 Выключение

Пожалуйста, выполните следующую процедуру перед выключением аппарата:

- Нажмите кнопку **Завершить исследование** , чтобы убедиться, что исследование не продолжается.
- Убедитесь, что все задачи "реконструкции" выполнены.

Процедура завершения работы может быть выполнена после проверки всех вышеперечисленных пунктов:

- Нажмите  кнопку в правом нижнем углу интерфейса, и появится следующее окно запроса.



- Нажмите кнопку "Завершение работы". Аппарат запустит программу автоматического завершения работы для завершения соответствующей обработки, после чего аппарат автоматически завершит работу.

Примечание: При условии, что рентгеновская трубка не была полностью охлаждена, вентилятор на гентри будет продолжать работать, даже если аппарат выключен, до тех пор, пока трубка не остынет до нормальной температуры, после чего вентилятор выключится сам по себе.

6.6 Управление поворотом гентри и столом

Соответствующие кнопки на панели управления гентри позволяют оператору перемещать/перемещать стол и поднимать/опускать его, включать/ выключать лазерный индикатор позиционирования, а также управлять наклоном гентри.

Стол может выдержать любого пациента с массой тела менее 250 кг для сканирования:

- Будьте осторожны при размещении тяжелых пациентов на столе
- Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не будет подвергаться опасности, связанной с перемещением стола или наклоном гентри.

В случае, если у пациента избыточный вес, устойчивость стола не нарушится, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) не может быть гарантирована.

Пожалуйста, используйте держатель осевой головы для проведения сканирования головы.

Внимание: ➤ Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо соблюдать меры предосторожности для удаления пятен крови или остатков контрастного вещества.



➤ Поверхность КТ, включая стол, держатель головы и принадлежности, должна быть очищена стерилизующим средством, одобренным соответствующими органами.

6.6.1 Размещение пациента в гентри Стол вверх/вниз

Чтобы расположить сканирующую часть вертикально, когда стол находится в нижнем положении, пожалуйста, используйте кнопку "Вверх" на панели управления гентри. Кнопки "Вверх" и "Вниз" позволяют оператору установить стол в нужное положение.

Стол на себя/от себя

Переместите сканирующую секцию пациента к входу гентри, используя режим быстрого ввода (т.е. одновременно нажмите и удерживайте кнопки "In" и "Fast"), а затем выполните точное позиционирование только с помощью кнопок "Out" или "In".

- Стол будет перемещаться на 0,5 мм при каждом нажатии кнопки "In" или "Out".

Предупреждение: В случае, если ребенок без присмотра перемещается ко входу гентри, пожалуйста, будьте бдительны, чтобы ребенок не протянул руки панели гентри (особенно кнопки на панели управления гентри).



Примечание:

- Стол нельзя будет переместить, если он находится ниже определенной высоты. В этом случае, пожалуйста, поднимите стол, а затем двигайтесь дальше.
- Стол перестанет двигаться в течение 10 мм после нажатия кнопки аварийной остановки.
- Пожалуйста, убедитесь, что стол достаточно высок, чтобы избежать столкновения с гентри при задвигании стола вручную.

Позиционирование пациента

КТ снабжен режимами внутреннего и внешнего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя лазерная линия позиционирования используется для позиционирования сканирующей секции пациента после включения лазерного излучения; для удобства также предусмотрен режим внешнего позиционирования, в котором оператор может использовать внешнюю лазерную линию позиционирования для позиционирования сканирующей секции пациента. В режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено, текущее положение стола является начальной точкой

сканирования; в режиме внешнего позиционирования, когда позиционирование завершено, текущее положение стола находится на расстоянии 248 мм от фактического начального положения сканирования, и в этом случае оператору необходимо нажать кнопку "Сдвиг стола", и стол будет автоматически сдвинут на 248 мм, где находится фактическое положение стола. запуская сканирование.

Дважды нажмите кнопку "Сдвиг стола", стол автоматически сдвинется на 248 мм.

Внимание: Неправильное использование функции "Внутреннего позиционирования" или "Внешнего позиционирования" приведет к ложному позиционированию пациента, что, в свою очередь, вызовет ненужную радиационную опасность для пациента.



В случае, если лазерный луч позиционирования используется непосредственно для осевого сканирования, соотношение между местоположением каждого томографического изображения и центральным положением линии позиционирования выглядит следующим образом:

Расположение изображения = Положение стола $\pm k$ (Коллимация / $2n$)

где n - общее количество изображений одного сканирования; k - все натуральные числа, меньшие $n/2$ ($k=1, 2, \dots, n/2$).

6.6.2 Перемещение стола и гентри

Для перемещения стола и наклона гентри для целей управления можно использовать следующие два средства:

- Панели с каждой стороны передней крышки гентри или панели (опционально) с каждой стороны задней крышки гентри
- Блок управления сканированием рядом с консолью управления.

Примечание: Стол может перемещаться с двумя скоростями при работе с панелью гентри. Стол будет двигаться медленно, когда кнопка "In" или "Out" нажата отдельно; стол будет двигаться быстро, когда одновременно нажата кнопка "Fast".

Чтобы остановить движение, отпустите эти кнопки

Кроме того, вы можете перемещать стол вручную, для чего необходимо нажать любую из кнопок разблокировки с обеих сторон задней части стола, чтобы освободить подставку. Подробно описано ниже:

- Нажмите кнопку разблокировки, чтобы освободить подставку.
- Вручную переместите стол в нужное положение.
- Нажмите кнопку еще раз, чтобы позволить зафиксировать стол.

- Внимание:**
- Во время перемещения стола следите за тем, чтобы не ставить ножки между боковой крышкой стола или гентри и столом
 - Будьте осторожны, чтобы не поместить пальцы между удлинителем и стойкой стола.
 - Не ставьте под стол какие-либо вспомогательные устройства (например, кресло-каталку, капельницу или кровать). В противном случае стол может столкнуться с этими объектами во время движения.



6.7 Сканирование пациента

В интерфейсе сканирования пациента выполните процедуру сканирования. Содержимое, отображаемое в окне, меняется в зависимости от хода сканирования.

- Ввод информации о пациенте
- Выбор протокола сканирования
- Предварительное сканирование
- Редактирование параметров сканирования, Сканирование

6.7.1 Ввод информации о пациенте

No.	Patient Name	Acc. No.	Patient ID	Age	Gender	Description
1	Cenbi	0000	0000	70Y	M	TEST
2	Cenbi	20160812	00001	25Y	M	TEST
3	WBL	90001	2016055	33Y	F	三三三
4	2722	112	1193011	19Y	F	TEST
5	LCD		LCD	45Y	M	

На рисунке выше приведен пример нового информационного листа о пациенте, с помощью которого вы можете ввести информацию о пациенте для нового исследования. Доступные варианты заключаются в следующем:

- **Новые пациенты** - используется для создания новой пустой таблицы с информацией о пациенте.
- **Текущие пациенты** - используется для заполнения полей информации о пациенте подробной информацией от текущего пациента (т.е. последнего введенного пациента).
- **Неотложные пациенты** - используется для заполнения обычной информационной таблицы пациента для пациентов с неизвестной идентификацией, таких как экстренный пациент.

Поля ввода информации о пациенте

New
 Current
 Emergency

Parent ID*

Acc. No.

Name*

Birthday Y M D

Age* Adult

Gender* ☒ Male ☐ Female ☐ Other

BMI W(Kg) H(cm) BMI

Operator

Descr.

Position* ☒ H-F ☐ F-F

В этом примере не отображаются все поля, но вы можете настроить это окно так, чтобы в нем отображались все нужные поля. Вы должны указать обязательные поля для всех исследований. Доступны следующие варианты:

- Идентификация пациента (Обязательно)
- Номер учетной записи
- Имя пациента (Обязательно)
- Год / месяц рождения
- Возраст (Обязательно)
- Пол (Обязательно)
- Вес пациента
- Рост пациента
- Оператор •
- Описание

Положение пациента (Обязательно)

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие соображения

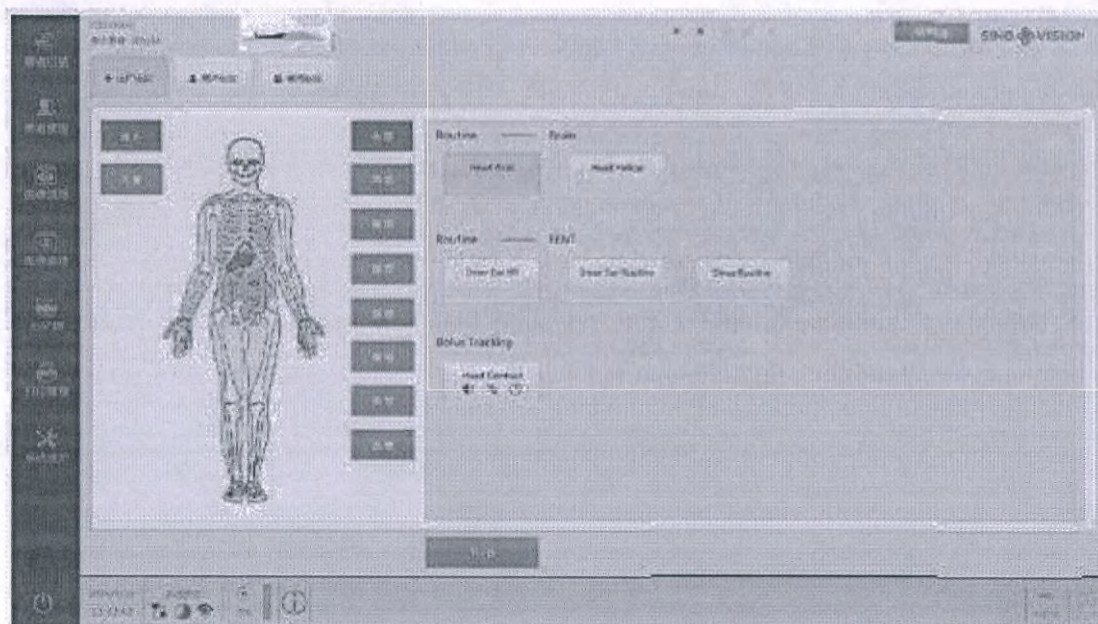
- Возрастная группа - аппарат разделит пациентов на разные возрастные группы в зависимости от возраста или даты рождения.
- "Пол" - опция "Другой" применяется к пациенту, пол которого анатомически не определен, или к любому животному или объекту, отличному от человека.
- Чтобы выполнить процедуру сканирования, вы должны заполнить все обязательные поля. Все обязательные поля отмечены красной меткой.
- Для ручного ввода записей пациентов вы можете настроить аппарат следующим образом: первое поле, которое вам нужно заполнить для начала сканирования, - это либо "Идентификация пациента", либо "Номер включения".

Когда ввод информации о пациенте будет завершен, нажмите кнопку "Следующий шаг"

Next

, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола.

6.7.2 Выбор протокола сканирования



Когда нужный протокол выбран, нажмите кнопку "Следующий шаг" **Next**, чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

Сканирование пациента

Общие протоколы включают по меньшей мере две серии сканирования, одна из которых предварительное сканирование, а другая - серией осевого или спирального сканирования. Предварительное сканирование используется для получения проекционного вида, то есть предварительных изображений, которые и линия позиционирования сканирования которых позволяют оператору настраивать такие параметры, как Область сканирования, Поле обзора (FOV), Центр изображения и угол

наклона гентри. На следующем рисунке показан пример интерфейса сканирования пациента.



Рабочее пространство для сканирования пациента состоит из следующих областей

- **Панель рабочего процесса** - список кнопок, связанных с рабочим процессом.
- **Основная область отображения** - отображает эталонные изображения и осевые изображения, полученные после завершения сканирования.
- **Область инструментов** - включает графические инструменты, используемые для аннотаций и измерения изображений.
- **Вкладка параметры сканирования** - используется для выбора и просмотра параметров сканирования и восстановления. Сканирование или восстановление не могут быть начаты до тех пор, пока не будут подтверждены параметры в протоколе сканирования.

Примечание: Вам не разрешается использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования, если вы не поняли технику и физические параметры и их взаимосвязывающее влияние.

6.7.3 Предварительное сканирование

Предварительное сканирование - это невращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Эти сканирования могут выполняться как в направлении AP, так и в боковом направлении.

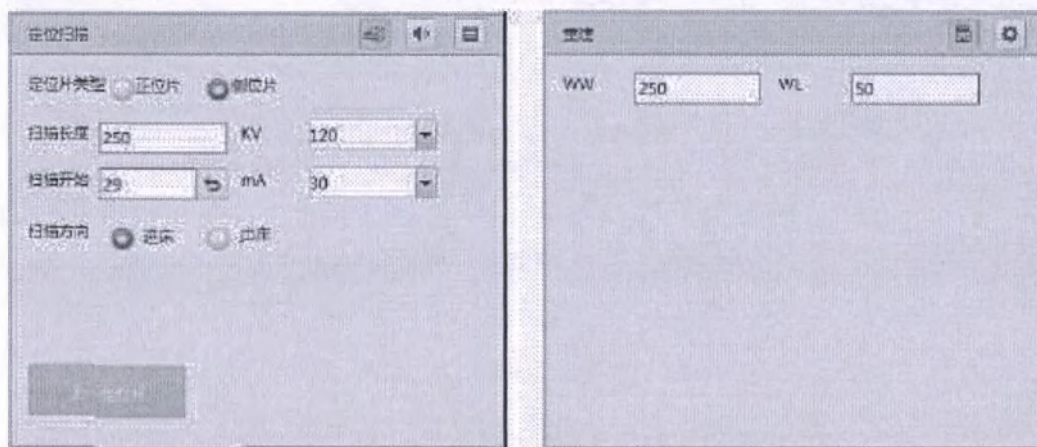
По завершении сканирования в основной области дисплея будут отображаться предварительные изображения, а также информация о запланированном охвате сканирования.

Аппарат автоматически обновит протокол при изменении запланированного охвата сканирования.

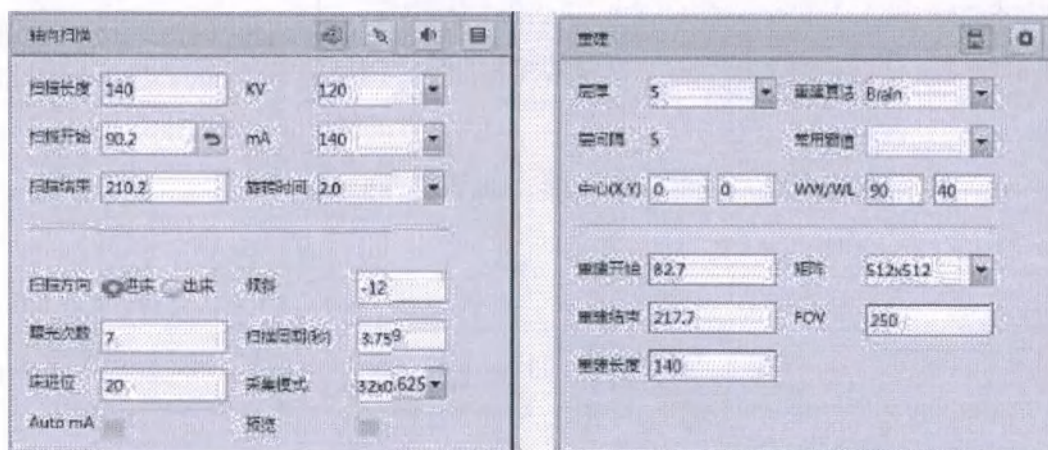
Чтобы повторить "Предварительное сканирование", щелкните соответствующую строку scout в списке последовательностей сканирования для выбора, затем нажмите кнопку "Копировать" в верхней части списка последовательностей сканирования.

6.7.4 Параметры сканирования редактировать

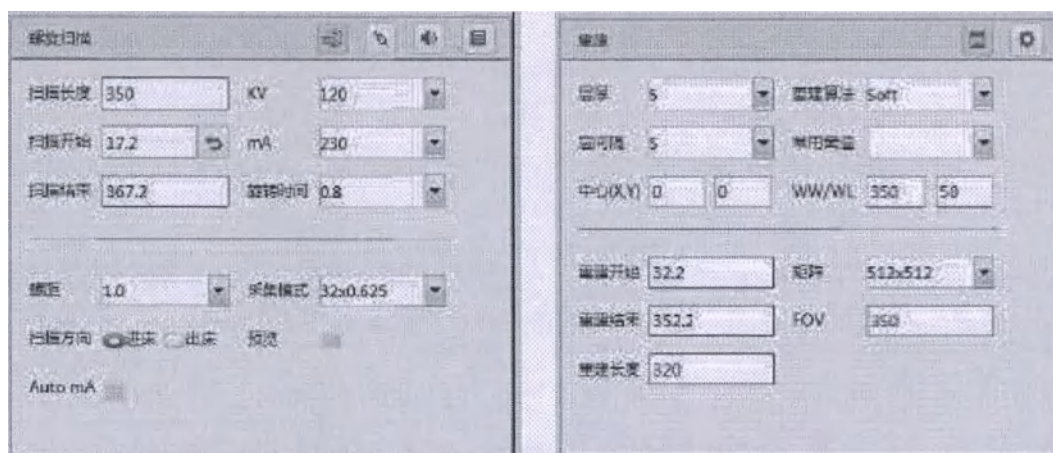
В интерфейсе редактирования параметров сканирования есть вкладка Редактирования параметров сканирования, содержимое которой зависит от типов сканирования, таких как Сканирование по диагонали, Осевое сканирование, Спиральное сканирование и т.д. Подробности см. на следующем рисунке:



Вкладка редактирования параметров предварительного сканирования



Вкладка Редактирования параметров осевого сканирования



Вкладка Редактирования параметров спирального сканирования

6.8 Процедура сканирования

Как правило, процедура сканирования включает в себя:

- Введите информацию о пациенте
- Выберите положение пациента
- Выберите протокол сканирования
- Выполнить сканирование

Вам разрешено добавлять следующие элементы во время сканирования:

- Добавление новой серии сканирования
- Добавить Мульти-реконструкцию

6.8.1 Ввод Информации О Пациенте

Чтобы узнать, как начать новое сканирование пациента, вы можете воспользоваться приведенным ниже методом

Шаг 1:

Поскольку теперь вы не находитесь в интерфейсе сканирования пациента, нажмите кнопку "Сканирование пациента" на главной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс

Когда вы находитесь в интерфейсе сканирования пациента, аппарат перейдет в состояние ввода информации "Новый пациент", пока вы нажимаете кнопку "Завершить исследование", независимо от того, на какой стадии вы находитесь.

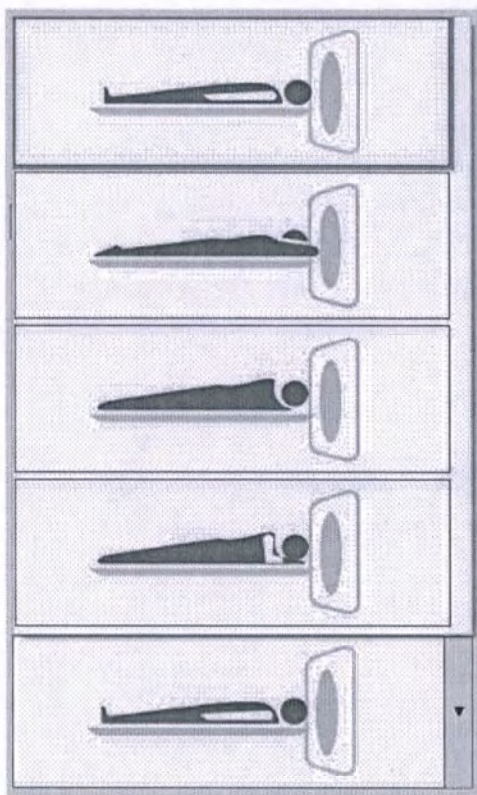
Шаг 2:

Введите информацию о пациенте (обязательные поля помечены знаком *). О том, как ввести информацию о пациенте, пожалуйста, см. Подраздел 6.7.1.

Шаг 3:

Определите "Голова вперед" или "Ноги вперед" в качестве модели тела, а затем выберите позу пациента на основе фактической части сканирования.

Каждый шаблон тела имеет четыре позы и ориентации, и вы можете щелкнуть стрелку в правом нижнем углу, чтобы отобразить доступные позы, а на следующем рисунке показаны все 4 позы шаблона "голова вперед" .:



Шаг 4: Выберите одну позу пациента, щелкнув по соответствующему изображению положения

Шаг 5: Когда все обязательные поля будут заполнены и подтверждены, нажмите кнопку "Следующий шаг" **Next**, чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования для выбора протокола.

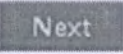
Внимание: Пожалуйста, проверьте правильность информации о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) перед выбором протокола. В противном случае пациент может быть просканирован на основе неверной информации, что, в свою очередь, приведет к необходимости повторного сканирования пациента.



6.8.2 Выбор протокола

Чтобы выполнить процедуру сканирования, необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать заводские

настройки протоколов сканирования.

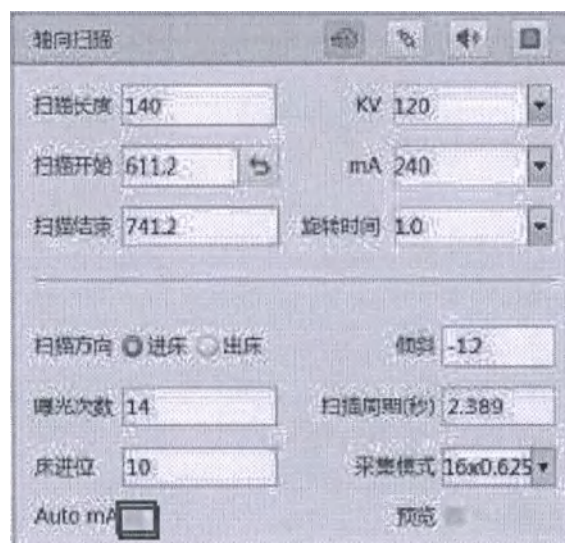
- 1) Щелкните, чтобы выбрать группу протоколов сканирования. Аппарат отобразит все предустановленные протоколы сканирования из этой группы.
 - Наведите указатель мыши на один из протоколов, чтобы отобразить конкретные параметры серии сканирования, содержащиеся в протоколе
- 2) Нажмите, чтобы выбрать нужный протокол, который изменится на выбранный статус
- 3) Нажмите кнопку  в нижней части окна, и аппарат отобразит интерфейс "Сканирование", в котором будут отображаться параметры протокола предварительного сканирования для первой последовательности сканирования.
- 4) Измените последовательность сканирования в соответствии с вашими целями. Иные варианты заключаются в следующем:
 - **Добавить сканы** - используется для возврата в окно "Протокол", где сканы могут быть добавлены в последовательность.
 - **Добавить реконструкцию** - используется для добавления второй реконструкции для данных сканирования.
 - **Копировать** - используется для добавления серии сканирования, выбранной в наборе последовательности сканирования.
 - **Удалить** - используется для удаления выбранной серии сканирования из последовательности сканирования.
 - **Сохранить** - используется для генерации нового протокола из текущих параметров.

Чтобы изменить параметры, введите необходимую информацию или выберите из выпадающего меню.
- 5) Нажмите кнопку "Подтвердить", и когда аппарат будет готов к сканированию, на экране появится сообщение с подсказкой, а кнопка "Пуск" на КТ-блоке будет мигать одновременно.
- 6) Нажмите кнопку "Пуск", чтобы просканировать пациента. Когда сканирование закончится, аппарат отобразит изображения в окне просмотра.
- 7) Если протокол включает предварительное сканирование, "предварительное изображение" может быть настроено заранее.
- 8) Если исследование завершено, можно настроить и запустить другое исследование.
 - Нажмите кнопку "Завершить исследование"

6.8.3 Автоматическое управление воздействием (Авто МА)

Автоматический контроль воздействия (Авто МА - это метод снижения дозы во время лечения пациентов. Ток в трубке будет модулироваться в соответствии с затуханием и формой, которые определяются по проекциям сканирования пациента. Вы можете

включить автоматическую функцию на вкладке Редактирования параметров сканирования, как показано ниже:



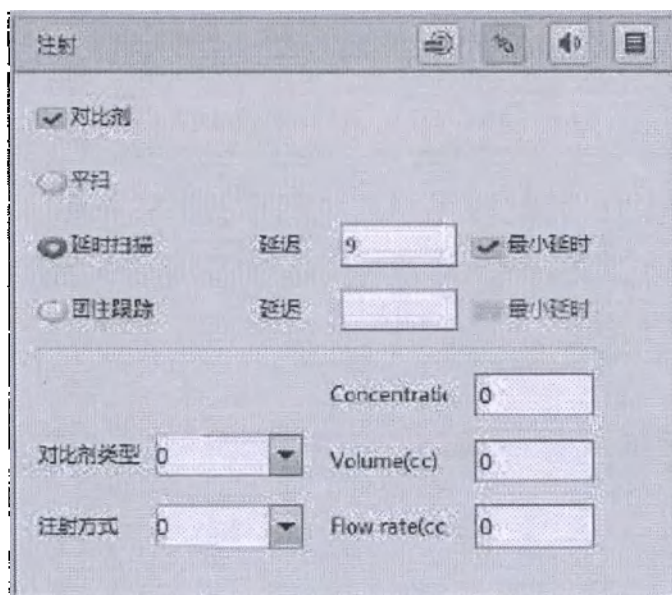
Поле выбора Auto mA находится в левой нижней части вкладки, щелкните поле выбора, в поле выбора появится знак ✓, это означает, что выбран режим Auto mA. После предварительного сканирования аппарат автоматического управления воздействием настроит базу тока трубки на основе таблицы mA, которая сгенерирована из проекций предварительного сканирования, ток трубки будет модулироваться под углом в плоскости xy и по оси Z . Значение mA на этой вкладке будет установлено в качестве максимального ограничения для таблицы Auto mA.

Снова нажмите знак ✓ в поле выбора, знак ✓ исчезнет, это означает, что автоматический режим выключен, ток воздействия будет зафиксирован как значение в поле выбора.

6.9 Отложенное сканирование

Функция "Сканирование с задержкой по времени" позволяет использовать контраст вещества при выполнении обычного сканирования. Чтобы создать "Сканирование с задержкой по времени", вы можете выполнить приведенную ниже процедуру:

1. На вкладке редактирования параметров сканирования компьютерной томографии нажмите кнопку "Инжектор" сверху, чтобы перейти на вкладку настройки параметров отложенного сканирования.



2. . Нажмите "Отложенное сканирование", чтобы перейти в режим отложенного сканирования.
3. Выберите время задержки после инъекции в зависимости от ваших целей.
4. Минимальное устанавливаемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
5. Настроенное сканирование готово к запуску вскоре после завершения настройки.

6.10 Печать

Значок печати расположен в области общих инструментов. Значок позволяет оператору отправлять выбранные изображения, окна или последовательность в приложение "Печать". Изображения, которые будут напечатаны приложением "Печать", будут добавлены в существующие изображения приложения.

Выполните следующую процедуру для печати изображений в приложении "Печать".

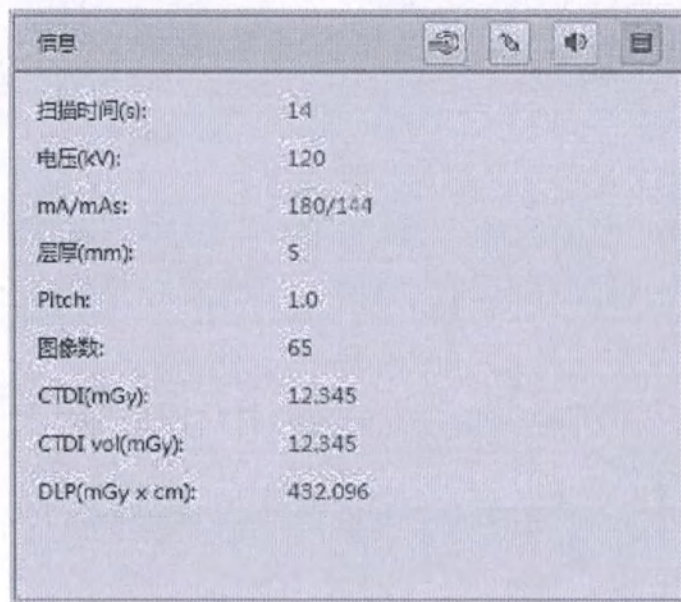
- Выберите подходящий режим выбора. Для некоторых приложений можно печатать только отображаемые изображения.
- Щелкните значок печати на панели инструментов, чтобы запустить опцию печати.
- Можно переворачивать и редактировать изображения.
- Распечатайте эти страницы с изображениями

6.11 Вкладка "Информация о сканировании"

Вкладка "Информация о сканировании" содержит информацию об основных параметрах сканирования и информацию о дозировке текущей последовательности сканирования. Информация на этой странице представляет собой заданные вами параметры, а информация о дозировке прогнозируется исходя из этих условий сканирования, когда сканирование еще не запущено; аппарат автоматически заполнит эту страницу

сведениями о сканировании по завершении сканирования.

Страница с информацией о сканировании содержит следующую информацию: Время сканирования, Напряжение, Ток, Текущее время, Толщина среза, Коэффициент шага (только для спирального сканирования), Количество изображений; Информация о дозировке: Размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).



扫描时间(s):	14
电压(kV):	120
mA/mAs:	180/144
层厚(mm):	5
Pitch:	1.0
图像数:	65
CTDI(mGy):	12.345
CTDI vol(mGy):	12.345
DLP(mGy x cm):	432.096

7 Отслеживание болюса

Смарт функция "Отслеживания болюса" при компьютерной томографии обеспечивает улучшенный результат с насыщением контрастного вещества.

Контрастное вещество применяется для улучшения исследования, поскольку концентрация контраста в крови будет меняться в зависимости от времени. В идеале, относительно идеальные изображения могут быть получены путем выполнения "клинического сканирования", когда воздействие контрастного вещества достигает максимального уровня насыщения.

Смарт функция "Отслеживания болюса" используется, чтобы помочь пользователю точно выбрать время для клинического сканирования. Конкретный метод заключается в выполнении "Отслеживающего сканирования" перед "Клиническим сканированием".

"Сканирование локатора" - это особая функция "компьютерной томографии", используемая для определения обследуемого участка и установки порога ослабления контраста для этого участка. Во время операции "Смарт отслеживание контрастного вещества" функция "Отслеживание сканирования" будет следить за концентрацией контрастного вещества в выбранной области обследуемого участка, и когда изменение концентрации превысит установленный порог, аппарат автоматически запустит "Клиническое сканирование".

Смарт функция "Отслеживания болюса" обладает следующими преимуществами:

- Точно контролировать время сканирования в зависимости от концентрации контрастного вещества.
- Способность улучшать дифференциацию между фазами цикла крови (такими как артериальная фаза, порталная и венозная фазы, а также абсорбцию органов).
- Автоматически запускать сканирование принимая во внимание пороговое значение.
- Планировать и изменять протокол для смарт сканирования с отслеживанием болюса: сканирование локатора, сканирование отслеживания и клиническое сканирование.
- Порог концентрации контраста может быть определен оператором, в то время как по умолчанию аппарат составляет 150 H.U.

7.1 Общие положения

- Существует период временной задержки между началом впрыска и началом "Отслеживания сканирования", который можно настроить.
- При достижении порогового значения, которое можно настроить самостоятельно, аппарат автоматически инициирует "Клиническое сканирование".
- Вы можете вручную пропустить этот процесс, т.е. завершить "Отслеживание сканирования" и запустить процесс "Клиническое (спиральное) сканирование".

- Существует период временной задержки между завершением "Отслеживания сканирования" и началом "Клинического исследования", который можно настроить.
- Вы можете настроить дополнительные "Клинические спиральные сканирования" и автоматически инициировать эти сканирования в зависимости от ваших потребностей.
- Аппарат рассчитает и отобразит концентрацию исследуемой области на основе интервала "Время цикла". Шкала единиц Хаунсфилда, связанные с этим, будут отображаться на той же диаграмме с пороговой интенсивностью.

7.1.1 Требования к аппаратной части

Минимальное требование к аппаратной части - это инжектор, которым оператор может управлять вручную.

7.1.2 Автоматическое отслеживание

Функция автоматического отслеживания позволяет оператору использовать начальную точку для определения всей области исследования. Эта функция уменьшает движения пациента, артефакты и определенные сегменты стеноза, а также еще лучше вычисляет сосуды / органы с контрастным усилением, чтобы более достоверно запустить "Клиническое сканирование".

