

Managerial position: CEO

Signature:

Date: 06th February, 2024

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: InsitumCT 338,
AlphaCT 328 Plus, AlphaCT 358 Plus с принадлежностями
(Модель InsitumCT 338)**

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

**Tomograph X-ray computer Insitum in version: InsitumCT 338, AlphaCT 328 Plus,
AlphaCT 358 Plus with accessories
(Model InsitumCT 338)**





Перевод с английского языка на русский язык

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

InsitumCT 338

Номер детали. 1004714

Изд.0 (12/2018)

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	7
1.4	Целевая группа	7
1.5	Противопоказания	7
1.6	Соответствие стандартам	8
1.7	Электromагнитная устойчивость	12
1.8	Совместимость	16
1.9	Классификация и параметры безопасности продукции	17
1.10	Обучение	21
2	Безопасность	22
2.1	Важные инструкции по технике безопасности	22
2.2	Порядок действий в аварийной ситуации	30
2.3	Электробезопасность и заземление	31
2.4	Механическая безопасность	32
	Предупреждение:	32
2.5	Взрывозащищенная безопасность	32
2.6	Противопожарная безопасность	32
2.7	Мобильные телефоны и аналоги	33
2.8	Радиационная безопасность	34
2.9	Утечка	37
2.10	Лазерная безопасность	38
2.11	Защитные меры	38
2.12	Утилизация	39
3	Безопасность системы и данных	39
3.1	Регулятивный контроль	40
3.2	Вопросы безопасности и руководящие принципы	41
4	Описание аппарата	44
4.2	Гентри	49
4.3	Стол пациента	51
4.4	Адаптер питания	53
4.5	Аксессуары и опции	53
4.6	Рентгеновская и детекторная система	55
4.7	Основные технические параметры	56

5	Функций программного обеспечения	56
5.1	Общие функции	56
5.2	Сканирование пациента.....	56
5.3	Архив пациентов	62
5.4	Средство просмотра изображений.....	64
5.5	Пост-реконструкция.....	65
5.6	Печать.....	66
5.7	Техническое обслуживание аппарата.....	66
6	Инструкции по сканеру.....	68
6.1	Общие положения	68
6.2	Запуск	68
6.4	Ежедневная калибровка	71
6.5	Выключение	72
6.6	Управление поворотом гентри и столом.....	73
6.7	Сканирование пациента.....	76
6.8	Процедура сканирования.....	83
6.9	Отложенное сканирование	87
6.10	Печать.....	88
6.11	Вкладка "Информация о сканировании"	89
7	Отслеживание болюса.....	90
7.1	Общие положения	91
7.2	Линейка смарт сканирований с отслеживанием болюса	92
7.3	Выполнение отслеживании болюса.....	96
8	Реконструкция изображений	98
8.1.	Общие сведения	98
8.2.	Реконструкция в режиме реального времени	98
8.3	Пост-реконструкция.....	99
9	Техническое обслуживание аппарат	101
9.1.	Интерфейс обслуживания аппарата.....	101
9.2.	Конфигурация аппарата	102
9.3.	Редактирование протокола	108
9.4.	Управление голосом.....	109
10.	Обеспечение качества изображения.....	110
10.1.	Общие сведения	110
10.2.	Системный фантом	110
10.3.	График проверки обеспечения качества	112
10.4.	Расширенная проверка обеспечения качества.....	115
11.	Испытания на соответствие техническим условиям КТ	118
11.1.	Введение	118
12.	Пользовательская информация.....	127
12.1.	Технические факторы - Максимальное отклонение.....	127



12.2.	Лазерное позиционирование гентри	127
12.3.	Регулярное техническое обслуживание, услуги по ремонту	128
12.4.	Технические характеристики рентгеновского аппарата	130
12.5.	Среднее число КТ и стандартное отклонение	137
12.6.	Информация о фильтрации аппарата и дозе	138
12.7.	Параметры производительности аппарата	152
12.9.	Профиль дозы и профиль чувствительности	162
13.	Предварительная установка.....	167
13.1.	Основные данные аппарата	167
13.2.	Требования к месту установки	167
14.	Установка.....	173
14.1.	Установка аппарата.....	173
14.2.	Подключение кабеля.....	174
14.3.	Включение аппарата	175
14.4.	Подтверждение аппарата	176
14.5.	Конец работы	177
16.	Информация об уполномоченном представителе	179
17.	Информация о производителе	180

—

1 Введение

Томограф рентгеновский компьютерный InsitumCT338 (далее именуемый "аппарат компьютерной томографии", "компьютерный томограф InsitumCT" или "аппарат") представляет собой усовершенствованный КТ, 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 использованию оборудования для рентгеновской компьютерной томографии InsitumCT338, которая направлена на помощь пользователям и операторам 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 понять данное Руководство перед началом эксплуатации, особенно все Предупреждения, предостережения и Меры предосторожности, предложенные в этом Руководстве, и должен помнить и соблюдать их все, а также Меры предосторожности, указанные на устройстве InsitumCT338. 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 КТ может обладать не всеми функциями, описанными в данном Руководстве.

Это руководство описывает, как использовать КТ InsitumCT 338, а также содержит информацию о безопасности, защите данных, загрузке аппарата, 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 аппарате компьютерной томографии.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим Центром обслуживания клиентов, если в данном Руководстве отсутствует нужная информация. Пожалуйста, звоните по телефону 86-10-87927112 только по несрочным делам, потому что вы можете не получить ответ вовремя.

1.2 Предполагаемое использование

Использование аппарата InsitumCT 338 по назначению возможно только при соблюдении мер предосторожности и инструкций по эксплуатации,

приведенных в данном Руководстве. Любое содержание данного Руководства не может уменьшить вашу ответственность за постановку правильного медицинского диагноза и определение наилучшего медицинского способа лечения как для пользователя, так и для оператора.

КТ представляет собой диагностическое устройство визуализации, предназначенное для получения изображений на основе изменений плотности ткани. Устройство может выполнять компьютерную обработку рентгеновских сигналов, которые проходят через пациента с нескольких направлений, и восстановленное изображение поперечного сечения может быть использовано в целях диагностики.

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: компьютерная обработка рентгеновских сигналов, проходящих через пациента с нескольких направлений, для получения восстановленных изображений для диагностики, включая рентгеновскую томографию головы, всего тела, сердца 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, осознавая, что не нарушаются применимые законы или действующие правила.



Внимание:

Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование данного устройства врачом или по его указанию.

Примечание: Оборудование, описанное в данном руководстве, предназначено для совместимости с продуктами Sinovision Technologies (Синовижн Технолоджис). 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 (Синовижн Технолоджис), 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 IEC 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 62366-1-2023 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

Международные стандарты:

№	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 предоставляемая 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
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

В следующих подразделах этого раздела приведены подробные сведения об электромагнитной совместимости.

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: медицинское диагностическое оборудование для визуализации, устройство КТ-серии Insitum может выполнять сканирование с определенными параметрами. Изображения могут быть восстановлены и отображены на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих условиях эксплуатации, могут быть использованы для диагностических целей. Отсутствует непредвиденное движения движущихся частей.

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. КТ 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:

1. Пользователь или оператор КТ-сканера Insitum должен использовать аппарат в условиях электромагнитной совместимости, указанных в таблицах 1.401, 1.402, 1.403 и 1.404, иначе это может привести к неправильной работе КТ Insitum.



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



Предупреждение:

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

2. КТ Insitum не должна использоваться в среде, рядом с другим оборудованием или в сопряжении с ним, поскольку это может привести к неправильной работе, если такое необходимо, то КТ должна быть проверена на нормальную работу в данной среде.

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 Класс А	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		
Гармоническое излучение	Н/П	КТ Insitum подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех,

IEC 61000-3-2		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 на	± 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	0% UT, для 0,5 циклов (> 95% провал в UT) на 5 с	<5% UT (> 95% провал в UT) 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: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 1.403

Декларация и руководство Sinovision Technologies по электромагнитной совместимости – электромагнитная устойчивость			
Декларация: КТ Inaitum предназначена для использования в среде ЭМС, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Inaitum 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	Портативную и мобильную радиосвязь оборудование следует использовать вдали от КТ Inaitum, включая кабели, на рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается по уравнению применимо к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц 800 МГц ~ 2,5 ГГц где,

Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2.5 ГГц	МГц 3 В/м 80 МГц~ 2.5ГГц	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: 
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			
КТ Insitum СТ 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.			

Список кабелей, имеющих отношение к электромагнитной совместимости:

№	Описание	Длина (м)	Экранирован	Примечание
1	Кабель питания гентри 1	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
2	Кабель питания гентри 2	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
3	Кабель заземления гентри	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
4	Кабель питания консоли оператора	20.0	Нет	Гентри - консоль оператора
5	Заземляющий кабель консоли оператора	20.0	Нет	Адаптер питания - консоль оператора
6	Кабель питания консоли оператора	20.0	Да	Гентри - консоль оператора
7	Управляющий кабель сети интернет	20.0	Да	Гентри - консоль оператора

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 (Синовижн Технолоджис) или третья сторона, прямо уполномоченная Sinovision Technologies (Синовижн Технолоджис), 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 (Синовижн Технолоджис), 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

КТ 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
Система	IPX0
Стол пациента	IP20
Ножной переключатель	IPX8
Лазер (ГОСТ 60825-1-2013)	Класс безопасности 2
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 четырёхпроводная система 380 В переменного тока
Мощность	50 кВА (мгновенная мощность) 10 кВА (Непрерывная мощность)
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное	380 В (переменный ток)

напряжение	
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное гармоническое искажение	<= 5%

1.8.3 Коэффициенты нагрузки

Стандартная конфигурация (30 кВт)

1) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наибольшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этом НАПРЯЖЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	140 кВ, 210мА 120 кВ, 250 мА 100 кВ, 300 мА 80 кВ, 350 мА 70 кВ, 350 мА
2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этом ТОКЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	350 мА, 80 кВ
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, которая обеспечивает максимальную	30 кВт @120 кВ, 250 мА

выходную электрическую мощность	
4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ , указанная как максимальная постоянная выходная электрическая мощность в киловаттах, которую может выдавать ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР , при ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ 4с 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 4с	30 кВт @120 кВ, 250 мА, 4 сек

Дополнительная конфигурация (42 кВт):

1) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наибольшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этом НАПРЯЖЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	140кВ, 300мА 120 кВ, 350 мА 100 кВ, 350 мА 80 кВ, 350 мА 70 КВ, 350 мА
---	--

2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этом ТОКЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	350 мА, 120 кВ
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, которая обеспечивает максимальную выходную электрическую мощность	42 кВт @120 кВ, 350 мА
4) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, указанная как максимальная постоянная выходная электрическая мощность в киловаттах, которую может выдавать ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР, при ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ 4с при НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 120 кВ, или, если эти значения не выбираются, с помощью	42 кВт @120 кВ, 350 мА, 4 сек



РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ НАПРЯЖЕНИЕ, ближайшее к 120 кВ, и значение ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ, ближайшее к, но не менее 4с	
--	--

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:

Самая важная 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 КТ.



Предупреждение:

Любая неправильная эксплуатация или неправильная регулировка компонентов КТ 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



Не используйте КТ до тех пор, пока вы не прочтаете, не поймете и не ознакомитесь со всей информацией

Предупреждение:

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. КТ 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" разделе "Введение" данного Руководства.



Предупреждение:

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



Предупреждение:

Не используйте КТ не по назначению. Аппарат 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.

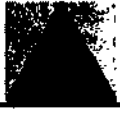
Подраздел "Предполагаемое использование" раздела "Введение" данного



Руководства описывает предполагаемое использование аппарата компьютерной томографии. Информацию о совместимости можно найти в подразделе "Совместимость" раздела "Введение" данного Руководства.

2.1.1 Обозначения и символы

На маркировках аппарата компьютерной томографии могут быть следующие надписи:

	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 Системные предупреждающие надписи

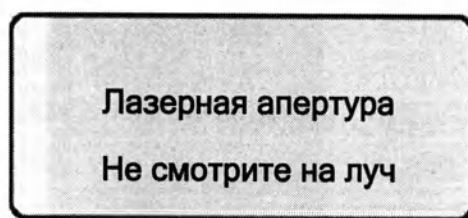
В КТ Insitum используются следующие предупреждающие надписи:

Наружные предупреждающие надписи

- 1.) Предупреждающие лазерные метки расположены в нижней части передней крышки гентри



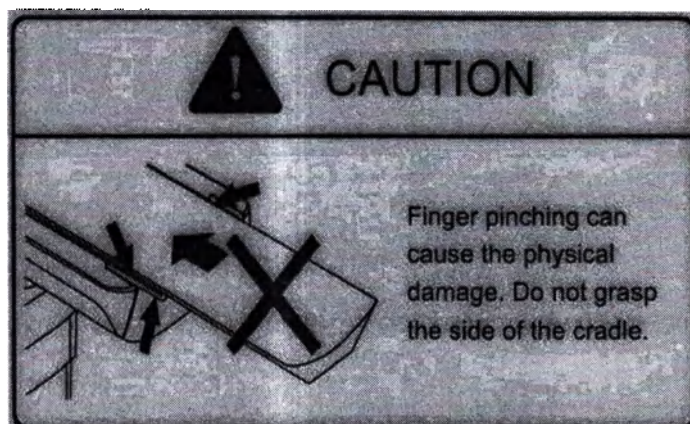
- 2.) Предупреждающий символ лазера расположен на передней крышке гентри, как показано на рисунке ниже.



- 3.) Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон передней части стола, как показано ниже.

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



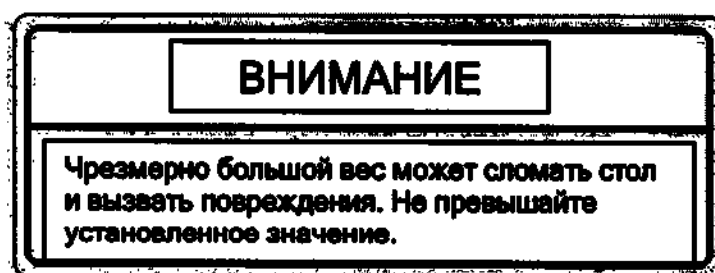
4). Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон задней части стола, как показано ниже.

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



5). Табличка грузоподъемности, показана ниже.



6. Расширение таблицы показано на рис. 2.1-5

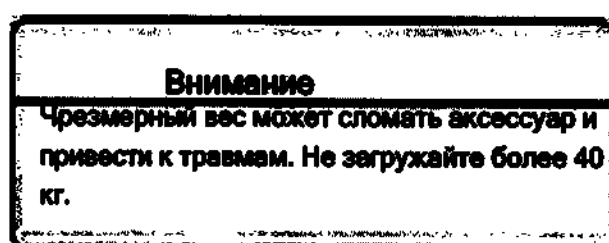
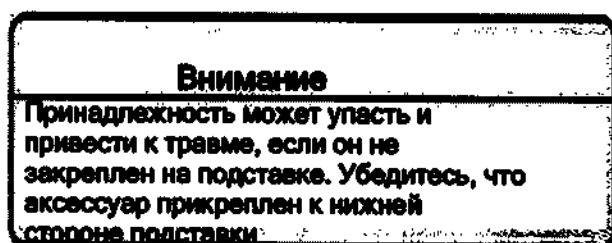


Рисунок 2.1-5

7. Таблица консоли управления (ОС), как показано ниже.

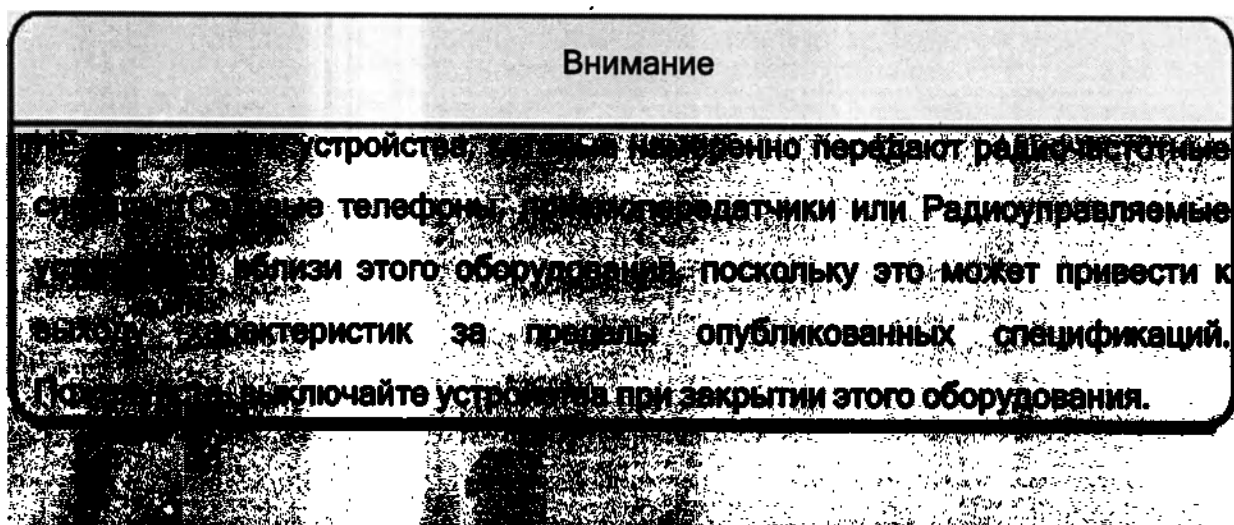
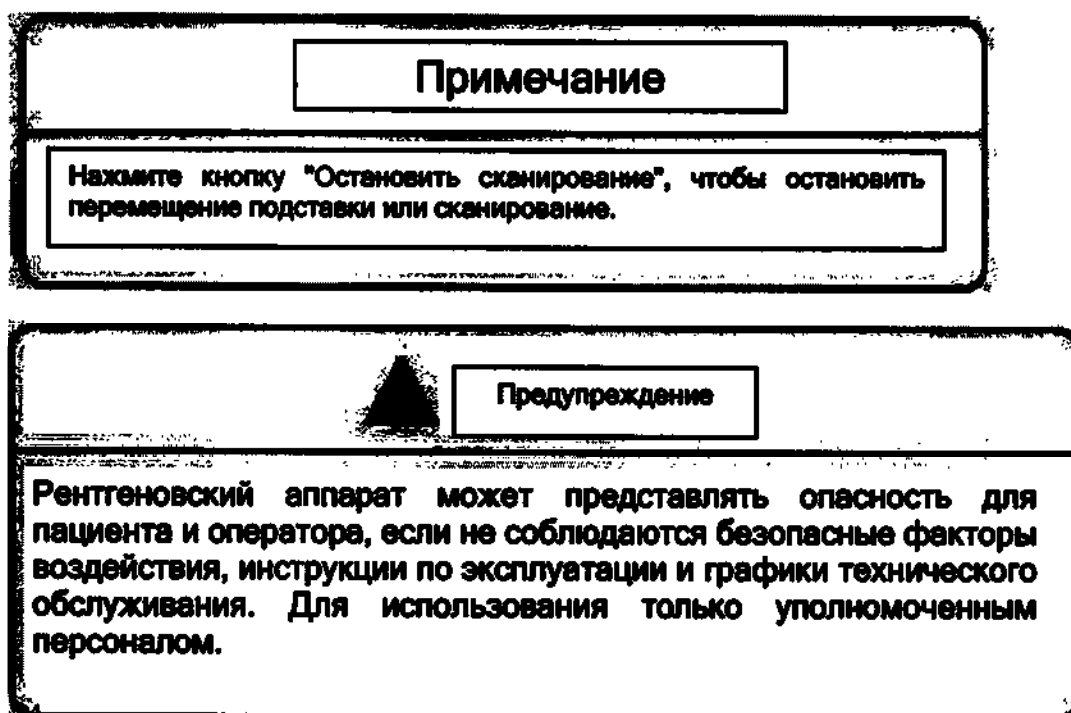


Рисунок 2.1-6

8. Маркировка консоли управления (ОС), как показано в 2.1-7



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-блоке, 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 голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и поверните голову 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 отохметя, 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. Существует внутреннее высокое напряжение, и демонтаж корпуса или кабелей может привести к летальному исходу или другим физическим травмам.

Демонтаж корпуса или кабелей может выполняться только квалифицированным или авторизованным сервисным персоналом

SINOVISION.

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

КТ должна быть заземлена с помощью отдельного провода.

2.4 Механическая безопасность



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

Предупреждение:

Демонтаж корпуса может выполняться только квалифицированным или авторизованным сервисным персоналом SINOVISION.

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 системный 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 КТ 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 КТ. 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 КТ 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 аппаратом, должен принять соответствующие меры, чтобы гарантировать достаточную защиту и предотвратить причинение вреда.

Все лица, имеющие право использовать аппарат, 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 излучения на панели дисплея гентри и на КТ-блоке, 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:

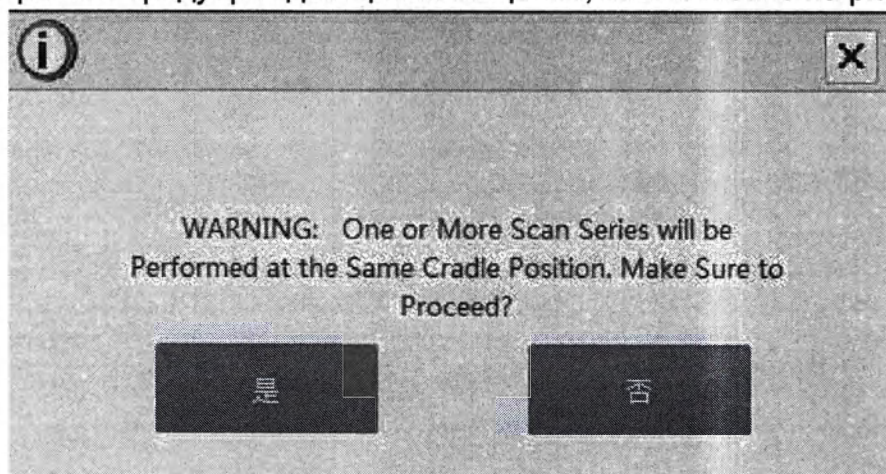


Рисунок 2.8-1



Предупреждение: Среди сканирований, включенных в эту серию, есть одно или несколько, выполненных в одной и той же

позиции. Вы хотите продолжить?