С помощью новой функции автоматического отслеживания, область исследования можно определить, щелкнув начальную точку в разделе сосуды / органы. Аппарат начнет автоматическое отслеживание сосудов / органов с начальной точки.

Автоматическая область исследования уменьшает движения пациента, артефакты и определенные стенозирующие сегменты (в определенной степени). Эта функция позволяет оператору более точно запускать клиническое ангиографическое сканирование.

Стартовые сегменты сосудов/органов используются для поиска не углубленных сосудов. Конечная область немного сократится с целью предотвратить проблемы на границах сосудов. Отредактированный показатель исследуемой области может быть соответствующим образом скорректирован.

- Уменьшение подвижности - для регистрации используется непрерывное сканирование. Функция ограничена, поскольку значительное перемещение может вызвать артефакты движения, и результирующие изображения не подходят для отслеживания.
- Сегмент сосуда - техника сокращения применяется на каждом этапе определения сосудов / органов, чтобы избежать влияния границ кровеносных сосудов. Это способствует уменьшению образования тонких движений и гелоза.
- Улучшенные вычисления - удаление мелких полос, шумов и артефактов.
- Обнаружение сбоев - Выявление сбоев, вызванных следующими несоответствиями:

- Результаты исследования сегмента имеют значительное увеличение или уменьшение площади.
- Если при регистрации не обнаружено значительного сдвига, положение центра исследуемой области будет смещено в достаточной мере.

7.2 Линейка смарт сканирований с отслеживанием болюса

Стандартная операция смарт отслеживания болюса включает в себя три сканирования: Сканирование локатора, Отслеживание сканирования и Клиническое сканирование. Эти сканирования всегда проводятся после стандартного предварительного сканирования, после чего может быть проведено дополнительное "Клиническое сканирование".

Примечание: "Сканирование локатора" и "Отслеживание сканирования" выполняются в одной и той же позиции, и поэтому они отображаются в виде одной строки на предварительных изображениях.

"Сканирование локатора" представляет собой прямое продолжение осевого сканирования, его также можно настроить, чтобы обеспечить лучшую осанку пациента. "Сканирование локатора" проводится перед введением контраста. Это позволяет оператору устанавливать положение пациента, положение исследуемой области и порог контрастного усиления, используемый при "Отслеживающем сканировании".

"Отслеживание сканирования" - это особое продолжение функции осевого сканирования без перемещения стола, и между сканированиями существуют фиксированные временные интервалы, определяемые "Временем цикла".

"Отслеживание сканирования" и "Клиническое сканирование" проводятся после введения контраста. Функция "Отслеживание сканирования" отслеживает и сравнивает концентрацию контраста при заданном участке с установленным пороговым значением. Как только пороговое значение будет превышено, "Отслеживание сканирования" немедленно прекратится, и стол переместится в исходное положение "Клинического сканирования", и аппарат автоматически выполнит "Клиническое сканирование".

Примечание: До достижения порогового значения вы можете вручную завершить "Отслеживание сканирования", нажав на диалоговое окно "Начать клиническое сканирование". Ручное завершение "Отслеживания сканирования" приведет к серии событий (перемещение стола и "Клиническое сканирование", которые происходят в том же порядке, что и те, которые произошли при автоматическом прекращении порогового значения.

Как правило, клиническое сканирование выполняется только тогда, когда воздействие контрастного вещества достигает максимального уровня насыщения.

"Клиническое сканирование" может быть расширено за счет добавления непрерывного "Клинического сканирования". Дополнительное "Клиническое сканирование" предварительно планируется вместе с первым "Клиническим сканированием".

На следующих страницах приведены инструкции по управлению смарт сканированием с отслеживанием болюсов

Для проведения сканирования выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку Начать рабочий процесс.
2. Введите информацию о пациенте в его паспорт.
3. Нажмите кнопку Рабочего процесса выбора протокола
4. Щелкните нужную группу протоколов. На экране появится конкретный список "Протокол сканирования".
5. Выберите нужный протокол. Аппарат отобразит параметры протокола, подходящие для предварительного сканирования.
6. При необходимости параметры протокола могут быть отредактированы

7.2.1 Программа локатора и отслеживание сканирования

Если функция смарт отслеживания контраста не включена в протокол, вы должны добавить ее перед выполнением этого шага.

- Нажмите кнопку "Инжектор" на вкладке "Параметры сканирования".
- Выберите "Смарт отслеживание болюса".
- Аппарат отобразит "Сканирование локатора" и "Отслеживание сканирования" в списке последовательности и автоматически закроет опцию "Инжектор".
- Выберите функцию Трассировки в списке шагов сканирования. Аппарат отобразит линию позиционирования на изображениях.
- Переместите линию положения в нужное анатомическое положение.

Примечание: Нажмите "Рекомендуемая позиция размещения", чтобы отобразить миниатюры с рекомендациями по размещению.

- Выберите функцию Отслеживания в списке последовательности сканирования. Аппарат отображает линию отслеживания в том же положении, что и центровая линия (эти две линии соединены между собой, и поэтому любая из них будет перемещать одновременно с перемещением другой).
- Убедитесь, что позиция размещения покрывает желаемую область исследования.
- Выберите функцию "Клиническое сканирование" в списке шагов, чтобы отобразить основные параметры сканирования. В нижней части экрана есть шкала времени, которая отображает продолжительность сканирования и время, указанное относительно начала инъекции.
- Проверьте все параметры сканирования.
- Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать "Сканирование локатора".
- Щелкните «изображение», чтобы определить желаемую исследуемую область.
- При необходимости может быть произведена коррекция.
 - Перетащите заданную исследуемую область в новое положение

- Нажмите кнопку обновить исследуемую область, чтобы удалить текущую и создать новую область для исследования.
- Нажмите кнопку Повторить предварительное сканирование, чтобы повторить его.

Примечание: Рядом с каждой исследуемой областью указан среднее КТ-число. Если область изменится, это число будет скорректировано автоматически.

- При необходимости вы можете изменить положение порога позиционирования на диаграмме.
- Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может привести к появлению сообщений об ошибках:
 - Слишком большой порог времени задержки
 - Исследуемая область за пределами границ изображения
 - Выбраны неподходящие параметры сканирования
- Аппарат отобразит результирующие изображения

7.3 Выполнение отслеживания болюса

7.3.1 Последовательность выполнения - Отслеживание сканирование и клиническое сканирование

Эти два сканирования следует рассматривать как одну последовательность. Аппарат откроет активное окно интерфейса перед запуском "Сканирования отслеживания". В левой части окна интерфейса отображается функция повышения контрастности вместо временной диаграммы, в то время как в правой части отображаются изображения, на которых было измерено повышение контрастности.

В это время протокол, выполненный для "Клинического сканирования" после "Отслеживания сканирования", может быть частично отредактирован.

Примечание:

- Режим "Автозапуск": при появлении соответствующего запроса нажмите кнопку запуска "Инжектора". При вводе инъекции аппарат запустит "Отслеживание сканирования" по истечении времени задержки, определенного в протоколе для "Отслеживание сканирования".
- Режим "Ручной запуск": одновременно нажмите кнопку "Ручной" (запуск "Отслеживание сканирования") и кнопку запуска "Инжектора". Сканирование начнется после времени задержки, определенного в протоколе для "Отслеживание сканирования".

Примечание: Кнопки "Ручной" и "Инжектор" должны быть нажаты одновременно, так как время задержки будет отсчитываться с момента нажатия кнопки "Ручной". Выполнится smart отслеживание контраста.

При запуске "Отслеживание сканирования" аппарат отобразит измерения в исследуемой

области, содержащиеся в изображениях, с заданным интервалом времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также будет отображаться на диаграмме и будет обновляться с той же частотой.

Плотность, измеренная из исследуемой области, должна достичь порогового значения, и вскоре после этого следует начать "Клиническое сканирование".

Примечание: Числа КТ следует регулярно проверять на правильность, что имеет решающее значение для точности контраста по сравнению с временной диаграммой и, следовательно, имеет решающее значение для точного определения того, когда начинать "Клиническое сканирование".

Чтобы запустить "Клиническое сканирование" до достижения порогового значения, пожалуйста, нажмите кнопку Начать клиническое сканирование.

Аппарат запустит "Клиническое сканирование" по истечении времени, определенного в протоколе "Отслеживание сканирования", и стол переместится в заранее определенное положение.

Шкала времени покажет оставшееся время для текущего сканирования и время ожидания следующего "Клинического сканирования" (если таковое имеется).

8 Реконструкция изображений

8.1 Общие сведения

Функция восстановления изображений позволяет восстановить необработанные данные сканирования одним из следующих методов:

- Реконструкция в режиме реального времени: автоматический старт восстановления изображения для текущих данных по завершении сканирования.
- Пост-реконструкции: изображения из каталога, которые были отсканированы, отбираются для реконструкции.

Вы можете выбрать автоматический способ восстановления в соответствующих интерфейсах.

8.2 Реконструкция в режиме реального времени

Синхронизированная реконструкция относится к сканированию, с одновременным восстановлением изображения, что означает, что аппарат автоматически восстановит изображения в соответствии с шаблоном изображения, определенным в протоколе, когда механизм восстановления получит данные сканирования. В дополнение к текущей реконструкции, восстановление также может быть добавлено в текущее сканирование.

8.2.1 Дополнительная реконструкция

Вы можете добавить реконструкцию в текущее исследование. Эта функция позволяет вам проводить реконструкцию в реальном времени.

1. Чтобы вставить реконструкцию в текущие исследования (доступно после предварительного сканирования), пожалуйста, нажмите «Добавить реконструкцию». Аппарат отобразит параметры протокола восстановления, которые совпадают с параметрами запланированного сканирования или ранее добавленной реконструкции.
2. При необходимости отредактируйте эти параметры. Аппарат покажет недавно добавленную реконструкцию в списке "Выбрать протокол".

Вы также можете выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав кнопку Удалить.

Примечание: Аппарат позволяет удалить все реконструкции. Пожалуйста, проводите удаления внимательно, чтобы убедиться, что оригинальная реконструкция не будет удалена (чтобы не осталось 0 реконструкций).

8.3 Пост-реконструкция

Выполните следующую процедуру для восстановления данных пациента.

1. Выберите пациента из списка пациентов в окне "Домашняя страница".
2. Выберите сканирование из списка "Очередь сканирования".

3. Щелкните значок реконструкция изображения. Аппарат загрузит информацию и отобразит параметры сканирования.

Отображаемые параметры будут соответствовать типу выполняемого сканирования.

Примечание: вы можете выбрать пациента после нажатия кнопки "Пост-реконструкции".

4. При необходимости измените параметры сканирования.
5. После завершения ввода настроек выберите один из следующих вариантов:
 - Старт - подтверждение настроек и начало восстановления.
 - Выход - отмена реконструкции и выход из рабочего окна.
6. Если вы нажмете кнопку Пуск, Аппарат отобразит экран "Управление реконструкцией".
7. Пожалуйста, сделайте выбор из следующих вариантов:
 - Остановка - используется для приостановки реконструкции. Нажмите кнопку «Да» для подтверждения. Аппарат отобразит параметры, которые используются для "Продолжения" или "Удаления" реконструкции.
 - Удалить - используется для удаления выбранной реконструкции.
 - Продолжить - продолжить текущую реконструкцию.
 - Удалить все - удалить все незавершенные сеансы реконструкции.
 - Следующая операция- последовательно перемещать выбранную реконструкцию вверх по очереди (по одной строке за раз).
 - Предыдущая операция - последовательно перемещать выбранную реконструкцию вниз по очереди (по одной строке за раз).

Примечание: Вы можете получить доступ к функции "Управление реконструкцией", нажав соответствующий значок.

9 Техническое обслуживание компьютерного томографа

Функция программного обеспечения КТ включает в себя множество пользовательских функций. В этом разделе представлена соответствующая информация и процедуры для настройки аппарата по мере необходимости. Обязательно выполните настройки перед сканированием пациента.

При ежедневном использовании обслуживание аппарата обеспечивает выполнение следующих функций:

- Прогрев рентгеновской трубки (см. Раздел 6.3)
- Ежедневная калибровка (см. раздел 6.4)
- Конфигурация КТ
- Редактирование протокола
- Голосовое управление
- Просмотр журналов

Примечание: При изменении температуры и влажности в помещении для сканирования на изображении могут появиться кольцевые артефакты или дефекты.

Примечание: При выполнении ежедневной калибровки убедитесь, что в отверстии гентри нет посторонних предметов.

9.1 Интерфейс обслуживания компьютерного томографа

Нажмите на опцию "Обслуживание аппарата" на панели выбора главной задачи, чтобы войти в интерфейс обслуживания аппарата.

Нажмите функциональную кнопку справа от интерфейса, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

- Прогрев рентгеновской трубки - Используется для возврата трубки к нормальной рабочей температуре после того, как аппарат был отключен более чем на 2 часа (см. раздел 6.3 Прогрев рентгеновской трубки).
- Ежедневная калибровка - часть планового технического обслуживания аппарата, целью которого является обеспечение нормальной работы КТ (см. раздел 6.4 Плановая калибровка).
- Конфигурация КТ - Используется для настройки различных параметров настройки КТ в соответствии с потребностями вашей организации.
- Редактирование протокола - Используется для создания нового пользовательского протокола. Полные инструкции см. в разделе Создание протоколов.
- Голосовое управление - Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок на своё усмотрение.
- Просмотр журнала - Используется для сохранения информации о конкретной

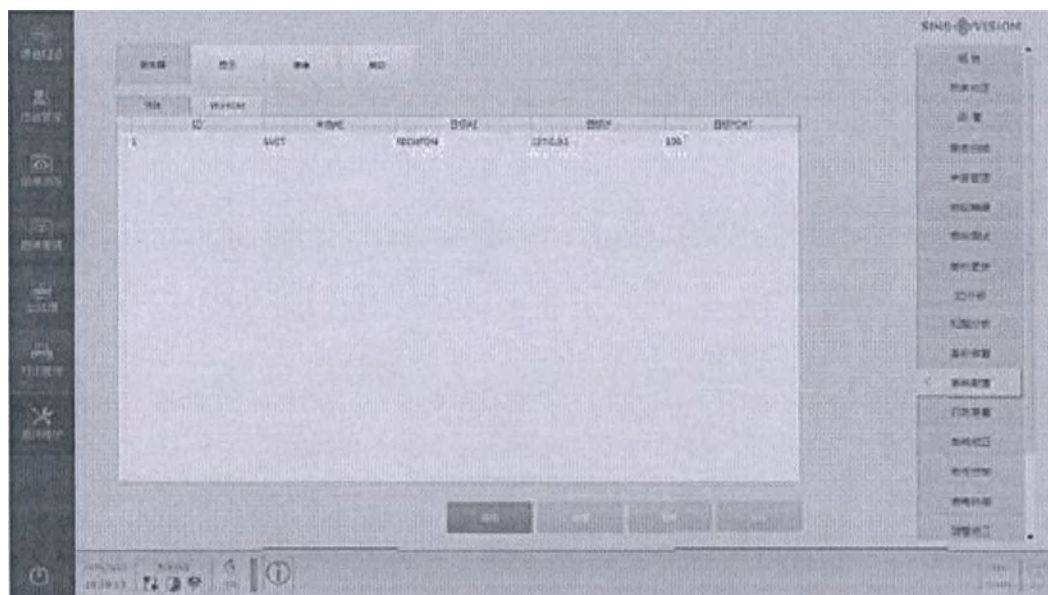
неполадке или осложнения для удаленного анализа.

9.2 Конфигурация КТ

Конфигурация КТ позволяет вам настраивать различные параметры КТ в соответствии с потребностями вашего предприятия.

9.2.1 Конфигурация сети, Сервера

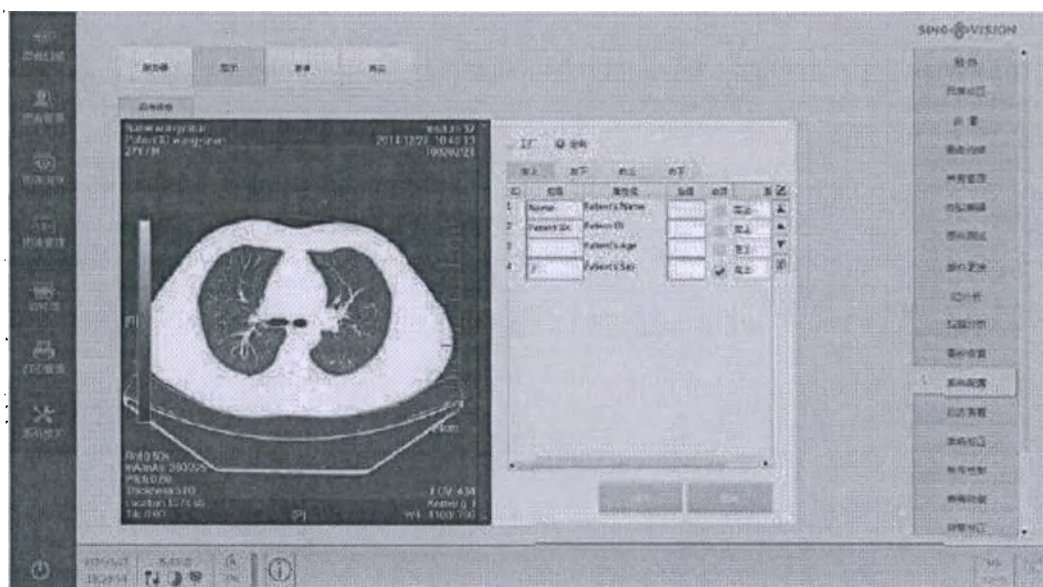
В интерфейсе "Обслуживание аппарата" нажмите кнопку "Конфигурация аппарата" в меню функций, которое находится в правой части экрана, чтобы войти в панель конфигурации сетевого сервера в интерфейсе конфигурации КТ.



На панели конфигурации сетевого сервера вы можете настроить и управлять системой PACS и HIS / RIS IP-системы, которые связаны с сетевым подключением.

9.2.2 Настройка отображения изображения

Нажмите кнопку "Дисплей" в верхней части рабочей области, чтобы войти в панель конфигурации дисплея на экране конфигурации КТ



На панели пользователь может редактировать и настраивать информацию в четырех углах области отображения изображения в соответствии со своим собственным стилем и привычками. Кроме того, можно настроить отображение префикса, суффикса, отображение слияния и порядка строк, а также удаление или добавление отображаемого содержимого.

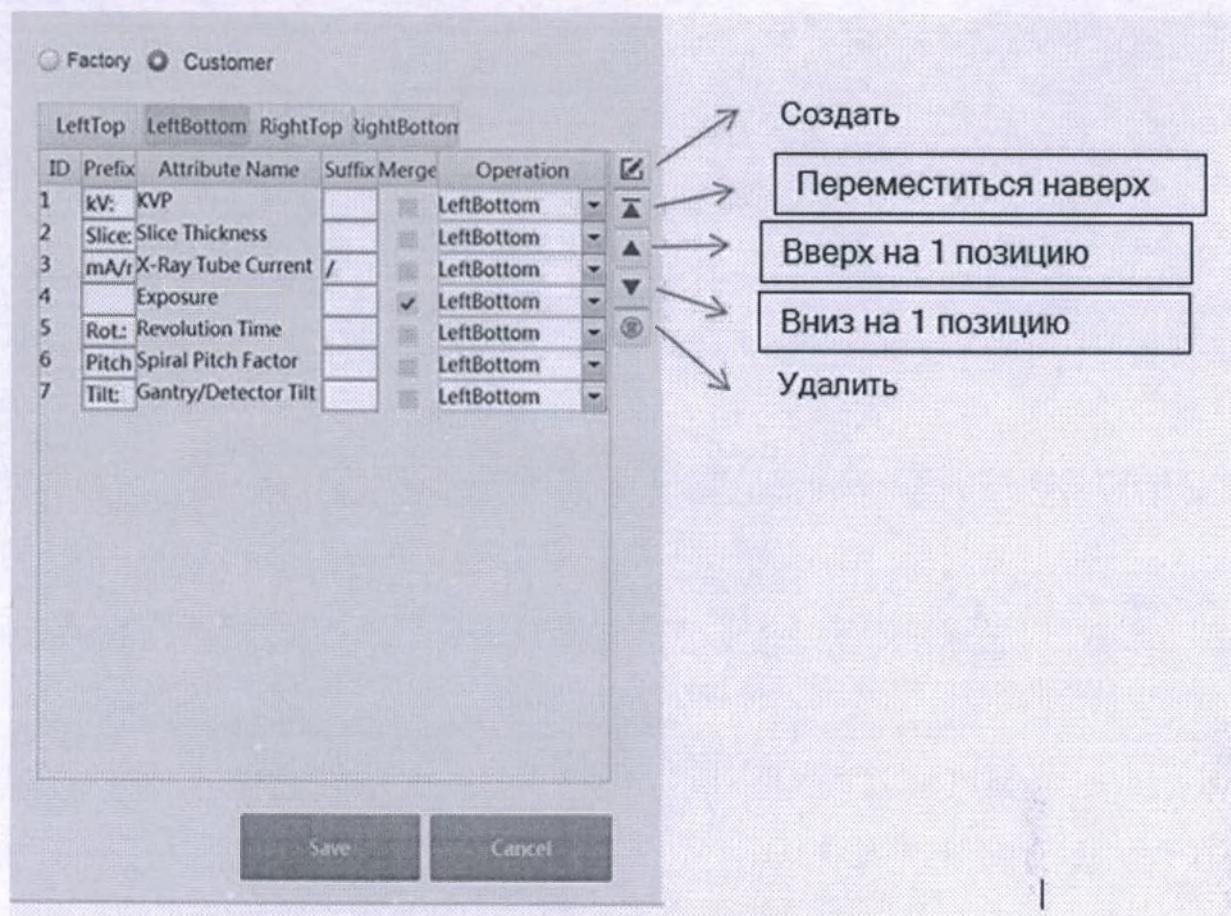
Четыре угла отображаемой информации изображения разделены на четыре области, содержимое и форма каждой области могут быть настроены пользователем, конкретное содержимое может быть настроено на три категории следующим образом:

- **Информация, относящаяся к пациенту**
 - **Имя пациента**
 - **Идентификатор пациента**
 - **Возраст пациента**
 - **Пол пациента**
- **Сканирование, информация, связанная с изображением:**
 - **Идентификатор исследования**
 - **Серийный номер**
 - **Дата/Время экзамена**
 - **Номер изображения**
 - **Дата публикации**
 - **Время сбора данных**
 - **кВп**

- Ток воздействия
 - Коэффициент заполнения
 - Толщина среза
 - Расположение изображения
 - Положение тела пациента
 - Ширина окна/ Уровень окна
 - Облучение
 - Величина поля изображения
 - Время вращения
 - Угол наклона
 - Ядро реконструкции
- Информация о пользователе, производителе:
- Производитель
 - Имя организации пользователя
 - Название отдела
 - Деятельность

Удаление и перемещение отображаемого содержимого

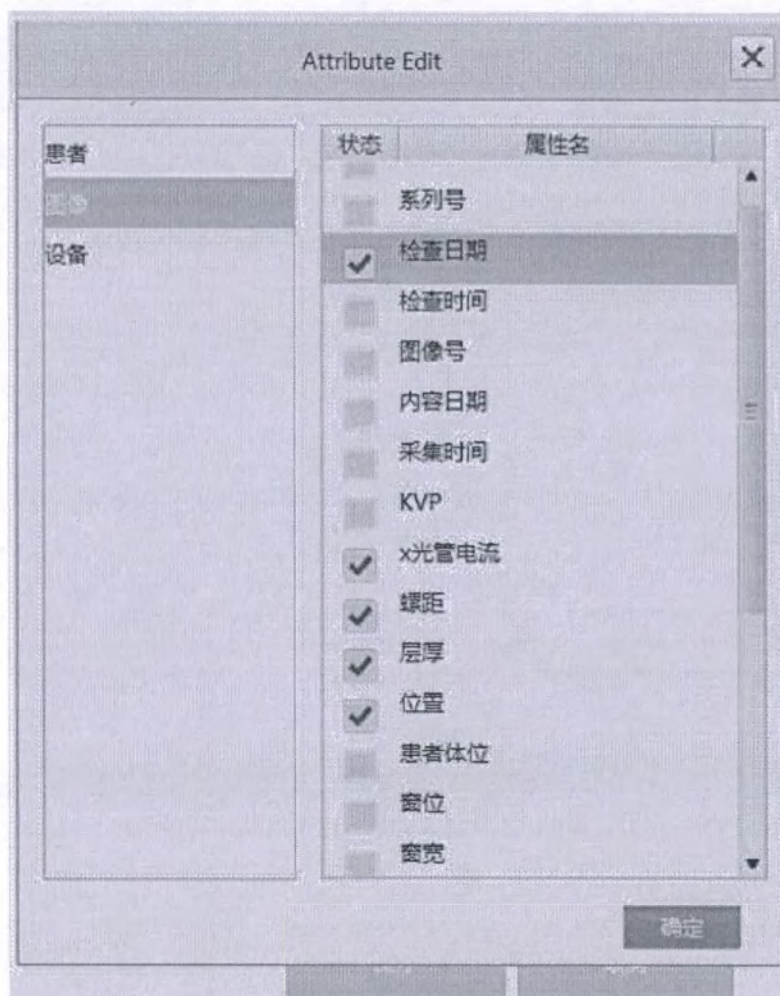
Выберите кнопку для редактирования содержимого, например, "нижнюю левую".,



Выберите элемент, который будет редактироваться, нажмите кнопку "Удалить" справа, выбранный элемент будет удален; Нажмите кнопку "Переместить вверх" или "Переместить вниз", выбранный в данный момент элемент переместится вверх или вниз на позицию; Нажмите кнопку "Переместить наверх", выбранный элемент будет удален будет перемещен в верхнюю позицию.

Добавьте отображаемое содержимое

Выберите область для добавления содержимого, например, "нижний левый угол", а затем нажмите кнопку "Добавить", появится окно;

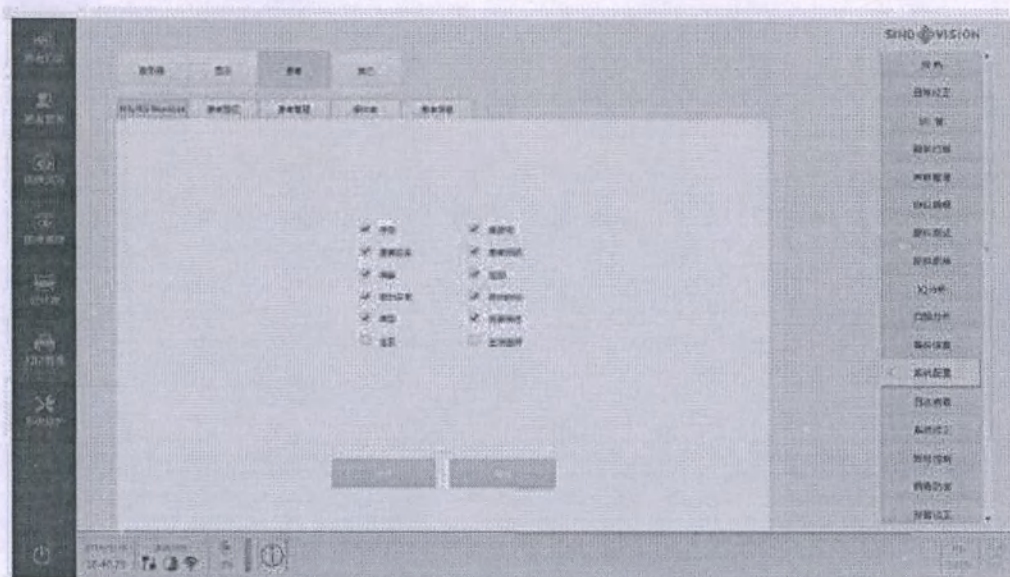


А затем нажмите, чтобы выбрать содержимое, которое вы хотите добавить, например, дату исследования, нажмите кнопку "OK", выбранное содержимое будет добавлено в текущую область.

9.2.3 Ввод информации о пациенте, настройка данных, связанных с управлением пациентом

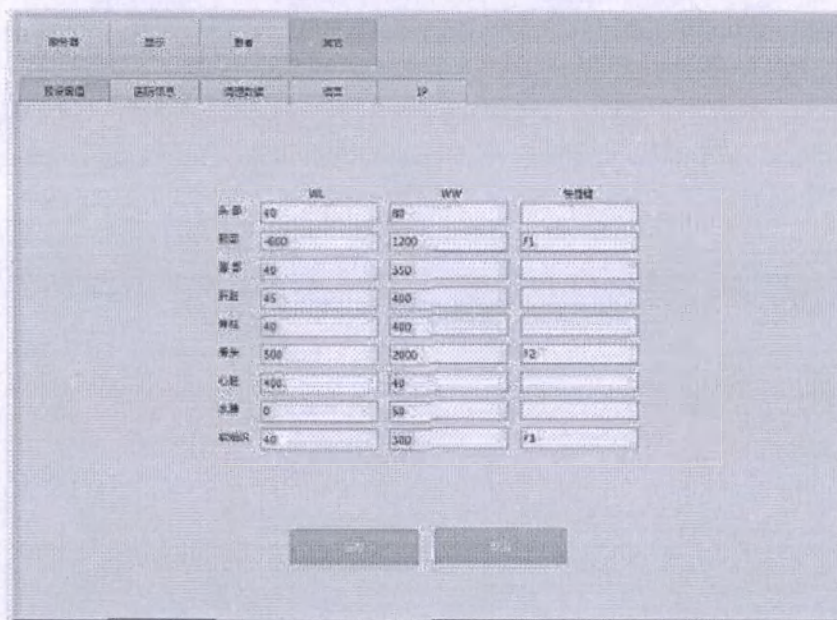
Нажмите кнопку "Пациент" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы получить доступ к панели конфигурации пациента на экране конфигурации КТ.

- **Регистрация пациента** - Используется для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе ввода информации о пациенте.
- **Управление пациентом** - Используется для определения содержимого информации о пациенте, которое отображается в интерфейсе управления пациентом.
- **Оператор** - Используется для предварительного выбора личной информации для оператора. Его можно выбрать непосредственно из выпадающего меню на экране ввода информации о пациенте.
- **Идентификатор экстренного пациента** - Используется для определения идентификационного префикса, который аппарат автоматически устанавливает при вводе пациента под обсуждением.



9.2.4 Другая информация

Нажмите кнопку "другое" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы перейти на панель "Другая конфигурация" интерфейса изменения КТ.



Информация о учреждении - Используется для установки названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.

Очистка данных - Используется для установки условий и времени очистки дискового пространства.

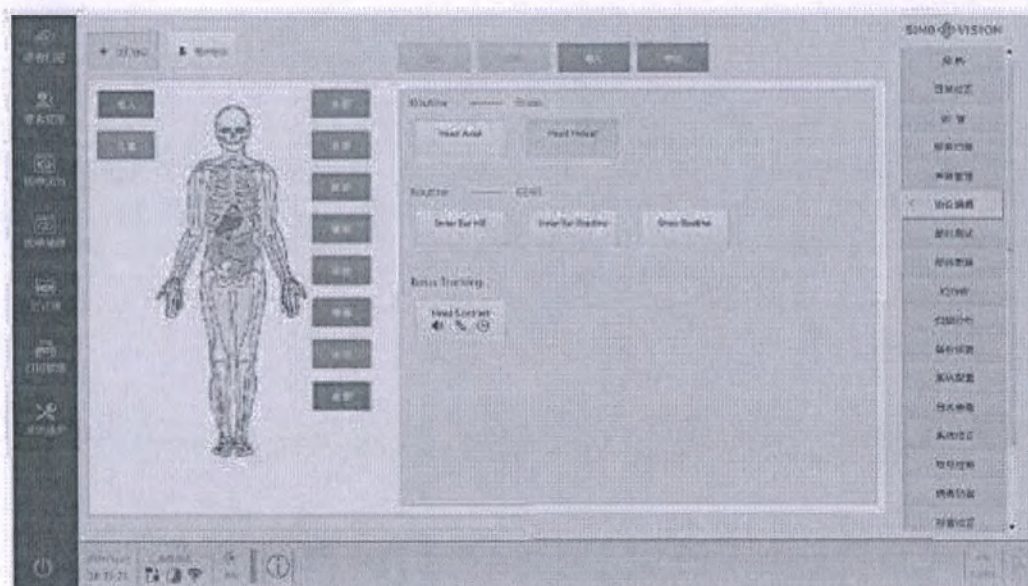
Язык - Используется для выбора языка отображения интерфейса оператора.