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.

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

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



Внимание:

Пожалуйста, выключите аппарат и обратитесь в службу послепродажного обслуживания. В отдел, Sinovision Technologies, если обнаружена утечка масла.

2.10 Лазерная безопасность

Компьютерная томография InsituMCT338 СТ 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 аппаратом.

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 системы и данных

Sinovision Technologies (Синовижн Технолджис) 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 (Синовижн Технолджис) должно быть важной частью Основных стратегий безопасности больниц. Вы должны использовать комплексные многоуровневые стратегии (включая политики, процессы и технологии) для защиты информации и аппарата 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 (Синовижн Технолджис), 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 (Синовижн Технолджис) по своему желанию.

Владелец и оператор аппарата КТ не может модифицировать технологию, пока не будет получено разрешение от Sinovision Technologies (Синовижн Технолджис), 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 KT Insitum включает в себя платформу ПК на базе Win7, работа аппарата и безопасность, а также сети, подключенные к КТ, 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 на 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 аппарату, 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

Системный 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 аппарата

Компьютерный томограф InsitumCT 338 представляет собой усовершенствованный аппарат визуализации 128 срезов, который может проводить ротационное сканирование в непрерывном режиме и в основном состоит из следующих основных компонентов и частей:

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: InsitumCT338, с принадлежностями

1. Исполнение InsitumCT338 в составе:

1. Гантри в составе:

- 1.1 Детектор.
- 1.2 Генератор Spellman CT70PN42X5168.
- 1.3 Излучатель рентгеновский с трубкой GS-30723.
- 1.4 Коллиматор.
- 1.5 Дисплей управления (встроенный).

2. Стол для пациента.

- 2.1 Ножной переключатель (при необходимости).

3. Консоль оператора в составе:

- 3.1 Компьютерная система
- 3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).
- 3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).
- 3.4 Система внутренней связи с пациентом.
- 3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).

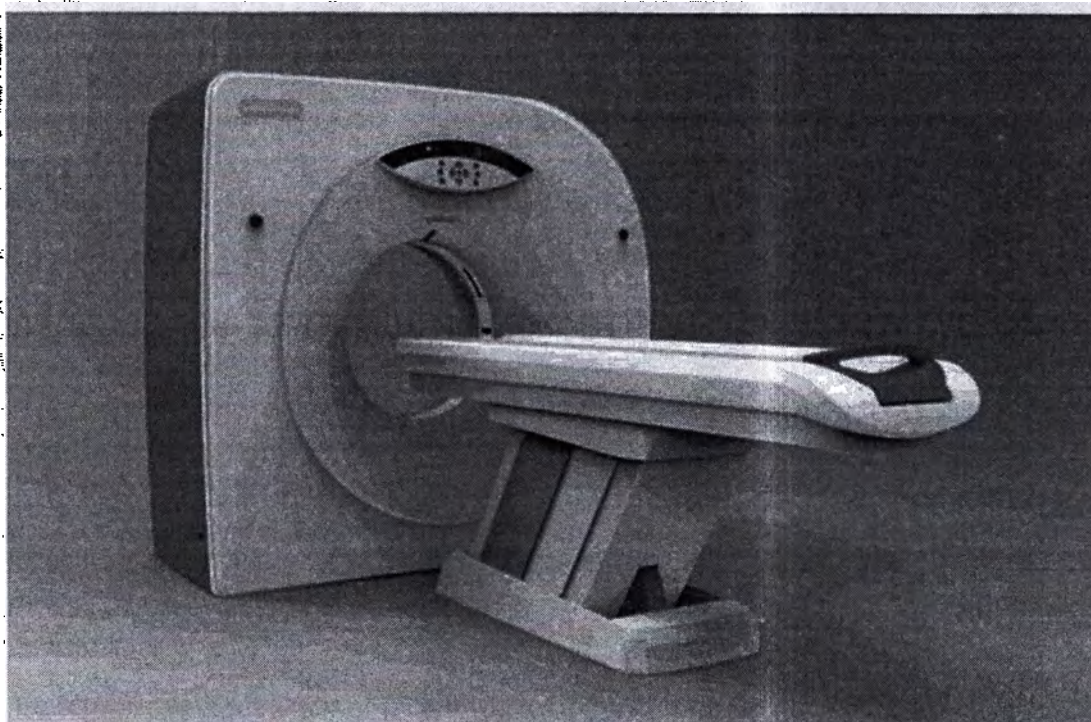
4. Адаптер питания

- 5. Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске.

- 
-
6. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.XX с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске .
 7. Держатель головы *(при необходимости)*.
 8. Подушка под голову *(при необходимости)*.
 9. Подушка для укладки пациента *(при необходимости)*.
 10. Ремень для головы *(при необходимости)*.
 11. Фиксатор подбородка широкий *(при необходимости)*.
 12. Фиксатор подбородка узкий *(при необходимости)*.
 13. Фиксатор груди *(при необходимости)*
 14. Ремень узкий *(при необходимости)*.
 15. Фантом (системный) *(при необходимости)*.
 16. Фантомный держатель *(при необходимости)*.

VI. 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 (ОС)

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

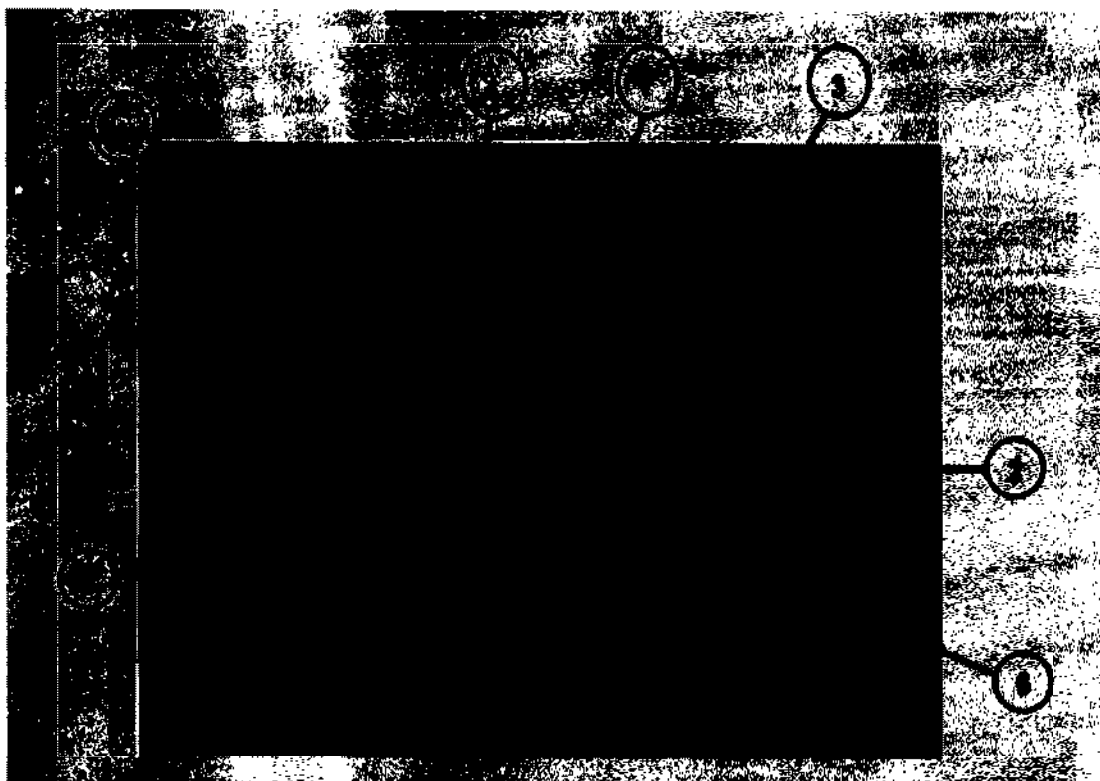
4.1.1 Компьютерная система

Компьютерная система для ОС в основном используется для выполнения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человека и изделия, 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:

Когда процесс сканирования запускается с помощью окна инструментов сканирования на экране, остальные шаги могут быть завершены с помощью КТ-блока. Он состоит из нескольких кнопок, используемых для управления сканированием и световой индикации экспозиции. Кнопки и индикаторы расположены следующим образом:



- ① **Аварийная остановка:** эта кнопка используется для остановки движения гентри и рентгеновского излучения.
- ② **Включить:** эта кнопка используется для запуска рентгеновского облучения и сканирования
- ③ **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.

④ Сброс: используется для сброса текущего горизонтального положения стола на "0".

⑤ Перемещение: используется для перемещения гентри и стола в запрограммированное положение с помощью наклона и ввода/ вывода и Вверх/ Вниз соответственно.

⑥ Связь: позволяет вам общаться с пациентом. В комнате сканирования можно услышать, когда она отпущена; оператор может связаться с комнатой сканирования, когда она нажата.

⑦ Индикатор рентгеновского снимка: Индикатор рентгеновского снимка внутри КТ-блока горит, это указывает на то, что рентгеновские снимки устройства



выполняются.

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 аппарата 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



Он используется для отображения положения стола в / из и вверх / вниз. В обычной ситуации он отображает положение на себя/от себя стола. Когда вы поднимаете или опускаете стол, он автоматически переключается на отображение высоты стола. Когда перемещение стола завершится, через несколько секунд он отобразит положение на себя/от себя. Кроме того, есть индикатор воздействия рентгеновских лучей.

4.2.2 Панель управления гентри

Аварийная остановка:

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

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.

Сброс :

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.



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

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 движения стола от себя/на себя, Вверх / Вниз для подготовки к сканированию.

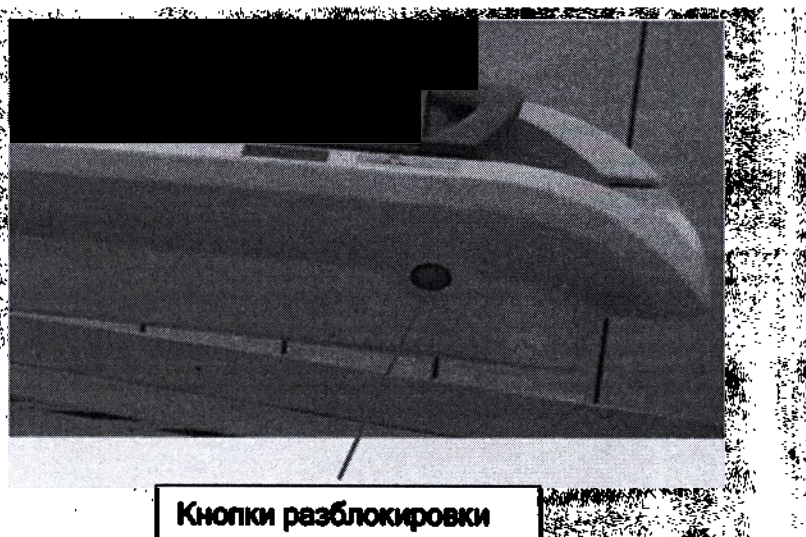
Во время сканирования пациента вы также можете перемещать стол с помощью панели управления гентри или КТ-блока.

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.

4.3.1. Кнопка разблокировки подставки

На каждой стороне стола для пациентов имеется по одной кнопке разблокировки подставки, как показано на рисунке ниже.



Кнопка разблокировки подставки используется только в экстренных ситуациях, таких как аварийное отключение питания, неисправность управления перемещением стола и другие ситуации, в которых необходимо быстро снять пациента со стола. С помощью этой кнопки можно быстро извлечь пациента из гентри.

Когда нам нужно быстро вынести пациента, нажмите одну кнопку фиксации подставки на боковой стороне стола, затем выдвиньте подставку, потянув за ручку подставки.

Нажмите кнопку фиксации подставки еще раз, кнопка вернется в обычное положение.



Предупреждение

Стол пациента начнет движение после того, как вы начнете сканирование.

4.4 Адаптер питания

Он используется для подключения аппарата к электросети, благодаря чему КТ получит необходимую потребляемую мощность. Адаптер питания использует трехфазный четырехпроводной системный вход; его входное напряжение составляет 380 В переменного тока; а максимальная мгновенная мощность составляет 70 кВА.

4.5 Аксессуары и опции

В этом подразделе будут описаны аксессуары и соединительные кабели, 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.

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.

Фантомный держатель и Системные Фантомы

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

Системные 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

4.6 Рентгеновская и детекторная система

4.6.1 Рентгеновская трубка

InsitumCT 768

КТ InsitumCT 338 сконфигурирована с рентгеновской трубкой с анодной теплоемкостью 3,5 МНУ, которая имеет два фокусных пятна разного размера, а именно 0,7х0,8 мм и 1,2х1,4 мм (согласно стандарту IEC 60336).

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

кВ	Малое фокусное пятно	Большое фокусное пятно
70	270 мА	350 мА
80	310 мА	350 мА
100	290 мА	350 мА
120	240 мА	350 мА
140	200 мА	300 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 24-рядный детектор, максимальный охват Z составляет 19,2 мм (изоцентр)
- Количество каналов: 768 физических канала/ряд
- Система сбора данных: 768 эффективных каналов/ ряд
- Толщина среза: 0.6, 1.2, 2.4, 4.8, 9,6 мм
- Частота дискретизации данных до 2304 просмотров/раз
- Автоматическое управление нагревом детектора.

4.7 Основные технические параметры

- Большое фокусное пятно: макс. ток - 350 mA@ 120 kV
- Малое фокусное пятно: макс. ток - 240 mA@ 120 kV
- Максимальное напряжение и ток, генерируемые высоковольтным генератором: 140 kV x 300 mA
- Максимальная выходная мощность: 42 кВт @ 120 kV x 350 mA
- Срок годности продукта: 10 лет

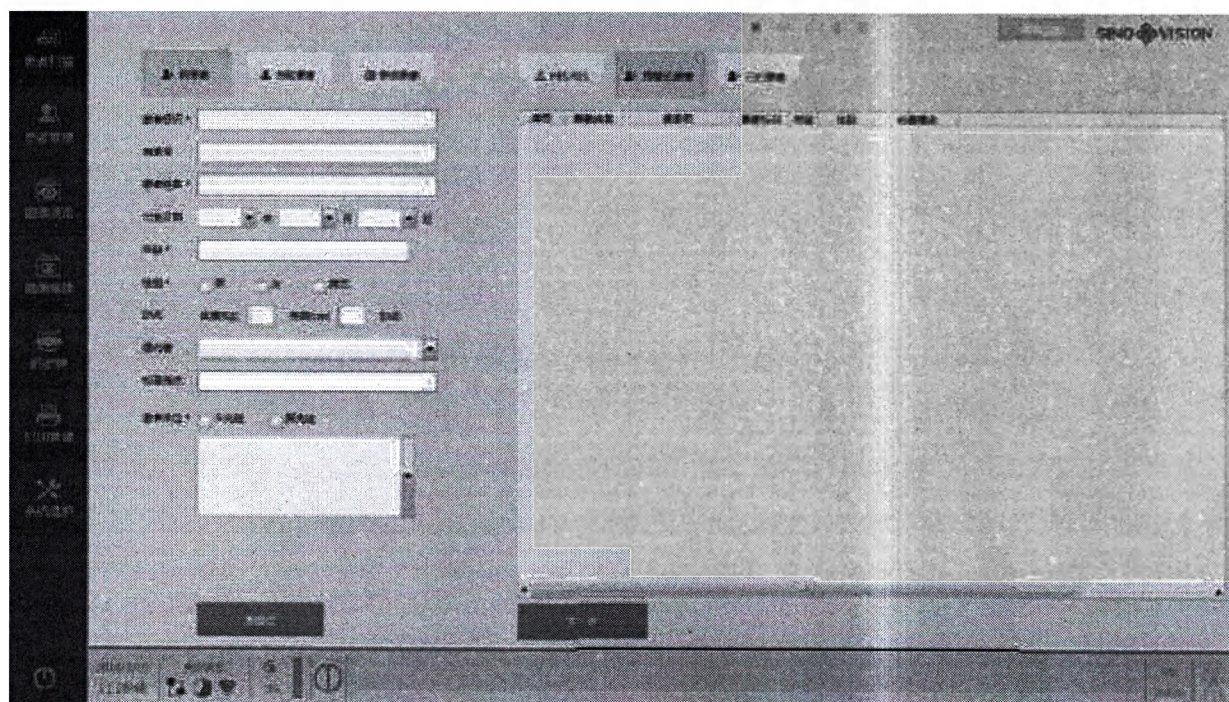
5 Функций программного обеспечения

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
- Архив
- Просмотр
- Предварительное сканирование
- 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 КТ расположена в нижней части главной панели задач.

Строка состояния аппарата



Как показано на рисунке выше, строка состояния аппарата включает системное 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.

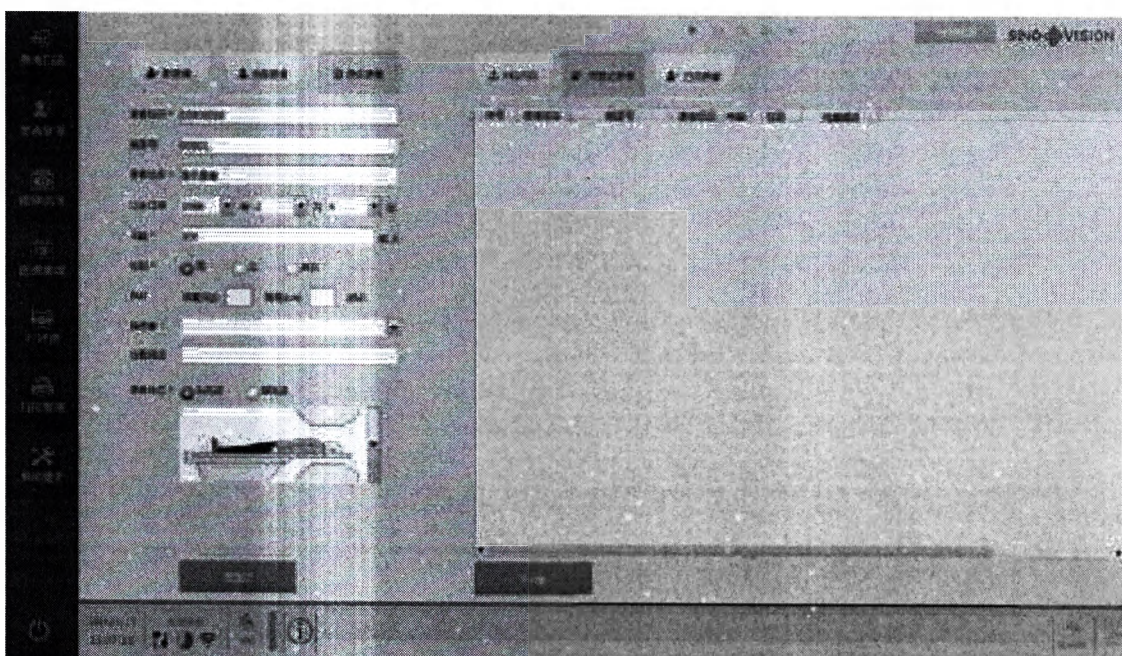
Главное меню Текущей задачи

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 КТ 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.
- **Неотложенные пациенты** - это метод ввода информации о пациенте, специально определенный для экстренного режима, при нажатии на который аппарат 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

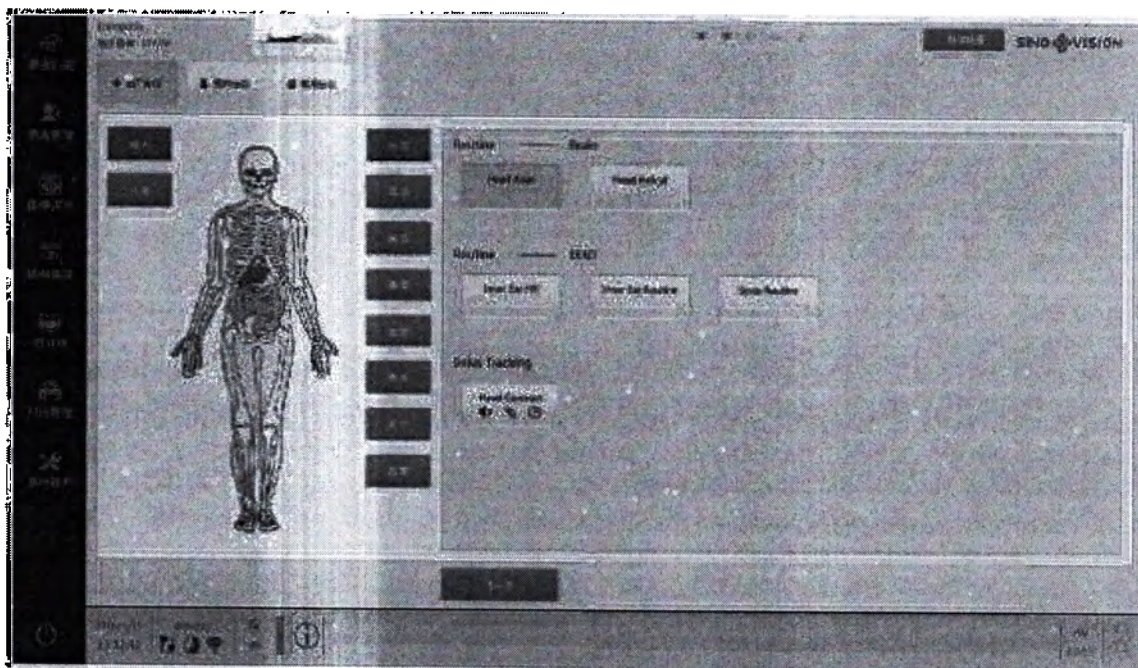
Примечание: Информация о пациенте не может быть изменена до завершения сканирования после выбора какой-либо одной процедуры. По



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, [REDACTED]" чтобы войти в интерфейс выбора протокола сканирования.