IP - информация об IP-адресе для этого компьютера.

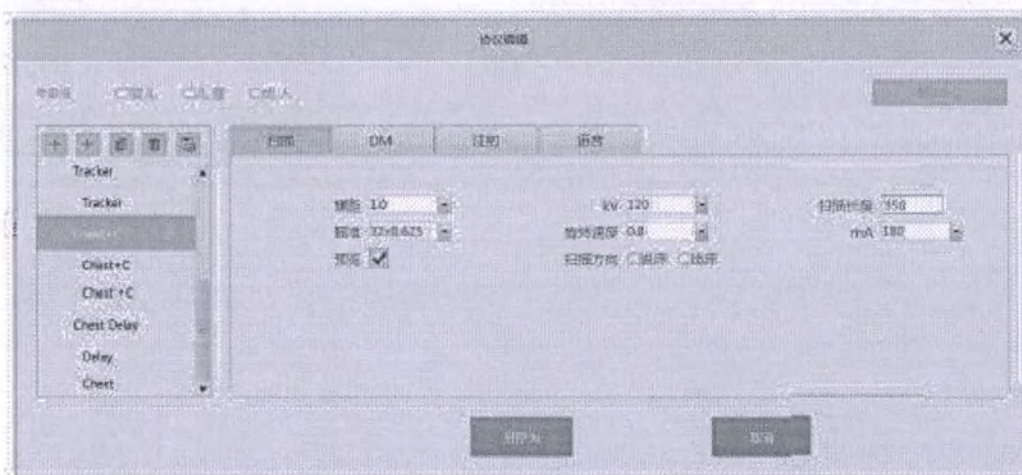
9.3 Редактирование протокола

Аппарат позволяет пользователям менять различные протоколы сканирования.

В интерфейсе "Обслуживание аппарата" нажмите кнопку "Редактирование протокола" в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.



Дважды щелкните значок протокола, который вы хотите отредактировать, и войдите в меню редактирования протокола. Появится окно редактирования протокола. Как показано ниже:

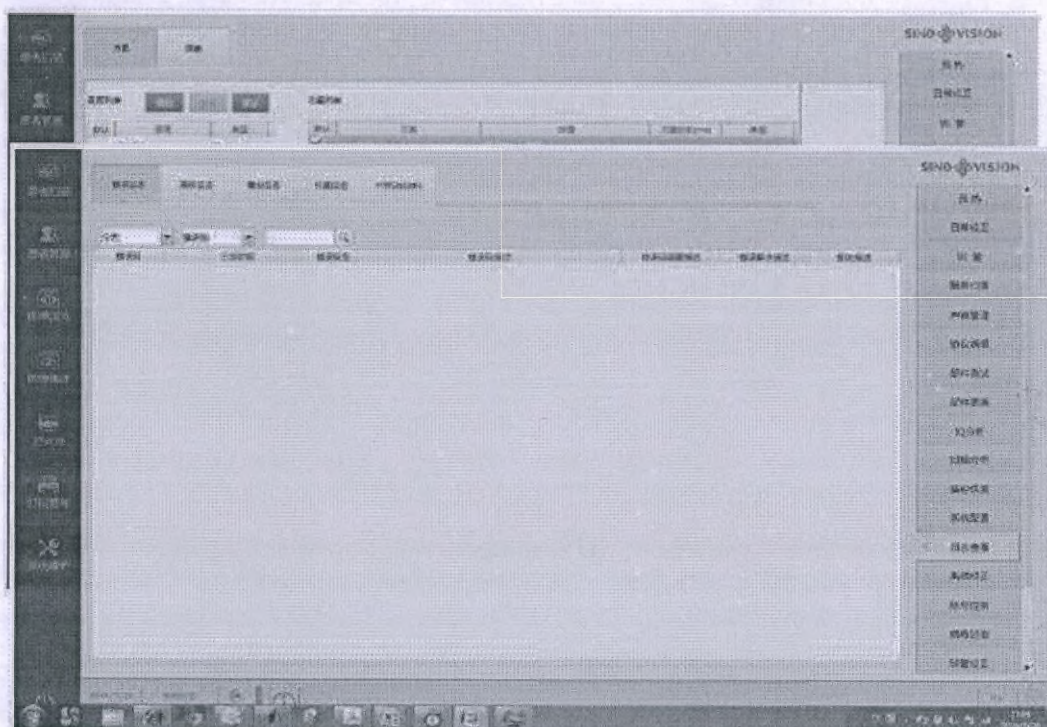


Пользователи могут редактировать протокол в соответствии со своими целями. Когда закончите, нажмите кнопку "Сохранить как", отредактированный протокол будет сохранен в пользовательском соглашении.

9.4 Управление голосом

Пользователи могут выбирать различные типы голосовых инструкций в соответствии со своими различными требованиями. В интерфейсе "Обслуживание аппарата" нажмите кнопку "Голосовое управление" в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс голосового управления.

9.5 Просмотр журналов



В интерфейсе "Обслуживание аппарата" нажмите кнопку "Просмотр журнала" в меню функций в правой части экрана, чтобы войти в интерфейс просмотра журнала.

Пользователи могут нажать на кнопку журнала ошибок, чтобы просмотреть возникшие ошибки системы.

10 Обеспечение качества изображения

10.1 Общие сведения

Пользователь может проверить качество изображения сканирующего устройства с помощью встроенных системных фантомов. Перед проверкой качества изображения сначала выполните точную калибровку КТ.

Этот раздел описывает следующее

- Системный фантом
- Ежедневное и ежемесячное тестирование по обеспечению качества.

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел и следуйте всем инструкциям по планированию и выполнению проверок качества.

Примечание: Эти инструкции являются репрезентативными для проверки производителем функции обеспечения качества. Обратитесь к своему представителю поддержки, если в вашей стране или местных органах власти требуется дополнительное обслуживание.

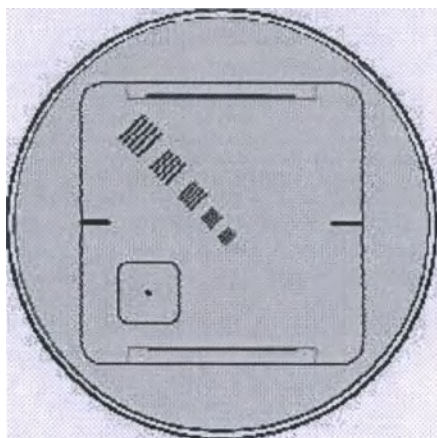
10.2 Системный фантом

Этот фантом можно использовать для измерения шести аспектов качества изображения

- Пространственное разрешение и MTF (функция передачи модуляции)
- Точность и однородность КТ-чисел
- Шум изображения
- Обнаруживаемость слабого контраста
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Системный фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

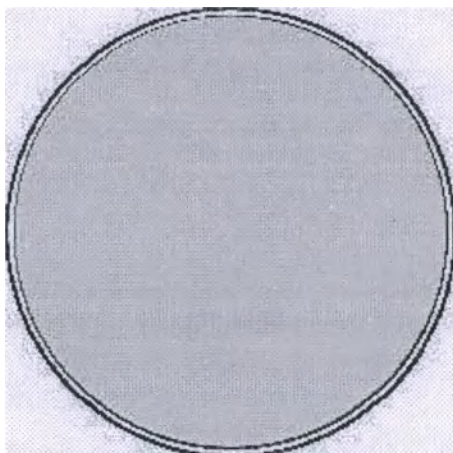
Секция 1: Многофункциональная секция



Многофункциональный раздел используется для обследования:

- Пространственное разрешение и MTF
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

Секция 2: Вода



Водная секция используется для обследования:

- Точность и однородность КТ-чисел
- Обнаруживаемость слабого контраста
- Шум изображения

10.3 График проверки обеспечения качества

Ежедневная проверка

Целью ежедневной проверки является обеспечение того, чтобы сканирующее устройство могло обеспечить изображение наилучшего качества. При выполнении рутинных проверок следует проверять следующее:

- Точность КТ-чисел
- Шум и артефакты изображения

Ежемесячная проверка

Проводите ежемесячную проверку, используя график, выдвигаемым вашим учреждением. Эти проверки следует выполнять не реже одного раза в месяц

- Обнаруживаемость слабого контраста
- Пространственное разрешение и артефакты - Многофункциональная часть системных фантомов.

Расширенная проверка

Расширенная проверка - это высокоуровневое приложение для врачей и сервисных специалистов MTF - Многофункциональная часть системного фантома.

- Толщина изображения - Многофункциональная часть системного фантома.

Примечание: Вы можете сохранить данные системных фантомов и запросить их позже для проверки и измерения. Вы можете сохранить помеченный изображение на компакт-диске или на съемном диске.

10.3.1 Ежедневная проверка

Водяной фантом, входящий в состав системных фантомов, необходимо использовать при выполнении стандартной проверки.

Сканирование головы

1. Поместите водяной фантом в центр круга сканирования.
2. При использовании протокола сканирования головы для выполнения сканирования необходимы значения параметров сканирования и перенастройка в следующей таблице:
 - Тип сканирования: Осевое сканирование
 - Напряжение трубки: 120 кВ
 - Ток трубки: 180 мА
 - Время вращения: 1 сек.
 - Режим сбора данных: 32x0,625 мм
 - Ядро реконструкции: Мозг
 - Толщина изображения: 5 мм

- Поле зрения: 25 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться, что на них нет артефактов.

Примечание: Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, пожалуйста, проверьте, является ли водяной фантом единственным объектом в поле сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты остаются неразрешенными, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем службы поддержки.

4. Выберите одно изображение из полученных.
5. Поместите область исследования $7000 \pm 2000 \text{ мм}^2$ в центр водяного фантома
6. Проверьте следующие пункты:
 - КТ-число: $0 \pm 4.0 \text{ HU}$
 - Шум изображения (SD): 6 ± 0.9

Сканирование тела

1. Поместите водяной фантом в центр круга сканирования.
2. При использовании протокола сканирования тела для выполнения сканирования необходимы значения параметров сканирования и перенастройка в следующей таблице:
 - Тип сканирования: Осевое сканирование
 - Напряжение трубки: 120 кВ
 - Ток трубки: 180 мА
 - Время вращения: 1 сек.
 - Режим сбора данных: $32 \times 0,625 \text{ мм}$
 - Ядро реконструкции: Мягкие ткани
 - Толщина изображения: 5 мм
 - Поле зрения: 35 см

3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться, что на них нет артефактов.

Примечание: Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, пожалуйста, проверьте, является ли водяной фантом единственным объектом в поле сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты остаются неразрешенными, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем службы поддержки.

10.3.2 Ежемесячная проверка

Ежемесячная проверка выполняется с помощью многофункционального фантома системы.

Примечание: Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, пожалуйста, проверьте, является ли водяной фантом единственным объектом в поле сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты остаются неразрешенными, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем службы поддержки.

Сканирование головы

1. Поместите водяной фантом в центр круга сканирования.
2. При использовании протокола сканирования головы для выполнения сканирования необходимы значения параметров сканирования и перенастройка в следующей таблице:
 - Тип сканирования: Осевое сканирование
 - Напряжение трубки: 120 кВ
 - Ток трубки: 250 мА
 - Время вращения: 1 сек.
 - Режим сбора данных: 16x0,625 мм
 - Ядро реконструкции: Мозг
 - Толщина изображения: 5 мм
 - Поле зрения: 25 см

10.4 Расширенная проверка обеспечения качества

Эти проверки могут решить проблемы, которые обнаруживаются при стандартных проверках. Эти проверки являются продвинутыми методами и могут использоваться только врачом и вашим специалистом по обслуживанию.

10.4.1 Измерение функции передачи модуляции (MTF)

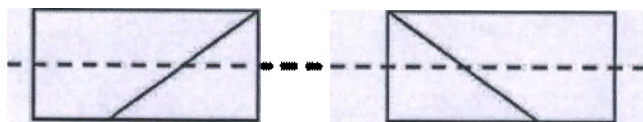
1. Поместите многофункциональный модуль системного фантома в центр поля зрения сканирования, убедившись, что вольфрамовая проволока толщиной 0,05 мм расположена перпендикулярно направлению сканирования.
2. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, которые перечислены в разделе "Стандартная проверка", а также в соответствии со стандартным протоколом сканирования головы.
3. Нажмите "Сервис".
4. Выберите "Анализ изображения".
5. Загрузите серию изображений, которая вам необходима.
6. Выберите "MTF".

7. Просмотрите изображение и найдите точку подключения провода.
8. Нажмите "Оценка", чтобы отобразить MTF.
9. Убедитесь, что значение MTF составляет не менее 4,5 пл/см (пар линий на сантиметр) при значении 10%.

10.4.2 Измерение толщины томографического среза (ширина среза)

Эта функция используется для проверки толщины (ширины) изображения сканирования при ежемесячной проверке. Доступный протокол зависит от типа КТ.

1. Установите водяной фильтр системы для измерения ширины среза.
2. Выполните горизонтальное сканирование.
3. Наметьте поперечный разрез на изображении, как показано в следующем примере: Пунктирная линия указывает на запланированное программой сканирование:



- Для этого может потребоваться отрегулировать "Наклон стойки" таким образом, чтобы ось водяного фантома была перпендикулярна плоскости вращения.
4. Отрегулируйте положение водяного фантома "На себя/ от себя стола" для повышения точности.
 5. Выполните сканирование в соответствии со значениями параметров, которые перечислены в разделе "Стандартная проверка", а также в соответствии со стандартом протокола контроля качества «Мозг».
 6. Нажмите "Сервис".
 7. Выберите "Анализ изображения".
 8. Загрузите серию изображений, которая вам нужна.
 9. Выберите-SSP
 10. Щелкните значок " Прямоугольник" и перетащите мышью, чтобы покрыть изображение провода прямоугольником.
 11. Щелкните по каждому из них, чтобы измерить толщину.
 12. Повторите эту процедуру для следующих толщин и допусков изображения:
 - 0,625 мм ± 0,5 мм,
 - 1,25 мм ± 50 %,
 - 2,5 мм ± 1 мм,
 - 5 мм ± 1 мм,
 - 10 мм ± 1 мм

11 Испытания на соответствие техническим условиям КТ

11.1 Введение

В этой главе описываются требования и процедуры испытаний для приемочных испытаний КТ, основанные на IEC 61223-3-5, а также дополнительные испытания, требуемые GB 19042.5-2006 и JJG 1026-2007 (Китай).

- IEC 61223-3-5 Пункт 5.1) раздел 11-2
- IEC 61223-3-5 Пункт 5.2) раздел 11-3
- IEC 61223-3-5 Пункт 5.3) раздел 11-4
- IEC 61223-3-5 Пункт 5.4) раздел 11-5
- IEC 61223-3-5 Пункт 5.5) раздел 11-6
- IEC 61223-3-5 Пункт 5.6) раздел 11-7

11.2 Расположение опоры для пациента (IEC 61223-3-5 Пункт 5.1)

Точность позиционирования опоры для пациента включает в себя как продольное позиционирование, так и оценку люфта.

Точность продольного позиционирования опоры пациента оценивается путем перемещения опоры пациента на определенное расстояние в одном направлении и подтверждения пройденного расстояния.

Точность перемещения опоры для пациента в одном направлении и возврата ее в исходное положение называется люфтом.

Процедура испытаний и процесс оценки данных документированы в стандарте IEC 61223-3-5.

11.3 Точность позиционирования пациента (IEC 61223-3-5 Пункт 5.2)

Тестируемые параметры

- Точность Внутреннего / внешнего лазерного Излучения
- Предварительный просмотр корректности томографии
- Точность сагиттального и коронального освещения

Испытательное оборудование

Предпочтительна тонкая проволока диаметром 1 мм. Для выравнивания с лазерным лучом проволоку можно приклеить скотчем к плоской поверхности, а затем поместить на подставку.

Этапы тестирования точности внешнего лазерного излучения

- Положите проволоку вместе с коробкой на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее в направлениях z и x.

- Выровняйте проволоку по внешнему полю лазерного излучения и сделайте его параллельным плоскости сканирования, а затем используйте корональный лазерный луч для центрирования проволоки в направлении вверх / вниз.
- Нажмите кнопку "Сдвиг стола", чтобы переместить подставку на 248 мм.
- Сканируйте проволоку, используя протокол сканирования, как показано ниже: Осевой / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,625 мм / Кость / 100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 мм

Этапы испытания точности внутреннего лазерного излучения

- Положите проволоку вместе с коробкой на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее в направлениях z и x.
- Выровняйте проволоку по внутреннему полю лазерного излучения и сделайте её параллельным плоскости сканирования, а затем используйте корональный лазерный луч для центрирования проволоки в направлении вверх / вниз.
- Сканируйте проволоку, используя протокол сканирования, как показано ниже: Осевой / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,625 мм / Кость / 100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 мм

Этапы испытания точности предварительной томографии

- Сделайте предварительный просмотр, как показано ниже, со следующими условиями;
- Сделайте томографию Просканируйте проволоку используя спиральные требования как показано ниже:
- Предварительные условия: /120 кВ/50 мА
- Томография: Спиральная /120 кВ /200 мА /1 с /16x0,625 мм /Кость /100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 мм

Этапы испытания точности сагиттального и коронального излучения

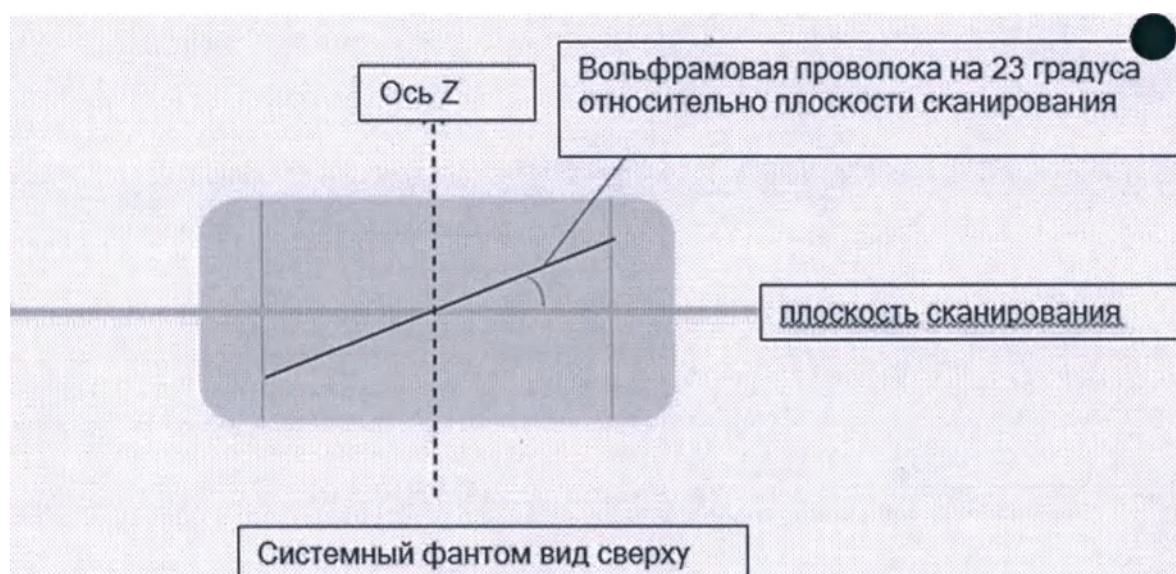
- Положите проволоку вместе с коробкой плашмя на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее как в направлении z, так и в направлении x.
- Выровняйте проволоку вдоль центра, используя как сагиттальный (влево / вправо), так и корональный (вверх / вниз) лазерный луч, и для этого испытания проволока должна быть перпендикулярна плоскости сканирования.
- Нажмите кнопку "Сдвиг стола", чтобы переместить подставку на 248 мм.
- Сканируйте проволоку, используя требования, приведенные ниже: Осевое сканирование / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,625 мм / Кость / 100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 3 мм

11.4 Толщина томографического среза (IEC 61223-3-5 Пункт 5.3)

Испытательное оборудование

В соответствии с IEC 61223-3-5 следует использовать любое испытательное оборудование, содержащее один или, предпочтительно, два выступа с углами наклона к плоскости сканирования и с коэффициентами линейного ослабления не менее, чем у алюминия, и пригодное для измерения всей доступной толщины томографического сечения.

Фантомная система SinoVision имеет пару вольфрамовых проволок с наклоном 1:2,35 (23 градуса) относительно плоскости сканирования как в верхней, так и в нижней части вставки из акрилового блока, но в противоположном направлении, см. следующий рисунок:



Catphan 600 находится в продаже и имеет модуль CTP404, который имеет две пары проволочных пандусов с углом наклона 23 градуса по отношению к плоскости сканирования. Для catphan 600 коэффициент увеличения в плоскости изображения составляет 1:2,35, такой же, как у системного фантома SinoVision.

Тестирование можно проводить либо с помощью системного фантома SinoVision, либо с помощью Catphan 600.

Этап тестирования и прогнозируемый результат

- Выровняйте системный фантом по внутреннему лазерному лучу. Если используется Catphan 600, выровняйте модуль CTP404 по внутреннему лазерному лучу.
- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, указанные ниже
Осевое сканирование /120 кВ/100 мА/2с/16х0.625 мм /Кость/150 поле зрения в мм.
- Изображения с другой толщиной среза могут быть, в том числе: 1,25 мм, 2,5 мм, 5 мм, 10 мм.

- Вы можете измерить толщину среза для изображений с помощью инструмента SSP на странице анализа изображений.
- Оценка результатов испытания:
 - 0,625 0,625 мм $\pm$ 0,5 мм
 - 1,25 мм 1,25 мм $\pm$ 0,625 мм
 - 2,5-2,5 мм $\pm$ 1,0 мм
 - 5,0-5,0 мм $\pm$ 1,0 мм
 - 10,0-10,0 мм $\pm$ 1,0 мм

11.5 Доза (IEC 61223-3-5 Пункт 5.4)

В этом разделе предлагаются требования для средней поглощённой дозе облучения в томографическом срезе (CTDI_w), компьютерно-томографическом индексе дозы (CTDI_{free air}) в соответствии с IEC 61223-3-5, пункт 5.4 в условиях сканирования головы и тела.

Испытательное оборудование

Согласно IEC 61223-3-5, любое испытательное устройство, содержащее 16-сантиметровый головной CTDI-фантом и 32-сантиметровый корпус CTDI-фантом.

Шаги и прогнозируемый результат

Спецификации для CTDI_w и CTDI_{free air}, основанные на этих предлагаемых условиях эксплуатации СТ, перечислены ниже:

Спецификации

Режим	кВ	мАс	Коллимация	CTDI _w	CTDI _{free air}
Голова	120	200	20 мм	26.19 мГр $\pm$ 20%	47.42 мГр $\pm$ 20%
Тело	120	200	20 мм	15.92 мГр $\pm$ 20%	48.82 мГр $\pm$ 20%
Тело	80	200	20 мм	4.78 мГр $\pm$ 20%	17.36 мГр $\pm$ 20%
Тело	100	200	20 мм	9.49 мГр $\pm$ 20%	31.1 мГр $\pm$ 20%
Тело	140	200	20 мм	23.1 мГр $\pm$ 20%	68.35 мГр $\pm$ 20%
Тело	120	200	10 мм	18.63 мГр $\pm$ 20%	56.31 мГр $\pm$ 20%

Протокол сканирования

Голова	16 см CTDI фантом	Осевое сканирование/120 кВ/100 мА/2 сек/16x1.25 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование/120 кВ/100 мА/2 сек/16x1.25 мм

Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование/80 кВ/100 мА/2 сек/16х1.25 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование/100 кВ/100 мА/2 сек/16х1.25 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование/140 кВ/100 мА/2 сек/16х1.25 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ/100 мА/2с/16х0.6 25 мм

11.6 Шум, Среднее число КТ и однородность (IEC 61223-3-5 Пункт 5.5)

Испытательное оборудование

Для сканирования головы следует использовать внешний цилиндрический водяной фантом диаметром 18 см или фантом системы SinoVision для измерения шума, числа КТ и однородности.

Для сканирования тела следует использовать цилиндрический водяной фантом наружного диаметра 30 см.

Этап тестирования

Подробные этапы испытаний и оценка данных для измерения шума, среднего числа КТ и однородности описаны в разделах 5.5.3 и 5.5.4 МЭК 61223-3-5.

- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, как показано ниже

Голова: Осевое сканирование / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 2 x 10 мм / Мозг / 250 мм поле зрения

Тело: Осевое сканирование / 120 кВ / 200 мА / 2 с / 2 x 10 мм / Мягкие ткани / 350 мм поле зрения

Прогнозируемый результаты

Режим	Фантом	Шум	Среднее число КТ#	Однородность
Голова	20 см Водяной	≤ 0.38	0 ± 4 HU	0 ± 4 HU
Тело	30 см Водяной	≤ 0.69	0 ± 5 HU	0 ± 6 HU

11.7 Пространственное разрешение (IEC 61223-3-5 Пункт 5.6)

Испытательное оборудование

Многофункциональный модуль системного фантома SinoVision оснащен вольфрамовой проволокой диаметром 0,05 мм для тестирования функции передачи модуляции системы (MFT).

Этап тестирования и ожидаемый результат

- Выровняйте многофункциональный модуль системного фантома по внутреннему лазерному лучу.
- Сканируйте фантом, используя требования сканирования головы и тела, как показано ниже

Голова: Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x0.62 мм / Мозг / 100 мм поле зрения

Тело: Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x0.625 мм / Мягкие ткани / 100 мм поле зрения

- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, как показано ниже

Голова: Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x0.625 мм / H18/1024 / 100 мм поле зрения

- Вы можете измерить MTF для изображений с помощью инструмента MTF на странице анализа изображений
- Прогнозируемые результаты:

Стандартные показания сканирования головы и тела

Голова 6.5 пл/см @ 10% MTF; 4.0 пл/см @ 50% MTF

Тело 6.5 пл/см @ 10% MTF; 4.0 пл/см @ 50% MTF

Специальные условия сканирования

Голова 17.0 пл/см @ 10% MTF; 10.0 пл/см @ 50% MTF

12 Пользовательская информация

12.1 Технические факторы - Максимальное отклонение

12.1.1 Максимальное напряжение рентгеновской трубки

Максимальное напряжение рентгеновского изображения отображается на экране рабочей станции. Фактическое напряжение рентгеновского излучения во время сканирования находится в пределах $\pm 10\%$ от отображаемого значения, то есть от 80 до 140 кВ.

Максимальное напряжение рентгеновского излучения измеряется на резистивном делителе, который был откалиброван в процессе изготовления.

12.1.2 Производство тока рентгеновской трубки на время излучения

Фактический ток производной времени излучения (в мАс) во время сканирования может отклоняться на $\pm 30\%$ от значения, отображаемого на экране рабочей станции. Ток рентгеновской трубки времени экспозиции может быть измерен с помощью рентгеновского измерительного прибора. Рентгеновский измерительный прибор может быть откалиброван путем измерения анодного тока трубки точных резисторов между включением и выключением рентгеновского излучения в течение длительного времени экспозиции.

12.2 Лазерное позиционирование гентри

Система гентри семейства Insitum состоит из двух внутренних лазерных позиционеров, расположенных в верхнем левом и верхнем правом углу гентри в направлении Z. На внешней стороне гентри аппарат имеет четыре лазерных позиционера, расположенных в центре и по обе стороны гентри.

Используйте кнопку "Индикатор позиционирования лазера" для включения или выключения лазера.

Когда лазер включен, плоскость среза будет отмечена удлиненным лучом. Поле лазерного луча указывает на центральный срез всего диапазона сканирования. Центр входа в гентри обозначен толстой и короткой балкой, ортогональной верхней и боковым сторонам гентри.



Примечание: Точность позиционирования внутреннего лазера составляет = 1 мм; точность позиционирования внешнего лазера составляет = 2 мм

Предупреждение:

- Не смотрите в лазерный луч и предупредите пациента, чтобы он не смотрел прямо на луч.

- Лазерное излучение выравнивания может увеличить риск травм глаз при одновременном использовании с оптическим оборудованием (например, очками с большей диоптрией или зеркалами).

12.3 Регулярное техническое обслуживание, услуги по ремонту

12.3.1 Регулярное техническое обслуживание

Регулярные программы технического обслуживания серии КТ семейства Insitum делятся на каждые шесть месяцев или каждые 12 месяцев. Конкретные элементы и части регулярного технического обслуживания перечислены ниже:

Позиция	6 месяцев	12 месяцев	Часть	Содержание
SV101	√		КТ	Проверьте клемму кабеля заземления.
SV102	√		КТ	Проверьте функцию кнопки аварийной остановки. (Гентри / консоль управления)
SV103	√		КТ	Проверьте рентгеновский индикатор / остановите операцию сканирования
SV104	√		КТ	Проверьте журнал ошибок
SV105		√	КТ	Проверьте изображения (производительность изображения)
SV106		√	КТ	Проведите тестирование кривой фильтра формы
SV107		√	КТ	Проверьте напряжение трубки и ток трубки
SV201	√		Гентри	Проверьте крепление кабеля и оборудования
SV202	√		Гентри	Проверьте лазерный индикатор позиционирования
SV203		√	Гентри	Смажьте главный подшипник
SV204		√	Гентри	Проверьте, не изношен ли приводной ремень.
SV205	√		Гентри	Очистите скользящее кольцо
SV206	√		Гентри	Проверьте / очистите вентилятор (трубку)
SV207		√	Источник излучения	Проверьте высоковольтное подключение рентгеновской трубки
SV208		√	Источник излучения	Проверьте высоковольтное подключение высоковольтного бака
SV301		√	Стол пациента	Проверьте устойчивость держателя головки.
SV302	√		Стол пациента	Проверьте функцию разблокировки столов пациентов.
SV303		√	Стол пациента	Проверьте направляющую подставки.
SV401	√		КТ-блок	Проверьте, плавно ли перемещается мышь.
SV402		√	КТ-блок	Очистите монитор и корпус ПК.

Рекомендуется проводить плановое техническое обслуживание всего КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

12.3.2 Чистка компьютерного томографа

КТ не является водонепроницаемым. Вы можете очистить поверхность аппарата мягкой тканью, смоченной в теплой воде и отжатой насухо. Чистка включает в себя гентри, консоль, стол, держатель для головы и принадлежностей. При необходимости вы можете использовать спирт или мягкое мыло для очистки от грязи.

Примечание: При очистке внутренней части кнопки и отверстия гентри следует соблюдать осторожность, чтобы жидкость не попала в гентри.

Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остатков контрастного вещества.

Примечание: Не используйте чистящие средства или органические растворители для очистки аппарата. Сильные чистящие средства, этанол и органические чистящие средства могут повредить блеск поверхности оборудования и ослабить прочность конструкции.

12.3.3 Техническое обслуживание

КТ-серия семейства Insitum - это оборудование со сложной конструкцией и комплексной сборкой. Инструменты для технического обслуживания сопряжены с определенным риском, поэтому любое техническое обслуживание изделия или замена деталей должны выполняться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченным производителем. В противном случае работоспособность устройства может быть не гарантирована, а также может привести к повреждению стороннего обслуживающего персонала.



Предупреждение:

КТ семейства Insitum должны обслуживаться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченным производителем, в противном случае это может повлиять на производительность устройства.