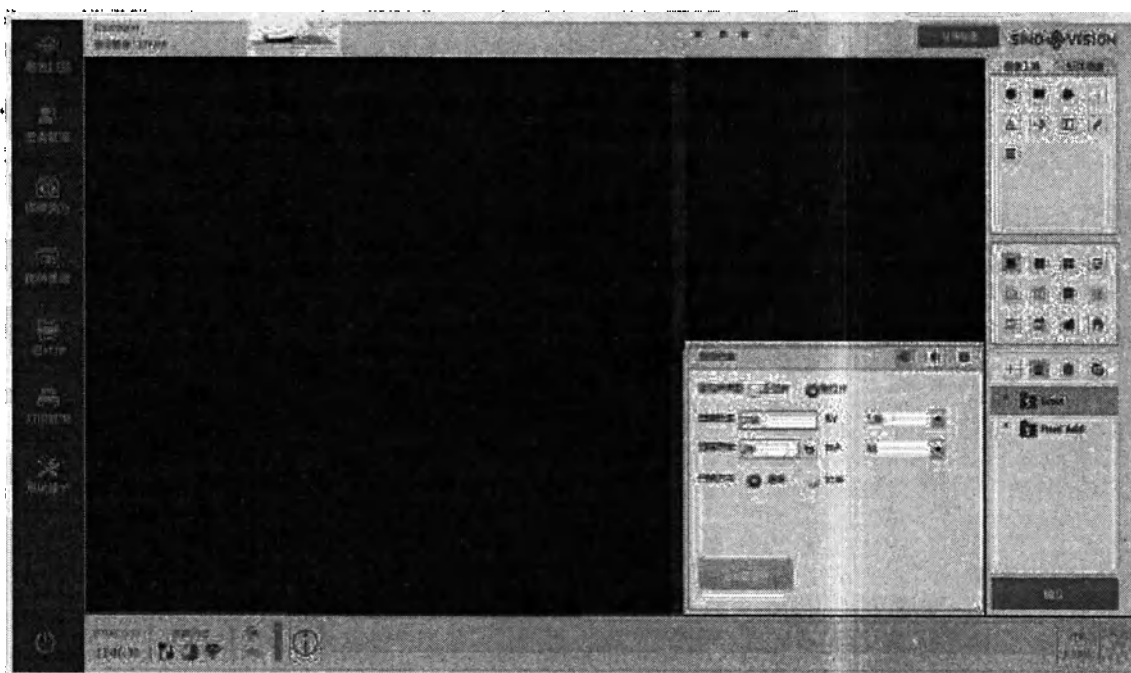
2 Окно выбора протокола сканирования

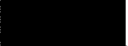


- Выберите нужную часть сканирования, нажав соответствующую кнопку, например , head [REDACTED] , и теперь все протоколы сканирования , которые были предварительно настроены для этой части , будут перечислены на правом экране;
- Выберите соответствующий протокол сканирования.

Когда выбран протокол сканирования, нажмите кнопку [REDACTED], чтобы перейти в интерфейс сканирования пациента.

3 Окно редактирования параметров сканирования и обследования



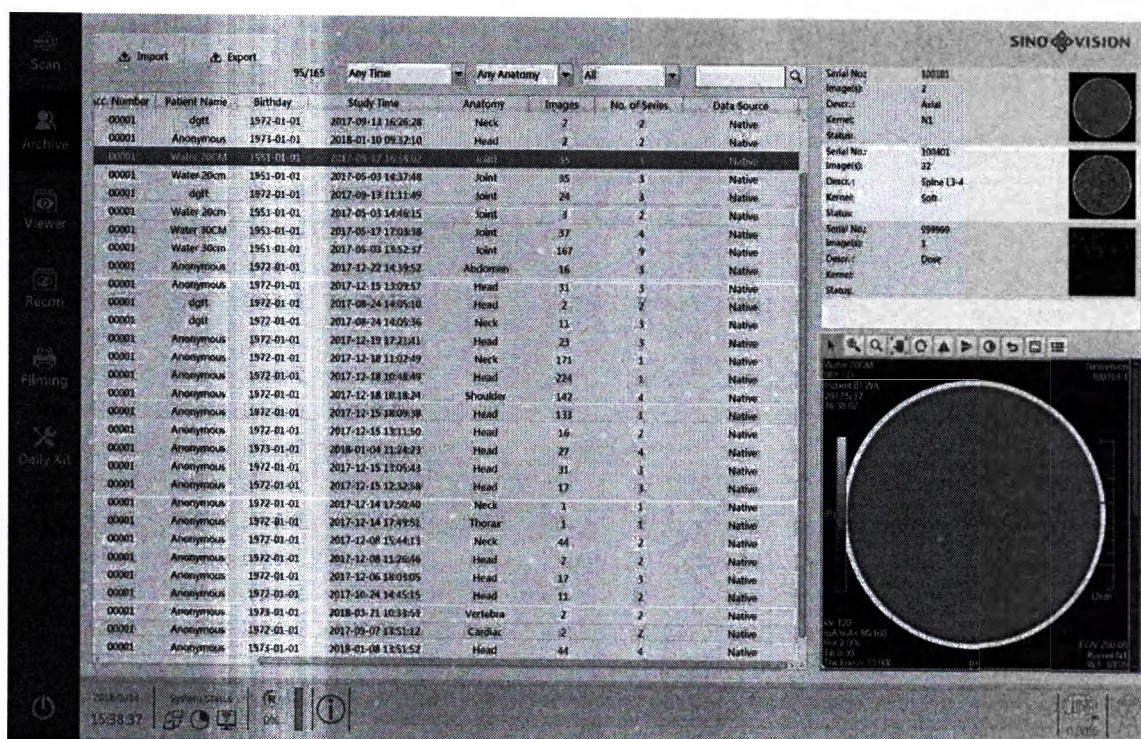
Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования на основе фактических условий пациента, и когда параметры сканирования подтвердятся, нажмите кнопку , чтобы начать сканирование.

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 Архив пациентов

На панели выбора главной задачи щелкните значок архива пациентов, чтобы перейти в интерфейс архивов, как показано ниже



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

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

Экспорт - экспорт информации о пациенте, выбранной из списка архивов, на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т.д.).

Удалить - удаление выбранных элементов и соответствующих данных изображения и необработанных данных.

Кроме того, из контекстного меню также можно получить доступ к таким функциям, как редактирование, блокировка, разблокировка, отправка, удаление и последующее реконструкция.

Редактировать - редактирование введенной подробной информации о пациенте.

Отправить - отправка выбранных в данный момент предметов на другое оборудование. На экране появится диалоговое окно со списком доступного локального и удаленного архивного оборудования.

Блокировка - блокировка выбранных в данный момент элементов. Заблокированные записи данных пациента не могут быть удалены из аппарата.

Разблокировка - разблокировка предметов, которые были заблокированы.

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

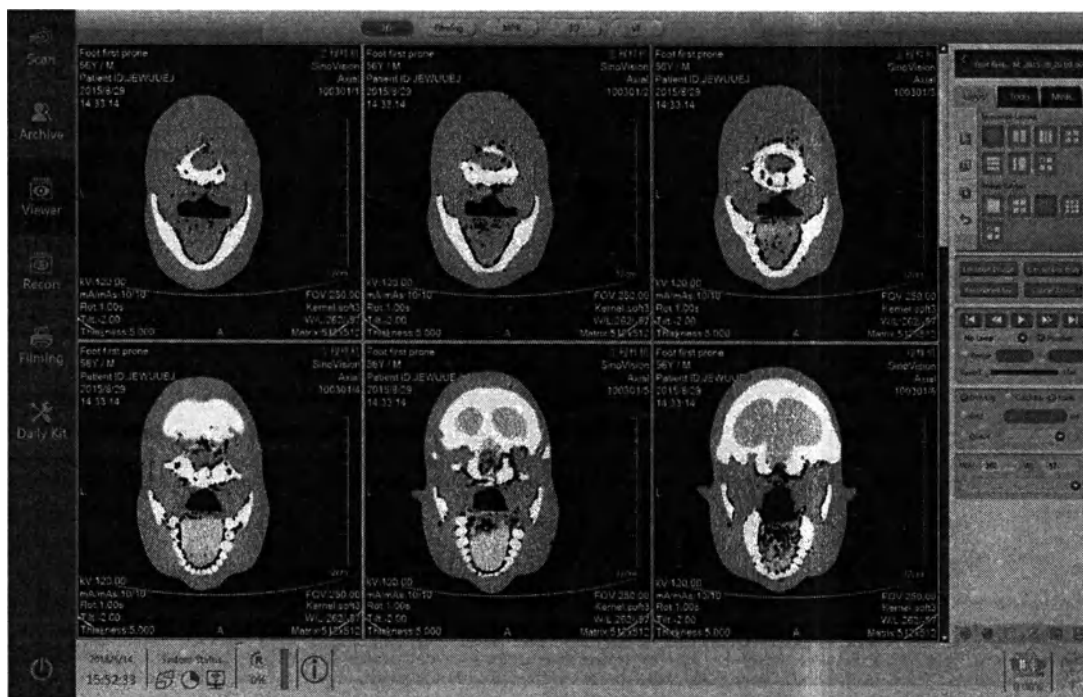
Предварительная загрузка - загрузка необработанных данных из выбранных в данный момент элементов в модуль предварительной загрузки (если существуют необработанные данные).

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

Дважды щелкните по выбранным элементам, и данные изображения пациента будут загружены в модуль пост-реконструкции.

5.4 Средство просмотра изображений

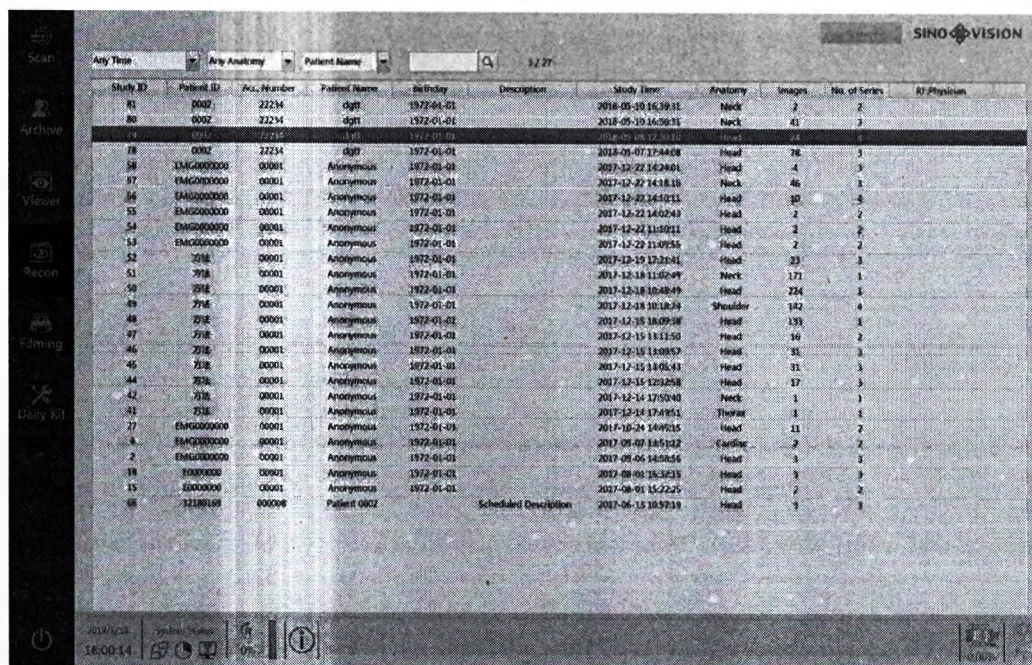
На главной панели выбора задачи щелкните значок задачи просмотра, чтобы перейти в окно просмотра изображений, как показано ниже:



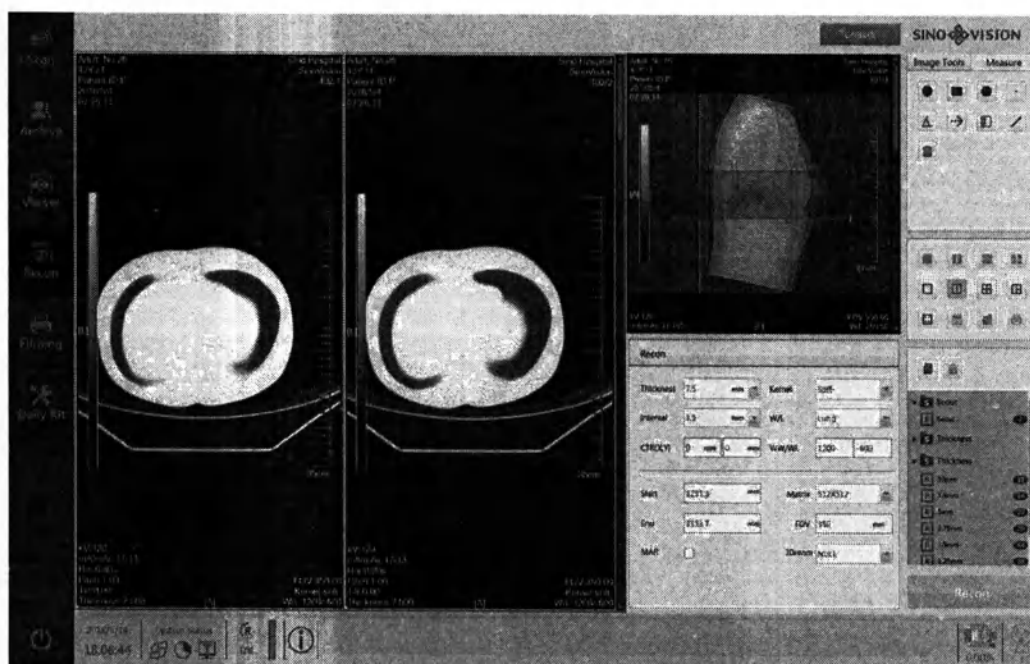
В дополнение к вышеупомянутому способу, вы можете выбрать нужные элементы для пациентов в интерфейсе управления пациентами, а затем загрузить изображения непосредственно через контекстное меню, чтобы получить доступ к интерфейсу просмотра изображений.

5.5 Пост-реконструкция

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



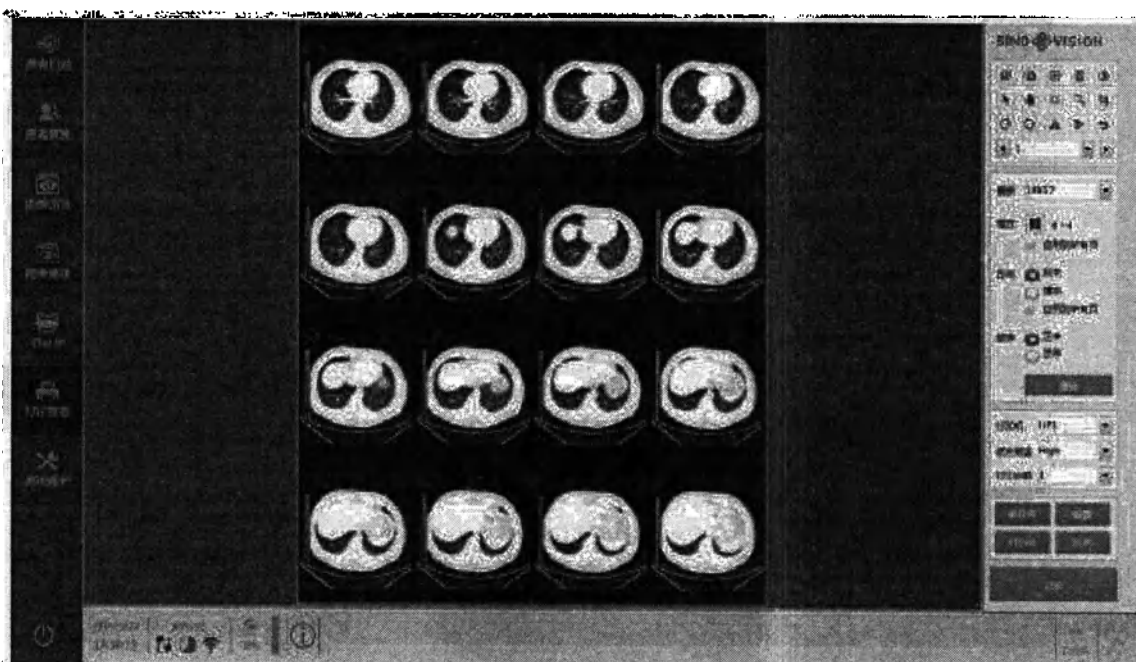
Затем дважды щелкните нужные элементы пациента, чтобы перейти в следующий интерфейс, и выберите и скопируйте последовательность сканирования, которую вы хотите восстановить, чтобы создать новую задачу восстановления.



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

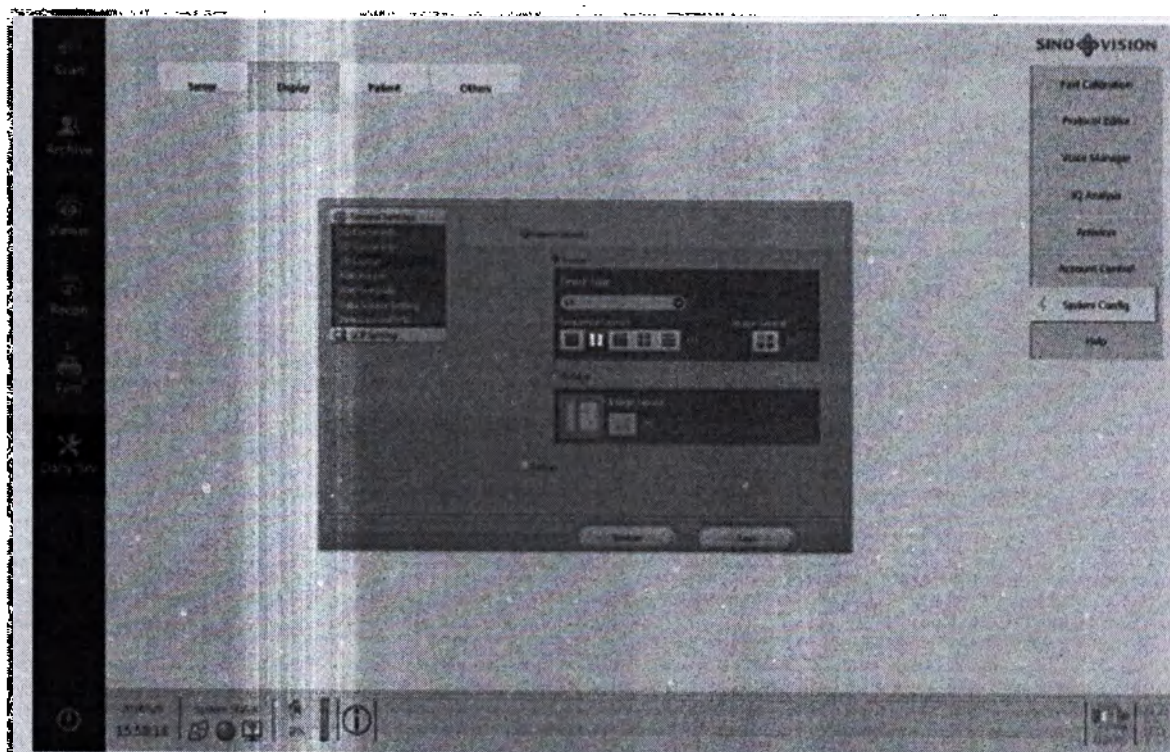
На панели выбора главной задачи щелкните значок задачи управления печатью, чтобы перейти в интерфейс управления печатью, как показано ниже:



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 аппарата

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



Он используется для доступа к опциям "обслуживания" КТ. Эти опции включают "Обычную калибровку воздуха", "Прогрев рентгеновской трубки" и "Редактирование протокола" (подробнее о приложении "Техническое обслуживание" см. в соответствующих разделах).

6 Инструкции по сканеру

6.1 Общие положения

В этом разделе представлены следующие операционные процедуры

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

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией перед использованием аппарата

6.2 Запуск

Пожалуйста, проверьте следующие пункты перед запуском аппарата

- **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

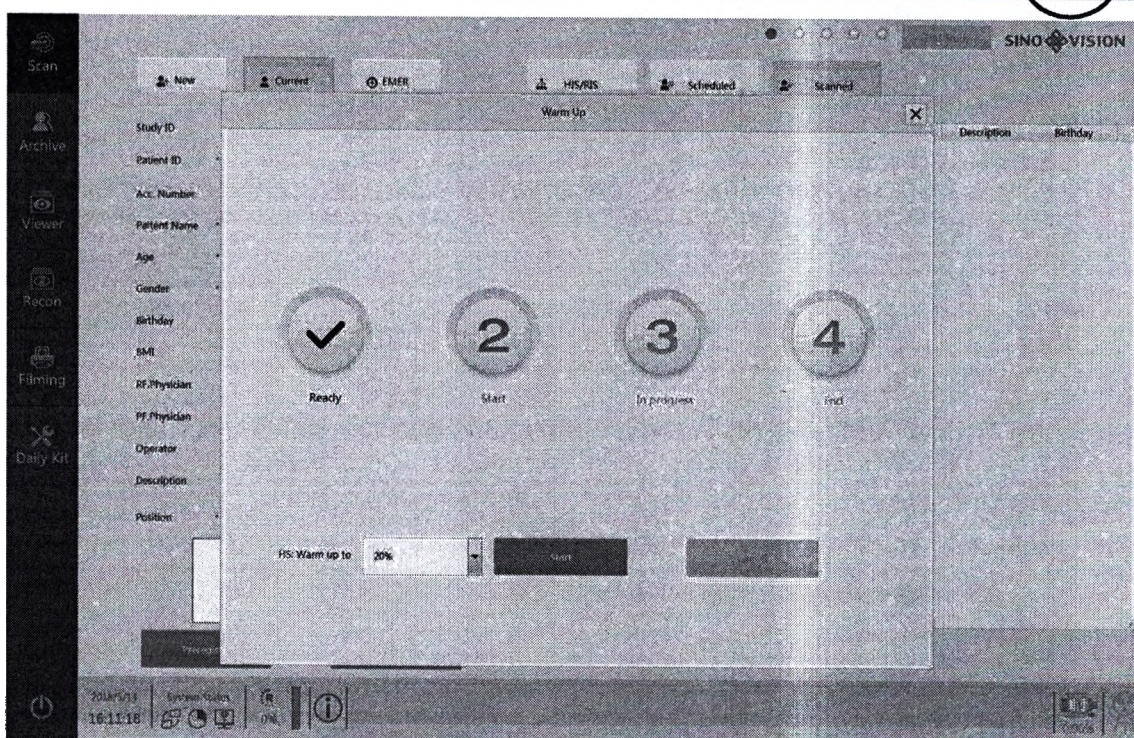
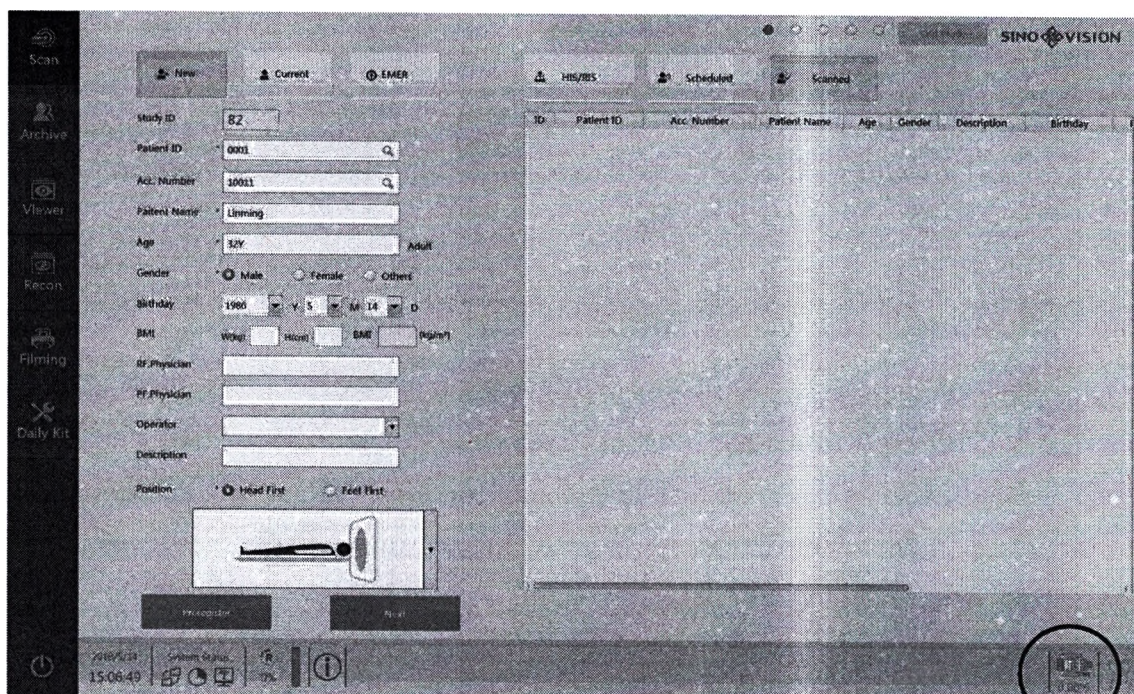
- **Найдите кнопку включения/выключения аппарата на консоли оператора.**
- **Нажмите кнопку для включения аппарата, и программное обеспечение запустит процесс инициализации консоли управления, который занимает около 3 минут.**
- **Когда на экране появится интерфейс входа в КТ, введите пароль, который вы настроили.**

- Нажмите кнопку "Подтвердить" на интерфейсе, чтобы начать загрузку прикладного программного обеспечения.
- После завершения запуска аппарат 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 аппарат простояла на холостом ходу более 2 часов. Вы должны выполнять эту процедуру один раз перед ежедневным сканированием пациента. Если теплостойкость 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.
- Пожалуйста, убедитесь, что КТ не находится в интерфейсе "Выбор протокола" или в любом другом интерфейсе сканирования после выбора протокола.
- Нажмите на значок Тепловой трубки  в правом нижнем углу интерфейса сканирования пациента.
- Появится окно прогрева трубки.



Нажмите ,  аппарат подготовится к запуску прогревающего сканирования.

Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда он начнет мигать, чтобы начать прогревающее сканирование. Аппарат отобразит информацию о ходе выполнения в окне сообщения.



Предупреждение:

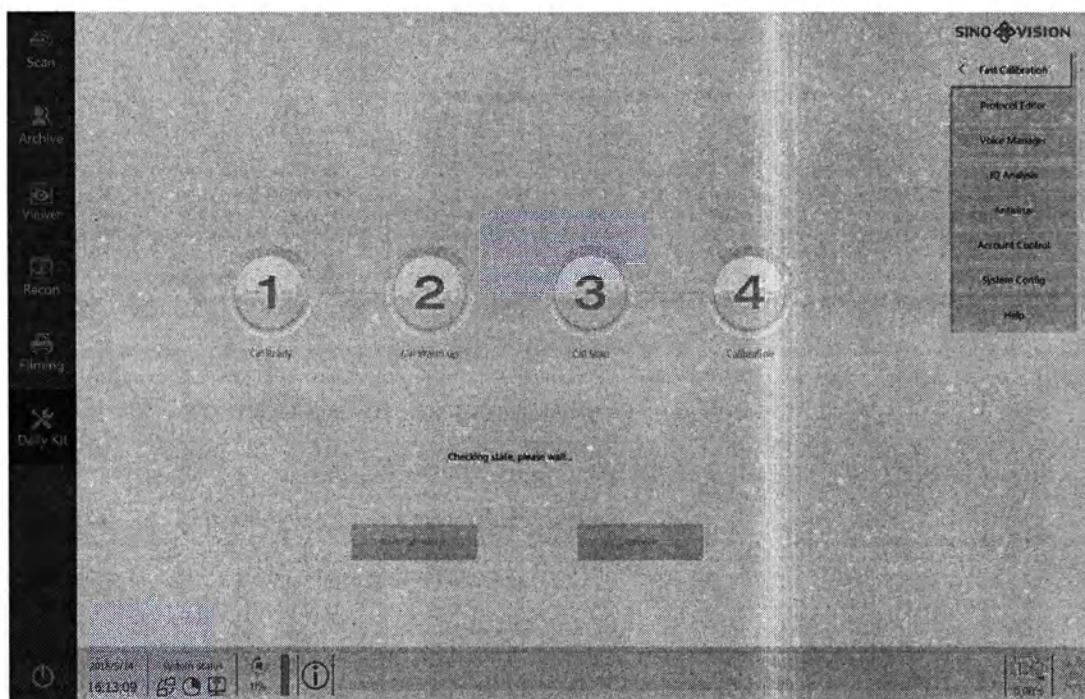
- Не проводите сканирование с прогревом трубки, когда кто-то находится в комнате сканирования.
 - Во время прогрева трубки, пожалуйста, обратите внимание на то, появляются ли в окне сообщения об ошибках. В случае чрезвычайной ситуации, пожалуйста, немедленно нажмите кнопку "Остановить сканирование".
- По завершении прогрева нажмите кнопку Выход, чтобы вернуться к интерфейсу "Сканирование пациента". И теперь аппарат готов к сканированию

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

6.4 Ежедневная калибровка

Ежедневная калибровка является частью обычного обслуживания аппарат. Эту процедуру следует выполнять не реже одного раза в неделю, чтобы гарантировать правильную и бесперебойную работу КТ. 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:



- Нажмите, «Запустить калибровку» чтобы запустить обычный процесс калибровки, Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда она мигает, чтобы начать обычное калибровочное сканирование, по завершении которого аппарат выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

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

Примечание: если теплоемкость трубки составляет менее 10%, аппарат выполнит прогрев рентгеновской трубки перед выполнением калибровки воздуха.



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

Предупреждение:

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 ". КТ 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 аппарата, 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 в 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 режимом внутреннего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия позиционирования лазера используется для позиционирования сканирующего участка пациента после включения лазерного луча. Когда позиционирование завершено, текущее положение стола является начальной точкой сканирования.

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 $\pm k(\text{Коллимация} / 2n)$

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

Для перемещения стола можно использовать панели управления с каждой стороны передней крышки гентри.

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

The screenshot shows the SINO-VISION software interface for entering patient information. The interface is divided into two main sections: a form for entering patient data on the left and a table for patient history on the right.

Form Fields (Left):

- Patient ID:** 200161110
- Acc. No.:** 11111
- Name:** 55050
- Birthday:** 1890, Y: 1, M: 1, D: 1
- Age:** 26Y
- Gender:** Male (selected), Female, Other
- BMI:** 20.0, **Weight:** 70, **Height:** 175, **BMI:** 22.9
- Operator:** (empty)
- Doctor:** (empty)
- Position:** T-F (selected), F-F

Table (Right):

No.	Patient Name	Acc. No.	Patient ID	Age	Gender	Description
1	Ceshi	8888	00001	20Y	M	TEST
2	Ceshi	20160812	00001	20Y	M	TEST
3	WBA	00001	2016055	35Y	F	三三三
4	2722	112	1100011	19Y	F	TEST
5	ICD		ICD	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

The screenshot shows a software interface for entering patient data. At the top, there are three tabs: 'New', 'Current', and 'EMER'. Below the tabs, the form contains the following fields and options:

- Study ID:** Text input with value '82'.
- Patient ID:** Text input with value '0001' and a search icon.
- Acc. Number:** Text input with value '10011' and a search icon.
- Patient Name:** Text input with value 'Linming'.
- Age:** Text input with value '32Y' and a dropdown menu set to 'Adult'.
- Gender:** Radio buttons for 'Male' (selected), 'Female', and 'Others'.
- Birthday:** Date picker showing '1986' for year, '5' for month, and '14' for day.
- BMI:** Three input fields for 'W(kg)', 'H(cm)', and 'BMI (kg/m²)'.
- RF.Physician:** Text input field.
- PF.Physician:** Text input field.
- Operator:** Text input field with a dropdown arrow.
- Description:** Text input field.
- Position:** Radio buttons for 'Head First' (selected) and 'Feet First'.

At the bottom of the form, there is a diagram of a patient lying on a table, with a dropdown arrow next to it.

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)

Индекс массы тела

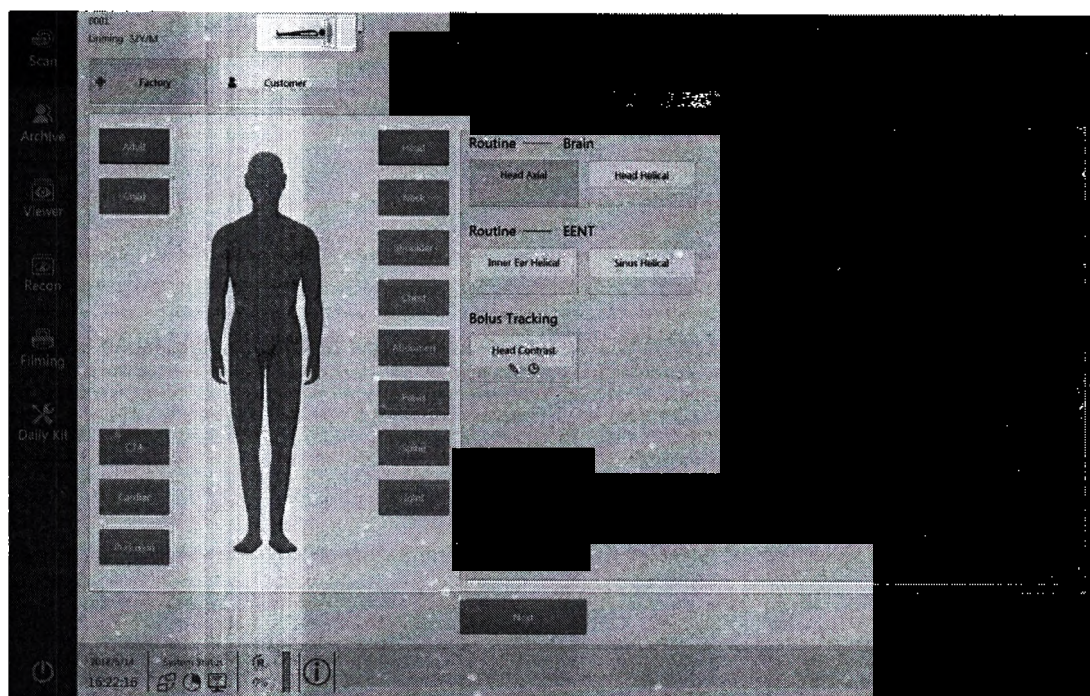
- Данные оператора
- Описание
- Положение пациента (Обязательно)

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" [REDACTED], чтобы перейти в интерфейс выбора протокола.

6.7.2 Выбор протокола сканирования



Когда нужный протокол выбран, нажмите кнопку "Следующий шаг" , 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.

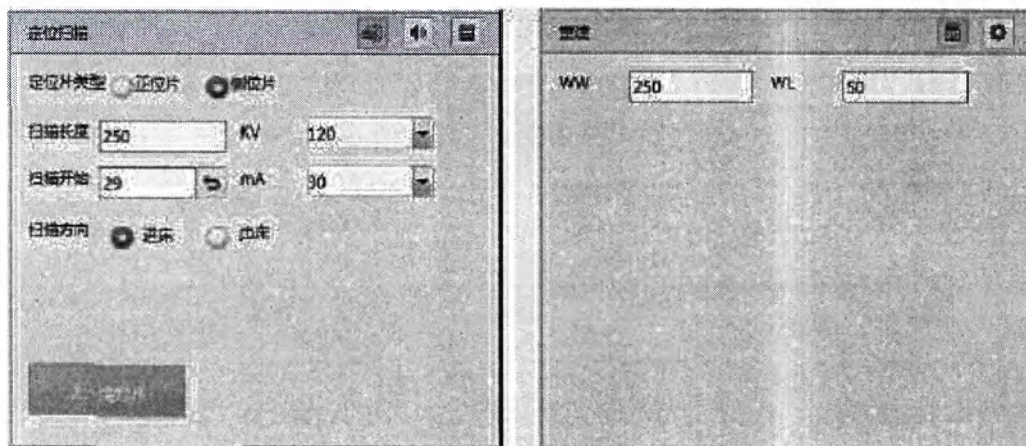
По завершении сканирования в основной области дисплея будут отображаться предварительные изображения, а также информация о запланированном охвате сканирования.

Аппарат автоматически обновит протокол при изменении запланированного охвата сканирования.

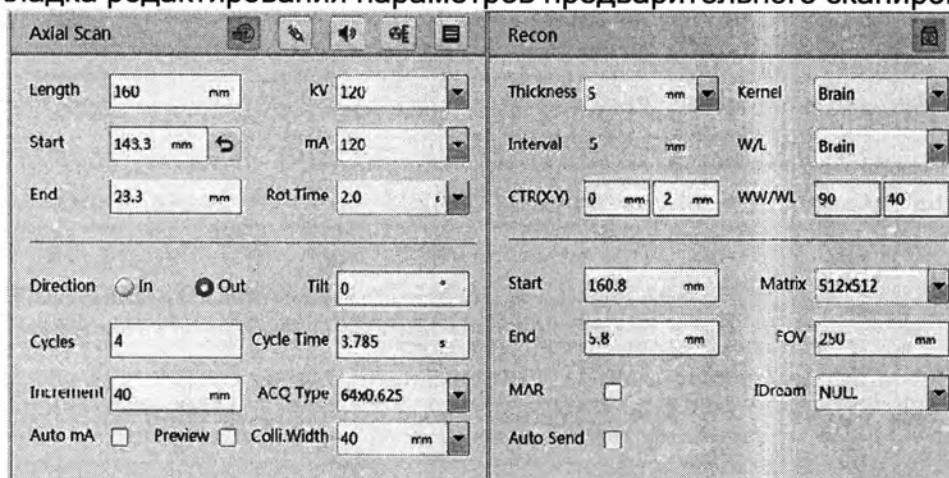
Чтобы повторить "Предварительное сканирование", щелкните соответствующую строку scout в списке последовательностей сканирования для выбора, затем нажмите кнопку "Копировать" в верхней части списка последовательностей сканирования.

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.

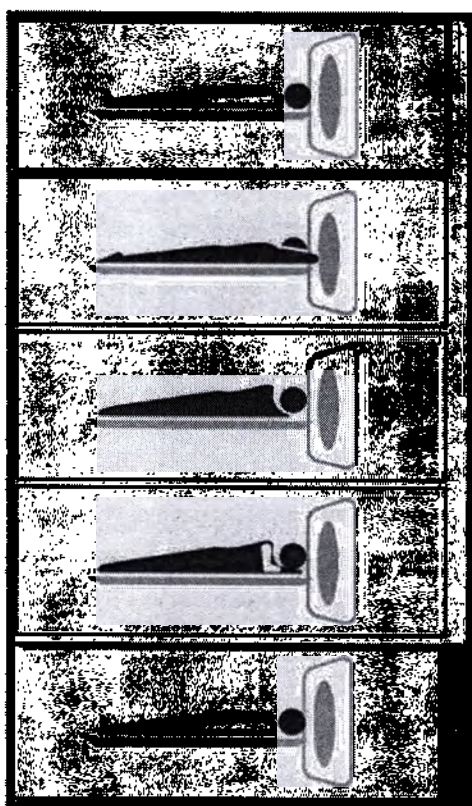
Шаг 2:

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" , 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. КТ 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 КТ 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 mA - 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:

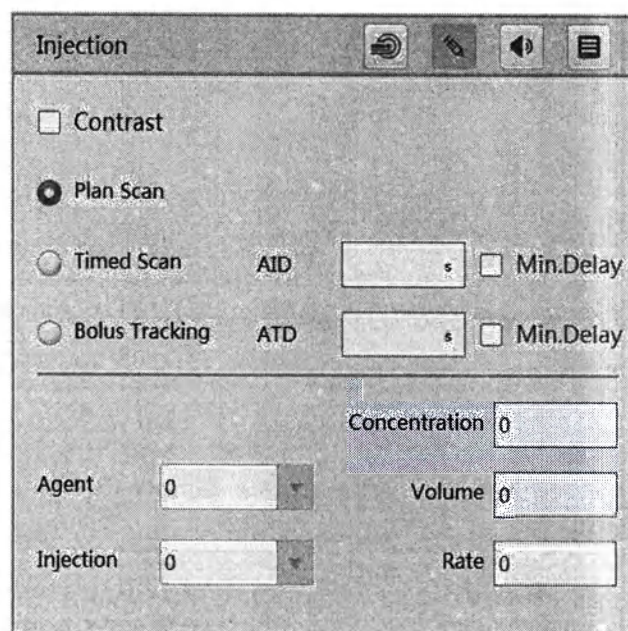
Поле выбора Auto mA находится в левой нижней части вкладки, щелкните поле выбора, в поле выбора появится знак $\checkmark$, это означает, что выбран режим Auto mA. После предварительного сканирования система автоматического управления воздействием настроит базу тока трубки на основе таблицы mA, которая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

Снова нажмите знак $\checkmark$ в поле выбора, знак $\checkmark$ 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 контрастное вещество 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),

Status			
Scan Time(s):	22.91		
Voltage(kV):	120		
mA/mAs:	120/240		
Slice Thickness(mm):	5		
Increment(mm):	20		
No. of Images:	28		
Phantom(cm):	16	Head	
CTDIw(mGy):	35.908		
CTDIvol(mGy):	35.908		
DLP(mGy x cm):	502.718		

Количество изображений; Информация о дозировке: Размер фантома (см), CTDIvol (мГр) и DLP (мГр X см).

7 Отслеживание болюса

Смарт-функция отслеживания болюса может эффективно отслеживать изменение концентрации контрастного вещества в кровеносных сосудах и помогать пользователям достигать желаемого эффекта компьютерной томографии.

Поскольку концентрация контрастного вещества в крови меняется с течением времени, эффект развития органов соответственно меняется. В целом, относительно идеальные изображения должны быть получены путем выполнения "клинического сканирования", когда концентрация контраста в органе-мишени достигает своего пика. Отслеживание болюса обычно состоит из 2 этапов: "Сканирование локатора" и "Отслеживание сканирования". *

"Локаторное сканирование" – это специальная "томография", используемая для определения исследуемой области и установки порогов ослабления контрастного вещества в этом месте. Во время работы "Интеллектуального отслеживания болюса" "Отслеживание сканирования" отслеживает концентрацию контрастного вещества в выбранной области, и когда изменение концентрации превышает установленный порог, аппарат автоматически инициирует "Клиническое сканирование".

Смарт функция "Отслеживания болюса" обладает следующими преимуществами:

- Точно контролировать время сканирования в зависимости от концентрации контрастного вещества.
- Запускать сканирование автоматически в соответствии с пороговым значением.
- Порог концентрации контрастного вещества может быть настроен оператором, и КТ доступен для редактирования.
- Порог концентрации контраста может быть определен оператором, в то время как по умолчанию КТ составляет 150 H.U.
- Запланируйте и измените протокол для базового интеллектуального сканирования с отслеживанием болюса: сканирование локатора, сканирование отслеживания и клиническое сканирование.

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.
- КТ 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 сосу́ды / органы. Аппарат начнет автоматическое отслеживание сосу́дов /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 сосу́дов/органов используются для поиска не углубленных сосу́дов. Конечная область немного сократится с целью предотвратить проблемы на границах сосу́дов. 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 сосу́да - техника сокращения применяется на каждом этапе определения сосу́дов / органов, чтобы избежать влияния границ кровеносных сосу́дов. 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 перемещаться 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 отслеживание 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 КТ 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.

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». КТ 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: КТ 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 R в левом нижнем углу, аппарат отобразит экран "Управление реконструкцией".

7. Пожалуйста, сделайте выбор из следующих вариантов:

- **Удалить** - используется для удаления выбранной реконструкции.
- **Удалить все** - удалить все незавершенные сеансы реконструкции.
- **Поместить в начало списка** - Поместите выбранную реконструкцию в начало списка, чтобы убедиться, что реконструкция будет выполнена с приоритетом очереди.
- **Продолжить** - продолжить текущую реконструкцию
- **Остановка** - используется для приостановки реконструкции. Нажмите кнопку **Да** для подтверждения. Аппарат отобразит параметры, которые используются для "Продолжения" или "Удаления" реконструкции
- **Следующая задача** - последовательно перемещать выбранную реконструкцию вверх по очереди (по одной строке за клик)
- **Предыдущая задача** - последовательно перемещать выбранную реконструкцию вниз по очереди (по одной строке за клик)

Примечание: Вы можете получить доступ к функции "Управление реконструкцией", нажав на кнопку "Реконструкция Значок "Управление".