12.4 Технические характеристики компьютерного томографа

12.4.1 Рентгеновская трубка

Insitum 64:

Производитель: DUNLEE

Модель рентгеновской трубки: DU 8008A

Классификация продукта: Класс I, Тип-B

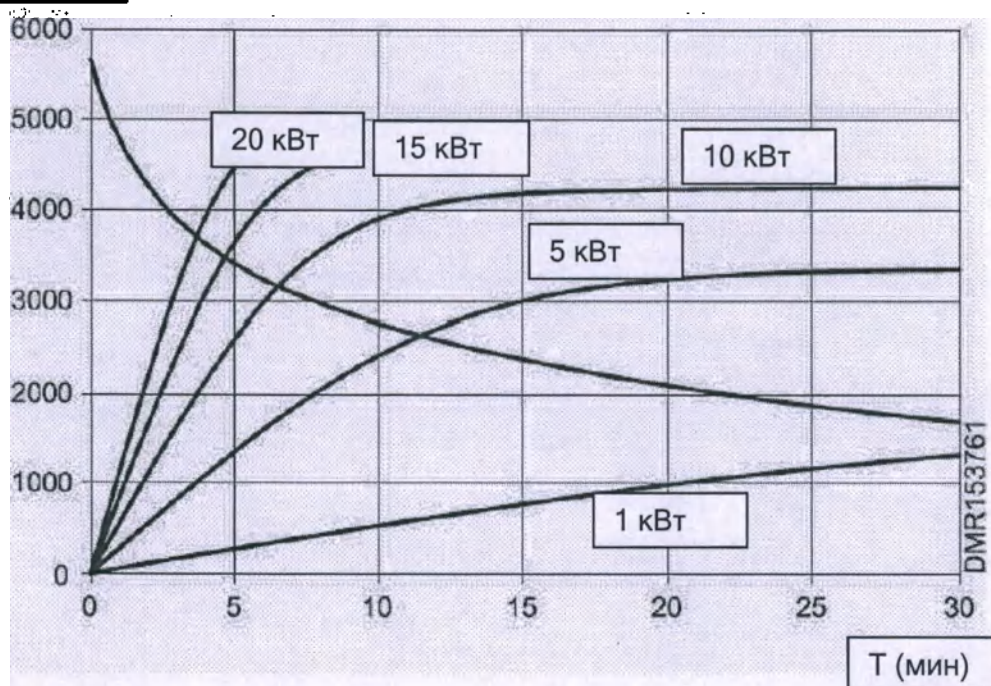
Номинальное напряжение: 140 кВ

Скорость анода: 6300 об / мин

Номинальная входная мощность анода

Малое фокусное пятно 45 кВт @ 4,0 сек Большое фокусное пятно 80 кВт @ 4,0 сек
Размер фокусного пятна (номинальный, IEC 60336)
Малое фокусное пятно 0.6 мм x1.2 мм
Большое фокусное пятно 1.1ммx1.2мм
Накопление анодного тепла: 5,7 МДж (8,0 МНУ)
Диаметр анодной мишени: 190 мм
Данные характеристики анодного ускорения :
Напряжение: 480 В
Частота: 105 Гц Время ускорения: 20 сек Рабочее напряжение: 90 В
Интервал времени повторения ускорения: 1 мин
Максимально допустимое напряжение: 500 В @ 1 сек.
Максимальное тепловыделение анода: 11 кВт
Материал мишени анода: Вольфрам
Угол анода: 7,0 °
Рабочий диапазон нити накала (максимальный может использоваться только в течение короткого времени)
Малое фокусное пятно 4,5 - 11 В 4,5 - 7,2 А
Большое фокусное пятно 4,5 - 11 В 4,5 - 7,2 А
Резервный ток: 4А
Внутренняя фильтрация: не менее 0,0 мм Al при 75 кВ
Кривые нагрева и охлаждения и номинальная мощность:
Кривые нагрева и охлаждения

кДж



Номинальная мощность

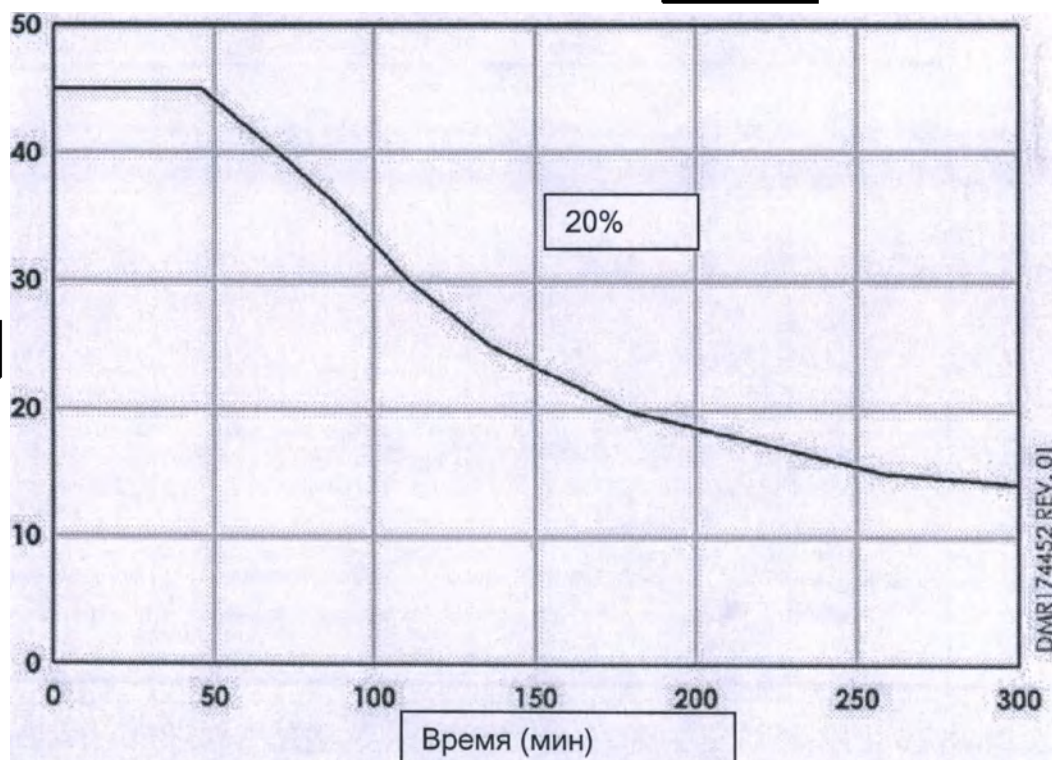


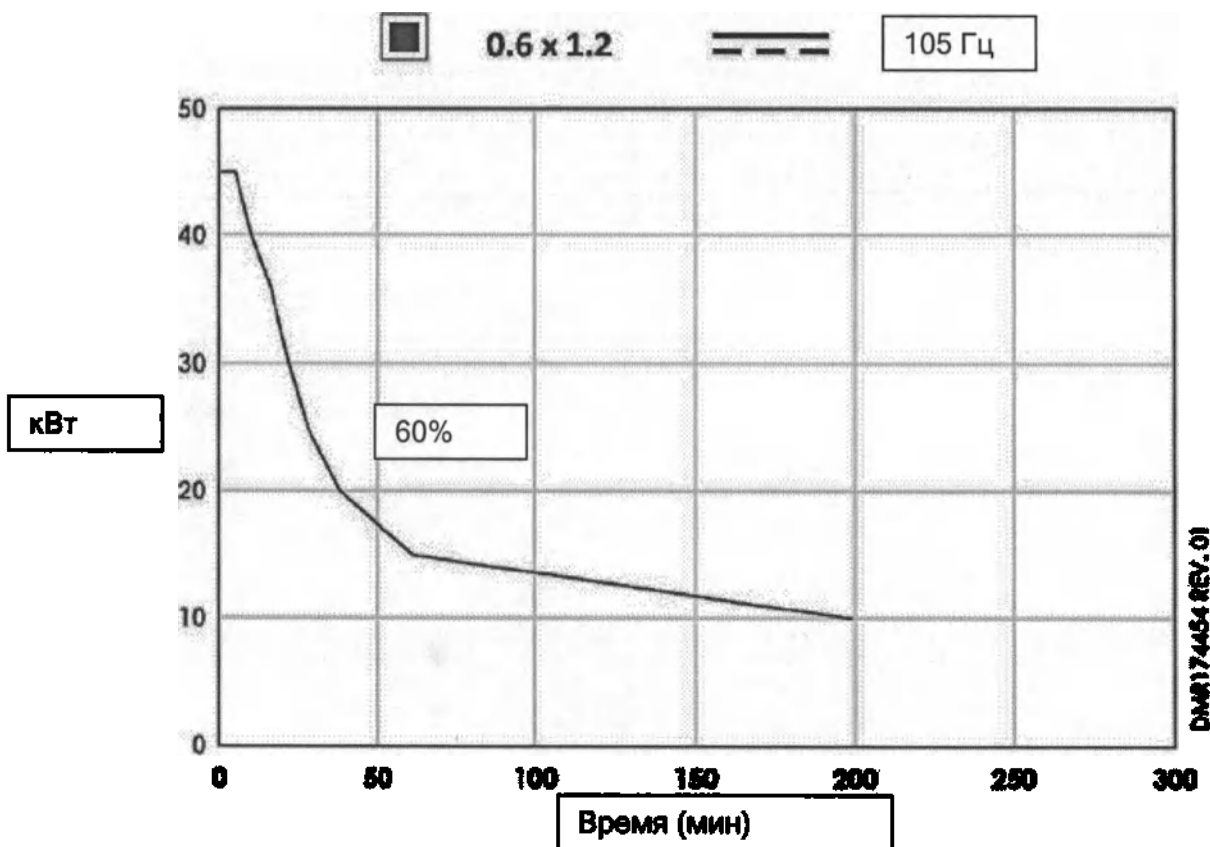
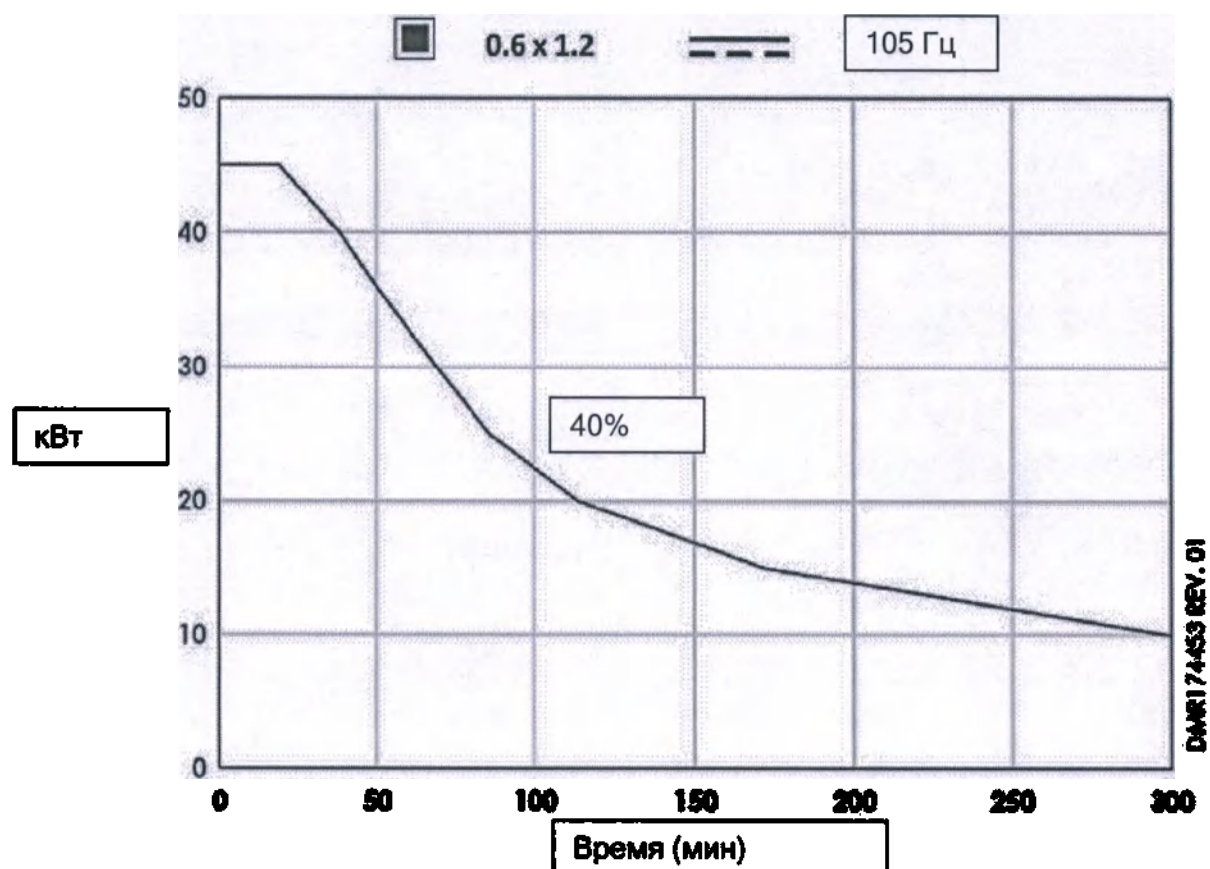
0.6 x 1.2

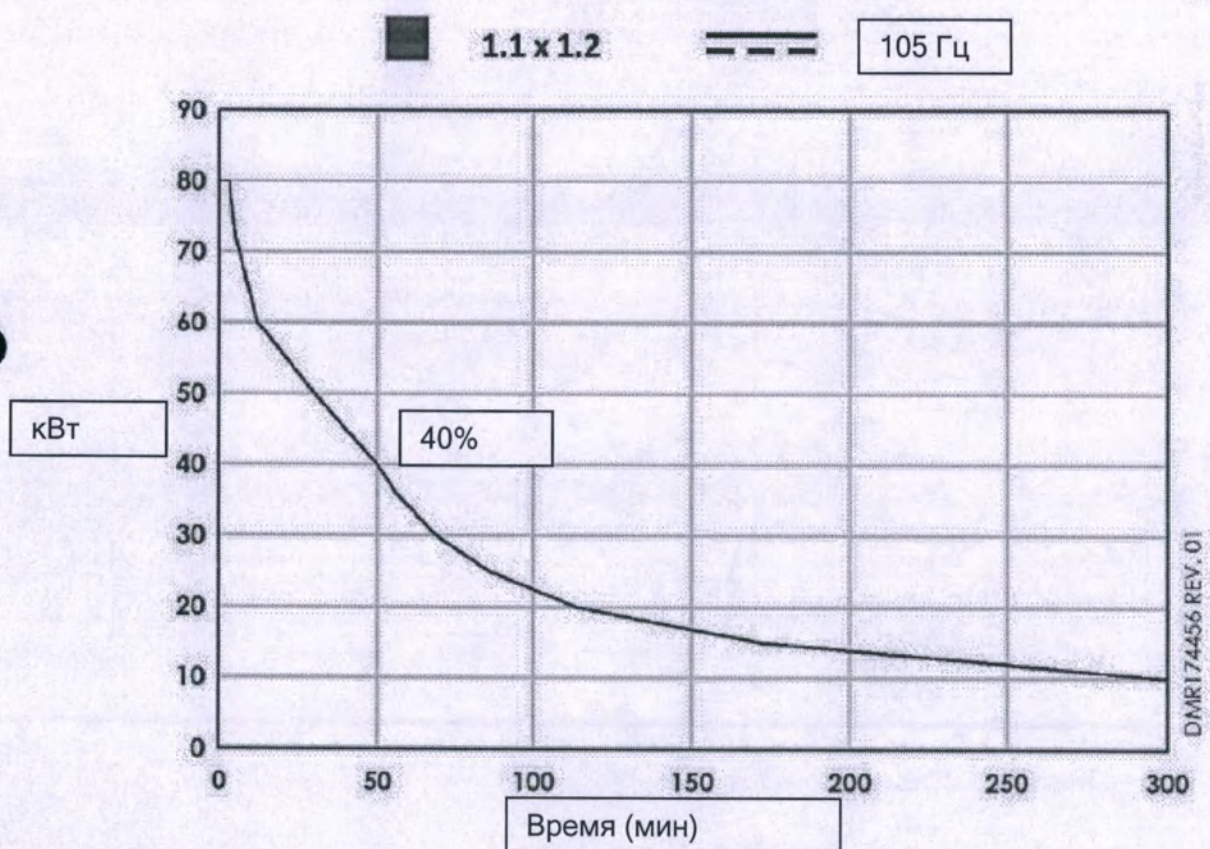
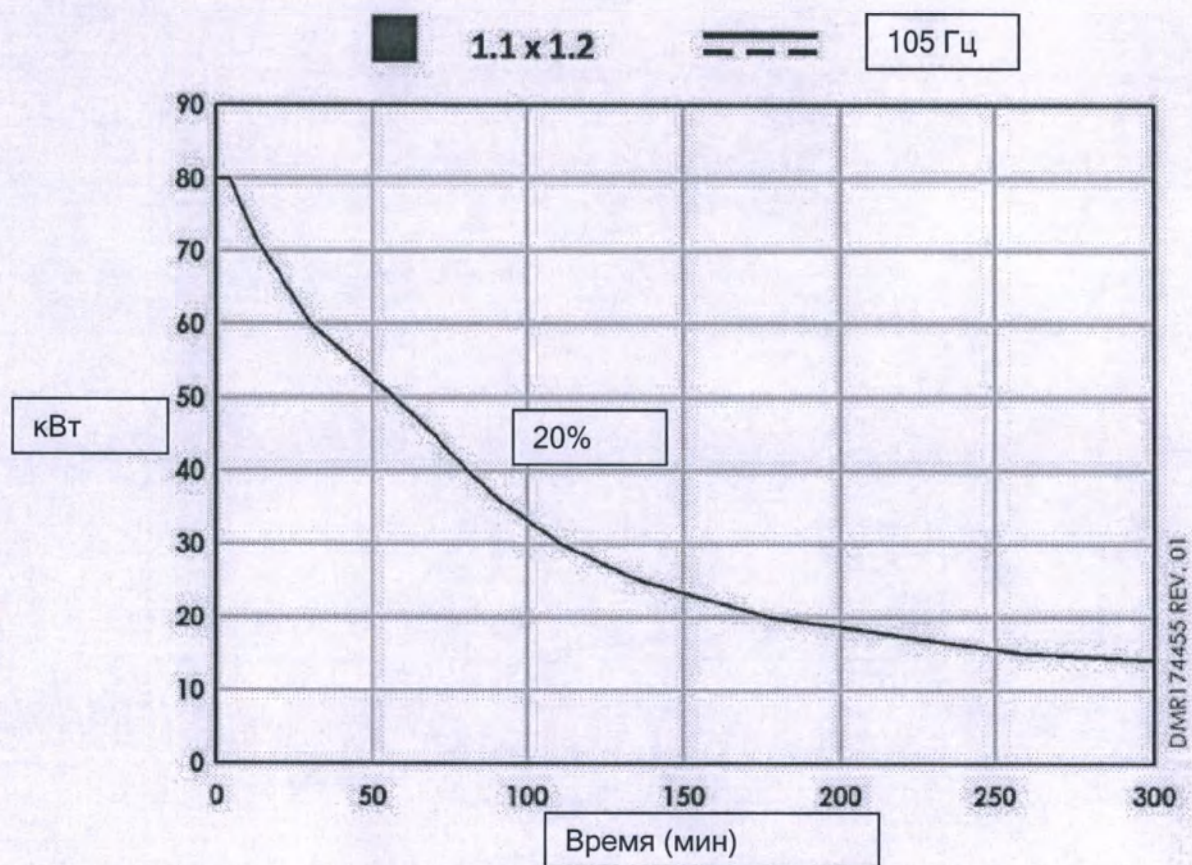


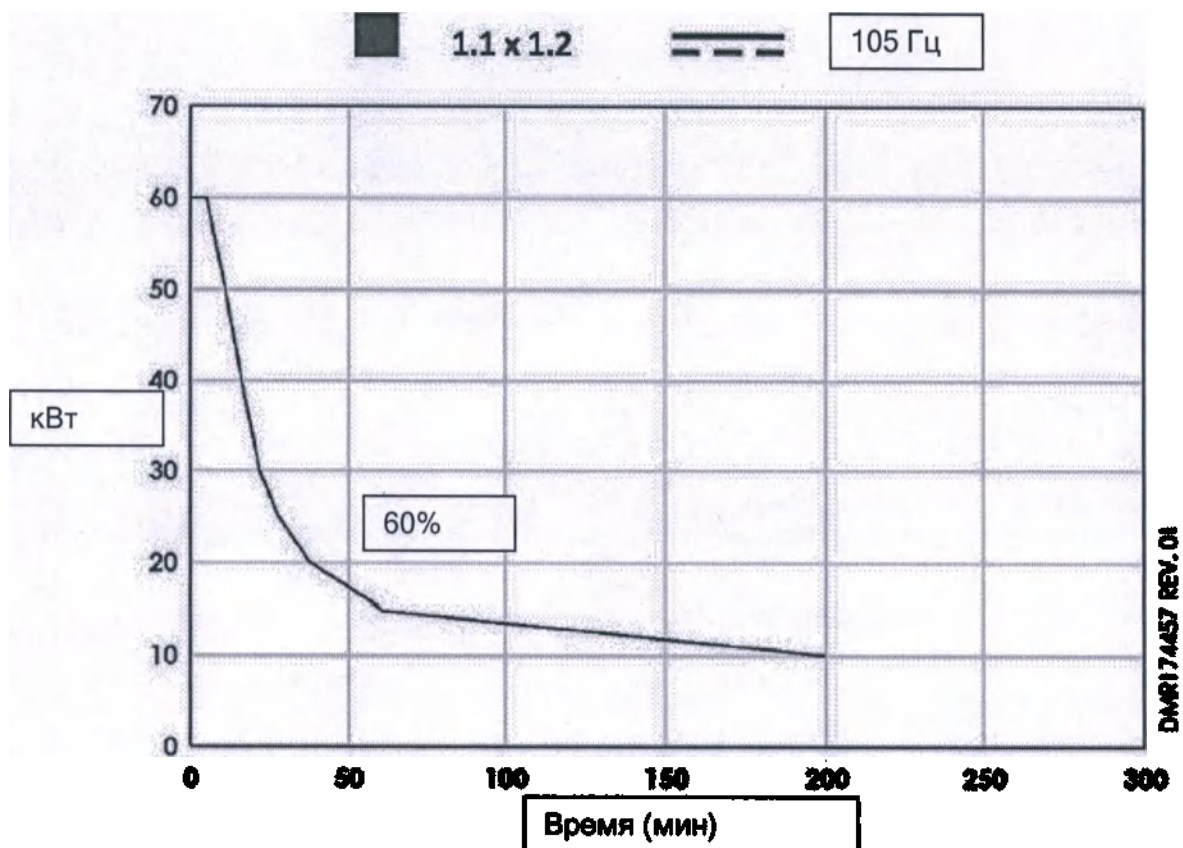
105 Гц

кВт

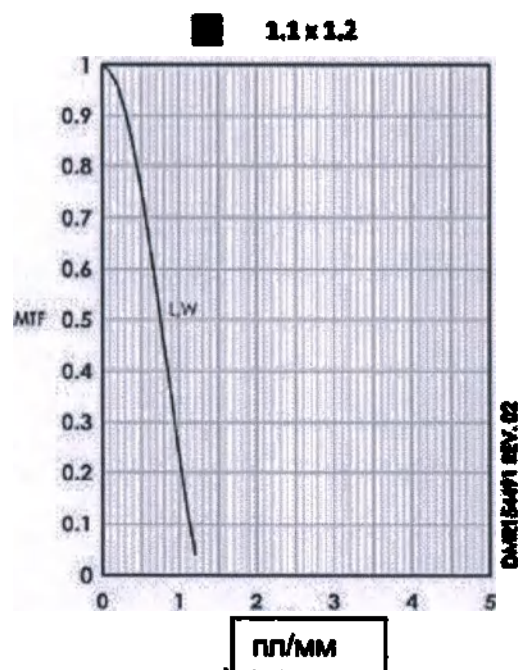
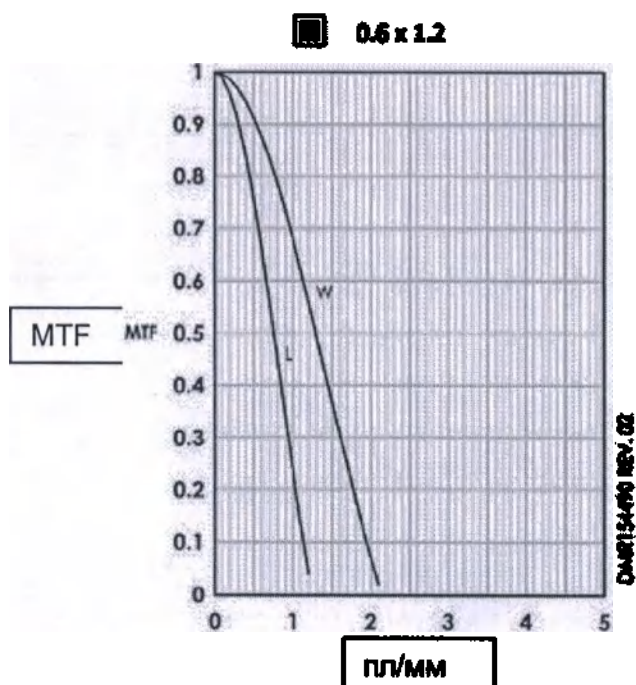








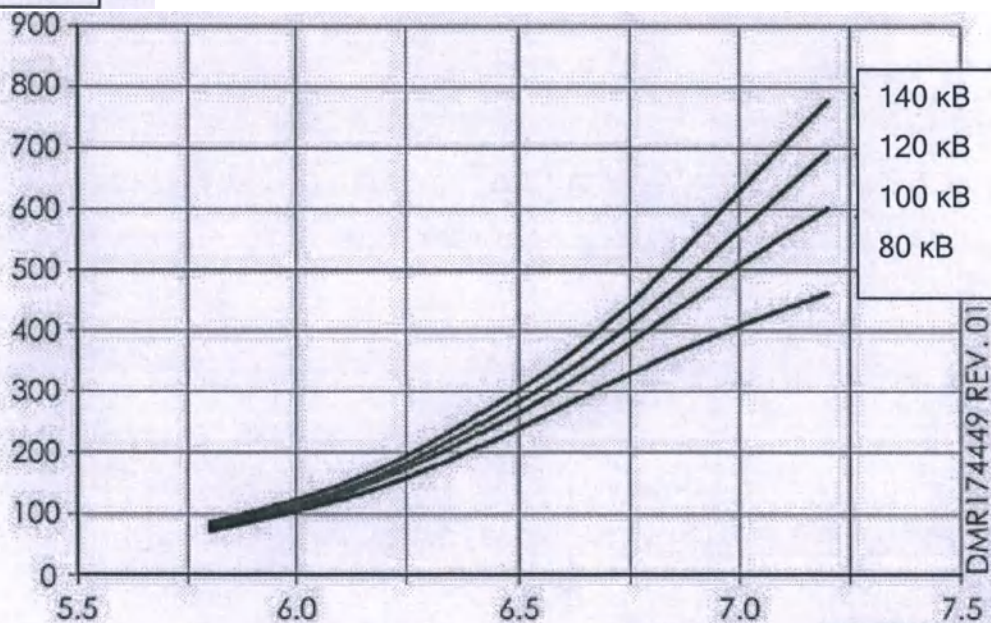
- Передаточная функция модуляции (MTF)



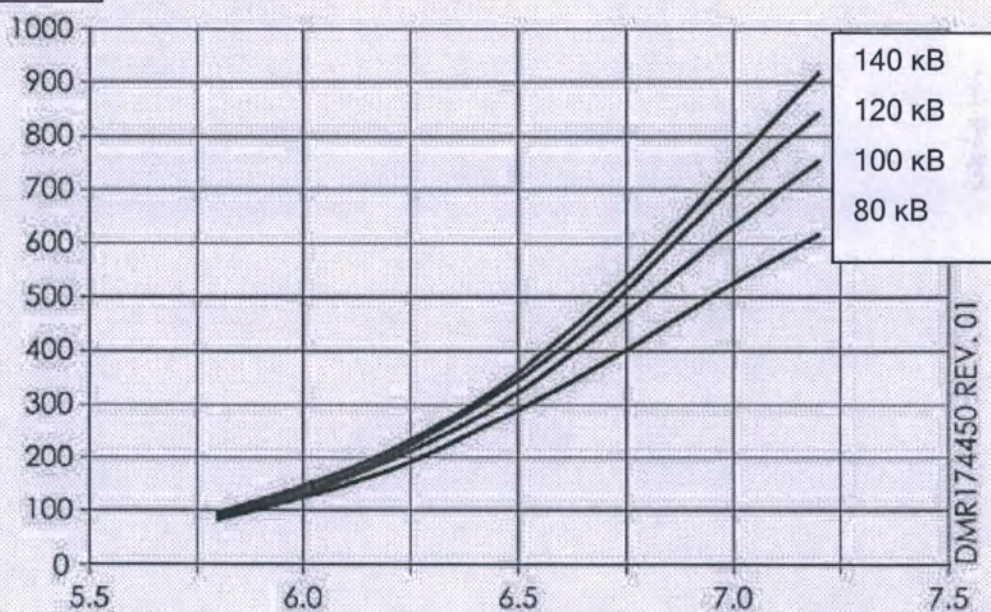
- Характеристики катодной эмиссии

Ток в трубке
[mA]

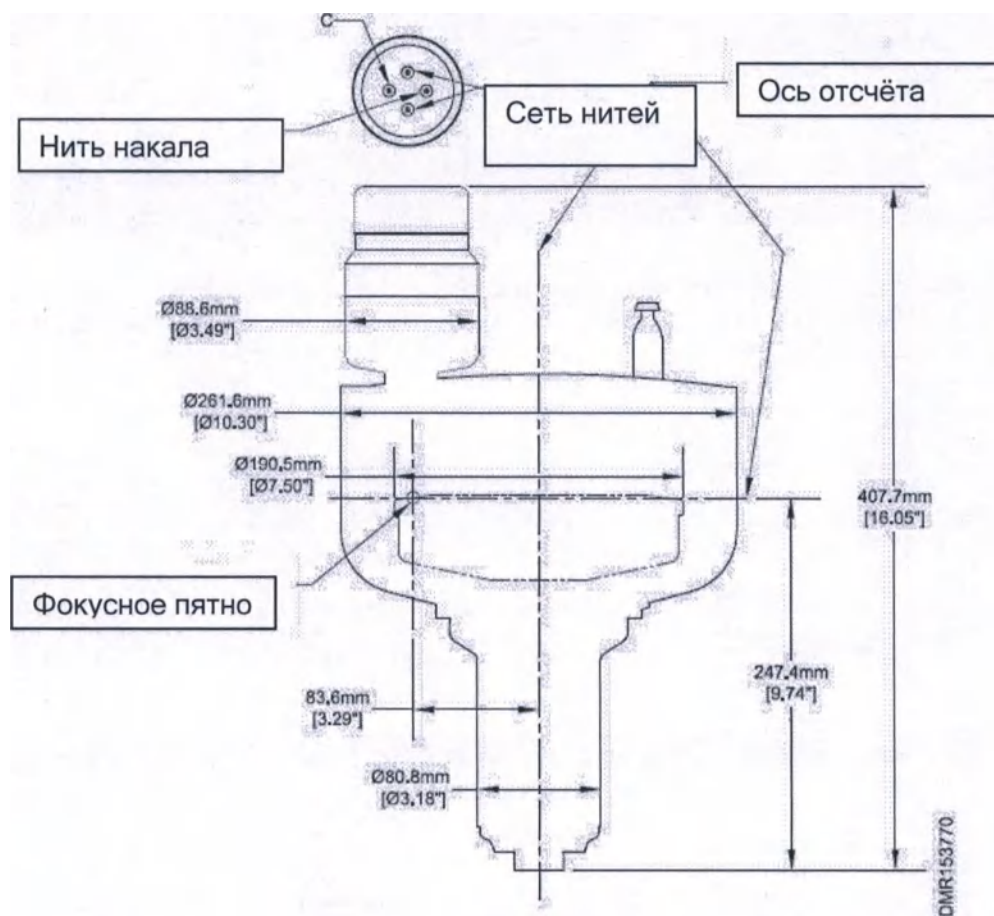
0.6x1.2

Ток нити накала
(катод) [A]Ток в трубке
[mA]

1.1x1.2

Ток нити накала
(катод) [A]

- Размерные данные



Оригинал	Перевод
mm	мм (миллиметры)

Insitum 64s/32:

Производитель: DUNLEE

Модель рентгеновской трубки: DU 5008B

Классификация продукта: Класс I, Тип-B

Номинальное напряжение: 140 кВ

Скорость анода: 6300 об / мин

Номинальная входная мощность анода

Малое фокусное пятно 36.4 кВт @ 4.0 сек

Большое фокусное пятно 50.4 кВт @ 4.0 сек

Размер фокусного пятна (номинальное, IEC 60336)

Малое фокусное пятно 0.5 мм x1.0 мм

Большое фокусное пятно 1.0 мм x1.0 мм

Аккумулирование анодного тепла: 3.8 МДж (5.3 MHU)

Диаметр анодной мишени: 190 мм

Данные характеристики анодного ускорения :

Напряжение: 480 В

Частота: 105 Гц Время ускорения: 20 сек

Рабочее напряжение: 90 В

Интервал времени повторения ускорения: 1 мин

Максимально допустимое напряжение: 500 В @ 1 сек.