9 Техническое обслуживание аппарат

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

При ежедневном использовании обслуживание аппарата обеспечивает выполнение следующих функций:

- Ежедневная калибровка (см. раздел 6.4)
- Прогрев рентгеновской трубки (см. раздел 6.3)
- Конфигурация системы
- Редактирование протокола
- Голосовое управление

Примечание: При изменении сильном 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 аппарата

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.

Ежедневная калибровка - часть планового технического обслуживания КТ, целью которого является обеспечение нормальной работы сканера (см. раздел 6.4 Плановая калибровка).

Конфигурация аппарата - 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.

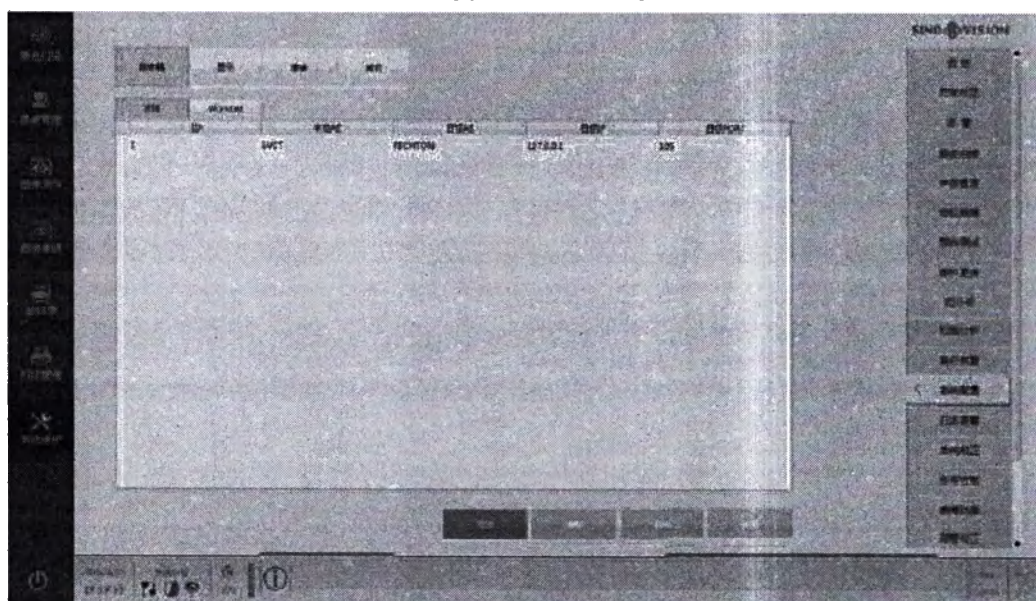
Прогрев рентгеновской трубки - Он использовался для изменения температуры трубки к нормальной рабочей температуре после того, как КТ был отключен более чем на 2 часа (см. раздел 6.3 **Прогрев рентгеновской трубки**)

9.2. Конфигурация аппарата

Конфигурация аппарата 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 аппарата.



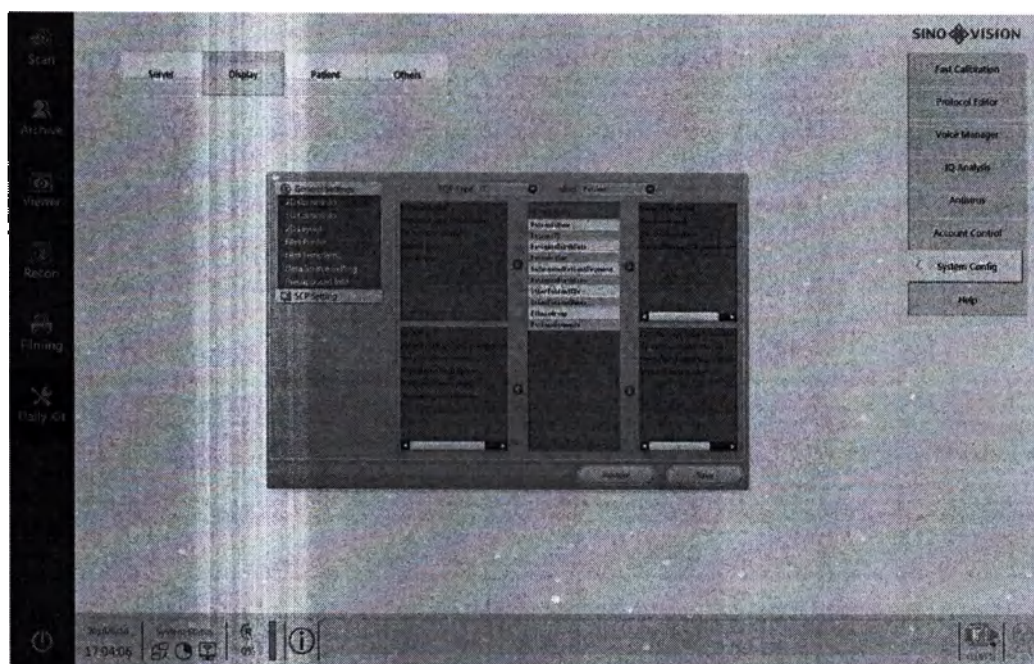
На панели конфигурации сетевого сервера вы можете настроить и управлять системой PACS и HIS / RIS IP-системы, которые связаны с сетевым подключением.

9.2.2. Настройка отображения изображения

Нажмите кнопку "Дисплей" в верхней части рабочей области, чтобы войти



в панель конфигурации дисплея на экране конфигурации аппарата

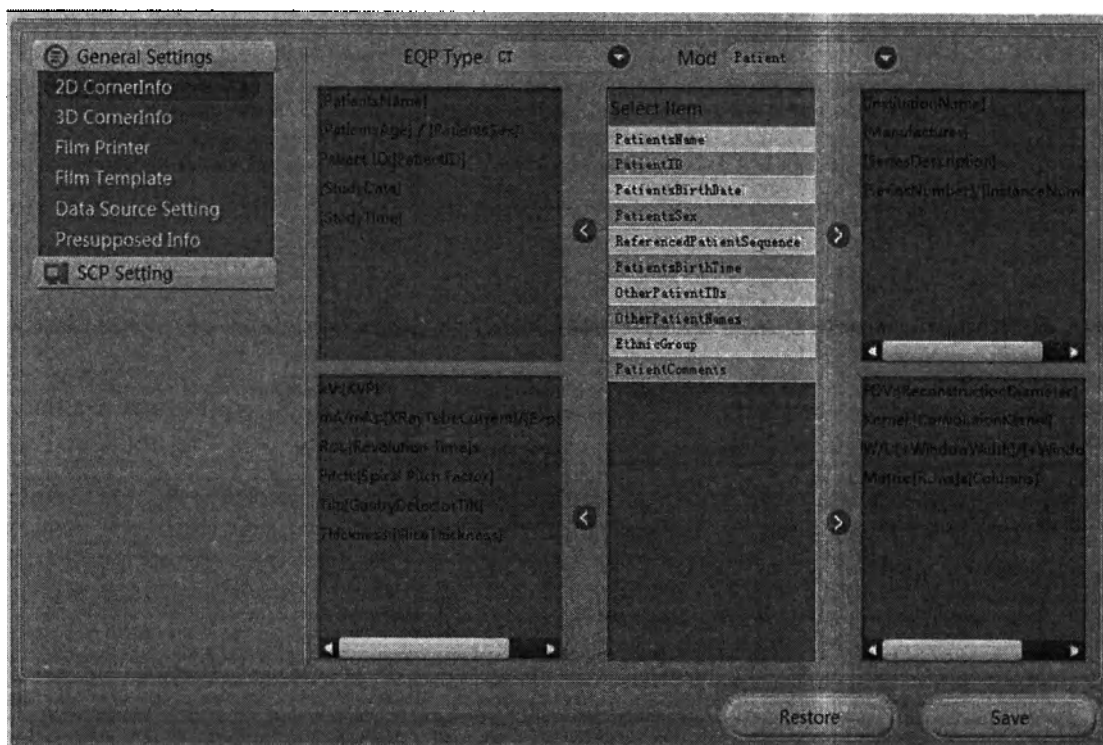


Эта панель редактирования предоставляет функции обычной настройки и настройки протоколов сеансов. Каждый модуль включает в себя соответствующие функции.

Обычная настройка включает в себя настройку информации, отображаемой в четырех углах области отображения 2D и 3D изображений. Кроме того, он также обеспечивает настройку принтера для печати, настройку шаблона пленки, настройку источника данных и функцию предустановленной информации.

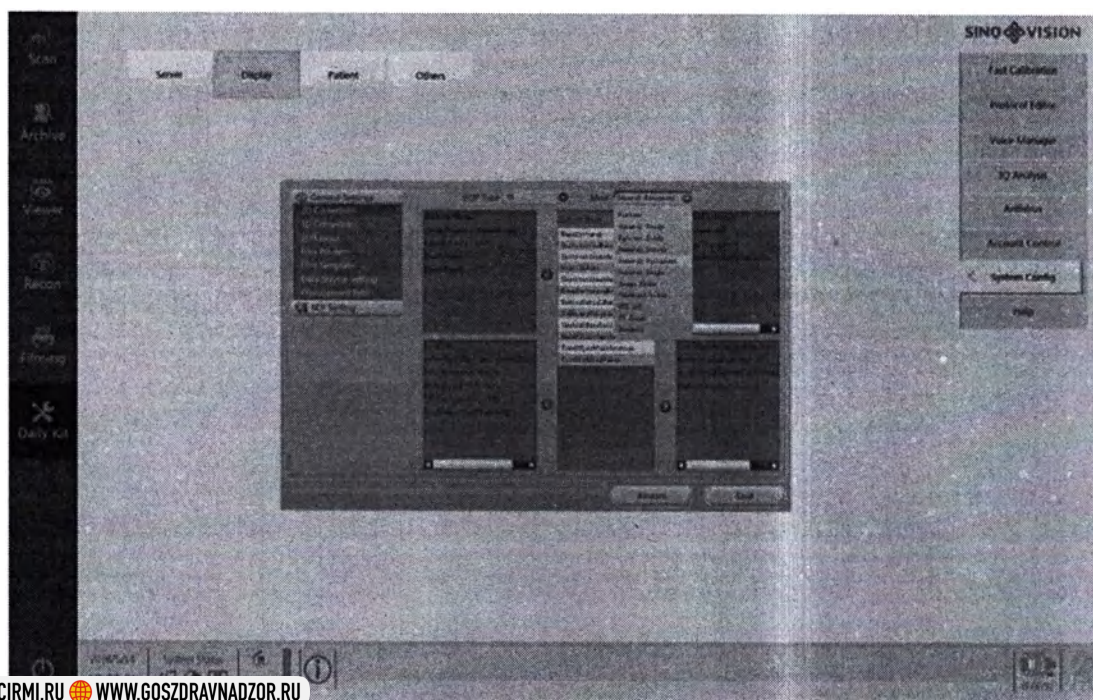
Настройка протоколов используется для настройки удаленного хранилища.

В примере 2D-изображения отображаемая информация об изображении разделена на 4 области, содержимое и форма каждой области могут быть настроены пользователем. Область в середине экрана - это список содержимого, который предоставляет все различные варианты содержимого. См. рисунок ниже.

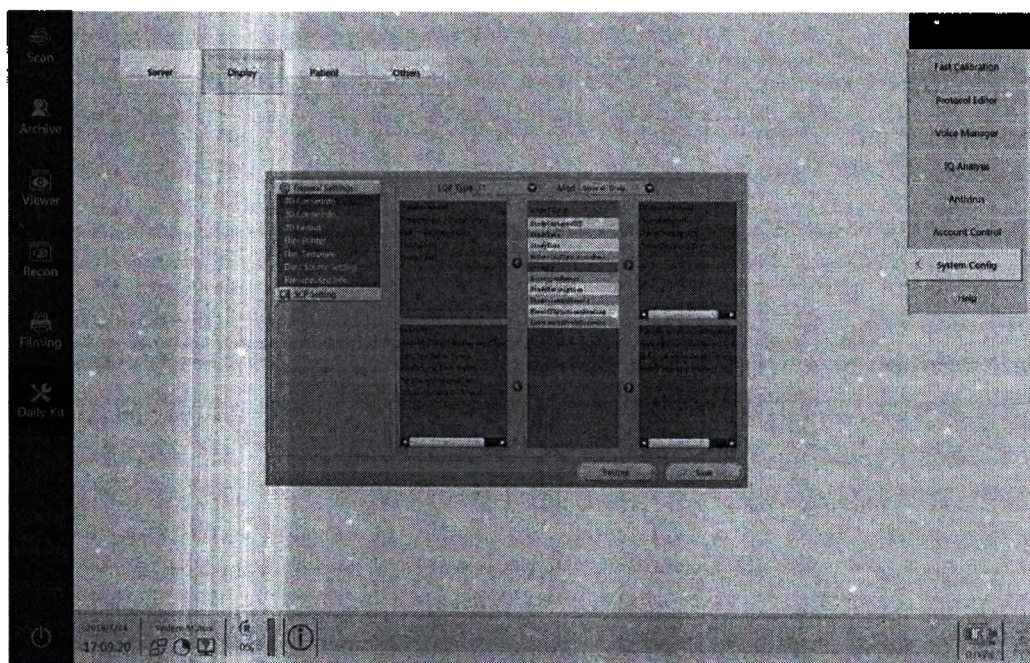


Процедура настройки информации:

- Подтвердите тип оборудования: КТ
- Выберите другой модуль: аппарат включает в себя следующие модули: Имя пациента, идентификатор пациента, серия сканирования, оборудование для сканирования, изображение, плоскость изображения, контраст / болюс, сигнал в области LUT, КТ-изображение, динамический. Каждый модуль включает в себя различный список выбираемых параметров, таких как осмотр пациента, который включает описание диагноза, возраст пациента, вес пациента, род занятий, дополнительную историю болезни пациента. См рисунок ниже.



- Выберите содержимое каждого модуля и поместите его в соответствующие углы. См. рисунок ниже.
- Выберите целевую информацию, например "Вес пациента".
- Подтвердите расположение отображения выбранного содержимого, например, в правом нижнем углу.



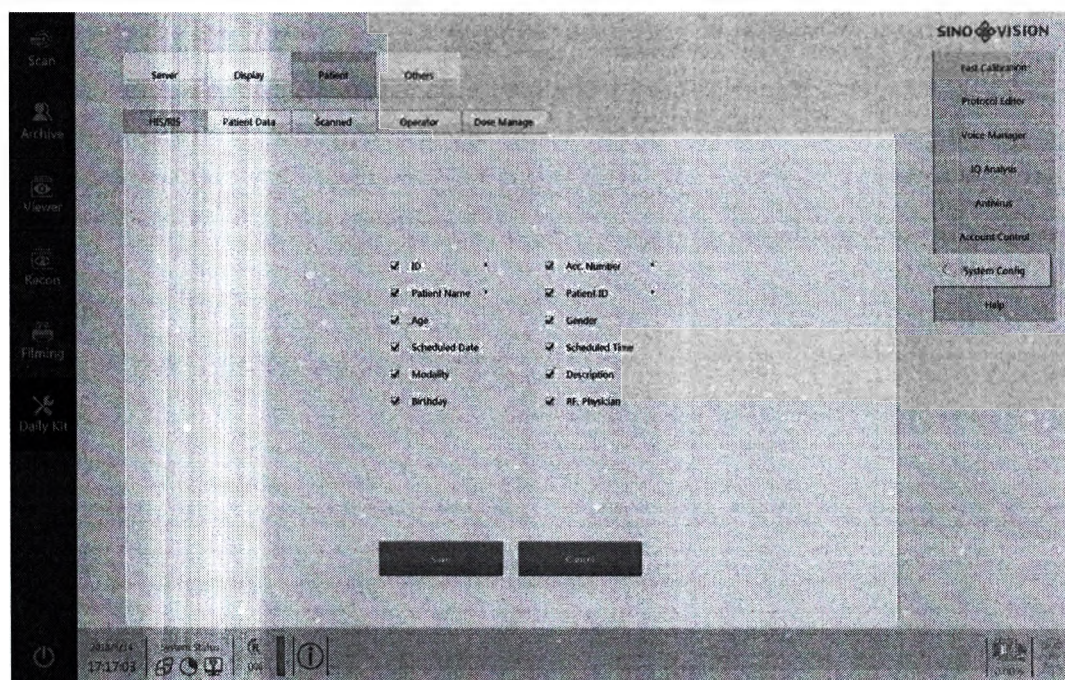
- Отредактируйте операцию и сохраните параметр
- Список часто используемой информации:
- [PatientName]: Имя пациента
- [PatientID]: Идентификатор пациента
- [PatientAge]/[PatientSex]: возраст пациента и пол пациента
- [StudyDate]: дата операции
- [StudyTime]: время экзамена
- [kVp]: напряжение в рентгеновской трубке
- [mA]/[mAc]: ток воздействия
- [Rot]: время вращения
- [Pitch]: коэффициент высоты тона
- [Thickness]: Толщина среза
- [InstitutionName]: Название организации пользователя
- [Manufacturer]: Наименование производителя
- [SeriesNumber]: серийный номер

-
- [FOV]: Область реконструкции
 - [Kernel]: Ядро реконструкции
 - [W/L]: Ширина окна/ Уровень окна

9.2.3. Ввод информации о пациенте, настройка содержимого, связанного с управлением пациентом

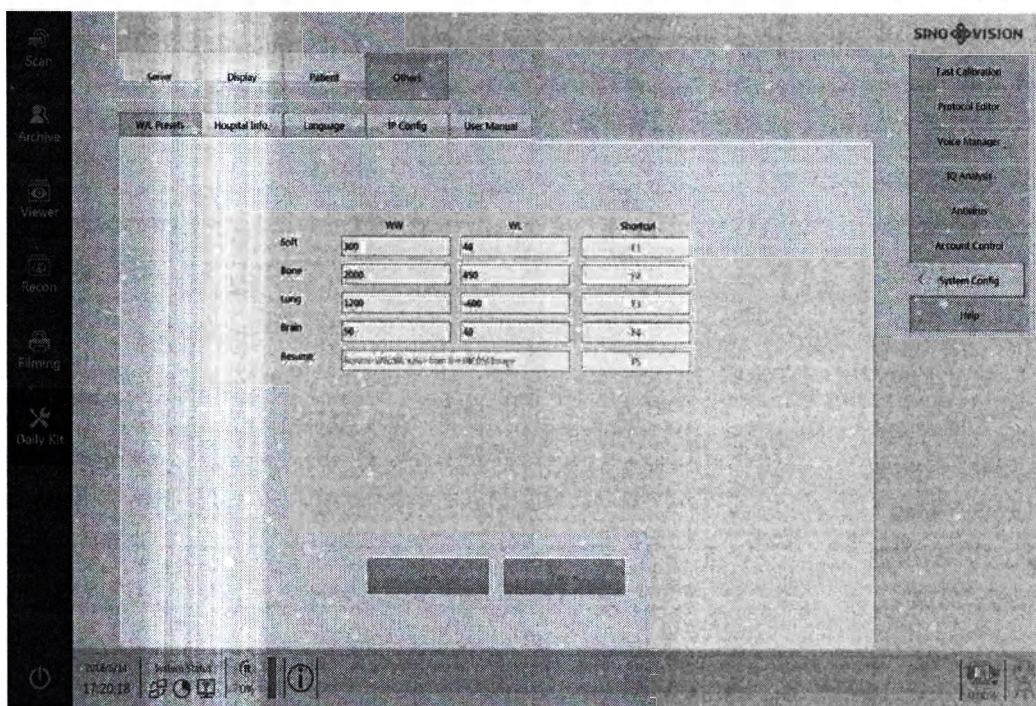
Нажмите кнопку "Пациент" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы получить доступ к панели конфигурации пациента на экране конфигурации аппарата.

- **HIS/RIS:** Используется для определения отображения HIS/RIS.
- **Данные о пациенте:** Используется для определения содержимого информации о пациенте, отображаемой в интерфейсе ввода информации о пациенте.
- **Просканировано:** Используется для определения содержимого информации о пациенте, которая отображается в отсканированном интерфейсе управления пациентами.
- **Оператор:** Используется для предварительного выбора личной информации для оператора. Его можно выбрать непосредственно из выпадающего меню на экране ввода информации о пациенте.
- **Идентификатор неотложного пациента** - Используется для определения префикса идентификатора, который КТ автоматически устанавливает при вводе пациента.



9.2.4. Другие конфигурации

Нажмите кнопку "другое" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы войти в другую панель конфигурации интерфейса конфигурации аппарата



- **Предустановленное значение окна** - Используется для установки значения ширины окна /уровня окна (WW/WL) для общих частей в клинике
- **Информация о больнице** - Используется для установки названия больницы и учреждений, адресов, отделений и другой информации.
- **Язык** - Используется для выбора языка отображения интерфейса

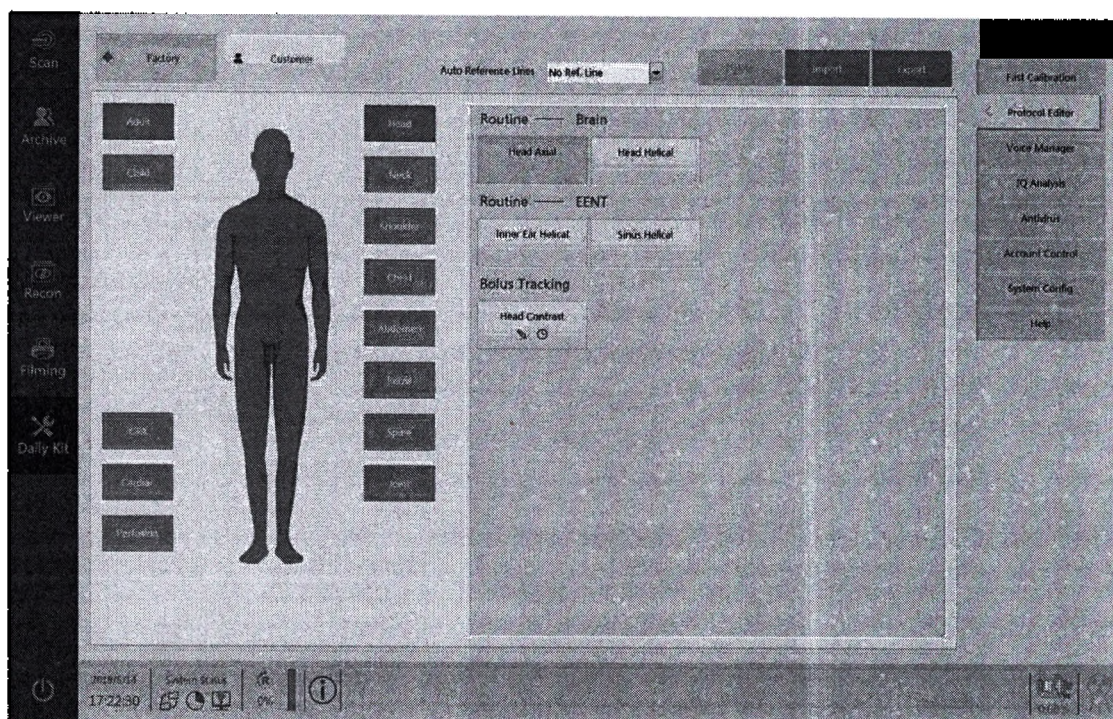
оператора.