Максимальное тепловыделение анода: 9,6 кВт

Материал мишени анода: Вольфрам

Угол анода: 7,0 °

Рабочий диапазон нити накала (максимальный может использоваться только в течение короткого времени)

Малое фокусное пятно 9,0 - 14,2 В 4,0 - 5,2 А

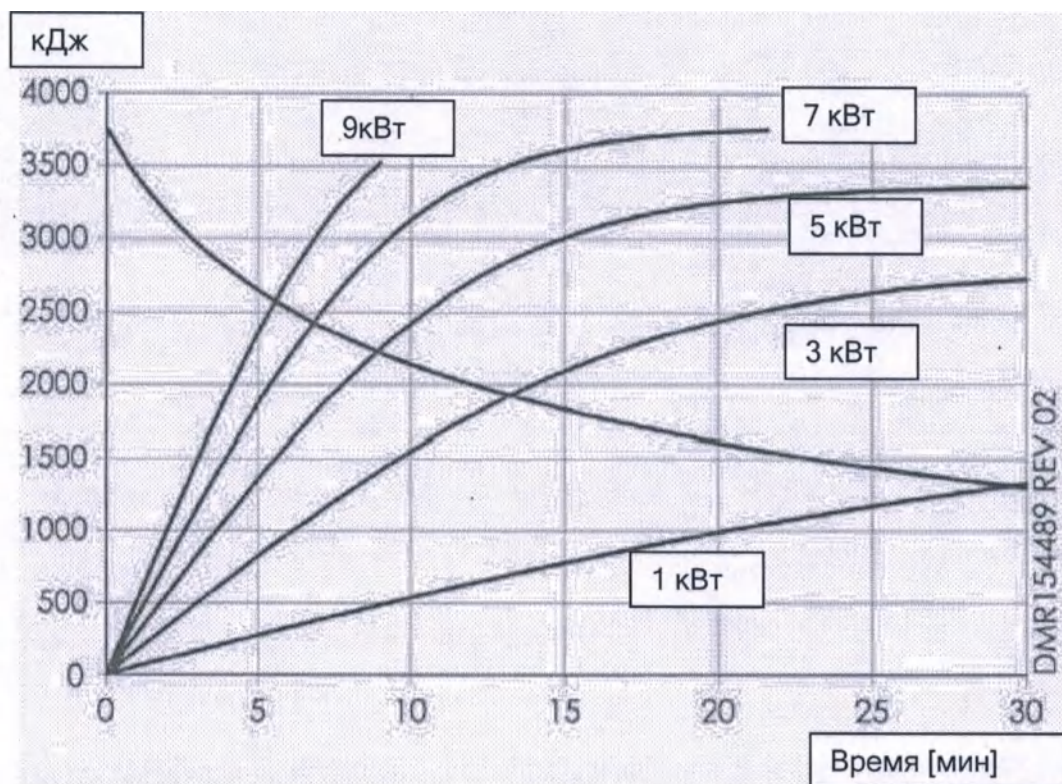
Большое фокусное пятно 9,0 - 14,2 В 4,0 - 5,2 А

Резервный ток: 4А

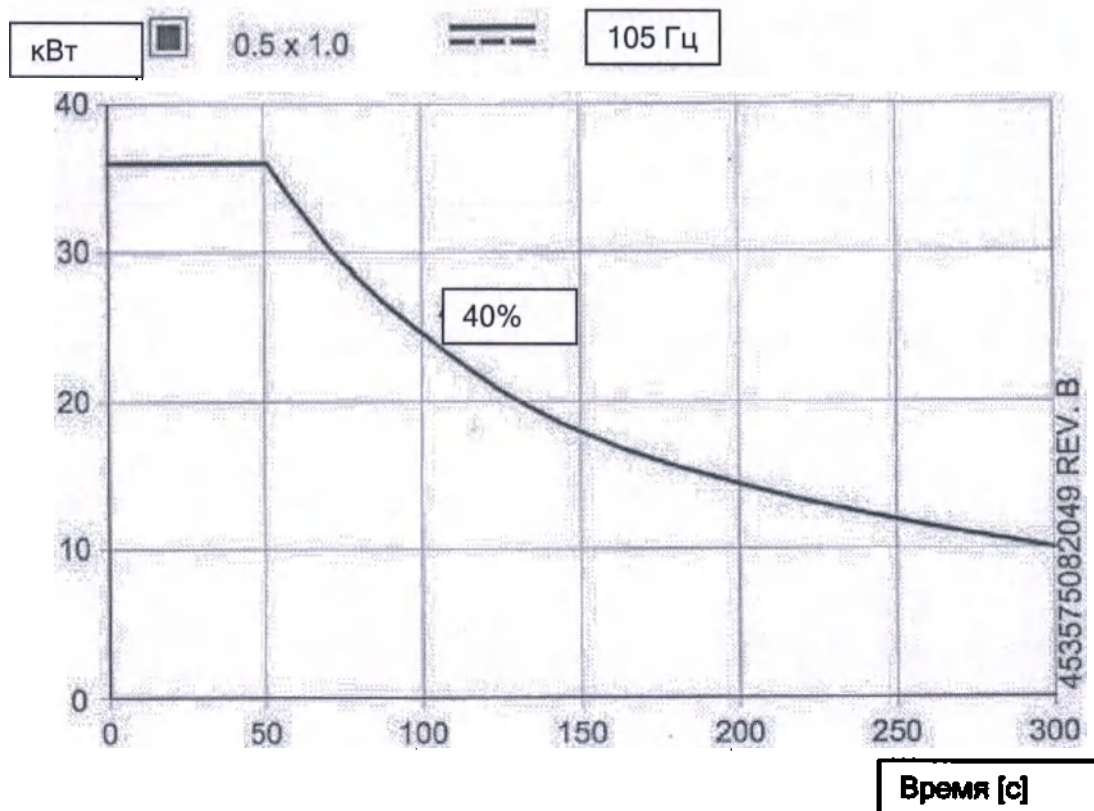
Внутренняя фильтрация: не менее 0,0 мм Al при 75 кВ

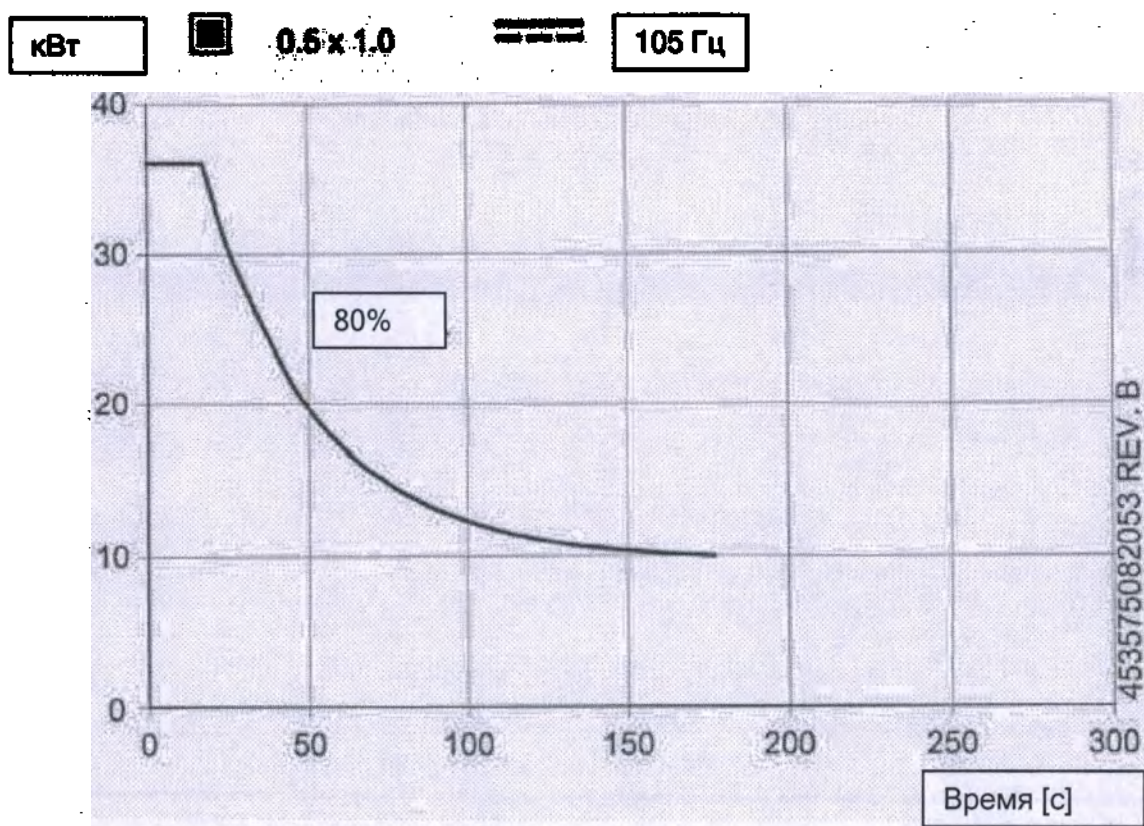
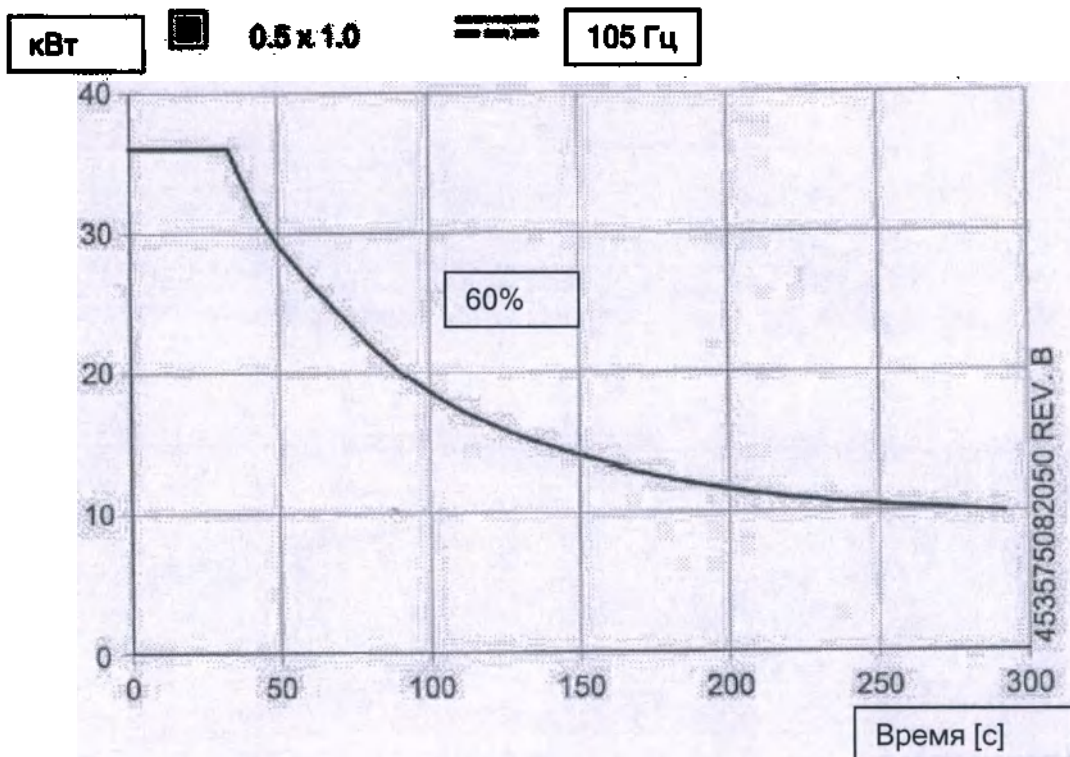
Кривые нагрева и охлаждения и номинальная мощность:

Кривые нагрева и охлаждения

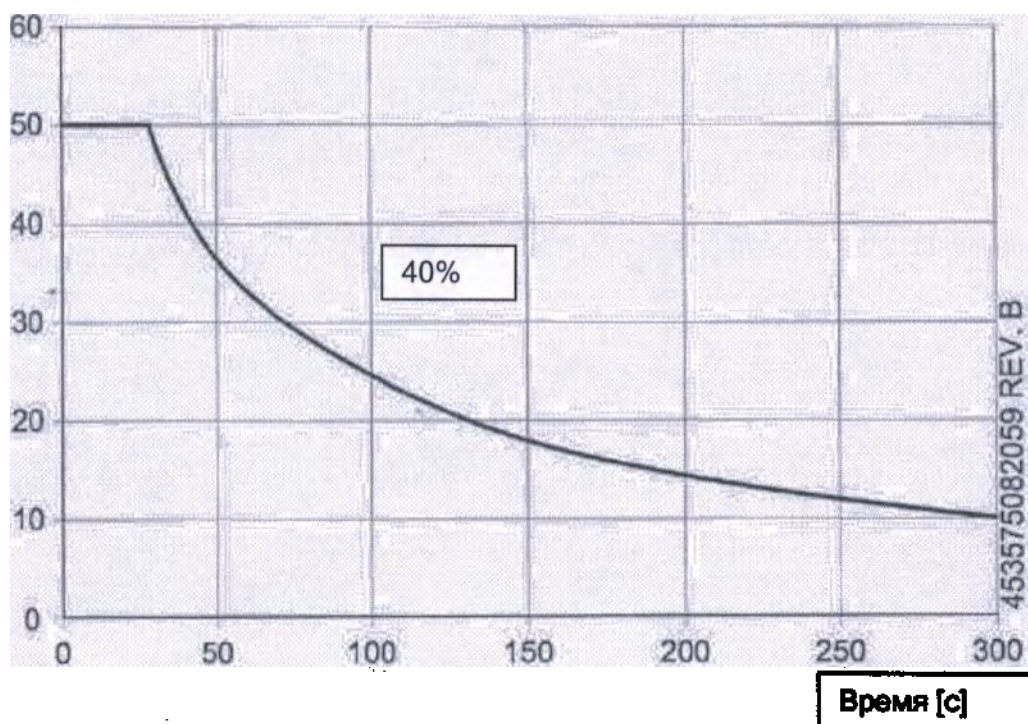


Номинальная мощность

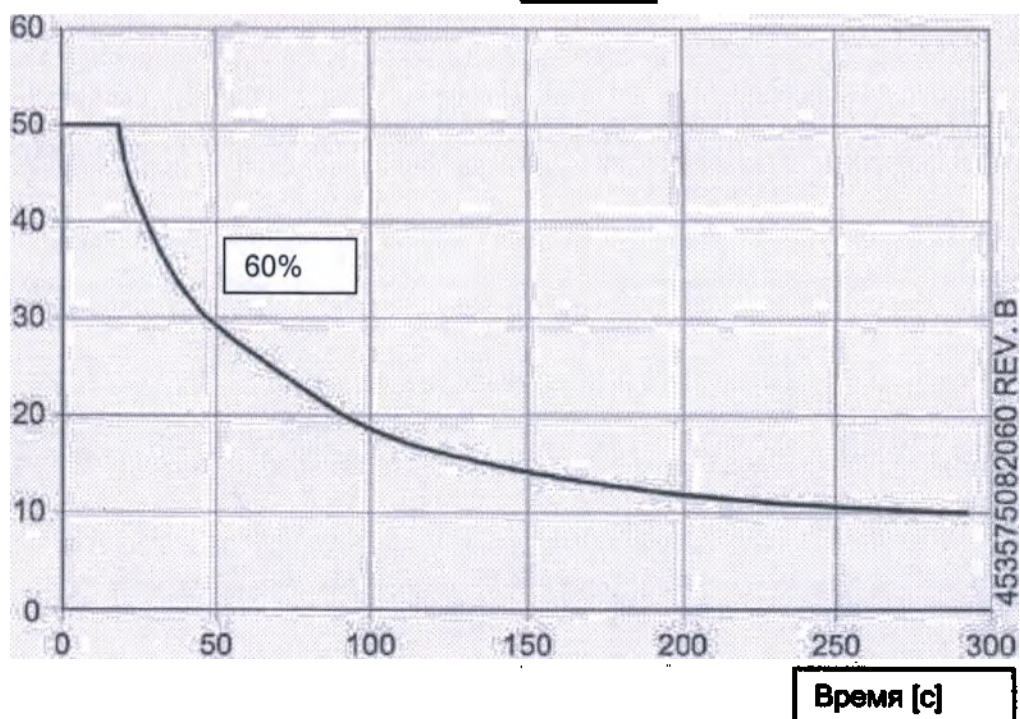




кВт 1.0 x 1.0 105 Гц



кВт 1.0 x 1.0 105 Гц



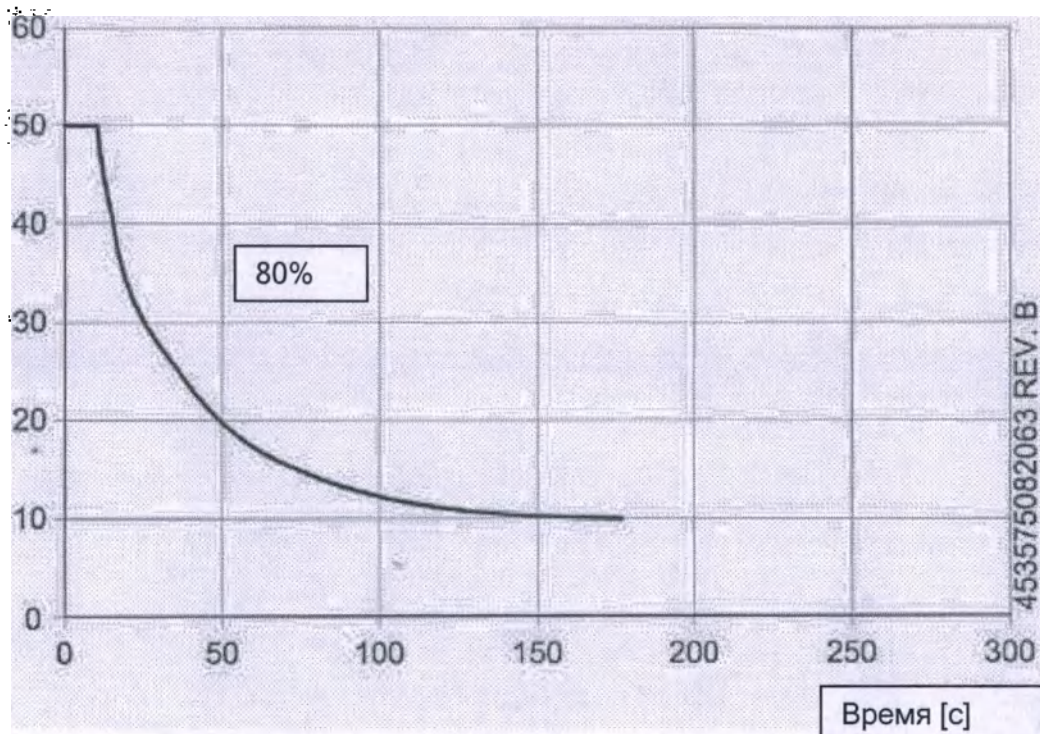
кВт



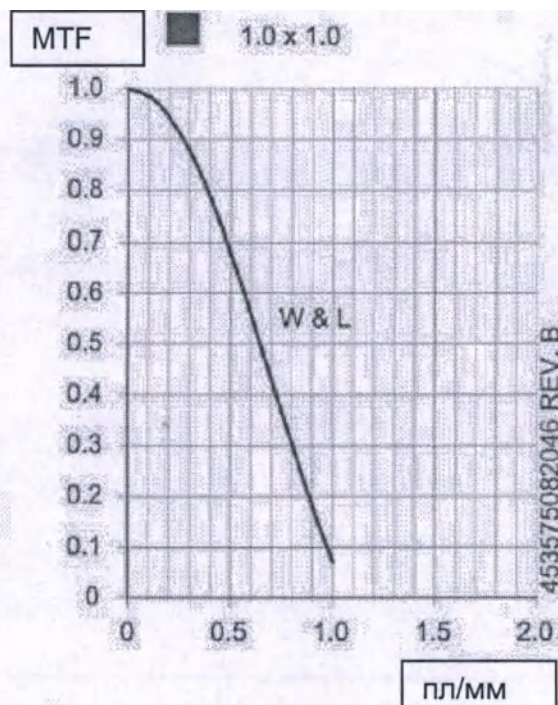
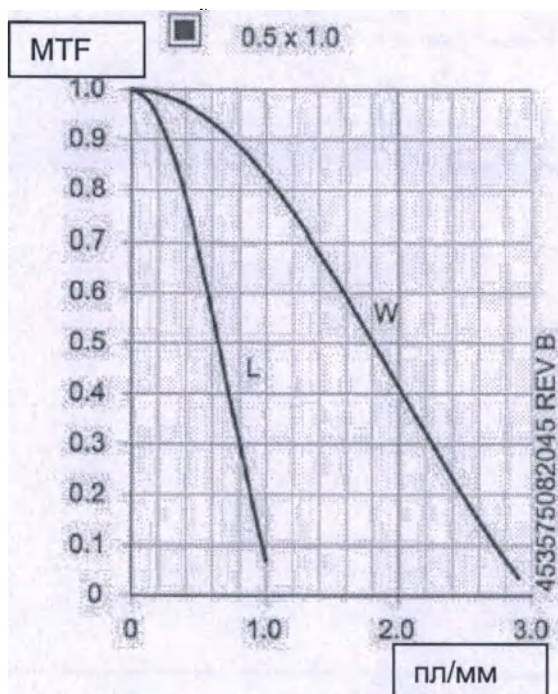
1.0 x 1.0



105 Гц

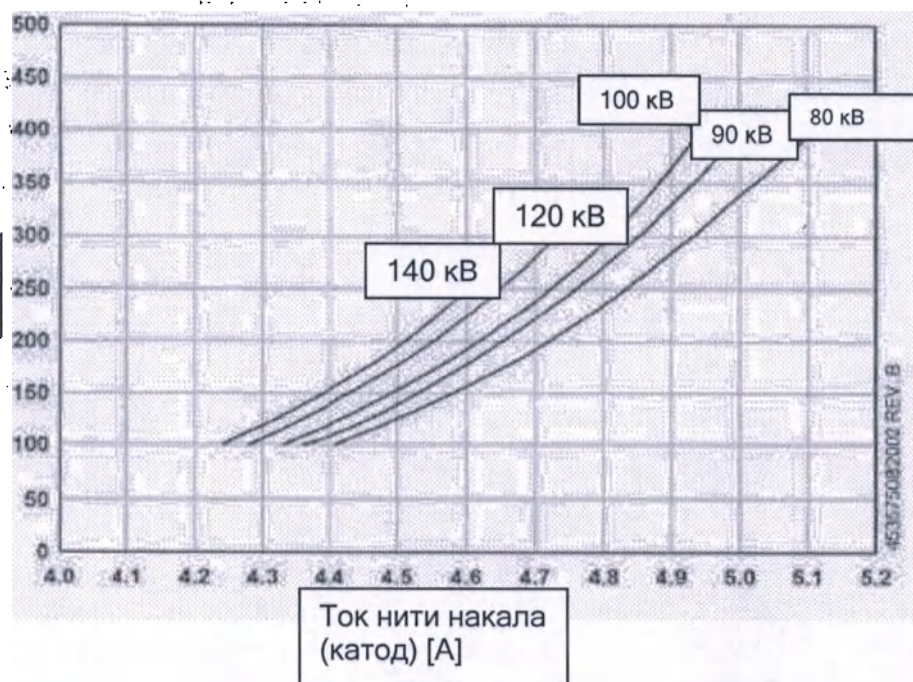


- Передаточная функция модуляции (MTF)

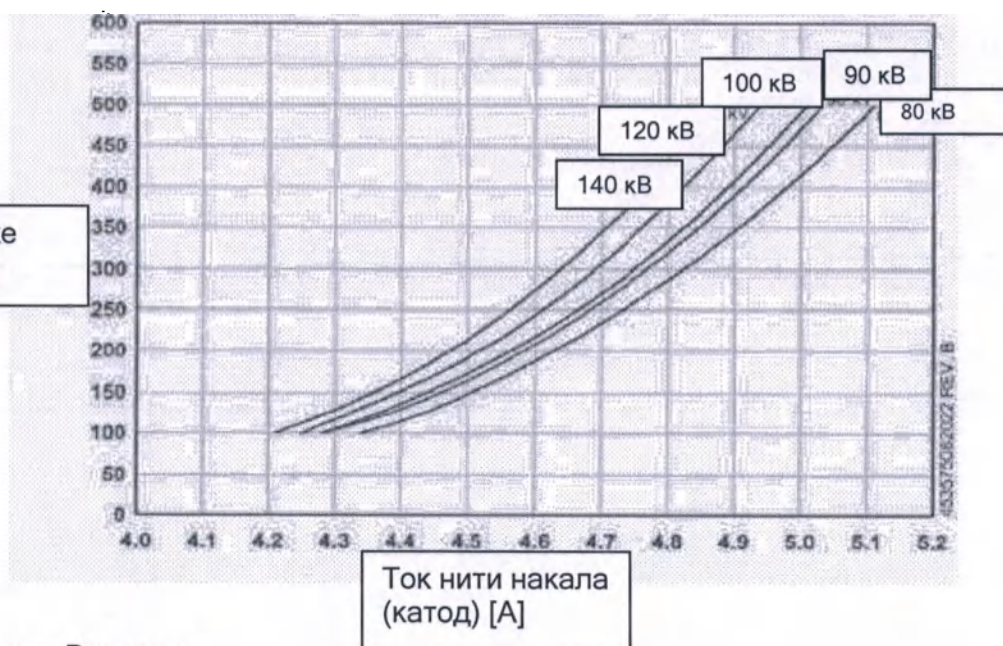


- Характеристики катодной эмиссии

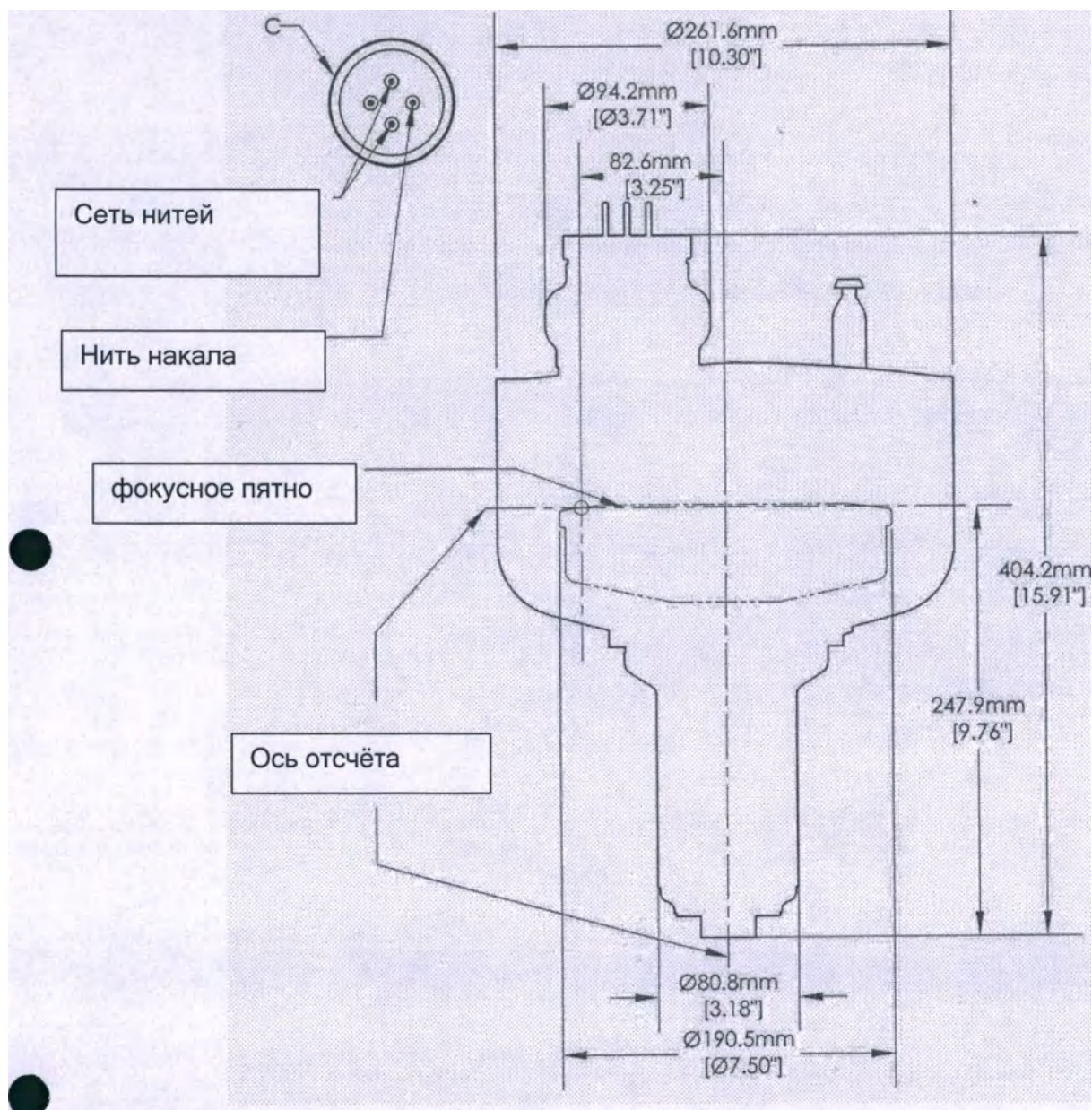
0.5x1.0



1.0x1.0



- Размеры



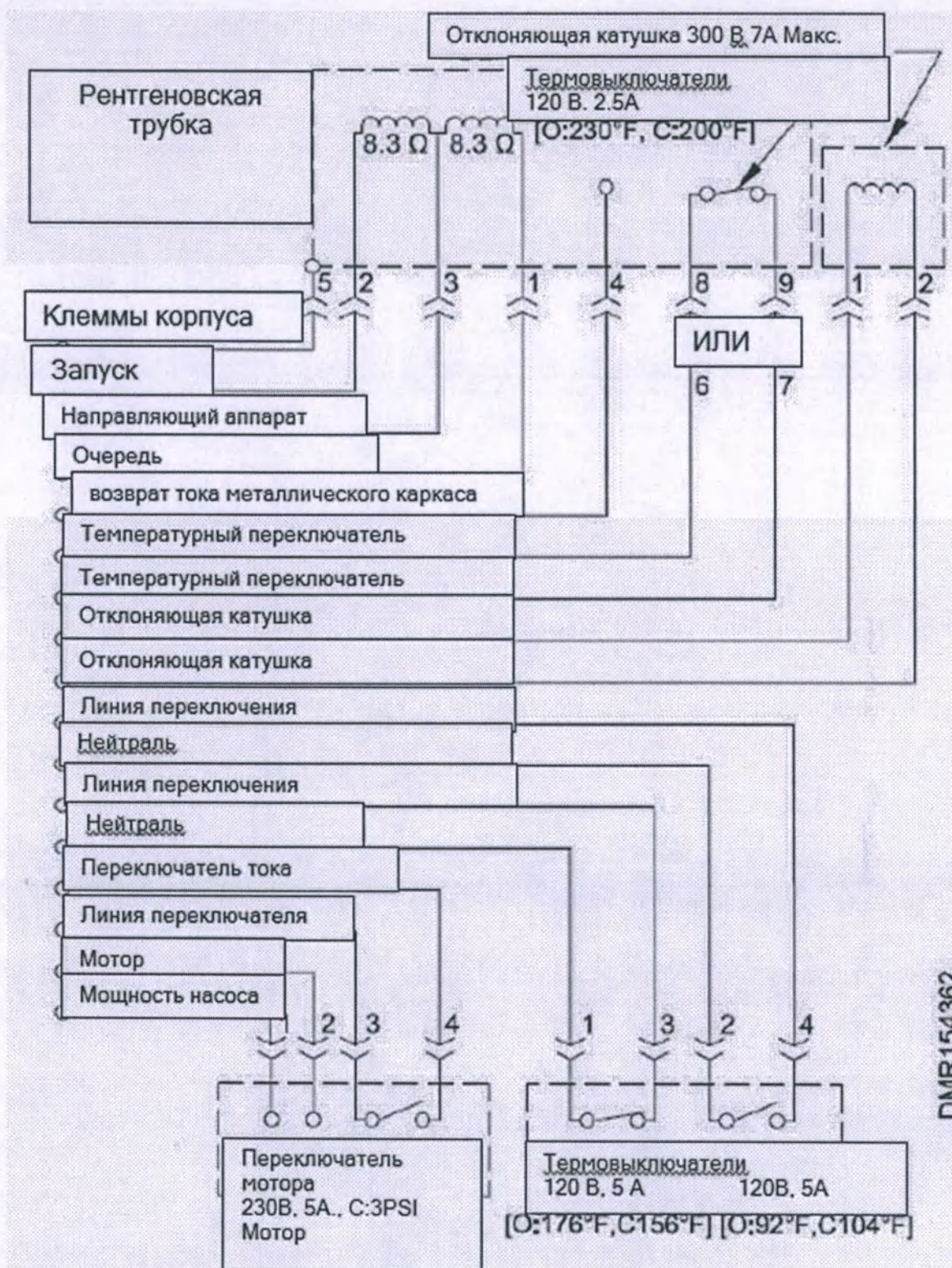
Оригинал	Перевод
mm	mm (миллиметры)