- IPConfig - информация об IP-адресе для этого компьютера.

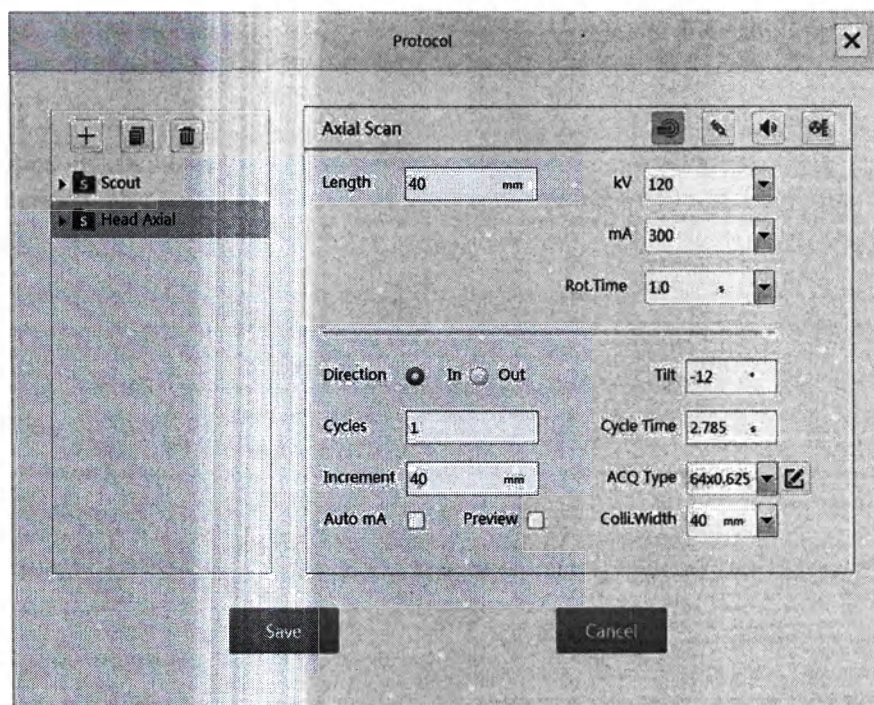
9.3. Редактирование протокола

КТ 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.



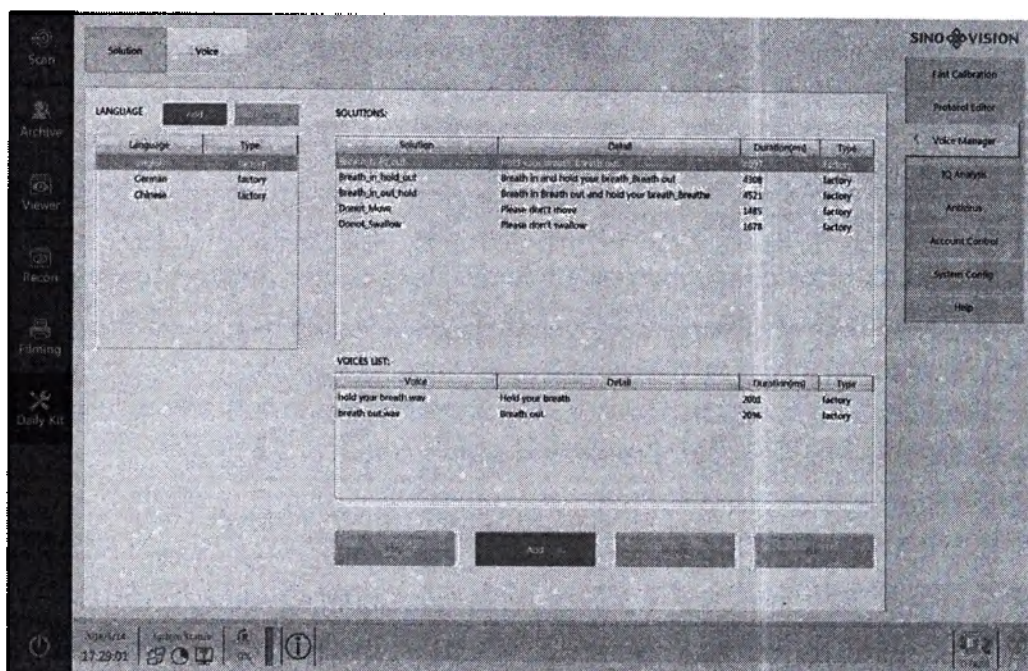
Дважды щелкните значок протокола, который вы хотите отредактировать, и войдите в меню редактирования протокола. Появится окно редактирования протокола. Как показано ниже:



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.



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 аппарата. 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

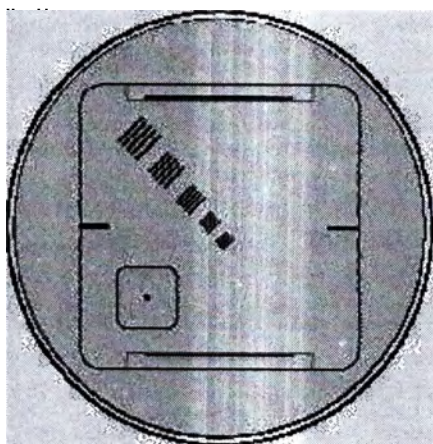
- Пространственное разрешение и MTF (функция передачи модуляции)
- Точность и однородность КТ-чисел



- Шум изображения
- Малоконтрастная обнаруживаемость
- Толщина среза
- Точность лазерного излучения

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

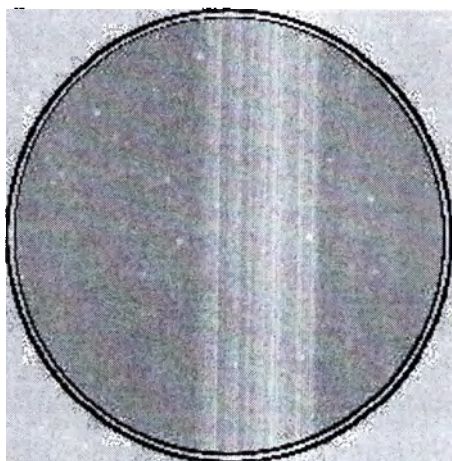
Секция 1: Многофункциональная секция



Многофункциональный раздел используется для обследования:

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

Секция 2: Вода



Многофункциональный раздел используется для обследования:

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

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 системном 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: 1,5 сек.
 - Режим сбора данных: 16x1,2 мм
 - Ядро реконструкции: Мозг
 - Толщина изображения: 4,8 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: 1,5 сек.
 - Режим сбора данных: 16x1,2 мм
 - Ядро реконструкции: Мягкие ткани
 - Толщина изображения: 4,8 мм
 - Поле зрения: 35 см
3. Проверьте четыре полученных изображения, чтобы убедиться, что на них нет артефактов.

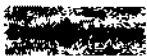
Примечание: Если на отображаемом изображении присутствуют артефакты, пожалуйста, проверьте, является ли водяной фантом единственным объектом в поле сканирования, и повторите сканирование. Если артефакты остаются неразрешенными, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем службы поддержки.

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: 16x0,6 мм
- Ядро реконструкции: Мозг
- Толщина изображения: 4,8 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 сканера.

1. Установите водяной фильтр аппарата 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:

0,6 мм ± 0,5 мм,

1,2 мм ± 50 %,

2,4 мм ± 1 мм,

4,8 мм ± 1 мм,

9,6 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 излучения

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 лазерного излучения

- Положите проволоку вместе с коробкой на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее в направлениях z и x.
- Выровняйте провод по полю лазерного излучения и сделайте его параллельным плоскости сканирования, а затем используйте корональный лазерный луч для центрирования провода в направлении вверх / вниз.
- Сканируйте проволоку, используя протокол сканирования, как показано ниже:
Осевой / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,6 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 предварительное сканирование охватывает всю проволоку
Спиральная /120 кВ /200 мА /1 с /16x0,6 мм /Кость /100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 мм

Этапы испытания точности сагиттального и коронального излучения

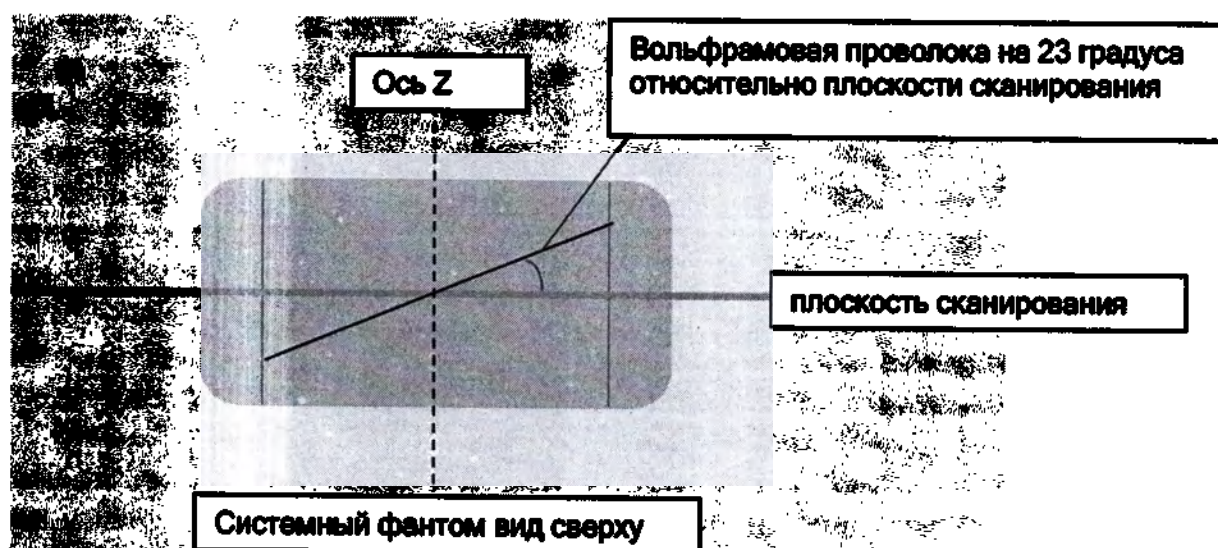
- Положите проволоку вместе с коробкой плашмя на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее как в направлении z, так и в направлении x.
- Выверните провод вдоль изоцентра, используя как сагиттальный (влево / вправо), так и корональный (вверх / вниз) лазерный луч, и для этого теста провод должен быть перпендикулярен плоскости сканирования.
- Сканируйте проволоку, используя требования, приведенные ниже:
Осевое сканирование / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,6 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 СТР404, который имеет две пары проволочных пандусов с углом наклона 23 градуса по отношению плоскость 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 СТР404 по внутреннему лазерному лучу.

- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, указанные ниже

Осевое сканирование /120 кВ/100 мА/2с/16х0.6 мм /Кость/150 поле зрения в мм.

- Изображения с другой толщиной среза могут быть, в том числе: 0,6 мм, 1,2 мм, 2,4 мм, 4,8 мм, 9,6 мм.
- Вы можете измерить толщину среза для изображений с помощью инструмента SSP на странице анализа изображений.
- Оценка результатов испытания:

0,6 0,6 мм $\pm$ 0,5 мм

1,2 мм 1,2 мм $\pm$ 0,6 мм

2,4-2,4 мм $\pm$ 1,0 мм

4,8-4,8 мм $\pm$ 1,0 мм

9,6-9,6 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	м А с	Коллима ция	CTDI _w	CTDI _{free air}
Голова	120	240	19,2 мм	33.22мГр ± 20%	58.96мГр ± 20%
Тело	120	240	19,2 мм	19.96мГр ± 20%	59.44мГр ± 20%
Тело	70	240	19,2 мм	4.12мГр ± 20%	15.78мГр ± 20%
Тело	80	240	19,2 мм	6.43мГр ± 20%	22.64мГр ± 20%
Тело	100	240	19,2 мм	12.48мГр ± 20%	39.26мГр ± 20%
Тело	140	240	19,2 мм	28.90мГр ± 20%	83.33мГр ± 20%
Тело	120	240	9,6 мм	24.20мГр ± 20%	71.73мГр ± 20%

Протокол сканирования

Голова	16 см CTDI фантом	Осевое сканирование/120 кВ/160 мА/1,5 с/16 x 1,2 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ /160 мА/ 1,5 с/16x1,2 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /70 кВ /160 мА /1,5 с/ 16x 1,2 мм

Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /80 кВ /160 мА / 1,5 с / 16x 1,2 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /100 кВ /160 мА /1,5 с / 16x 1,2 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /140 кВ /160 мА /1,5 с /16x 1,2 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ /160 мА /1,5 с /16x0.6 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 20 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 / 180 мА / 1,5 с / 2 x 9,6 мм / Мозг / 250 мм поле зрения

Тело:

Осевое сканирование / 120 кВ / 160 мА / 1,5 с / 2 x 9,6 мм / Мягкие ткани / 350 мм поле зрения

Прогнозируемый результаты

Режим	Фантом	Шум	Среднее число КТ#	Однородность
Голова	20 см Водяной	≤ 0.35	0 ± 4 HU	0 ± 4 HU
Тело	30 см Водяно	≤ 0.95	0 ± 5 HU	0 ± 6 HU



	й			
--	---	--	--	--

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 / 16x1,2 мм / Мозг / 100 мм поле зрения

Тело:

Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x1,2 мм / Мягкие ткани / 100 мм поле зрения

- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, как показано ниже
- Вы можете измерить MTF для изображений с помощью инструмента MTF на странице анализа изображений
- Прогнозируемые результаты:

Стандартные показания сканирования головы и тела

Голова 6.0 пл/см @ 10% MTF; 3,6 пл/см @ 50% MTF

Тело 6.0 пл/см @ 10% MTF; 3,6 пл/см @ 50% MTF

Лучшее условие сканирования

Голова 13.0 пл/см @ 10% MTF; 8.0 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 70 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

Гентри семейства InsitumCT 338 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	√		аппарат	Проверьте клемму кабеля заземления.
SV102	√		аппарат	Проверьте функцию кнопки аварийной остановки. (Гентри / консоль управления)
SV103	√		аппарат	Проверьте рентгеновский индикатор / остановите операцию сканирования
SV104	√		аппарат	Проверьте журнал ошибок
SV105		√	аппарат	Проверьте изображения (производительность изображения)
SV106		√	аппарат	Проведите тестирование кривой фильтра формы
SV107		√	аппарат	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		√	Источн ик излучен ия	Проверьте высоковольтное подключение рентгеновской трубки
SV208		√	Источн ик излучен ия	Проверьте высоковольтное подключение высоковольтного бака
SV301		√	Стол пациент а	Проверьте устойчивость держателя головки.
SV302	√		Стол пациент а	Проверьте функцию разблокировки столов пациентов.
SV303		√	Стол пациент а	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 аппарата

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:

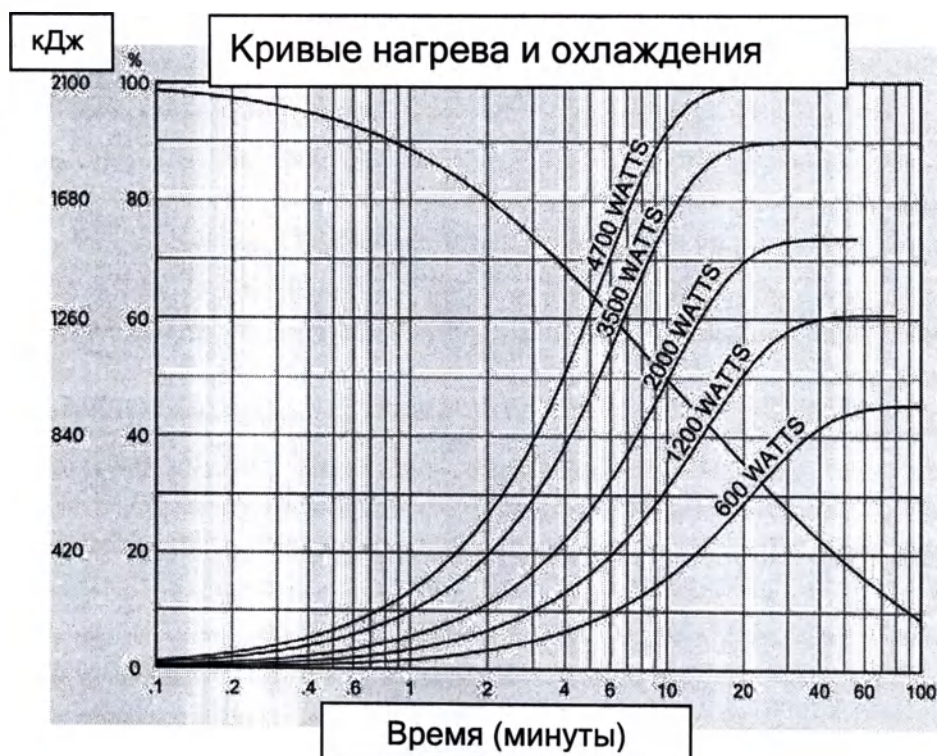
КТ семейства Insitum должны обслуживаться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченным производителем, в противном случае это может повлиять на производительность устройства.

12.4. Технические характеристики рентгеновского аппарата

12.4.1. Рентгеновская трубка

- Производитель: VAREX
- Номинальное напряжение: 150 кВ
- Скорость анода: 3600/10800 об / мин
- Номинальная входная мощность анода: 21 кВт / 42 кВт (малое фокусное пятно / большое фокусное пятно)
- Размер фокусного пятна (номинальный, IEC 60336)
- Малое фокусное пятно 0.7 мм x 0.8 мм @120 кВ/100 мА
- Большое фокусное пятно 1.2 мм x 1.4 мм @120 кВ/200 мА
- Накопление анодного тепла: 2,5 МДж (3,5 МДж)
- Диаметр анодной мишени: 140 мм
- Максимальное тепловыделение анода: 8,75 кВт
- Максимальное непрерывное тепловыделение анода: 3,4 кВт
- Материал мишени анода: Вольфрам

- Целевой угол анода: 7,0 °
- Внутренняя фильтрация: не менее 0,0 мм Al
- Кривые нагрева и охлаждения и номинальная мощность:



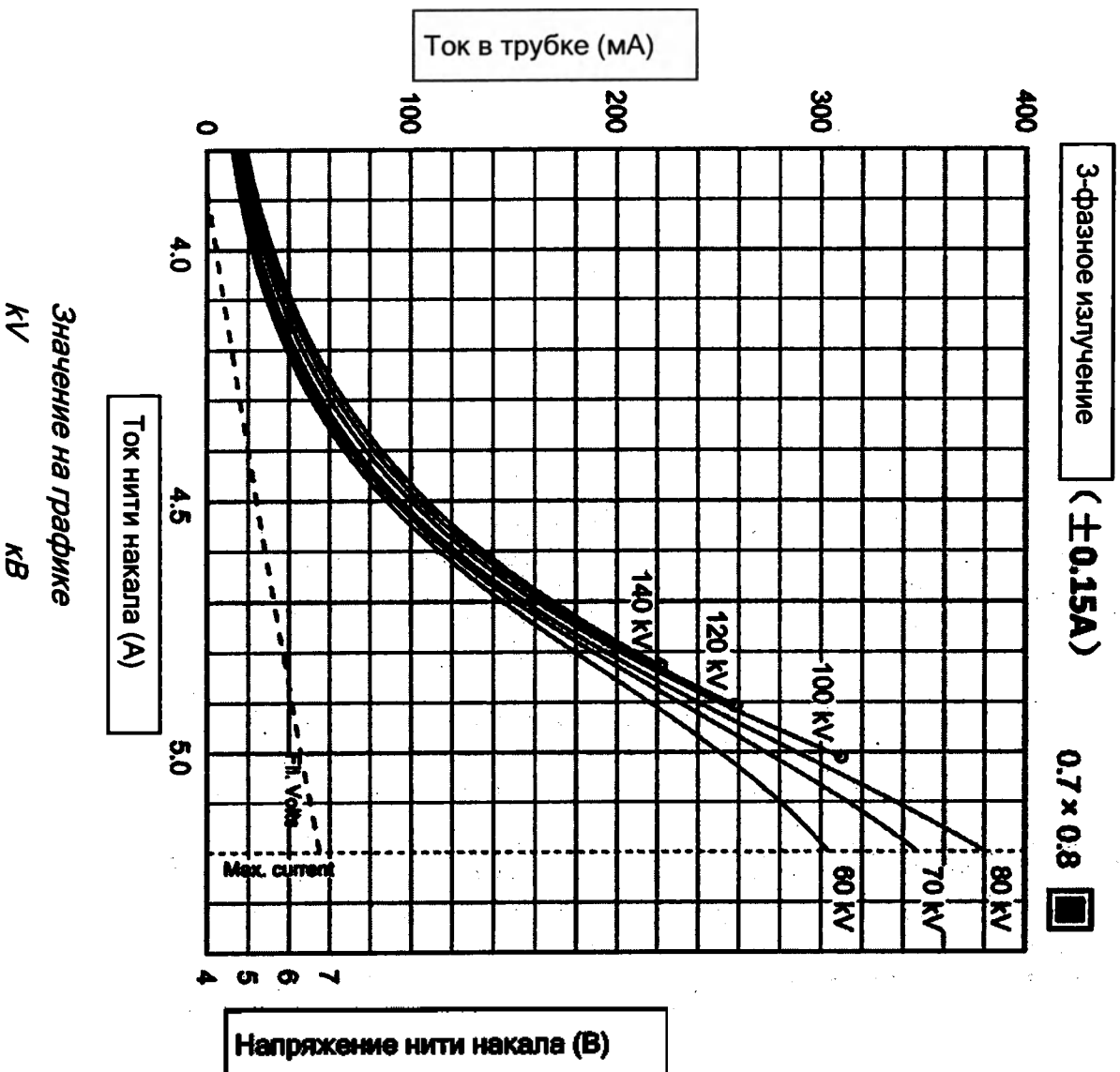
Значение на графике
WATTS WATT

Номинальная мощность

30 180 Гц

Время объема сканирования (секунды)	Максимально допустимый ток в трубке (мА) в зависимости от следующих начальных напряжений накопления тепла и напряжений в трубке								
	Стартовое накопление тепла 20%			Стартовое накопление тепла 40%			Стартовое накопление тепла 60%		
	80 кВ	100 кВ	120 кВ	80 кВ	100 кВ	120 кВ	80 кВ	100 кВ	120 кВ
4	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250
10	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250
20	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250
30	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250	260 (с)	290 (с)	250
40	260 (с)	290 (с)	245	260 (с)	275 (а)	230 (а)	220 (а)	175 (а)	145 (а)
50	260 (с)	280	235	260 (с)	225 (а)	185 (а)	185 (а)	145 (а)	120 (а)
60	260 (с)	255 (а)	210 (а)	235 (а)	190 (а)	155 (а)	155 (а)	125 (а)	105 (а)
80	245 (а)	195 (а)	160 (а)	180 (а)	145 (а)	120 (а)	125 (а)	100 (а)	80 (а)
90	220 (а)	175 (а)	145 (а)	165 (а)	130 (а)	110 (а)	115 (а)	90 (а)	75 (а)
100	195 (а)	155 (а)	130 (а)	150 (а)	120 (а)	100 (а)	105 (а)	85 (а)	70 (а)

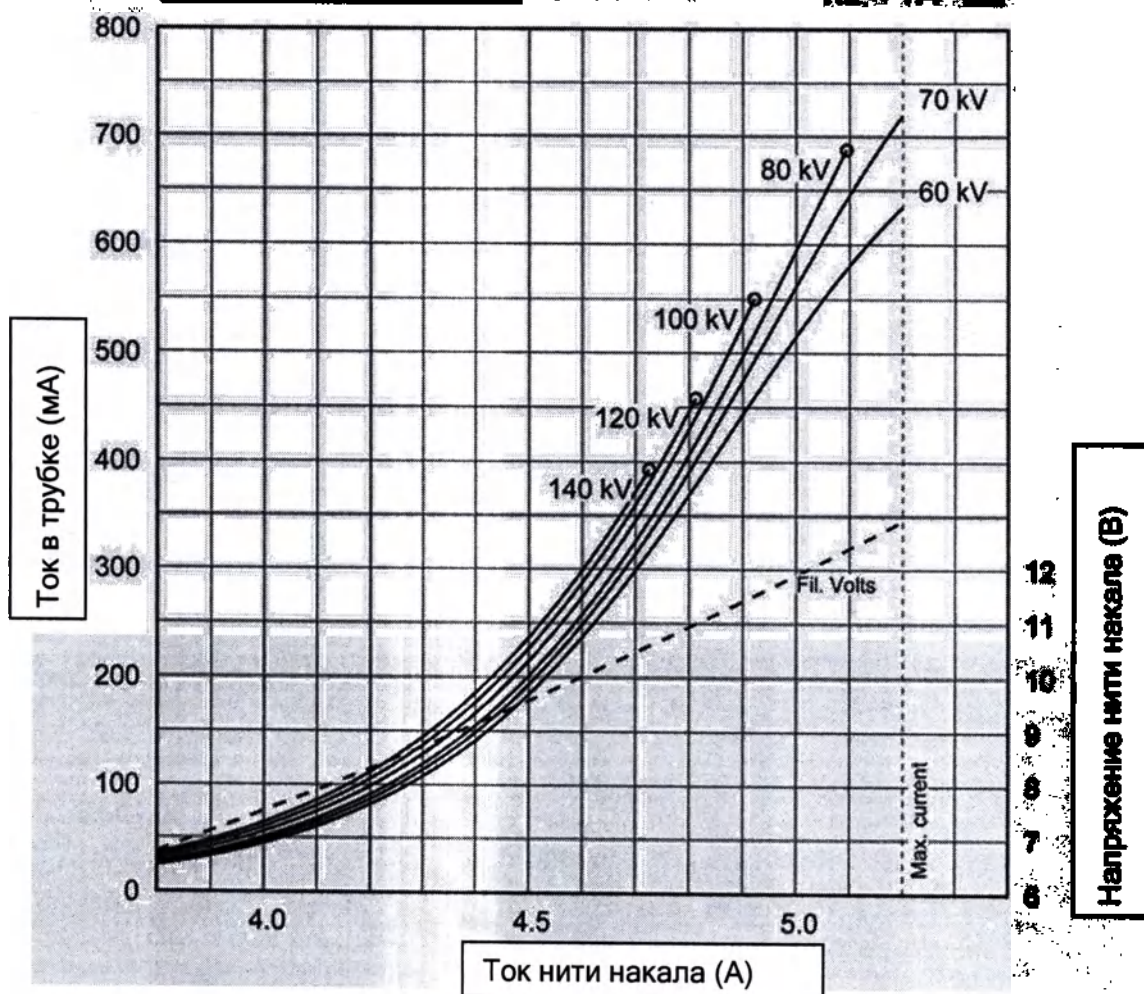
- Характеристики катодной эмиссии



3-фазное излучение

($\pm 0.15A$)

1.2 x 1.4



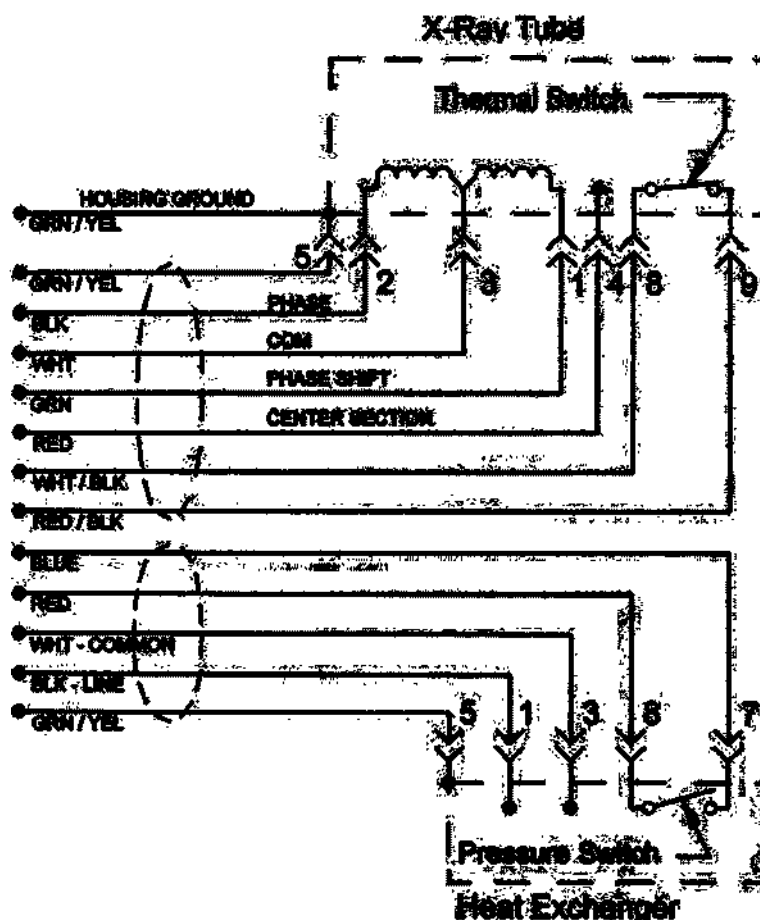
Значение на графике

kV

kV

12.4.2. Состав рентгеновской трубки

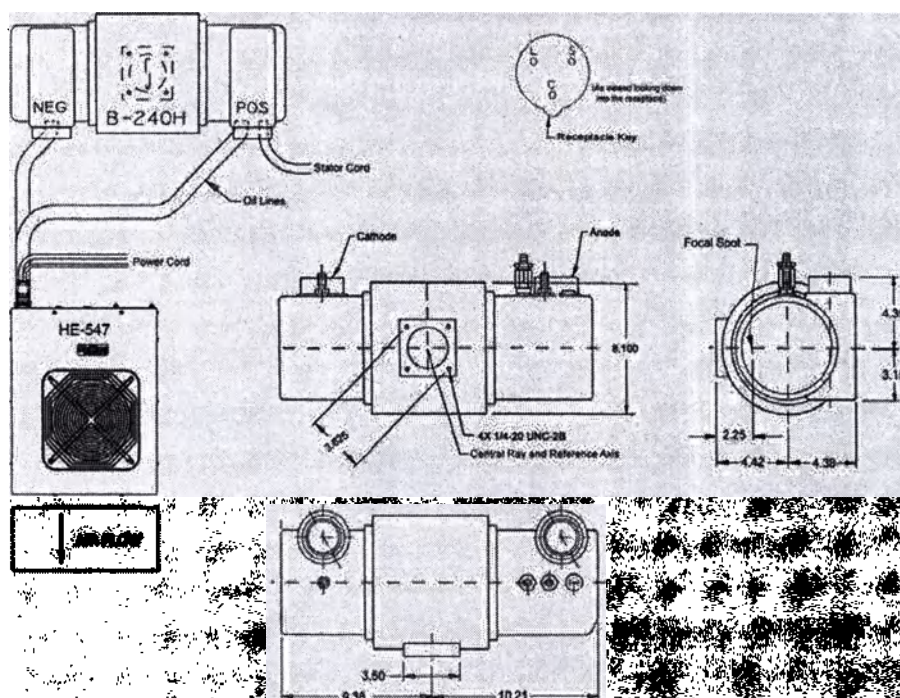
- Производитель: VAREX
- Модель рентгеновской трубки в сборе: B-240H
- Классификация продукта: Класс I, Тип-B
- Теплоемкость трубного узла: 1,5 МДж (2,0МДЖУ)
- Максимальное непрерывное тепловыделение трубного узла: 3,75 кВт
- Внутренняя фильтрация: не менее 1,0 мм Al
- Коэффициент утечки излучения: 23 мА, 150 кВ
- Вес: 33,1 кг
- Диапазон температур транспортировки и хранения: -20 °C ~ 75 °C
- Диапазон температур транспортировки и хранения: относительная влажность 10 ~ 90% без конденсации
- Диапазон давлений при транспортировке и хранении: 70 ~ 106 кПа
- Электрическое подключение и электропроводка:





Оригинал	Перевод
X-Ray tube	Рентгеновская трубка
Thermal Switch	Датчик температуры
Housing ground	Заземление
GRN	Зелёный
YEL	Жёлтый
BLK	Черный
WHT	Белый
RED	Красный
BLUE	Синий
Pressure Switch	Переключатель давления
Heat Exchanger	Теплообменник
Phase	Фаза
Common	Общий
Center section	Центральная секция
Phase shift	Смещение фазы
COM	Общий контакт

Основные размеры и маркировка



Oil Lines

Power Cord

Cathode

Anode

Focal Spot

Stator Cord

receptacle key

Central Ray and Reference Axis

Air flow

Топливопровод

Шнур питания

Катод

Анод

Фокусное пятно

Шнур корпуса

ключ от розетки

Центральный луч и ось отсчета

Поток воздуха



12.4.3. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Трубчатый узел: 1,0 мм Ал

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.

42 кВт: 65 А / фаза (140 кВ / 300 мА)

Стандарт технического показателя: Измеряется при 80% пикового напряжения.

12.4.5. Высоковольтный генератор

Генератор высокого напряжения: генератор типа СТ70PN80 X4546

Рабочий цикл: Непрерывная работа с периодической загрузкой, максимальная мгновенная нагрузка составляет 10%.

Входное напряжение источника питания: Основное 3 фазы, 400 В переменного тока $+10\%$ / $- 20\%$, 50 - 60 Гц

Аич. Однофазный, 230В переменного тока $+11\%$ / $- 20\%$, 50- 60 Гц

Максимальное выходное напряжение: 140 кВ

Максимальный выходной ток: 350 мА 120 кВ

Максимальная выходная мощность: 42 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 аппарате, представляет собой среднее КТ-число всех пикселей в исследуемой поверхности.

Примечание: ΣB , 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 аппарата и дозе

12.6.1. Информация о фильтрации аппарата

Трубчатый узел: 1,0 мм

Дополнительная фильтрация: 3,5 мм

Коллиматорная фильтрация: 1,45 мм Al Общая фильтрация аппарата составляет 5,95 мм Al.

Слой половинного значения:

70 KB: 4,11 Hvl (мм)

80 KB: 4,69 Hvl (мм)

100 KB: 5,84 Hvl (мм)

120 KB: 6,88 Hvl (мм)

140KV: 7,84 Hvl (мм)

Hvl - слой половинного поглощения

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; 2012.

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.

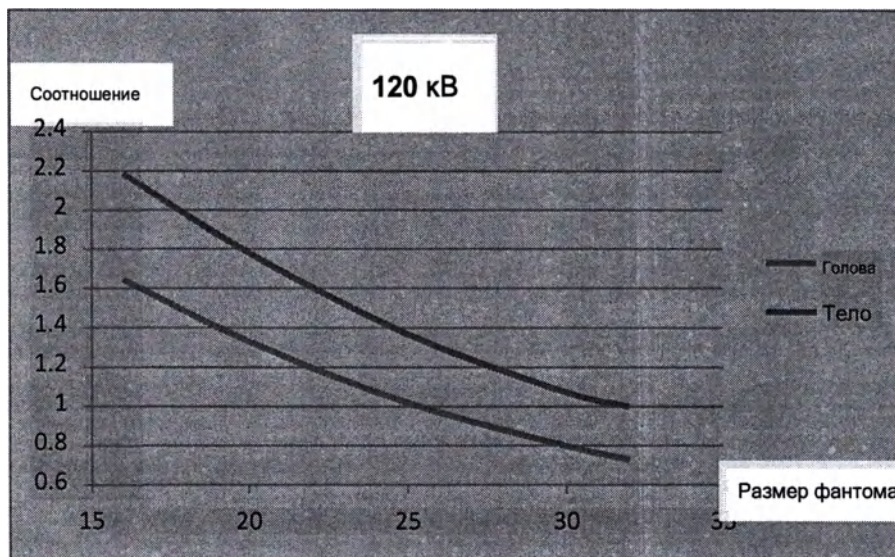


Облучение рентгеновского излучения измеряется в К/кг (кулонах на килограмм) и зависит от технических факторов, используемых для сканирования. Доза, как правило, пропорциональна излучению, которое увеличивается с увеличением мА, кВ и времени сканирования. Воздействие рентгеновского излучения на точку 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:

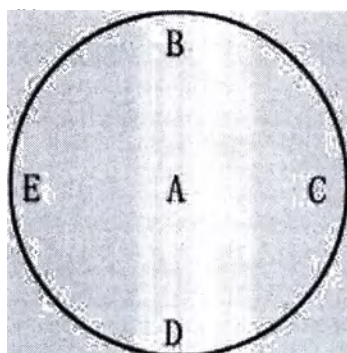
$$CTDI_{100} = \frac{\int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz}{N \cdot T}$$

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, с 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:

А - это точка измерения
CTDI₁₀₀(центр);

В,С,D и Е - точки измерения периферийные
CTDI₁₀₀(периферийные)

Для отверстий, которые не используются при измерении, вставляются стержни из того же материала, что и фантом. Измерьте значения дозы CTDI₁₀₀ от А до Е, значение дозы в точке А равно CTDI₁₀₀(центр), а среднее значение дозы в точках В, С, D и Е равно CTDI₁₀₀(периферийные)

Стандартные условия процедуры головы и тела (осевое сканирование):

Голова	тело
25 см поле зрения	50 см поле зрения
120 кВ	120 кВ
160 мА	160 мА
1.5 с время сканирования	1.5 с время сканирования
16 x 1,2 мм толщина среза	16 x 1,2 мм толщина среза

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

Тип	Фильтр	Размер фантома	CTDI ₁₀₀ (центр)	CTDI ₁₀₀ (периферия)
Голова	Малый	16 см	35.27	32.20
Тело	Малый	16 см	35.27	32.20
Голова	Малый	16 см	35.27	32.20
Тело	Большой	32 см	12.25	23.82
Малое тело	Малый	32 см	10.06	16.27

Нормализованные значения выбираемых рабочих условий и типичных рабочих условий в положении «Центр и периферия»:

кВ/мА/Коллимация	Голова		Тело		Малое тело	
	Центр	Периф.	Центр	Периф.	Центр	Периф.
120кВ/240мАс/19.2 мм	1	1	1	1	1	1
140кВ/240мАс/19.2 мм	1.44	1.45	1.49	1.44	1.51	1.46
100кВ/240мАс/19.2 мм	0.62	0.63	0.59	0.63	0.58	0.61
80кВ/240мАс/19.2 мм	0.32	0.33	0.27	0.33	0.27	0.31
70кВ/240мАс/19.2 мм	0.21	0.22	0.16	0.22	0.15	0.20
120кВ/120мАс/19.2 мм	0.49	0.5	0.49	0.49	0.49	0.49
120кВ/60мАс/19.2 мм	0.24	0.25	0.24	0.24	0.24	0.24
120кВ/240мАс/9.5 мм	1.21	1.21	1.21	1.21	1.21	1.21
120кВ/240мАс/4.75 мм	1.52	1.54	1.53	1.53	1.53	1.52
120кВ/240мАс/19.2 мм	1.05	1.05	1.04	1.05	1.04	1.05

Нормализованные значения выбираемых рабочих условий и типичных рабочих условий при расположении на расстоянии 10 мм внутри

кВ/Коллимация	Голова		Тело		Малое тело	
	CTDI ₁₀₀	Корректировка	CTDI ₁₀₀	Корректировка	CTDI ₁₀₀	Корректировка
120 кВ/19,2 мм	35.16	1	26.26	1	18.19	1
140 кВ /19,2 мм	50.60	1.44	37.71	1.44	26.72	1.47
100 кВ /19,2 мм	22.19	0.63	16.74	0.64	11.16	0.61
80 кВ /19,2 мм	11.85	0.34	8.92	0.34	5.80	0.32
70 кВ /19,2 мм	7.74	0.22	5.88	0.22	3.68	0.20
9,6 мм /120 кВ	42.22	1.20	31.65	1.21	21.92	1.21
4,8 мм /120 кВ	52.47	1.49	38.25	1.46	26.20	1.44

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:

$$CTDI_w = (1/3) \times 35,27 + (2/3) \times 32,2 = 33,22 \text{ мГр},$$

Тело:

$$CTDI_w = (1/3) \times 12,25 + (2/3) \times 23,82 = 19,96 \text{ мГр},$$

Где mAs - значение экспозиции произведение силы тока (в mA) на время выдержки (в s)

CTDI_{vol} (Источник IEC 60601-2-44)

Объем CTDI_w (CTDI_{vol}) описывает среднюю дозу по общему объему сканирования для выбранных условий работы КТ. Аппарат автоматически вычисляет CTDI_{vol}. Обратите внимание, что

системные вычисления могут незначительно отличаться от вычислений вручную из-за различий в округлений или усечений.

CTDIvol определяется следующим образом:

а) Для осевого сканирования

$$CTDIvol = NTD * CTDIw / \Delta d$$

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.

б) Для спирального сканирования

$$CTDIvol = \frac{CTDIw}{\text{Шаг спирали}}$$

Произведение длины дозы (DLP)

Произведение длины дозы (DLP) представляет собой простой расчет и приводится в миллигрях-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 системные 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 CTDIvol, описанного выше, следующим образом:

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

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 свободном воздухе

В соответствии с разделом 203.109.2 МЭК 60601-2-44, CTDI_{св.} воздуха должен измеряться вдоль оси z в ИЗОЦЕНТРЕ КТ-СКАНЕРА 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
160 мА	160 мА
1.5 с время сканирования	1.5 с время сканирования
16 x 1.2 мм толщина среза	16 x 1.2 мм толщина среза

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

Голова CTDI_{св.воздух} (мГр)

кВ	4,8 мм (8×0.6мм))	9,6 мм (16×0.6 мм))	19,2 мм (16×1.2мм))
70	-	-	15.58
80	-	-	22.40
100	-	-	38.81
120	91.00	71.05	58.96

0			
1	—	—	82.47
4			
0			

Тело CTDI св. воздух(мГр)

К В	4,8 мм (8×0.6мм)	9,6 мм (16×0.6 мм)	19,2 мм (16×1.2мм)
7	—	—	15.78
0			
8	—	—	22.64
0			
1	—	—	39.26
0			
0			
1	91.81	71.73	59.94
2			
0			
1	—	—	83.33
4			
0			

Воспроизводимость CTDI св.воздухе: каждое значение CTDI св.воздухе 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 CTDIvol и DLP должно быть менее $\pm 20\%$; а максимальное отклонение должно быть менее $\pm 40\%$.