12.4.2 Характеристика рентгеновской трубки

Итакум 64:

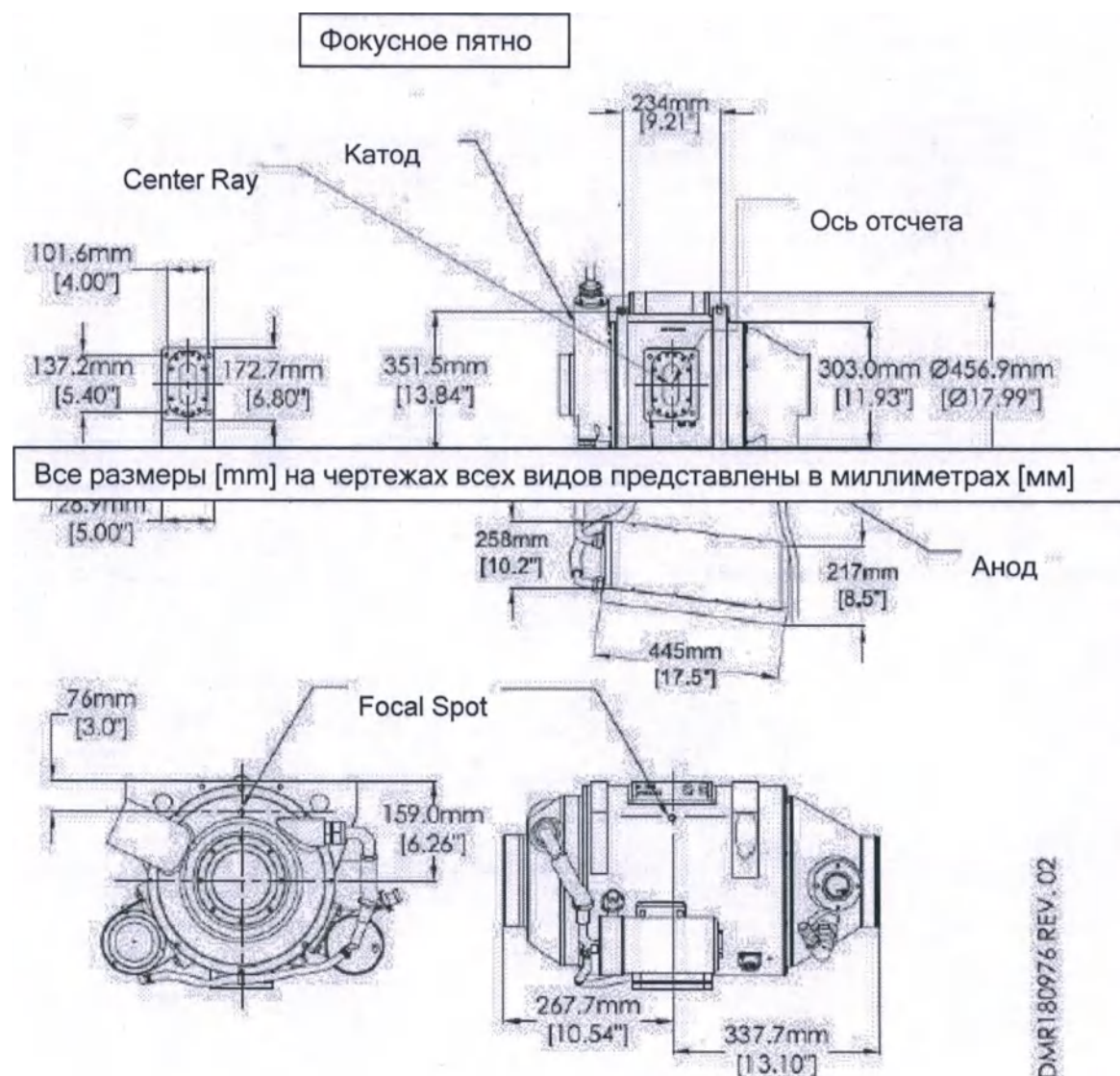
- Производитель: DUNLEE
- Модель сборки рентгеновской трубки: CTR 2280CESV
- Классификация продукта: Класс I, Тип-B
- Тепловая мощность трубки: 4,1 МДж (5.8MHU)
- Максимальное непрерывное тепловыделение из трубки: 6 кВт
- Подключение высоковольтного кабеля: Тип Claymount S4

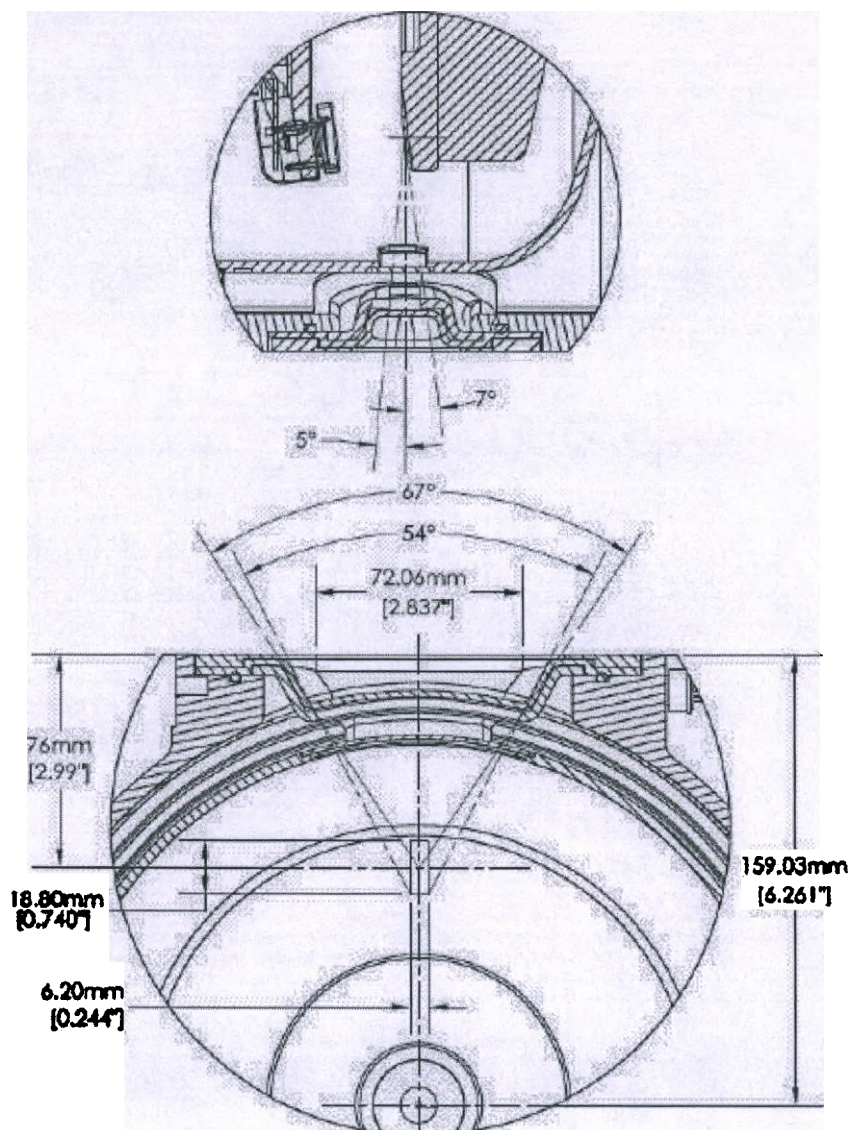
- Расстояние от фокуса до створки коллиматора: 76 мм
- Внутренняя фильтрация: 0,5 мм Al при 75 кВ
- Дополнительная фильтрация: 1,5 мм Al
- Общая фильтрация: 2,0 мм Al
- Коэффициент утечки излучения: 43 мА, 140 кВ
- Сопротивление статора вращающегося анода: 8,3 / 8,3 Ом
- Время разгона анода: 0-6300 об / мин при 20 сек.
- Вес: 99 кг
- Диапазон температур транспортировки и хранения: -30 °C ~ 70 °C
- Диапазон температур транспортировки и хранения: относительная влажность 10 ~ 90% без конденсации
- Диапазон давлений при транспортировке и хранении: 238 ~ 1010 ГПа
- Электрическое подключение и электропроводка:



• Основные размеры и маркировки

Центр луча

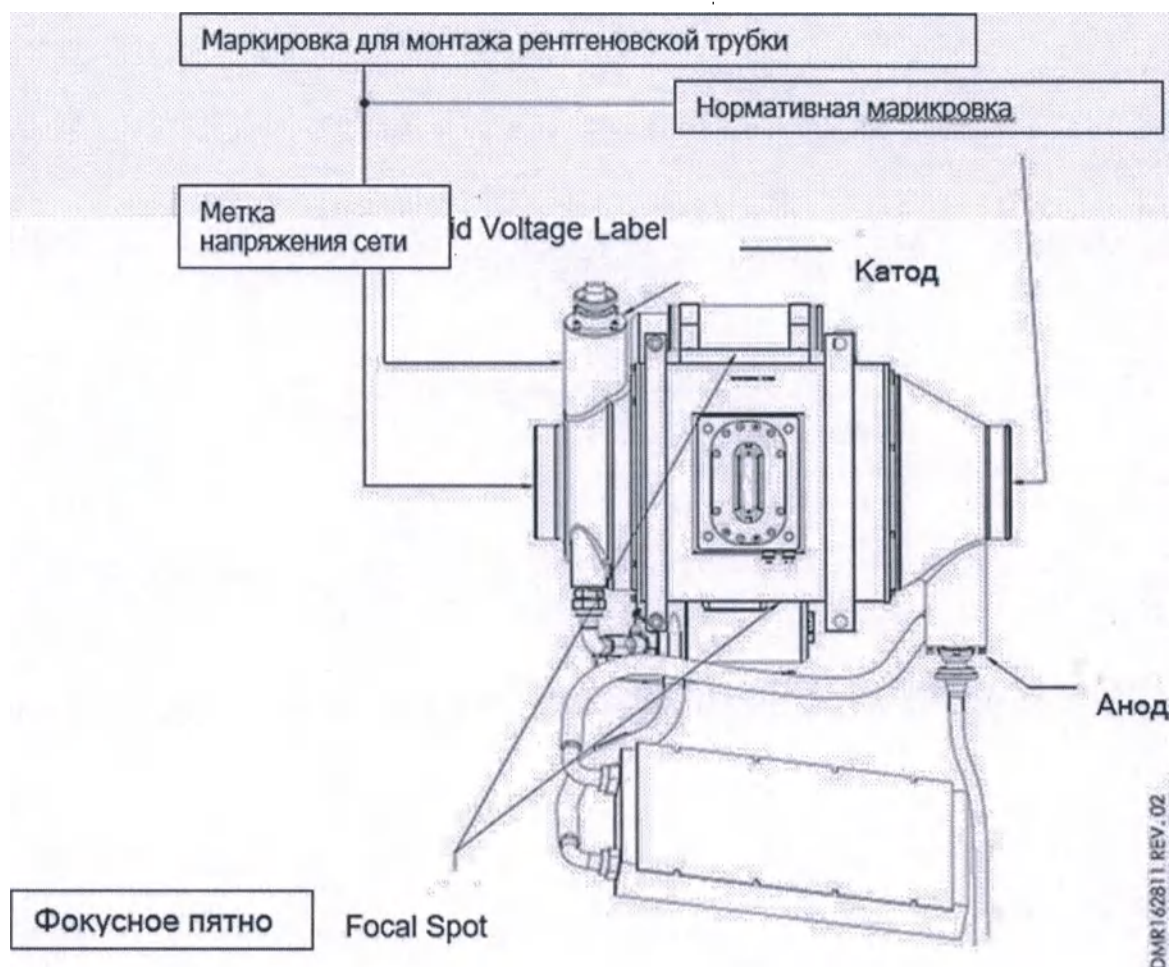




照射野 10cm x 103cm @ 1m

DMR180979 REV. 01

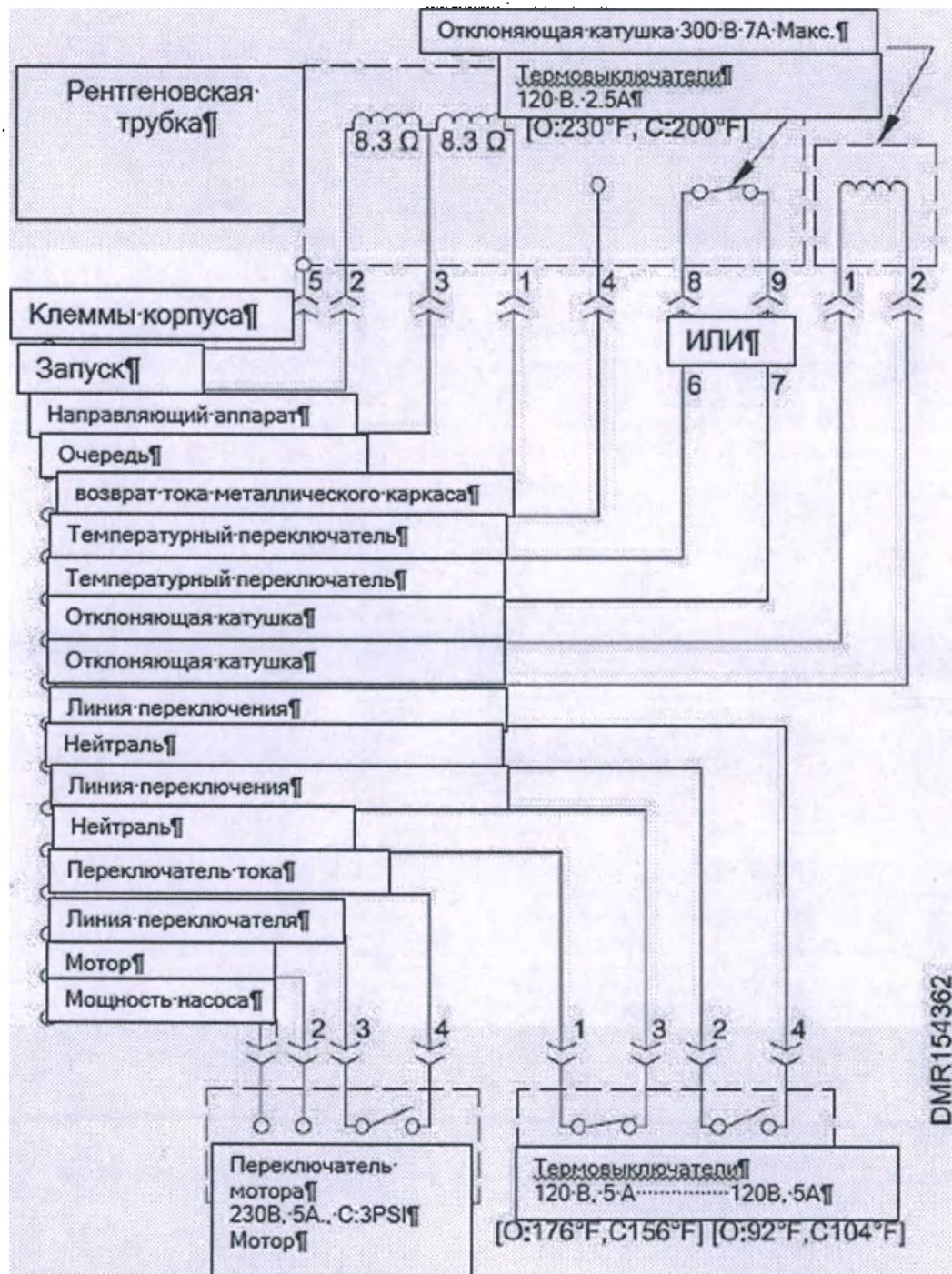
Размеры, обозначенные [mm] на чертеже представлены в миллиметрах [мм].
Размеры, обозначенные [cm] на чертеже представлены в сантиметрах [см].



Insitum 64s/32:

- Производитель: DUNLEE
- Модель сборки рентгеновской трубки: CTR 2150CESV
- Классификация продукта: Класс I, Тип-B
- Количество тепла в рентгеновской трубке: 4,1 МДж (5,8МДЖУ)
- Максимальное непрерывное тепловыделение трубки: 6 кВт
- Подключение высоковольтного кабеля: Тип Claymount S4
- Расстояние от фокуса до фланца коллиматора: 76 мм
- Внутренняя фильтрация: 0,5 мм Al при 75 кВ
- Дополнительная фильтрация: 1,5 мм Al
- Общая фильтрация: 2,0 мм Al
- Коэффициент утечки излучения: 43 мА, 140 кВ
- Сопротивление статора вращающегося анода: 8,3 / 8,3 Ом

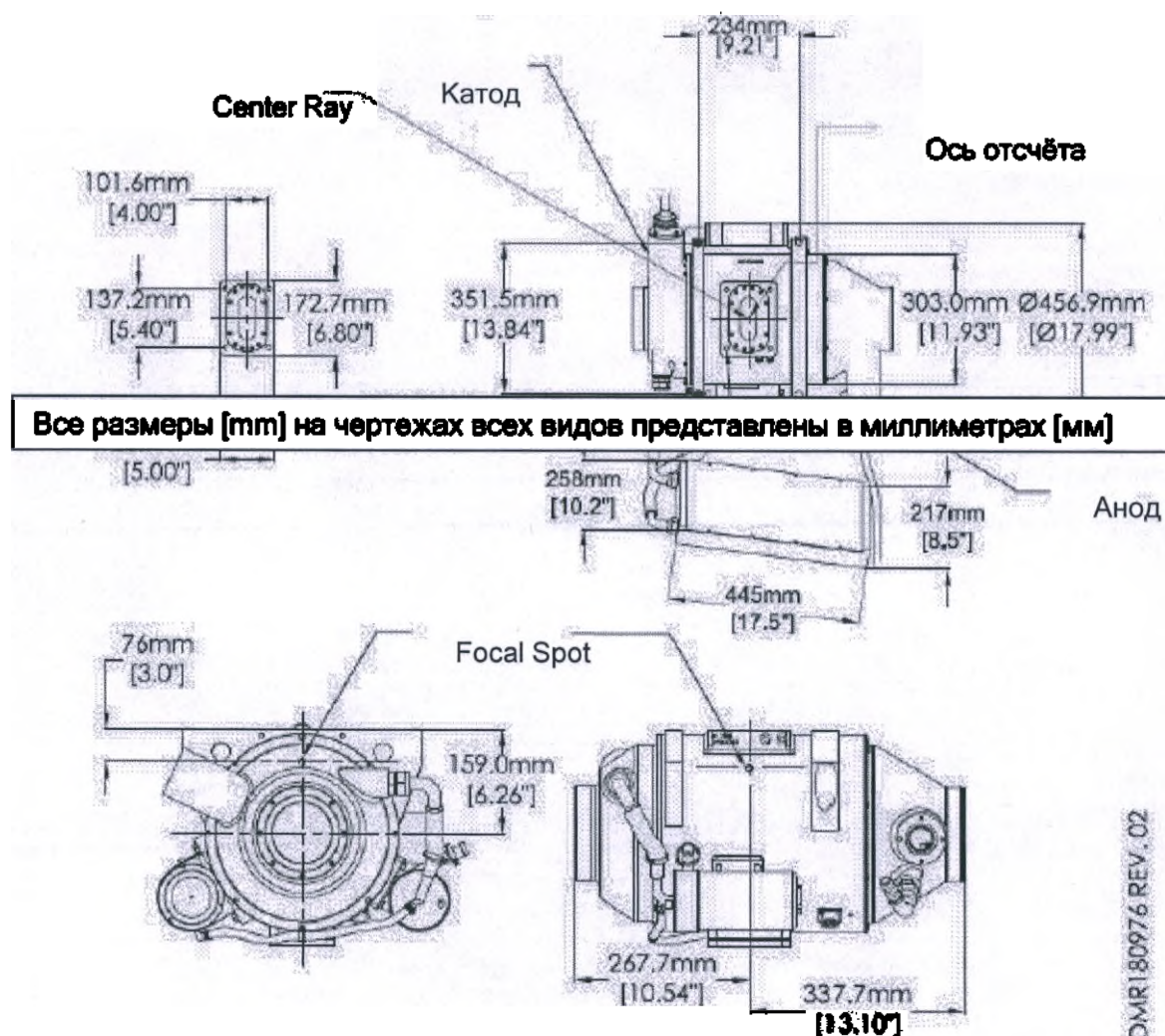
- Время разгона анода: 0-6300 об / мин при 20 сек.
- Вес: 96,6 кг
- Диапазон температур транспортировки и хранения: -30 °C ~ 70 °C
- Диапазон температур транспортировки и хранения: относительная влажность 10 ~ 90% без конденсации
- Диапазон давлений при транспортировке и хранении: 238 ~ 1010 ГПа
- Электрическое подключение и электропроводка:

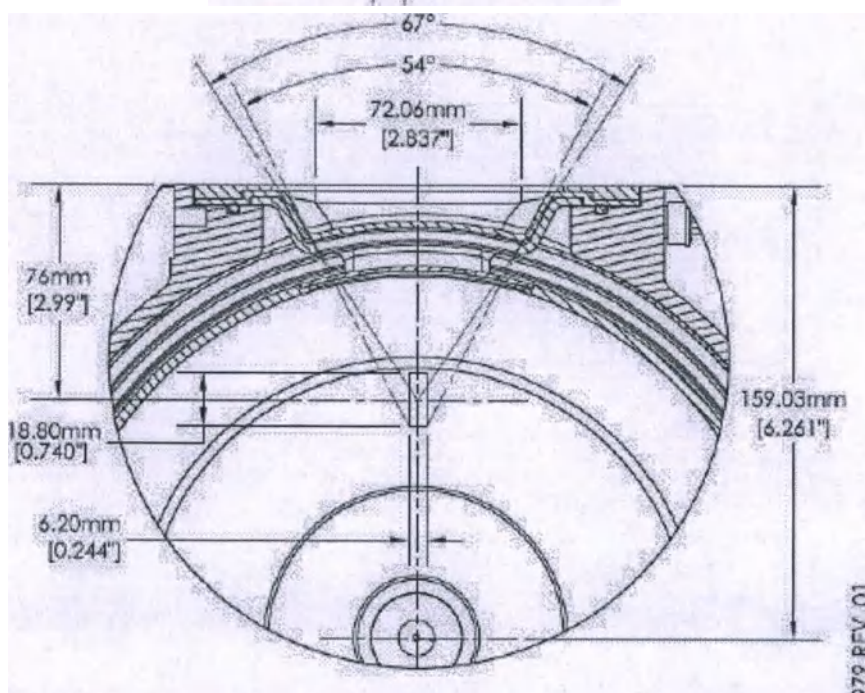
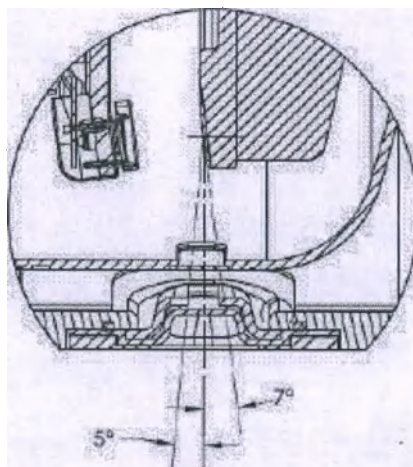


- Основные размеры и этикетки

Центр луча

Фокусное пятно





DMR180779 REV.01

照射野 10cm x 103cm @ 1m

Размеры, обозначенные [mm] на чертеже представлены в миллиметрах [мм].
 Размеры, обозначенные [cm] на чертеже представлены в сантиметрах [см].



12.4.3 Фильтрация источника рентгеновского излучения

Insitum 64:

- Фильтрация источника рентгеновского излучения::

Рентгеновский излучатель: 0.5 мм Al

Дополнительная фильтрация: 5.25 мм Al

Insitum 64s/32:

- Фильтрация источника рентгеновского излучения::

Рентгеновский излучатель: 0.5 мм Al

Дополнительная фильтрация: 5.25 мм Al

12.4.4 Источник питания для рентгеновского излучения

- Линейное напряжение и линейное регулирование: Входное напряжение источника питания 3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$, номинальное линейное напряжение, треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц / 60 ± 1 Гц.

- **Линейный ток:** При входном напряжении 380 В достигается максимальный линейный ток.
 - 50 кВт: 100 А / фаза (140 кВ / 360 мА)
 - 80 кВт: 121 А / фаза (140 кВ / 570 мА)
- **Стандарт технического показателя:** Измеряется при 80% пикового напряжения.

12.4.5 Высоковольтный генератор

Insitum 64:

- **Генератор высокого напряжения:** генератор типа СТ70PN80 X4546
- **Рабочий цикл:** Непрерывная работа с периодической загрузкой, максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
- **Входное напряжение источника питания:** Основное 3 фазы, 400 В переменного тока +10% / - 20%, 50 - 60 Гц АИХ. Однофазный, 230В переменного тока +11% / - 20%, 50-60 Гц
- **Максимальное выходное напряжение:** 140 кВ
- **Максимальный выходной ток:** 570 мА
- **Максимальная выходная мощность:** 80 кВт

Insitum 64s/32:

- **Генератор высокого напряжения:** генератор типа X4429
- **Рабочий цикл:** Непрерывная работа с периодической загрузкой, максимальная мгновенная нагрузка составляет 14%.
- **Входное напряжение источника питания:** Основное 3 фазы, 400 В переменного тока +10% / - 20%, 50 - 60 Гц АИХ. Однофазный, 230В переменного тока +11% / - 20%, 50-60 Гц
- **Максимальное выходное напряжение:** 140 кВ
- **Максимальный выходной ток:** 420 мА при 120 кВ
- **Максимальная выходная мощность:** 50,4 кВт

12.5 Среднее число КТ и стандартное отклонение

Вы можете использовать зональный инструмент в окне Общих инструментов для просмотра информации об исследуемой поверхности. Число-КТ, отображаемое в системе, представляет собой среднее КТ-число всех пикселей в исследуемой поверхности.

Примечание: SD, отображаемый на экране, представляет собой стандартное отклонение, выраженное в единицах Хаунсфилда, разделенное на 1000 для представления шкалы контраста между воздухом и водой, затем умноженное на 100, чтобы получить значение в процентах.

12.6 Информация о фильтрации компьютерного томографа и дозе

12.6.1 Информация о фильтрации КТ

- Система полной фильтрации:
- Узел трубки: 0,5 мм
- Дополнительная фильтрация: 5,25 ммАл
- Коллиматорная фильтрация: 1,45 мми Al

Общая фильтрация составляет 7,2 ммАл.

Слой половинного значения (Hvl):

- 80 кВ: 4,93 Hvl (мм)
- 100 кВ: 6,14 Hvl (мм)
- 120 кВ: 7,22 Hvl (мм)
- 140 кВ: 8.15 Hvl (мм)

12.6.2 Информация о дозе

Качество изображения компьютерной томографии тесно связано с дозой рентгеновского излучения, которая используется для получения изображения. Индекс дозы КТ (CTDI) обычно используется для представления дозы рентгеновского излучения при КТ. Соответствующие типичные дозы сканирования головы и тела описаны в соответствии с IEC 60601-2-44; 2009.

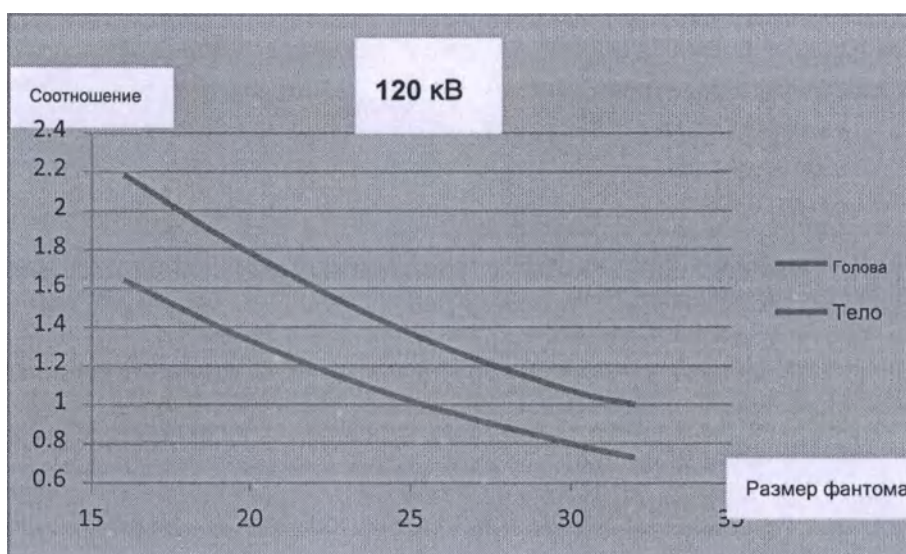
Доза - это количество энергии, передаваемой рентгеновским лучом в заданную точку облучаемого материала (ткани пациента, фантома, воздуха и т.д.) и измеряется в единицах мГр (миллигреях). Доза зависит от коэффициентов поглощения энергии материалом и от воздействия рентгеновского излучения. Облучение рентгеновского излучения измеряется в К/кг (кулонах на килограмм) и зависит от технических факторов, используемых для сканирования. Доза, как правило, пропорциональна излучению, которое увеличивается с увеличением мА, кВ и времени сканирования. Воздействие рентгеновского излучения на точку происходит как от прямого рентгеновского излучения из трубки, так и от рассеянного рентгеновского излучения из-за воздействия соседнего материала.

Биологический риск для пациента связан с дозой, но также сильно зависит от конкретных органов, подвергшихся воздействию. Эффективная доза - это способ охарактеризовать риск для пациента. Эффективная доза представляет собой сумму доз, взвешенных в соответствии с конкретной радиочувствительностью конкретных органов или тканей, подвергшихся воздействию. Значения взвешивания опубликованы в ICRP 60 (Международный комитет по радиационной защите, Публикация 60). Хотя мы можем точно описать потенциальное воздействие рентгеновского излучения на пациента при компьютерной томографии, мы не можем

легко определить дозу или риск для пациента с точки зрения эффективной дозы. Это связано с тем, что каждый пациент анатомически уникален, и конкретные детали его или ее анатомии вместе с источником облучения должны обрабатываться с использованием трудоемких компьютерных программ метода монте-карло, чтобы предсказать, как излучение будет рассеиваться и накапливаться в различных органах пациента.

Поскольку невозможно охарактеризовать конкретную дозу, назначаемую отдельным пациентам, для проведения сравнений приводятся индексы дозы КТ. Эти значения индекса дозы могут быть использованы для сравнения КТ и для выбора подходящих условий работы для сканирования. Однако важно понимать, что доза, которые характеризуют эти индексы, обратно пропорциональна размеру фантомов (см. Рисунок ниже). Это означает, что при одном и том же методе сканирования большие фантомы (пациенты) будут производить меньшую поглощенную дозу, чем меньшие фантомы (пациенты).

Поэтому важно помнить, что при сканировании тела в поле зрения используется 32-сантиметровый фантом CTDI, а все педиатрические и головные фильтры используют 16-сантиметровый фантом CTDI для отчетности о дозе.



Соотношение между дозой и размером фантома для фильтров головы и тела при 120 кВ. Другие кВ (80, 100 и 140 кВ) имеют те же кривые, что и 120 кВ.

Индекс дозы КТ 100 (CTDI₁₀₀) и методы измерения

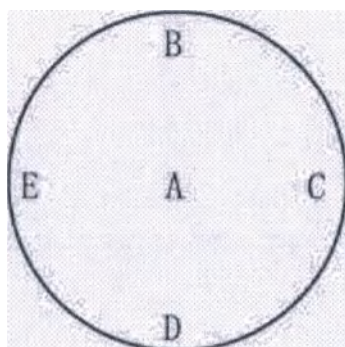
CTDI₁₀₀ представляет собой интеграл от дозы (которая находится вдоль линии, перпендикулярной плоскости тела, полученной при однократном осевом сканировании), деленный на произведение N (количество срезов) и T (Номинальная толщина среза) от -50 мм до +50 мм:

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{мм}}^{+50\text{мм}} \frac{D(z)}{NT} dz$$

Где: N - количество срезов; T - толщина срезов, выраженная в сантиметрах. CTDI₁₀₀ относится к плотности дозы в определенном месте при одном осевом сканировании.

Измерение дозы CTDI₁₀₀ выполняется с использованием цилиндрического фантома, изготовленного из полиметилметакрилата (PMMA).

Фантом диаметром 160 мм используется для измерения дозы в голове, фантом диаметром 320 мм и высотой 150 мм используется для измерения дозы в теле. Фантом для измерения дозы должен быть чуть больше чувствительного объема детектора излучения, который используется для измерения. Фантомы головы и тела имеют пять отверстий соответственно, достаточных для размещения детектора излучения. Эти отверстия параллельны оси симметрии фантома. Одно отверстие находится в центре фантома, а остальные четыре распределены по 4 сторонам, в 10 мм от края, интервалом 90°. Существует также пять блокирующих дорожек из того же материала, которые используются для заполнения отверстия, в которое не следует помещать детектор излучения во время измерения.



Как показано на рисунке:

A - это точка измерения CTDI_{100(центр)};

B, C, D и E - точки измерения периферийные CTDI_{100(периферийные)}

Для отверстий, которые не используются при измерении, вставляются стержни из того же материала, что и фантом. Измерьте значения дозы CTDI₁₀₀ от A до E, значение дозы в точке A равно CTDI_{100(центр)}, а среднее значение дозы в точках B, C, D и E равно CTDI_{100(периферийные)}

Стандартные условия процедуры головы и тела (осевое сканирование):

Голова	тело
25 см поле зрения	50 см поле зрения
120 кВ	120 кВ
100 мА	100 мА
2.0 с время сканирования	2.0 с время сканирования
16 x 1.25 мм толщина среза	16 x 1.25 мм толщина среза

Значения дозы CTDI₁₀₀ для стандартных условий процедуры головы и тела (единица измерения: мГр):

Положение	Голова	Тело
-----------	--------	------

A	27.63	10.36
B	26.94	19.09
C	25.26	19.28
D	24.18	17.24
E	25.49*	19.18

Нормализованные значения выбираемых условий и стандартных условий в положении А:

Условия	Положение	нормализованное значение Голова CTDI ₁₀₀	нормализованное значение Тело CTDI ₁₀₀
10 мА	Центр	0.12	0.12
660 мА	Центр	6.93	6.26
80 кВ	Центр	0.32	0.26
100 кВ	Центр	0.64	0.56
140 кВ	Центр	1.53	1.47
0.5 сек	Центр	0.27	0.25
1.0 сек	Центр	0.53	0.49
16×0.625 мм	Центр	1.24	1.17
4×0.625 мм	Центр	1.85	1.77

Нормализованные значения выбираемых условий и стандартных условий в периферийном положении (среднее значение для положений В, С, D и Е):

Условия	Положение	нормализованное значение Голова CTDI ₁₀₀	нормализованное значение Тело CTDI ₁₀₀
10 мА	Периферия	0.12	0.12
660 мА	Периферия	6.67	6.44
80 кВ	Периферия	0.31	0.31
100 кВ	Периферия	0.61	0.61
140 кВ	Периферия	1.45	1.45
0.5 сек	Периферия	0.26	0.25
1.0 сек	Периферия	0.50	0.51
16×0.625 мм	Периферия	1.18	1.17
4×0.625 мм	Периферия	1.72	1.72

Взвешенное CTDI 100 (CTDI_W)

Взвешенное значение CTDI₁₀₀ (CTDI_W) определяется ниже:

$$CTDI_W = 1/3(CTDI_{100 \text{ (центр)}}) + 2/3(CTDI_{100 \text{ (периферия)}})$$

Значение CTDI_W головы и тела может быть рассчитано в соответствии с приведенной выше формулой на основе значений CTDI₁₀₀ в точках А, В, С, D и Е, измеренных в вышеуказанных стандартных условиях сканирования головы и тела.

Голова:

$CTDI_{100}(\text{центр}) = 27.63$ мГр, выраженное в 100 мАс есть 1213.82 мГр. $CTDI_{100}(\text{периферия}) = 25.47$

мГр, выраженное в 100 мАс есть 12.74 мГр.

$CTDI_w = (1/3) \times 27.63 + (2/3) \times 25.47 = 26.19$ мГр, выраженное в 100 мАс есть 1213.1 мГр. Тело:

$CTDI_{100}(\text{центр}) = 10.36$ мГу, выраженное в 100 мАс есть 125.18 мГр.

$CTDI_{100}(\text{периферия}) = 18.70$ мГу, выраженное в 100 мАс есть 129.35 мГр.

$CTDI_w = (1/3) \times 10.36 + (2/3) \times 18.70 = 15.92$ мГр, выраженное в 100 мАс есть 127.96 мГр.

Где мАс - значение экспозиции произведение силы тока (в мА) на время выдержки (в с)

$CTDI_{vol}$ (Источник IEC 60601-2-44)

Объем $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) описывает среднюю дозу по общему объему сканирования для выбранных условий работы КТ. КТ автоматически вычисляет $CTDI_{vol}$. Обратите внимание, что вычисления могут незначительно отличаться от вычислений вручную из-за различий в округлений или усечений.

$CTDI_{vol}$ определяется следующим образом:

а) Для осевого сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

Где N - количество срезов, полученных за одно осевое сканирование, T - толщина среза (или ширина обнаружения строк), а Δd - перемещение стола в направлении z между последовательными сканированиями.

b) Для спирального сканирования

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{Шаг спирали}}$$

Произведение длины дозы (DLP)

Произведение длины дозы (DLP) представляет собой простой расчет и приводится в миллигреях-сантиметрах (мГр*см). DLP вычисляется и отображается на Информационной странице вкладки Редактирования параметров сканирования для каждой серии сканирований перед процедурой, а также накопленный DLP для всех сканирований, выполненных до текущего времени во время процедуры. Обратите внимание, что вычисления могут незначительно отличаться от вычислений вручную из-за различий в округлении или усечении. Итоговый DLP обеспечивает удобный показатель для ведения статистики управления дозами у пациентов или процедур. DLP вычисляется с учетом $CTDI_{vol}$, описанного выше, следующим образом:

$$DLP = CTDI_{vol} \times (\text{общий охват сканирования в см})$$

Общий охват сканирования можно определить в поле Длина сканирования на вкладке Редактирование параметров сканирования. При спиральном сканировании общий охват (длина) сканирования будет больше длины изображения из-за необходимости получения дополнительных видов сканирования как в начале, так и в конце сканирования, чтобы иметь достаточно данных для восстановления конечных изображений, иными словами это называется спиральное наложение луча.

$CTDI_{\text{свободном воздухе}}$ (Источник IEC 60601-2-44)

В соответствии с разделом 203.109.2 МЭК 60601-2-44, $CTDI_{\text{свободном воздухе}}$ должен измеряться вдоль оси z в ИЗОЦЕНТРЕ КТ при отсутствии какого-либо дозиметрического ФАНТОМА и ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА. Ниже приведены протоколы сканирования:

Стандартные условия сканирования головы и тела (осевое сканирование):

Голова	тело
25 см поле зрения	50 см поле зрения
120 кВ	120 кВ
100 мА	100 мА

2.0 с время сканирования
16 x 1.25 мм толщина среза

2.0 с время сканирования
16 x 1.25 мм толщина среза

Все номинальные условия коллимации луча и кВ со стандартными условиями сканирования:

Голова CTDI_{св.воздух} (мГр)

кВ	2.5мм (4×0.625мм)	10мм (16×0.625мм)	20мм (32×0.625мм)
80	—	—	17.01
100	—	—	30.41
120	82.222	55.42	47.41
140	—	—	66.97

Тело CTDI_{св.воздух} (мГр)

кВ	2.5мм (4×0.625мм)	10мм (16×0.625мм)	20мм (32×0.625мм)
80	—	—	17.36
100	—	—	31.1
120	83.98	56.31	48.82
140	—	—	68.35

Воспроизводимость CTDI_{св.воздух}: каждое значение CTDI_{св.воздух} должно находиться в пределах $\pm 10\%$ от среднего значения набора из 10 измерений.

Описание отклонения

Примите во внимание все возможные девиации, даже если вероятность их близка к нулю, любые погрешности следует учитывать. Ожидаемое отклонение CTDI_{vol} и DLP должно быть менее $\pm 20\%$; а максимальное отклонение должно быть менее $\pm 40\%$.

12.6.3 Дополнительная информация о дозе

CTDI_{vol} Коэффициент преобразования (32 см Фантом до 16 см Фантом)

В соответствии с IEC 60601-2-44, раздел 203.112, ниже приводится преобразование из CTDI_{vol} на основе 32-сантиметрового фантома в CTDI_{vol} на основе 16-сантиметрового фантома.

Коэффициент преобразования для каждого кВп при коллимации 20 мм:

20 мм	80 кВ		100 кВ		120 кВ		140 кВ	
Коллимация	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело
16 см Фантом	8.33	11.08	16.26	21.62	26.19	34.82	38.75	51.52

32 см Фантом	3.49	4.78	6.92	9.49	12.03	15.92	16.86	23.10
Коэффициент преобразования	2.39	2.32	2.35	2.28	2.18	2.19	2.30	2.23

Коэффициент преобразования для каждой коллимации при 120 кВп:

120 кВ	2.5 мм		10 мм		20 мм	
	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело
16 см Фантом	47.19	62.74	31.55	41.95	26.19	34.82
32 см Фантом	20.07	27.52	13.59	18.63	12.03	15.92
Коэффициент преобразования	2.35	2.28	2.32	2.25	2.18	2.19

ПРОТОКОЛ сканирования головы соотносится с педиатрическим протоколом, сканирования головы и шеи, которому будет сообщаться доза на основе 16-сантиметрового фантома.

ПРОТОКОЛ тела соотносится с протоколом разделом тела, за исключением головы и шеи, доза будет сообщена на основе фантома длиной 32 см.

Геометрическая эффективность в направлении Z

В соответствии с IEC 60601-2-44, раздел 203.113, в следующей таблице приведена геометрическая эффективность коллимации всех сканирующих лучей в направлении Z.

Коллимация	Режим сбора данных	Направление Z Эффективность	Направление Z Эффективность
		50 кВт трубки	80 кВт трубки
20 мм	32×0.625	0.84	0.83
10 мм	16×0.625	0.73	0.72
2.5 мм	4×0.626	0.46	0.42

Примечание: коллимация 2,5 мм используется только для предварительного сканирования, а геометрическая эффективность Z-направления 10 мм и 20 мм превышает 70%.

Предварительная доза

Как правило, из-за короткого времени сканирования и низкой мА предварительная доза будет составлять небольшую часть от общей дозы обследования пациента, кроме того, для КТ еще предстоит разработать стандартизированный метод расчета предварительной дозы, поэтому в настоящее время КТ не регистрирует предварительную дозу.

Детерминированные эффекты (60601-2-44, пункт 203.5.2.4.5)

Существует вероятность того, что при стандартном использовании пациент может подвергаться воздействию уровней дозы облучения в 1 Гр CTDI₁₀₀ (периферия) или выше, при которых могут возникать детерминированные эффекты. Управление высокой дозой облучения имеет решающее значение для поддержания радиационной безопасности. Доступные настройки, касающиеся уровня дозы облучения, включая мА, кВ, время сканирования, коллимацию, фильтр-бабочка и т.д. В приведенной ниже таблице приведено значение массы для каждого рабочего режима, при котором значение CTDI₁₀₀ (периферия) достигнет 1 Гр и могут возникнуть детерминированные эффекты.

CTDI₁₀₀ (периферия) на 200 мАс(ед. измерения: мГр)

кВ Коллимация	80 кВ		100 кВ		120 кВ		140 кВ	
	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело
20 мм	8.02	5.85	15.55	11.34	25.47	18.70	37.04	27.02
10 мм	9.46	6.84	18.35	13.27	30.13	21.88	43.71	31.61
2.5 мм	14.20	10.06	27.52	19.50	45.16	32.10	65.56	46.47

мАс требуемые для достижения 1 Гр CTDI₁₀₀ (периферия):

кВ Коллимация	80 кВ		100 кВ		120 кВ		140 кВ	
	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело
20 мм	24937	34188	12861	17636	7852	10695	5399	7401
10 мм	21133	29220	10899	15074	6637	9140	4575	6326

2.5 мм	14089	19876	7266	10253	4428	6230	3050	4303
--------	-------	-------	------	-------	------	------	------	------

Время сканирования до достижения 1 Гр CTDI100 (периферия) при 160 мА (единица измерения: с):

кВ Коллимация	80 кВ		100 кВ		120 кВ		140 кВ	
	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело	Голова	Тело
20 мм	155.86	213.68	80.39	110.23	49.08	66.84	33.75	46.26
10 мм	132.09	182.63	68.12	94.21	41.49	57.13	28.60	39.54
2.5 мм	88.06	124.23	45.42	64.09	27.68	38.94	19.07	26.90

12.7 Параметры производительности компьютерного томографа

12.7.1 Заводская табличка деталей

Содержание заводской таблички деталей

часть

Расположение на заводской табличке

Гентри	Вверху слева по левую руку гентри
Рентгеновская трубка	По центру на поверхности трубки
Коллиматор	Спереди на поверхности коллиматора
Высоковольтный генератор	Спереди высоковольтного генератора
Детектор	Вверху слева от передней крышки детектора
Стол пациента	Верхняя часть задней части стола (под столешницей)
Консоль оператора	Нижняя часть задней крышки консоли
Адаптер питания	Нижняя правая часть правой боковой крышки адаптера питания

Содержание заводской таблички деталей

Заводская табличка:

Insitum 64:



Insitum 64s:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
	No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA
Модель системы: Insitum 64S	
Потребляемая мощность:	
Напряжение: 3 - 380 В Мгновенная мощность: 70 кВ-А Номинальная мощность: 15 кВ-А Частота: 50/60 Гц	
	Класс 1 IPX0

Insitum 32

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
	No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA
Модель системы: Insitum 32	
Потребляемая мощность:	
Напряжение: 3 - 380 В Мгновенная мощность: 70 кВ-А Номинальная мощность: 15 кВ-А Частота: 50/60 Гц	
	Класс 1 IPX0

Гентри PG80:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA	
Наименование: Гентри-PG80	
REF	№ модели: 1000004
SN	Серийный №
	Производитель:

Гентри PG80:

Синовижн-Технолоджис-(Пекин)-Ко.,-Лтд	
No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA	
Наименование: Гентри-PG50	
REF	№-модели: 1000005
SN	Серийный-№
	Производитель:

Составная часть гентри: Коллиматор:

Синовижн-Технолоджис-(Пекин)-Ко.,-Лтд	
No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA	
Наименование: Коллиматор	
REF	№-модели: 1000009
SN	Серийный-№
	Производитель:

Детектор

Синовижн-Технолоджис-(Пекин)-Ко.,-Лтд	
No.13, North Yongchang Street, 1st Floor Yuehong Building, BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA	
Наименование: Детектор	
REF	№-модели: 1000008
SN	Серийный-№
	Производитель:

Стол пациента:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд

No.13, North Yongchang Street,
1st Floor Yuehong Building,
BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA

Наименование: Стол пациента

REF	№ модели:	1000007
SN	Серийный №	
	Производитель:	

Консоль оператора:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд

No.13, North Yongchang Street,
1st Floor Yuehong Building,
BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA

Наименование: Консоль оператора

REF	№ модели:	1000006
SN	Серийный №	
	Производитель:	

Адаптер питания:

SINOVISION Technologies (Beijing) Co., Ltd

No.13, North Yongchang Street,
1st Floor Yuehong Building,
BDA, Beijing, 100176, P.R.CHINA

Наименование: Адаптер питания

REF	№ модели:	1000010
SN	Серийный №	
	Производитель:	

Напряжение: 3 - 380 В
Мгновенная мощность: 100 кВ-А
Номинальная мощность: 32 кВ-А
Частота: 50/60 Гц

Класс: I

12.7.2 Основные параметры

- Максимальная мощность высоковольтного генератора:

Insitum 64: 80 кВт (140 кВ, 570 мА)

Insitum 64s/32: 50.4 кВт (140 кВ, 360 мА)

➤ Рентгеновская трубка:

a) Максимальная емкость для аккумуляирования анодного тепла:

Insitum 64: 8.0 MHU;

Insitum 64s/32: 5.3 MHU.

b) Тип анода: вращающийся анод;

c) Размер фокусного пятна рентгеновской трубки (номинальное значение):

Insitum 64:

Большое фокусное пятно: 1.1x1.2 мм

Маленькое фокусное пятно: 0.6x1.2 мм

Insitum 32:

Большое фокусное пятно: 1.0x1.0 мм

Маленькое фокусное пятно: 0.5x1.0 мм

➤ Детектор:

a) Тип: сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния;

b) Структура аппаратной части детектора состоит из 32 рядов, эффективный размер обнаружения в изоцентре оси Z составляет 0,625 мм;

c) Количество детекторов в ряду: 864;

d) Покрытие: 20 мм.

➤ Количество изображений при однократном сканировании:

Insitum 64/64s: 64 среза

Insitum 32: 32 среза

➤ Время сканирования по одной спирали: 100 секунд

➤ Максимальное поле обзора: 500 мм

➤ Матрица реконструкции изображения: 512x512, 1024x1024.

➤ Матрица отображения изображения: 1024x1024

➤ Размер отверстия гентри: 760 мм

➤ Параметры консоли:

а) Конфигурация аппаратного обеспечения:

— Оперативная память: ≥ 32 Гб

— Жесткий диск: ≥ 5 Тб

— Дисплей:

Размер экрана: ≥ 24 пикселей

— Тип дисплея: Цветной

— Разрешение: $\geq 1920 \times 1200$

➤ Гарантия: 10 лет

➤ Дата изготовления: см. заводскую табличку.

12.7.3 Производительность компьютерного томографа

➤ Шум изображения

Голова: не более 0,35% при 26 мГр от центральной дозы

Тело: не более 0,35% при 26 мГр от центральной дозы

➤ Однородность числа КТ

Голова: однородность чисел КТ воды составляет ± 4 HU;

Тело: однородность чисел КТ воды составляет ± 4 HU.

➤ Точность чисел КТ

Голова: Воздух: $-1000 = 10$ HU; Вода: $0 = 4$ HU;

Тело: Воздух: $-1000 = 10$ HU; Вода: $0 = 4$ HU;

➤ Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)

Insitum 64:

Режим высокого разрешения

а) 50% MTF: ≥ 10 пар линий на см;

б) 10% MTF: ≥ 17 пар линий на см;

0% MTF: ≥ 20 пар линий на см.

с) Фантомное изображение CATPHAN должно наблюдаться на мониторе с разрешением 16 п.л/см.

Insitum 64s/32:

Режим высокого разрешения

50% MTF: ≥ 11 п.л/см;

10% MTF: ≥ 17 п.л/см;

0% MTF: ≥ 20 п.л/см.

- d) Фантомное изображение CATPHAN должно наблюдаться на мониторе с разрешением 16 п.л/см.

➤ Малоконтрастная обнаруживаемость

Insitum 64:

Наблюдая фантомное изображение CATPHAN на мониторе при условии, что доза составляет не более 27 мГр, следует различать круглую апертуру не менее 3,0 мм при коэффициенте контрастности 0,3%.

Insitum 32,:

Наблюдая фантомное изображение CATPHAN на мониторе при условии, что центральная доза составляет не более 31 мГр, следует различать круглую апертуру не менее 3,0 мм при коэффициенте контрастности 0,3%.

➤ Толщина среза

- a) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 3,75 мм, 5,00 мм, 7,5 мм и 10,0 мм;

- b) Параметры толщины срезов (режимы осевого сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,50 мм, 5,00 мм и 10,0 мм;

- c) Погрешность не превышает следующие условия:

Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм

Для номинальной толщины среза, превышающей или равной 1 мм и меньше или равной 2 мм: $\pm 50\%$

Для номинальной толщины среза менее 1 мм: $\pm 0,5$ мм

➤ Производительность гентри

- a) Диапазон углов наклона гентри: $+30^\circ \sim -30^\circ$, интервал регулировки составляет $0,5^\circ$, погрешность угла наклона составляет не более $\pm 0,5^\circ$.

- b) Гентри имеет индикатор позиционирования для сагиттальной, корональной плоскости и поперечного сечения. Погрешность позиционирования индикатора в плоскости томографии составляет не более ± 1 мм, а погрешность составляет не более ± 2 мм для сагиттальной и корональной плоскостей.
- c) КТ поддерживает режим фронтального позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 0°) и бокового позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 90°).
- d) Превышение хода наклона гентри в экстренной ситуации

Экстренная остановка: $\leq 0.5^\circ$

Непреднамеренное прерывание подачи питания или источника питания: $\leq 0.5^\circ$

➤ Производительность стола пациента

- a) Диапазон горизонтального перемещения: не менее 1950 мм;
- b) Ошибка шага позиционирования сканирования: $\leq \pm 0.25$ мм;
- c) Зазор стента пациента: спереди и сзади не должен превышать ± 1 мм;
- d) Продольное расположение стента пациента: отклонение с левых сторон составляет не более ± 1 мм.
- e) Превышение хода перемещения стола в экстренной ситуации

Экстренная остановка:

На себя/от себя ≤ 10 мм

вверх/вниз ≤ 10 мм

Непреднамеренное отключение питающей сети или источника питания:

На себя/От себя ≤ 20 мм

Вверх/Вниз ≤ 10 мм

➤ Точность измерения напряжения в рентгеновской трубке

- a) Напряжение рентгеновской трубки: 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ, (4 варианта)
- b) Погрешность не превышает $\pm 10\%$

➤ Точность измерения тока в рентгеновской трубке

- a) Диапазон регулировки тока рентгеновской трубки показан в следующей таблице

Insitum 64

мА	кВ
10~520	80

10~600	100
10~667	120
10~570	140

Insitum 64s/32

mA	kV
10~350	80
10~400	100
10~420	120
10~360	140

b) Метод регулировки: плавная регулировка, шаг 5 мА

c) Погрешность не превышает $\pm 20\%$

➤ Точность времени сканирования

Insitum 64:

a) Время одиночного сканирования: 0,39 с, 0,5 с, 0,6 с, 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 2,0 с;

b) Погрешность не превышает $\pm 10\%$

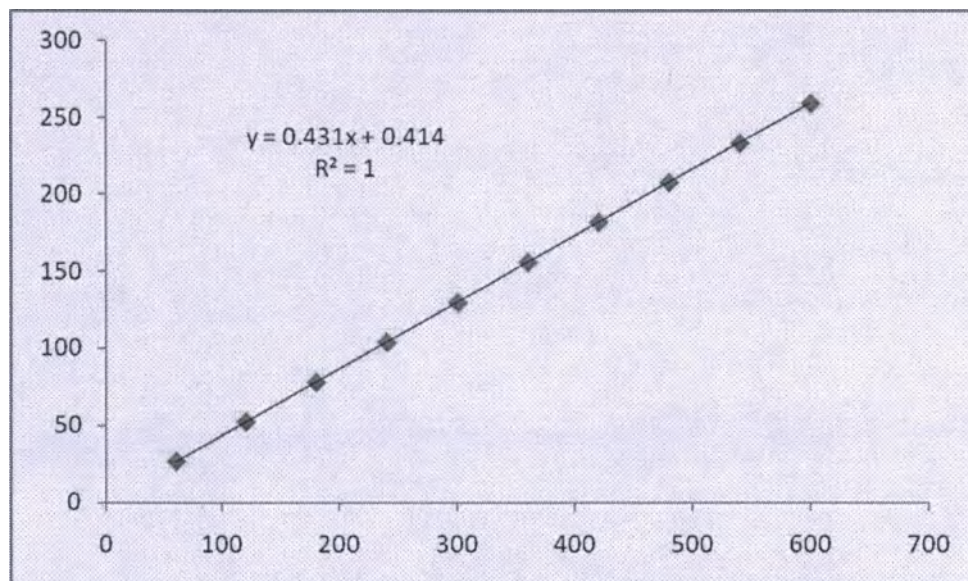
Insitum 64s/32:

a) Время одиночного сканирования: 0,5 с, 0,6 с, 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 2,0 с

b) Погрешность не превышает $\pm 10\%$

➤ Линейность выходного рентгеновского излучения (см. IEC 60601-2-44)

Линейность результирующего (выходного) рентгеновского излучения для малого фокусного пятна и большого фокусного пятна показана на следующем рисунке:



Состояние выполненного сканирования: статическое сканирование/120 кв/2 сек/воздух / 32x0,625, мА есть 60 мА, 120 мА, 180 мА, 240 мА, 300 мА, 360 мА, 420 мА, 480 мА, 540 мА, 600 мА.

➤ Производительность стробирования ЭКГ

Применимо к Insitum 64:

- а) Задержка стробирования R-волны: < 10 мс;
- б) Диапазон определения частоты сердечных сокращений: 30 ~ 200 ударов в мин.

12.8 Рассеянное излучение (см. раздел 203.13.2 МЭК 60601-2-44)

Только специалист с соответствующей квалификацией может оценить экранирование КТ. При оценке необходимо учитывать следующие факторы:

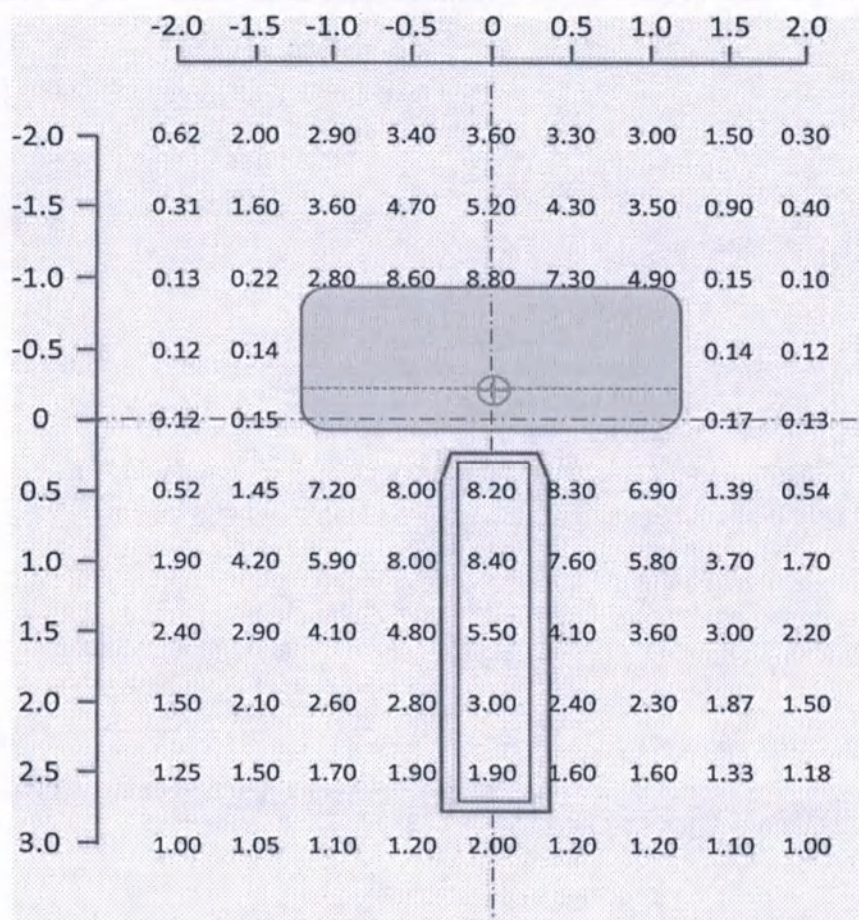
- Расположение оборудования
- Загрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

В соответствии с требованием пункта 203.13.2 стандарта IEC 60601-2-44 данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают ось вращения компьютерного томографа.

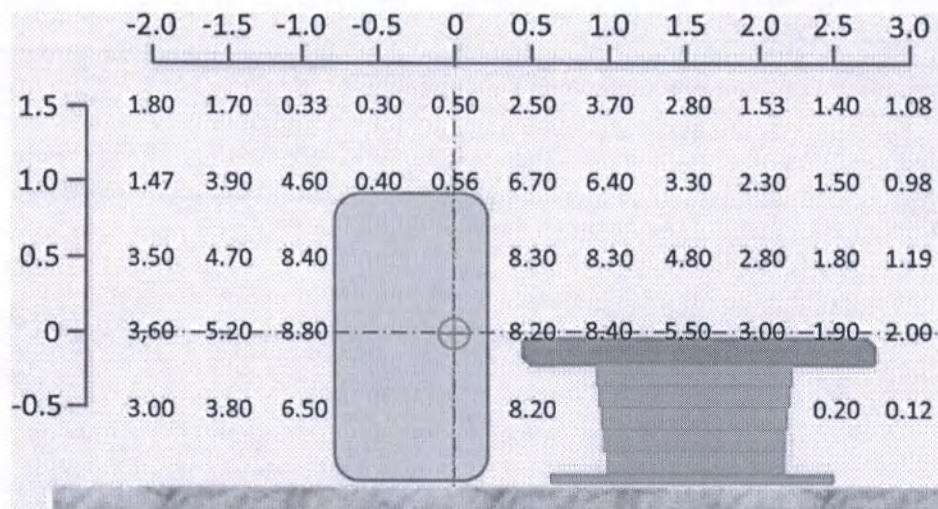
Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании фантома дозы из полиэтилена диаметром 320 мм.

Условия сканирования: 140 кВ, 32x0,625 мм, 250 мА, 2 с

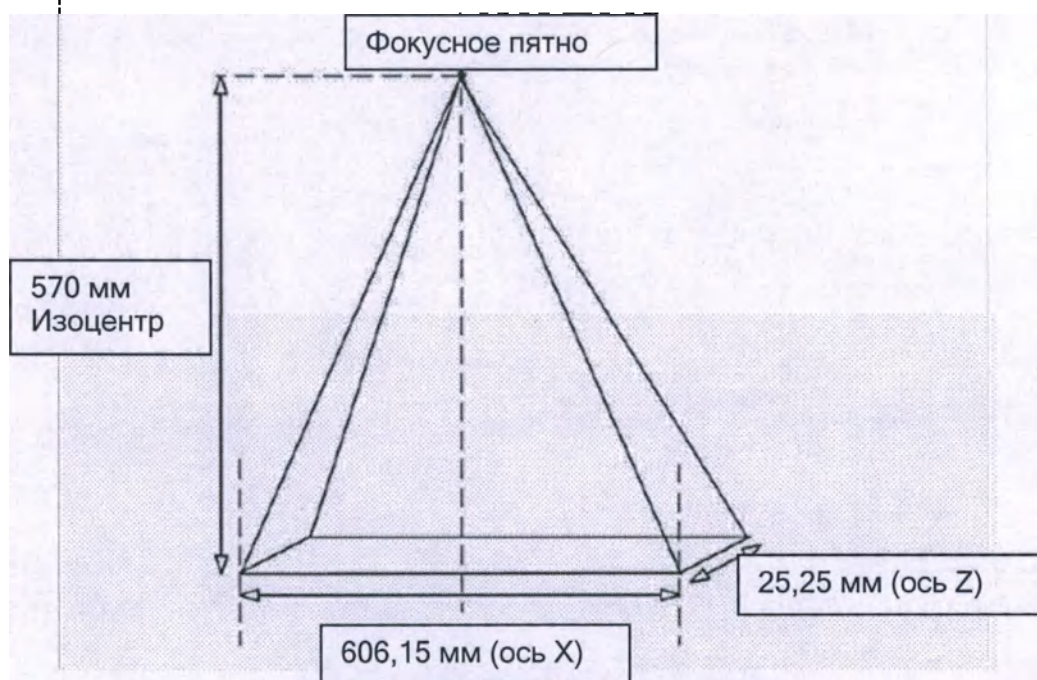
Масштаб: 0,5 м на ячейку; единица измерения дозы: Гр /100 мАс



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в горизонтальной плоскости



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в вертикальной плоскости

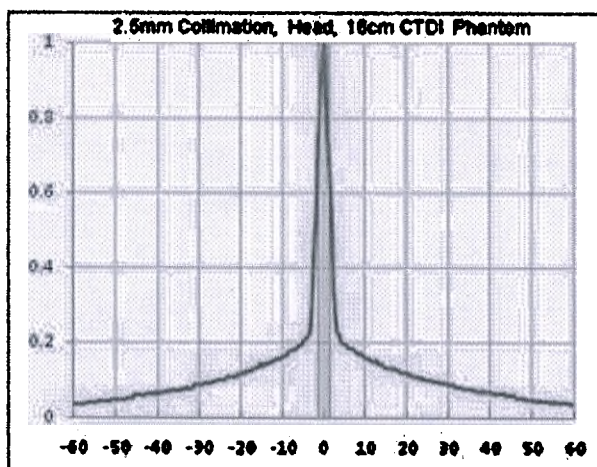
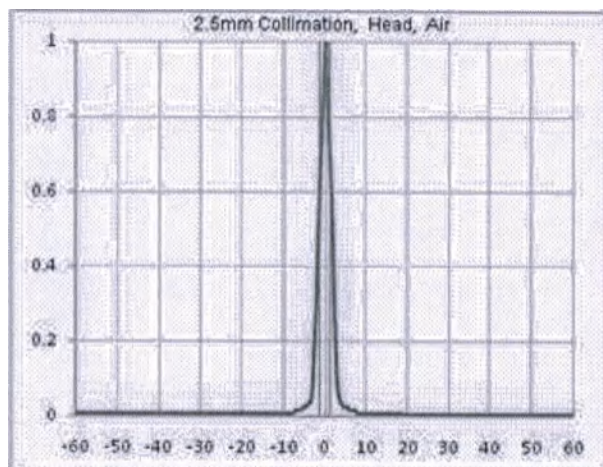


Максимальное Поле Излучения

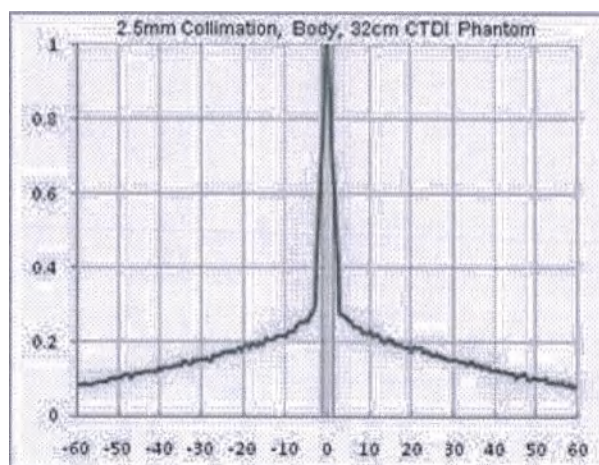
12.9 Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с требованием пункта 203.13.2 стандарта IEC 60601-2-44 графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z, перпендикулярной плоскости ТОМОГРАФИИ и центрированной в ИЗОЦЕНТРЕ, определенной в свободной точке для одного осевого сканирования, в центральном местоположении ФАНТОМА дозиметрии головы и центральном местоположении ФАНТОМА дозиметрии тела, представлены в виде приведенного ниже графика. На них представлен профиль дозы для 3 видов коллимации 2,5 мм ($4 \times 0,625$), 10 мм ($16 \times 0,625$) и 20 мм ($32 \times 0,625$). На графике профиля дозы, два сегмента вертикальной линии выражают ширину N×T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определяемыми несколькими рядами детекторов КТ.

**2.5 мм (4×0.625) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы)
Фантомная доза и профиль чувствительности**

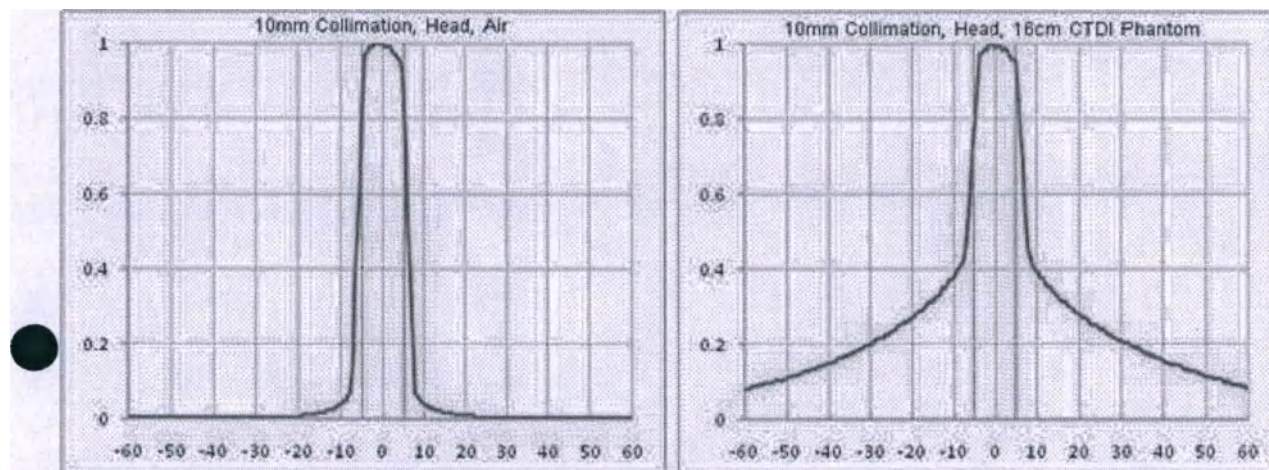


2,5 мм коллимация, голова, воздух (слева), 2,5 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа)

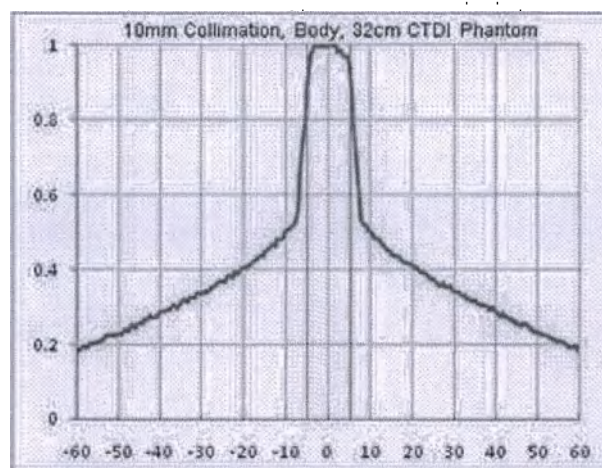


2,5 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантома

**10 мм (16×0.625) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы)
Фантомная доза и профиль чувствительности**

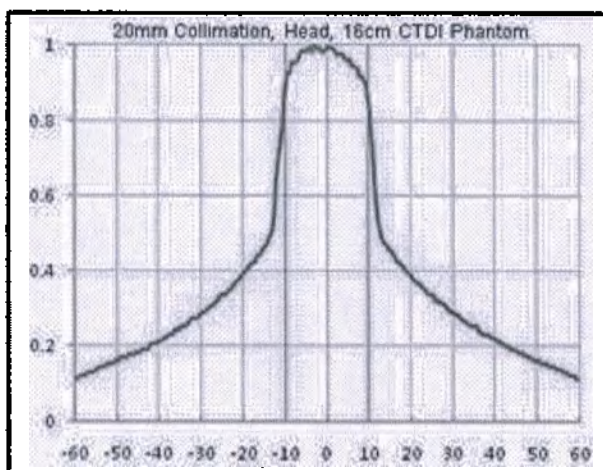
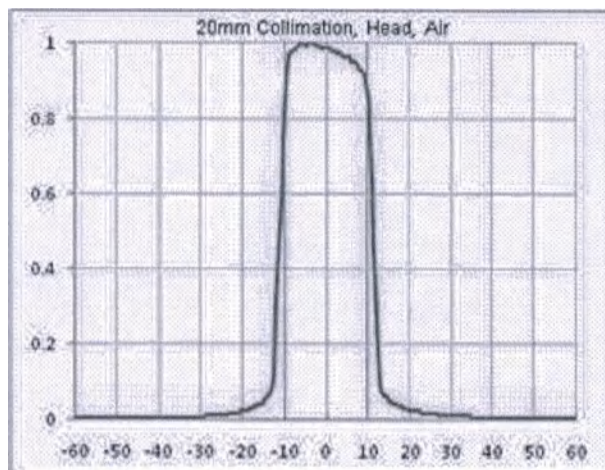


**10 мм коллимация, голова, воздух (слева), 10 мм коллимация, голова, 16 см КТИД
фантома (справа)**

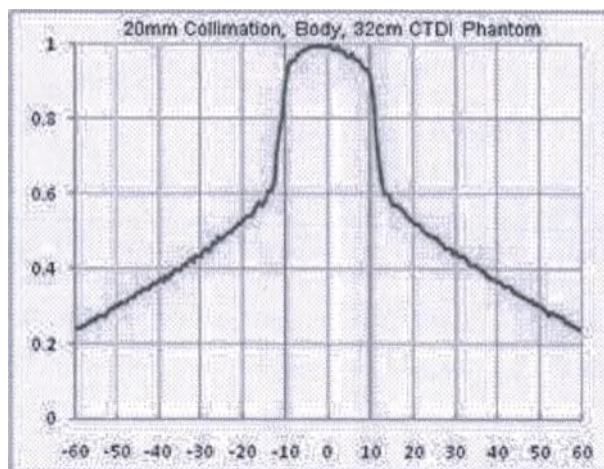


10 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантома

**20 мм (32×0.625) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы)
Фантомная доза и профиль чувствительности**



20 мм коллимация, голова, воздух (слева), 20 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа)



20 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантома

12.10 Гарантийные обязательства

Общие условия гарантии: стандартно - гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, однако не позднее, чем 15 месяцев с момента поставки. Гарантийный срок хранения - 3 месяца.

1. Перечень гарантийных и негарантийных случаев:

Гарантийными случаями являются все случаи, при которых не нарушаются правила эксплуатации прибора. Гарантия не распространяется на те случаи, в которых были нарушены правила эксплуатации прибора, а именно:

- При наличии механических повреждений;
- При нарушении условий эксплуатации;
- При нарушении пломб Изготовителя;

- При применении изделия не по назначению;
- Неисправности, возникшие в результате самостоятельного изменения конфигурации;
- При несоблюдении указаний, приведенных в инструкции;
- При включении в сеть с несоответствующим напряжением;
- При неправильном или небрежном обращении;
- При ремонте не уполномоченными лицами;
- Серийный номер изделия удален или изменен;
- При утере гарантийного талона (акта о вводе в эксплуатацию) или внесении в него изменений.

2. Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется: гарантия распространяется на все части оборудования.

3. Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования эксплуатацию: гарантийный ремонт осуществляется на период всего гарантийного срока, специалист выезжает в течение 3-х рабочих дней после получения сервисной службой Заявки (по почте или по факсу сервисной службы с указанием учреждения, модели аппарата, версии программного обеспечения), мелкий ремонт не требующий запасных частей осуществляется инженером на месте, в случае необходимости замены некоторых запасных частей ремонт может продолжаться до 2-х недель с момента получения Заявки. На весь срок вынужденного простоя и ремонта Оборудования гарантийный срок продлевается, после окончания ремонта сторонами подписывается «Акт о выполненных работах» и «Дефектная ведомость», в которых указываются все выполненные работы и все запасные части, используемые для ремонта.

13 Предварительная установка

13.1 Основные данные КТ

13.1.1 Состав КТ

Максимальное напряжение рентгеновского изображения отображается на экране рабочей станции. Фактическое напряжение рентгеновского излучения во время сканирования находится в пределах $\pm 10\%$ от отображаемого значения, то есть от 80 до 140 кВ.

Гентри: включая узел рентгеновской трубки, высоковольтный генератор, детекторы, коллиматор.

Стол пациента

Консоль оператора: включая главный компьютер, дисплей, клавиатуру и мышь, блок управления сканированием.

Адаптер питания

Примечание: Консоль управления не включает в себя столы и стулья, при необходимости пользователи могут соорудить их самостоятельно или приобрести.

13.1.2 Размер и вес части

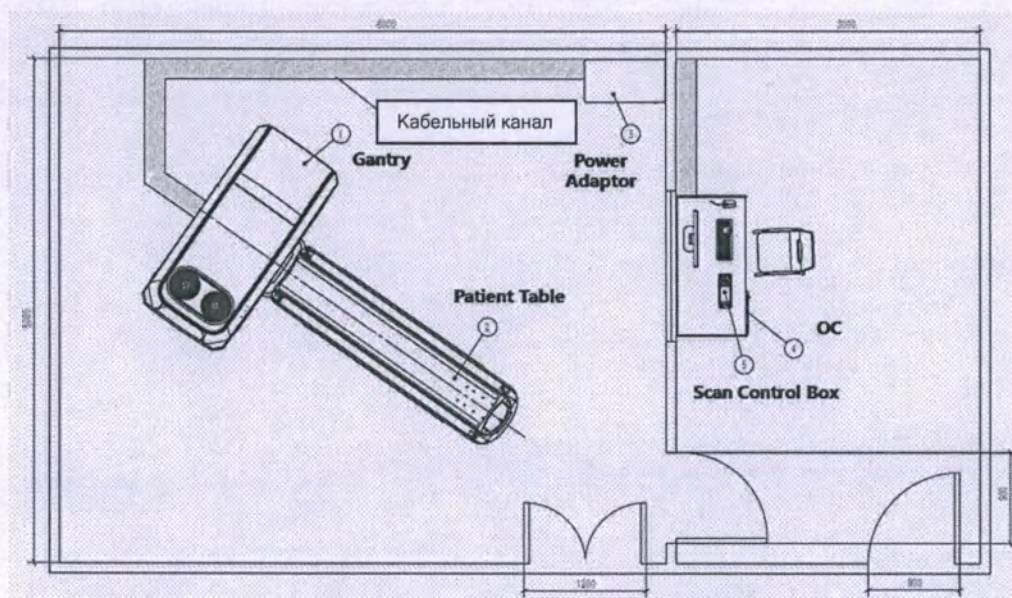
Часть	Ширина	Глубина	Высота	Вес
	мм	мм	мм	кг
Гентри	2210	1001	1970	1800
Стол пациента	620	3072	1086	450
Консоль управления	676	450	652	60
Адаптер питания	800	430	622	300

13.2 Требования к месту установки

13.2.1 Размер места для установки

Принимая во внимание удобство в использовании для операторов и комфорт пациентов в кабинете компьютерной томографии, а также операционное пространство, необходимое для обслуживания аппарата, то можно сделать вывод о следующих параметрах:

Рекомендуемая площадь помещения для сканирования составляет 30 м² (6,0 м x 5,0 м); минимальная - 22,4 м² (5,6 м x 4,0 м). Макет приведен на следующем рисунке:



Цифра рисунке	на	Оригинал	Перевод
1		Gantry	Гентри
2		Patient table	Стол пациента
3		Power Adaptor	Адаптер питания
4		OC	Консоль оператора
5		Scan control box	Блок управления сканированием

13.2.2 Радиационная защита

КТ представляет собой рентгеновское оборудование; место установки должно отвечать соответствующим требованиям радиационной защиты. Место установки, помимо размещения оборудования, предполагаемой еженедельной рабочей нагрузки и строительных материалов стен, полов, потолков, дверей и окон, должен быть рассмотрен и одобрен. квалифицированными рентгенологами.

Экранирующая защита комнаты сканирования должна основываться на распределении рассеяния оборудования КТ и фактическом использовании оборудования для уровня радиационной защиты в проекте. Распределение рассеяния оборудования КТ описано в разделе 15.8, кривая распределения рассеянного излучения. Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/мАс при 140 кВ. Доза облучения в фактическом положении корректируется в соответствии с параметром рентгеновского облучения (мА и временем облучения).

В установке для экранирования помещения КТ также должны быть предусмотрены механизмы блокировки дверей и индикатор рентгеновского облучения.

13.2.3 Строительные материалы

Пол помещения сканирования следует считать несущим. Несущая поверхность гентри и стола пациента должна быть построена на прочном бетонном или другом подобном основании и КТ нельзя устанавливать на гибкой плитке или на полу. В противном случае через некоторое время основание деформируется и появится отклонение для выравнивания стола пациента и гентри.

Несущая способность поверхности стола пациента КТ составляет 250 кг, опора пола должна учитывать этот вес и другие погрешности связанные с пациентом.

13.2.4 Требования окружающей среды

Предусмотрено, что это изделие будет использоваться в медицинских учреждениях. Во время установки и использования КТ необходимо выполнять непрерывное определение температуры, чтобы убедиться, что окружающая среда соответствует следующим требованиям:

- Комната сканирования
Температура: 20°C ~ 26°C;
Влажность: 30% ~ 70%, без конденсации
- Операционная
Температура: 18°C ~ 28°C;
Влажность: 20% ~ 80%, без конденсации

Примечание: Перед включением аппарата необходимо поддерживать указанные выше условия эксплуатации в помещении в течение не менее 24 часов. Эти условия должны постоянно поддерживаться, когда аппарат находится под напряжением и/или используется.

13.2.5 Требования к питанию

В Insitum 64/32 используется трехфазная четырехпроводная система питания (3 фазы 380 В переменного тока + защитное заземление). Для обеспечения нормального использования аппарата рекомендуется использовать независимый источник питания и аппарат заземления, дополнительные требования заключаются в следующем:

- Номинальная мощность: 100 кВА (Insitum 64), 70 кВА (Insitum 64s/32)
- Входное напряжение: трехфазное 380 В переменного тока, колебания напряжения не более $\pm 10\%$;
- Частота: 50 Гц или 60 Гц, допуск не превышает ± 3 Гц;
- Межфазный баланс: в пределах 2% от самого низкого межфазного напряжения;
- Сопротивление заземления: Общее сопротивление между заземлением адаптера питания и землей не должно превышать 2 Ом.

13.2.6 Требования к транспортировке и хранению

Если перед установкой необходимо транспортировать компьютерную систему, хранить её в помещении, условия транспортировки и хранения должны соответствовать следующим требованиям:

Температура: не более, чем $-20 \sim +55$ °C;

Влажность: Относительная влажность без конденсации не более 10-90%.

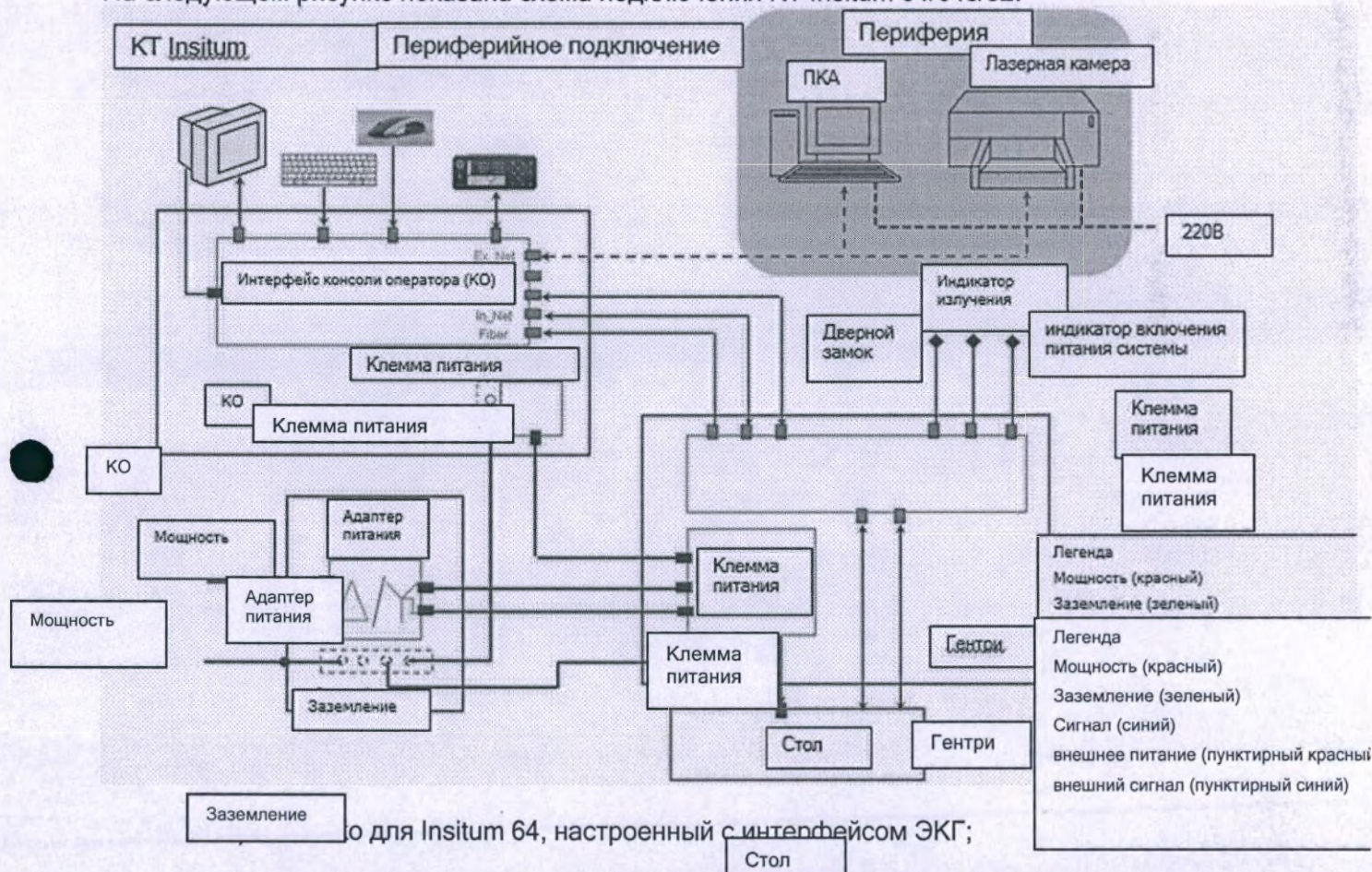
13.2.7 Требования к охлаждению компьютерного томографа

Требования к охлаждению не включают охлаждение элементов, таких как комнатное освещение, рабочую комнату или присутствующее оборудование, не связанное с КТ. Требования к охлаждению перечислены по частям, чтобы можно было спланировать каждое помещение для КТ.

Часть	Минимальный допуск (Ватты)
Гентри	7355/25102
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Адаптер питания	600/2048

13.2.8 Схема подключения

На следующем рисунке показана схема подключения КТ Insitum 64/64s/32:



- Устройство не оснащено электродами и проводами ЭКГ, если пользователям необходимо использовать оборудование, его необходимо подготовить самостоятельно;
- Цвет маркировки электрода должен соответствовать требованиям таблицы 1 УУ1079

- 2008:

Правая рука	R	Красный
Левая рука	L	Жёлтый
Левая нога	F	Зеленый

- 4) Все немедицинские устройства, подключенные к USB или Ethernet порту KT Insitum, должны соответствовать стандарту IEC/EN/UL 60950-1.

14 Установка

14.1 Установка компьютерного томографа

14.1.1 Установка гентри

Процедура установки гентри:

- Снимите все упаковочные материалы с гентри, а затем установите гентри на транспортную тележку;
- Используйте тележку гентри, чтобы переместить гентри и поместить его в комнату сканирования.
- Подготовьте место (направляющие) для установки гентри и стола и отметьте положение анкерных болтов гентри и стола на поверхности;
- Уберите установочные направляющие гентри и стола сканирования, просверлите монтажные отверстия на отметке положения анкерных болтов гентри и стола. Диаметр отверстий составляет 12 мм, а глубина - 10 см.;
- Переместите сканирующий гентри в монтажное положение и вставьте анкерные болты в четыре монтажных отверстия на полу и убедитесь, что фундаментные болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать саму гентри).;
- Снимите гентри с транспортировочной тележки;
- Отрегулируйте регулятор гентри по горизонтали, чтобы убедиться, что гентри устойчиво.
- Закрепите гентри с помощью анкерных болтов.

14.1.2 Установка стола для пациента

Процедура установки стола для пациента:

- Снимите все упаковочные материалы со стола пациента, а затем установите стол на тележку;
- Используйте тележку, чтобы переместить стол и поместить его в комнату сканирования;
- Поставьте стол перед гентри и установите его в вертикальное положение, совместите монтажные отверстия и вставьте анкерные болты в четыре монтажных отверстия на полу и убедитесь, что болты надежно закреплены (нет необходимости затягивать гентри).;
- Снимите стол с тележки;
- Отрегулируйте регулятор стола, чтобы убедиться, что стол остается в горизонтальном положении.
- Закрепите стол с помощью анкерных болтов.

14.1.3 Установка консоли оператора

Процедура установки Консоли оператора:

- Подготовьте подходящий стол для консоли оператора и поставьте его перед смотровым окном кабинета сканирования;
- Поместите хост под стол или рядом с ним. Это зависит от условий помещения;
- Поместите монитор, клавиатуру и мышь и блок управления сканированием на стол. Убедитесь, что оператор способен беспрепятственно видеть пациента на столе в этом месте.

14.1.4 Адаптер питания

Необходимо учитывать размер и форму помещения для сканирования, расположение и расстояние до распределительного щита, который предоставляется больницей, и другие факторы, чтобы определить местонахождение адаптера питания. Рекомендуемое место в кабинете сканирования – угловое положение, которое не мешает повседневному использованию.

Примечание. Кабель между адаптером питания и распределительным щитом подготавливается пользователем.

14.2 Подключение кабеля

14.2.1 Кабели

В соответствии с размещением части аппарата, поместите силовые, заземляющие и сигнальные кабели аппарата в зарезервированную кабельную траншею или в подходящее место, аккуратно уложите их. Силовые и сигнальные кабели должны быть максимально разделены. Не оборачивайте друг на друга.

14.2.2 Подключение силовых, заземляющих и сигнальных кабелей аппарата

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели в аппарате в соответствии со схемой подключения аппарата в 13.2.8.

14.2.3 Световой индикатор, подключение выключателя блокировки двери

Подключите индикатор и стробируемый переключатель в соответствии со схемой подключения кабеля в 16.2.7.

- Подключение светового индикатора излучения;
- Подключение световой индикации питания аппарата (если есть такая инструкция);
- Подключите стробируемый переключатель, в то же время, в соответствии с типом стробируемого переключателя (нормально разомкнутый или нормально замкнутый), предоставленным пользователями, выполните соответствующие настройки на панели управления питанием.

14.2.4 Электропитание аппарата, заземление

Убедитесь, что главный выключатель питания на адаптере питания и выключатель питания на плате распределения питания находятся в выключенном состоянии, а затем подключите заземляющий провод и 3-фазные силовые кабели между входом адаптера питания и щит распределения питания.

14.3 Включение аппарата

14.3.1 Подготовка перед включением питания

Перед включением аппарата выполните следующие шаги и проверки:

- Используйте таблицу проверки сопротивления заземления, чтобы измерить сопротивление заземления между адаптером питания и частями аппарата и убедиться, что сопротивление меньше 0,1 Ом;
- Убедитесь, что гентри снято с транспортной тележки, а блокировка поворота отключена;
- Обязательно снимите стол пациента с транспортной тележки;
- Убедитесь, что настройка входного напряжения на адаптере питания находится в правильном положении.
- Убедитесь, что автоматический выключатель в правом нижнем углу сзади гентри находится в выключенном состоянии.

14.3.2 Включение аппарата

Выполните следующие шаги, чтобы включить аппарат:

- Замкните выключатель питания на распределительном щите, измерьте входное напряжение адаптера питания и убедитесь, что значение напряжения трехфазной сети находится в пределах нормы $380V \pm 10\%$;
- Замкните главный выключатель питания аппарата на адаптере питания и измерьте две группы выходного напряжения адаптера питания. Значение напряжения трехфазной линии группы 1 находится в пределах нормы $380V \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормы $220V \pm 10\%$;
- Включите автоматический выключатель в нижней правой части сзади гентри;
- Включите главный выключатель на консоле управления. КТ загрузится, и на экране консоли появляется главный экран аппарата.

14.4 Подтверждение КТ

14.4.1 Подтверждение функции сканирования

После того, как КТ запустится выполните следующие шаги для подтверждения функции сканирования:

- Функционирование сигнальных индикаторов в норме;
- Функции подъема/опускания стола пациента, движения на себя/от себя в норме;
- Функция наклона гентри в норме;
- Функция голосового вызова исправна;
- Функция предварительного сканирования в норме, позиционирование изображения отображается нормально;
- Функция осевого сканирования в норме, и изображение отображается в полном

объёме.

- Функция спирального сканирования в порядке, и изображение отображается в полном объёме.

14.4.2 Подтверждение функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного выключателя на КТ и консоли работает исправно.
- Убедитесь, что сканирование не будет выполняться, пока комната сканирования открыта;
- Убедитесь, что индикатор излучения работает исправно.

14.4.3 Подтверждение качества изображения

После подтверждения основных функций КТ выполните следующие подтверждения производительности изображения:

- Полностью выполните калибровку изображения;
- Откалибруйте значение чисел КТ, чтобы убедиться, что значение КТ воды составляет 0 ± 4 HU, а воздух -1000 ± 10 HU;
- Убедитесь, что изображения воды и воздуха не содержат артефактов.

14.5 Конец работы

14.5.1 Резервное копирование данных состояния КТ

После подтверждения всех функций и производительности образа необходимо сохранить основные данные (данные о состоянии КТ), чтобы предотвратить восстановление КТ после чрезвычайной ситуации, такой как повреждение жесткого диска или сбой.

14.5.2 Очистка компьютерного томографа и помещения

После подтверждения всех функций и производительности изображения необходимо сохранить основные данные (данные о состоянии КТ).

- Проверить, соответствуют ли температура и влажность комнаты сканирования и операционной требованиям;
- очистить наружные поверхности частей КТ и узлов оборудования;
- Убедиться, что стены и пол комнаты сканирования и операционной чистые.

15 Нормативная информация

Применимые правила и стандарты:

В соответствии с IEC 60601 Insitum 64/ 64S/ 32 классифицируется как оборудование класса I, IPX0, не пригодное для использования рядом с легковоспламеняющейся смесью анестетика с кислородом или закисью азота. Оно рассчитано на непрерывную работу с периодической загрузкой. Стерилизации не подлежит. Подставка для стола пациента считается прикладной деталью типа B.

Эти изделия соответствуют требованиям следующих нормативных актов и стандартов:

Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских изделий, если на них нанесена следующая маркировка соответствия СЕ:



Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест» (ООО «МИП-Тест»)

Адрес: 123100, Москва г., Пресненская наб., дом № 12, этаж 45, комната 10, офис 1

Телефон: 8(495)978-04-93

Email: Reg2@miptest.ru

16 Информация о производителе

Номер лицензии на производство: Пекинское управление по контролю за продуктами и лекарствами № 2014001G

Регистрационный номер медицинского изделия:

Номер технических требований к продукту:

Производство: Sinovision Technologies (Beijing) Co., Ltd. (Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд.)

Послепродажное обслуживание: Sinovision Technologies (Beijing) Co., Ltd. (Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд.)

Производство и послепродажное обслуживание Тел.: 010-87927112 (отдел послепродажного обслуживания)

Производство и послепродажное обслуживание Факс: 010-87927112- 826

Адрес производства: No. 13 Yongchang North Road, 1st Floor, Yuehong Building, BDA, Пекин, Китай

Адрес производственного объекта: 1st Floor, No. 8 Building, Kangsheng Industry Park, No. 11 Kangding Street, BDA, Beijing, China Улица Кангдин, БДА, Пекин, Китай

Почтовый индекс: 100176

< Эта страница намеренно оставлена пустой >

Перевод с английского языка на русский язык

Сертификат

ССРП

Китайский совет по развитию международной торговли Китайская палата международной торговли

Китайский совет по развитию международной торговли Китайская палата международной торговли

/QR код/

224405A0/001460

СЕРТИФИКАТ

ДАННЫМ ПОДТВЕРЖДАЮ ЧТО: печать СИНОВИЖН ТЕКНОЛОДЖИС (Пекин) Ко., Лтд. на приложенном документе подлинная.

/Круглая печать/

Китайский совет по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица /Подпись/

КАЙ КИВЕН

Дата: 08.08.2022

Веб сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

28-2967

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 83 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