12.6.3. Дополнительная информация о дозе

CTDIvol Коэффициент преобразования (32 см Фантом до 16 см Фантом)

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

Коэффициент преобразования для каждого кВп при коллимации 19,2 мм:

19.2 мм Коллимация		16 см фантом	32 см фантом	К. преобразования
70 кВ	Голова	7.04	2.65	2.65
	Тело	9.79	4.12	2.38
80 кВ	Голова	10.94	4.28	2.55
	Тело	14.90	6.43	2.32
100 кВ	Голова	20.81	8.56	2.43
	Тело	27.36	12.42	2.20
120 кВ	Голова	33.22	14.20	2.34
	Тело	42.78	19.96	2.14
	Голова	47.99	20.94	2.29

140 кВ	ва			
	Тело	60.88	28.90	2.11

Коэффициент преобразования для каждой коллимации при 120 кВп:

120 кВ		16 см Фантом	32 см Фантом	Коэффициент преобразовани я
4,8 мм	Голо ва	51.05	21.61	2.36
	Тело	65.87	30.62	2.15
9,6 мм	Голо ва	40.11	17.20	2.33
	Тело	51.59	24.20	2.13
19,2 мм	Голо ва	33.22	14.20	2.34
	Тело	42.78	19.96	2.14

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	Направление Z Эффективность
------------	-------	--------------------------------

	сбора данных	Большое фокусное пятно	Малое фокусное пятно
19,2 мм	16×1. 2	82.49%	89.39 %
9,6 мм	16×0. 6	70.33%	80.75 %
4,8 мм	8×0.6	54.10%	67.84 %

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 аппарат 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)

Коллимация	19,2 см	9,6 см	4,8 см
------------	---------	--------	--------

кВ				
70 кВ	Голова	6.93	8.39	10.67
	Тело	5.19	6.28	7.94
80 кВ	Голова	10.72	12.97	16.51
	Тело	7.97	9.64	12.19
100 кВ	Голова	20.21	24.45	31.12
	Тело	15.04	18.20	23.01
120 кВ	Голова	32.20	38.89	49.70
	Тело	23.82	28.87	36.52
140 кВ	Голова	46.55	56.33	71.69
	Тело	34.21	41.39	52.34

мАс требуемые для достижения 1 Гр CTDI100 (периферия):

Коллимация		19,2 см	9,6 см	4,8 см
кВ				
70 кВ	Голова	34632	28622	22488
	Тело	46243	38217	30224

	о			
80 кВ	Гол ова	22388	18503	14538
	Тел о	30113	24887	19682
100 кВ	Гол ова	11875	9814	7711
	Тел о	15957	13188	10430
120 кВ	Гол ова	7454	6171	4829
	Тел о	10076	8313	6572
140 кВ	Гол ова	5156	4261	3348
	Тел о	7015	5798	4585

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

Коллимация кВ		19,2 см	9,6 см	4,8 см
70 кВ	Гол ова	216.45	178.88	140.55
	Тел о	289.02	238.86	188.90
80 кВ	Гол ова	139.93	115.64	90.86
	Тел о	188.21	155.54	123.01
	Гол	74.22	61.34	48.20

100 кВ	ова			
	Тел о	99.73	82.42	65.19
120 кВ	Гол ова	46.59	38.57	30.18
	Тел о	62.97	51.96	41.07
140 кВ	Гол ова	32.22	26.63	20.92
	Тел о	43.85	36.24	28.66

12.7. Параметры производительности аппарата

12.7.1. Заводская табличка деталей аппарата

Содержание заводской таблички деталей аппарата

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

Содержание заводской таблички деталей аппарата

Заводская табличка аппарата:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
	1st Floor, No.8 Building, Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding Street, BDA, Beijing, 100176, P.R.China
	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
 0123	
Наименования модели	InsitumCT 338
Наименования изделия: рентгеновское оборудования для компьютерной томографии	
	Серийный номер
	Производитель
Режим работы: непрерывная работа с периодической загрузкой	
Напряжение: 3 - 380 В Мгновенная мощность: 50 кВ-А Номинальная мощность: 10 кВ-А Частота: 50/60 Гц	
 Класс I	

Примечание:

1. Серийный номер генерируется системой управления производством при изготовлении изделия.
2. Дата изготовления генерируется в соответствии с фактической датой изготовления продукта.

Гентри:

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
1st Floor, No.8 Building, Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding Street, BDA, Beijing, 100176, P.R.China	
Описание: РХ338 Гентри	
REF	№ модели : 1004736
SN	Серийный номер
	Производитель

Составная часть гентри: Коллиматор

SINO	Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд
1st Floor, No.8 Building, Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding Street, BDA, Beijing, 100176, P.R.China	
DESC	Наименование: Коллиматор
REF	№ модели: 1004739
SN	Серийный №
	Производитель:

Детектор

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд	
1st Floor, No.8 Building, Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding Street, BDA, Beijing, 100176, P.R.China	
Наименование: Детектор	
№ модели: 1004198	
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: 1004735

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

DESC

Наименование: Консоль оператора

REF

MODEL

№ модели: 1004704

SN

SERIAL

Серийный №

MANU

FACTORY

Производитель:

Адаптер питания

Синовижн Технолоджис (Пекин) Ко., Лтд

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

DESC

Наименование: Адаптер питания

MODEL

№ модели: 1004705

SERIAL

Серийный №

MANU

Производитель:

VOLT

SCPP

CLASS

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

12.7.2. Основные параметры

Максимальная мощность высоковольтного генератора: 42 кВт (140 кВ, 300 мА)

Рентгеновская трубка в сборе:

а) Максимальная емкость для аккумуляирования анодного тепла: 3,5 МН ;

б) Тип анода: вращающийся анод;

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

- Большое фокусное пятно: 1.2x1.4 мм**
- Малое фокусное пятно 0,7x0,8 мм**

Детектор

а) Тип: сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния;

б) Физическая структура детектора составляет 24 ряда, эффективный размер обнаружения по оси Z изоцентра 0,6 мм;

с) Количество детекторов в ряду: 768;

д) Покрытие: 19,2 мм.

Количество изображений при однократном сканировании: 32 среза

Время сканирования по одной спирали: 100 секунд

Максимальное поле обзора: 430 мм

Матрица восстановления изображения: 512x512, 1024x1024.

Матрица отображения изображения: 1024x1024

Размер отверстия гентри: 700 мм

Параметры консоли:

а) Конфигурация аппаратного обеспечения:

– ОПЕРАТИВНАЯ память: ≥ 16 Гб

– Жесткий диск: ≥ 2 Т

б) Дисплей:

– Размер экрана: ≥ 24 дюймов

– Тип дисплея: Цветной

– Разрешение: $\geq 1920 * 1200$

Срок годности продукта: 10 лет

Дата изготовления: см. заводскую табличку аппарата.



12.7.3. Производительность аппарата

Шум изображения

Не более 0,35%

Однородность числа КТ

Однородность количества воды составляет $\pm 4\text{HU}$

Точность номера КТ

Воздух: $-1000 \pm 10\text{HU}$; Вода: $0 \pm 4\text{HU}$;

Линейность числа КТ

Измерено количество КТ и отклонение 4 материалов.

Материал	Акрил	Воздух	Тефлон	ПЭН П
Число КТ	120	-1000	950	-100

Измерьте средние срезы серии изображений, максимальное отклонение числа КТ должно быть менее 50 HU.

Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)

а) Пространственное разрешение головы (CTDI центр менее 40 мГр) и тела (CTDI центр менее 20 мГр)

50% MTF: $\geq 3,6$ п.л./см ;

10% MTF: $\geq 6,0$ п.л./см ;

с) Режим высокого разрешения

50% MTF: $\geq 8,0$ п.л / см;

10% MTF: $\geq 13,0$ п.л / см;

0% MTF: $\geq 16,0$ п.л / см

д) Разрешение по оси Z 10%MTF: $\geq 11,0$ лп/см

Малоконтрастная обнаруживаемость

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

Толщина срезов

а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования): 0,6 мм, 1,0 мм, 2,0 мм, 3,0 мм, 5,00 мм, 7,0 мм и 10,0 мм;

б) Параметры толщины срезов (режимы осевого сканирования): 0,6 мм, 1,2 мм, 2,40 мм, 4,80 мм и 9,6 мм;

с) Отклонение не превышает следующих требований: Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм

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

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

Скорость восстановления изображения

Скорость восстановления изображения составляет не менее 12 изображений в секунду при обычном спиральном сканировании.

Производительность гентри

а) Размер отверстия гентри составляет 70 см ± 1 см

б) Имеются индикаторы позиционирования для сагиттальной, корональной плоскости и поперечного сечения. Отклонение индикатора положения в плоскости томографии составляет не более ± 1 мм, а отклонение составляет не более ± 2 мм для сагиттальной и корональной плоскостей.

с) Аппарат поддерживает режим фронтального позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 0°) и бокового позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 90°).

д) Скорость вращения гентри выбирается в диапазоне 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с. Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$. (скорость вращения 0,7 с и 0,8с является необязательной.)

Производительность стола для пациентов

а) Максимальная грузоподъемность: 206 кг;

б) Диапазон горизонтального перемещения: не менее 1600 мм;

с) Ошибка шага позиционирования сканирования: $\leq \pm 0,25$ мм;

д) Люфт стента пациента: не должны превышать ± 1 мм;

е) Продольное расположение стента пациента: Отклонение и от указанного расстояния составляет не более ± 1 мм.

ф) Превышение скорости перемещения стола из-за ненормального состояния

Аварийная остановка:



На себя/от себя ≤ 10 мм

Вверх/вниз ≤ 10 мм

Непреднамеренное

отключение питания

На себя/от себя ≤ 20

мм

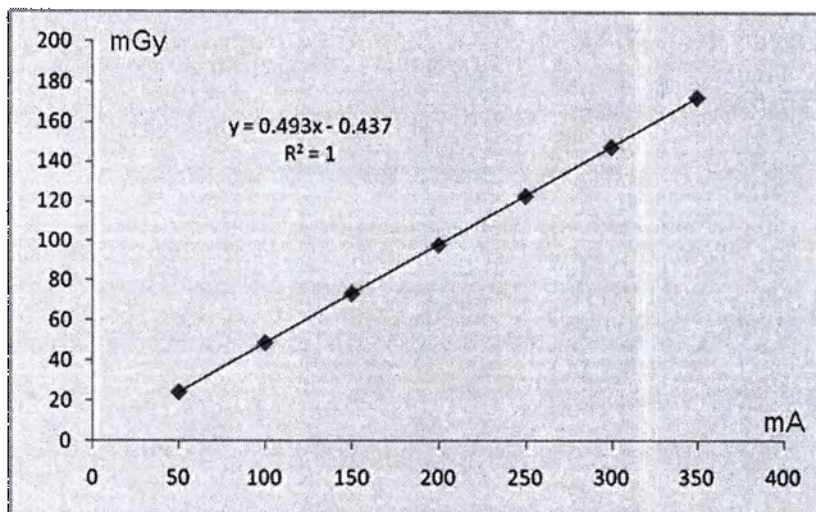
Вверх/вниз ≤ 10 мм

- Точность измерения напряжения в рентгеновской трубке
 - а) Напряжение рентгеновской трубки: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ, пять вариантов
 - б) Погрешность не превышает $\pm 10\%$
 - Точность измерения тока в рентгеновской трубке
 - а) Диапазон регулировки тока рентгеновской трубки показан в следующей таблице:

мА (стандарт)	мА (дополнительно)	кВ
10~350	10~350	70
10~350	10~350	80
10~300	10~350	100
10~250	10~350	120
10~210	10~300	140

- б) Метод регулировки: плавная регулировка, шаг 1 мА
- с) Погрешность не превышает $\pm 20\%$
 - Точность времени сканирования
 - а) Время одиночного сканирования: 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с;
 - б) Погрешность: не более $\pm 10\%$
 - Линейность выходного рентгеновского излучения (IEC 60601-2-44)

Линейность выходного рентгеновского излучения показана на следующем рисунке:



mA - мА

mGy - мГр

Испытательное состояние сканирования:

статическое сканирование / 120 кВ/2 сек / воздух / 16x1,2 50 мА, 100 мА, 150 мА, 200 мА, 250 мА, 300 мА, 350 мА.

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

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

Расположение оборудования

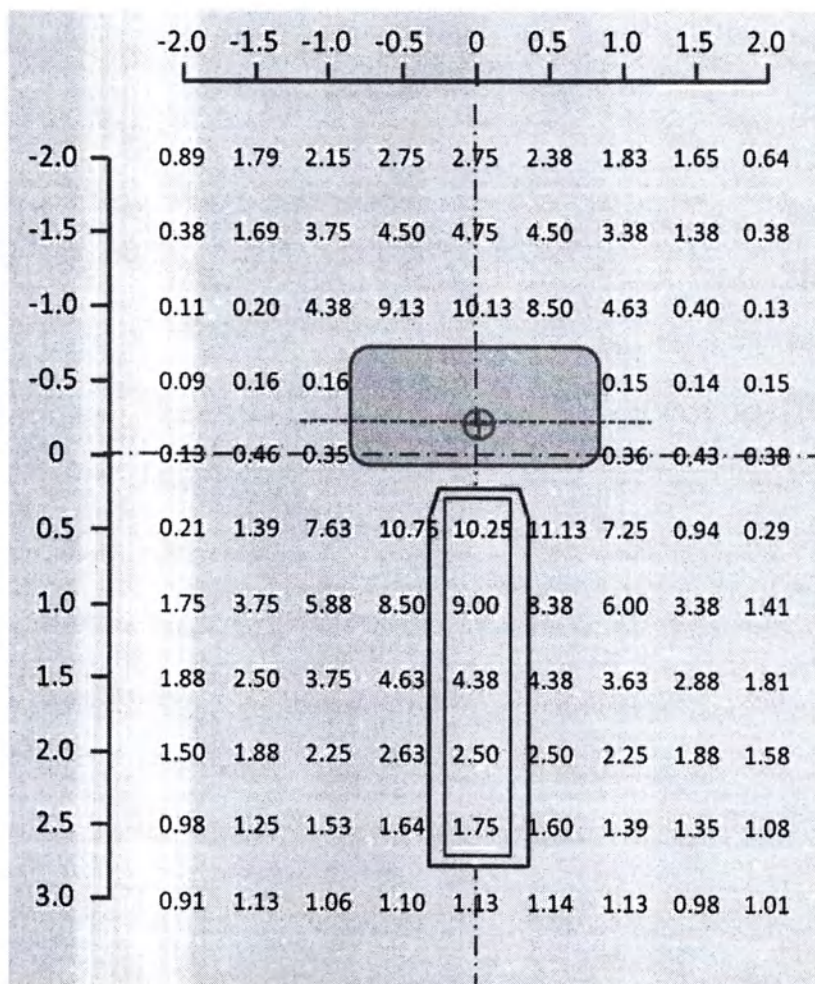
Загрузка сканирования

Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

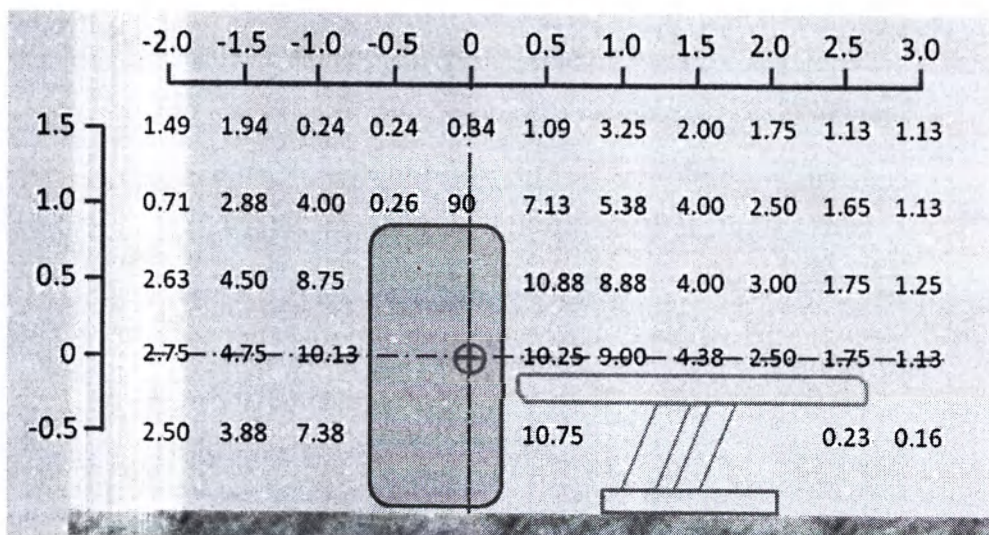
В соответствии с требованием пункта 203.13.2 стандарта IEC 60601-2-44 данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ должны измеряться в горизонтальной и вертикальной плоскостях, которые включают ось вращения компьютерного томографа.

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

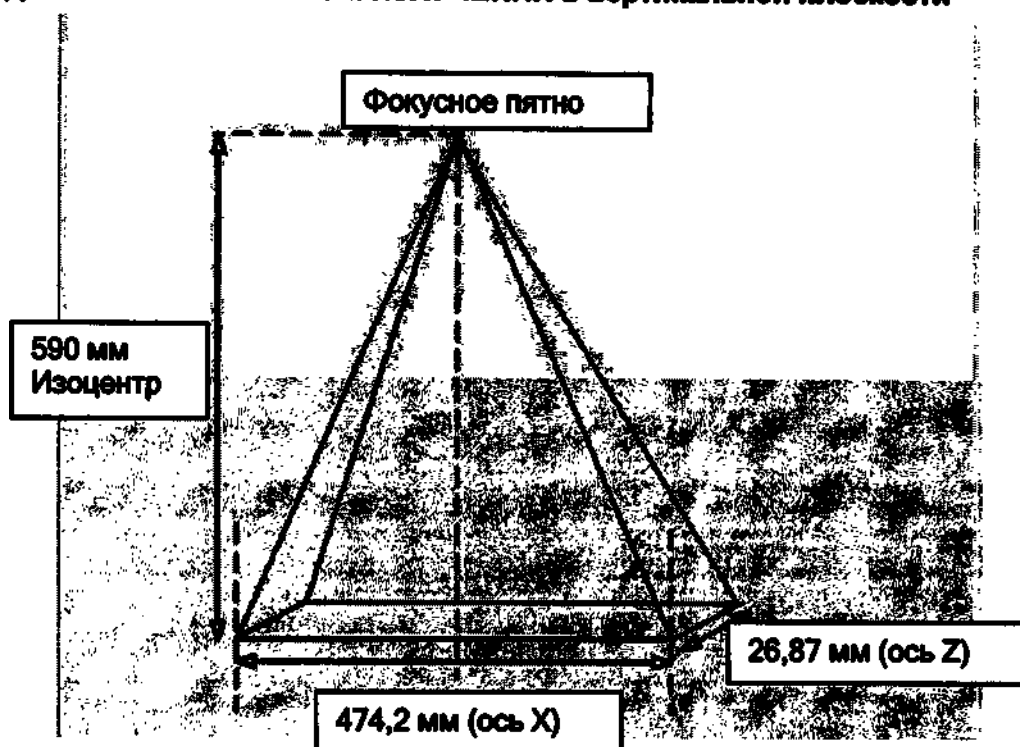
Условия сканирования: 140 кВ, 16x1,2 мм, 200 мА, 2 с



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в горизонтальной плоскости



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в вертикальной плоскости

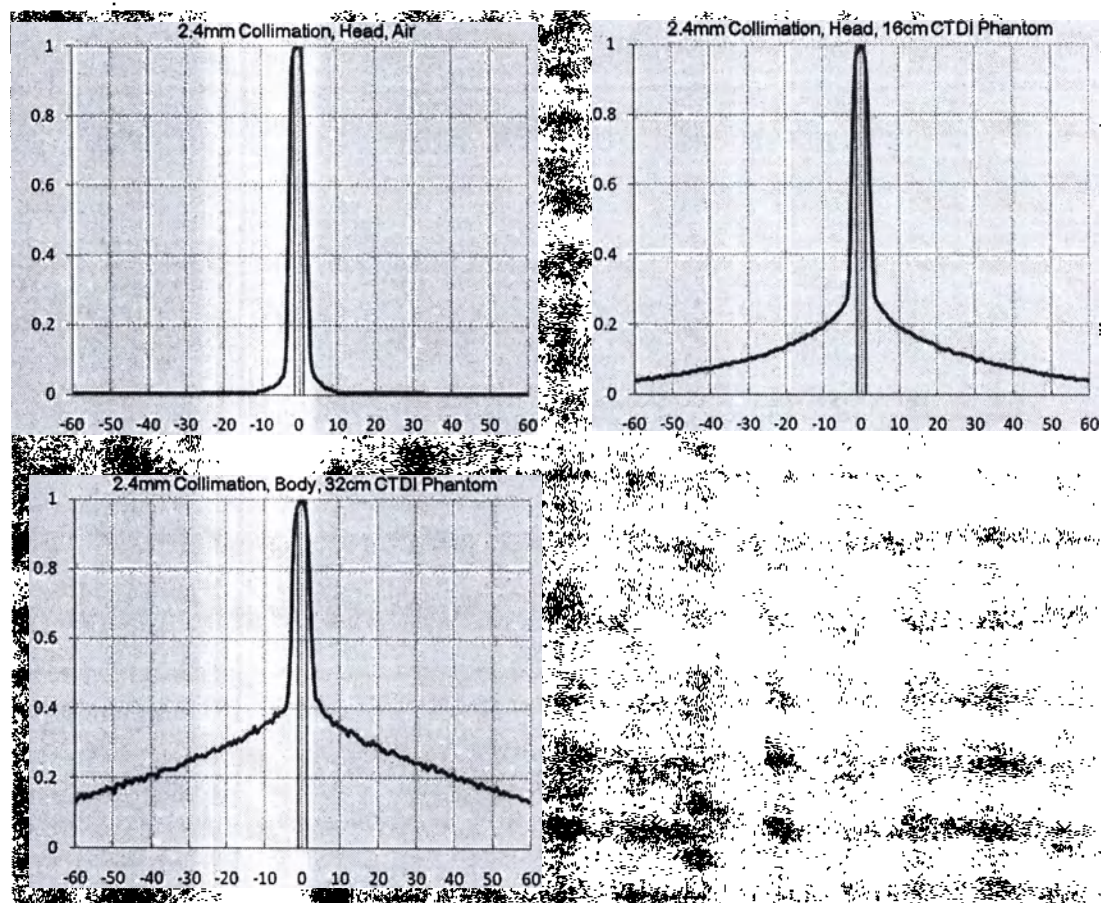


Максимальное Поле Излучения

12.9. Профиль дозы и профиль чувствительности

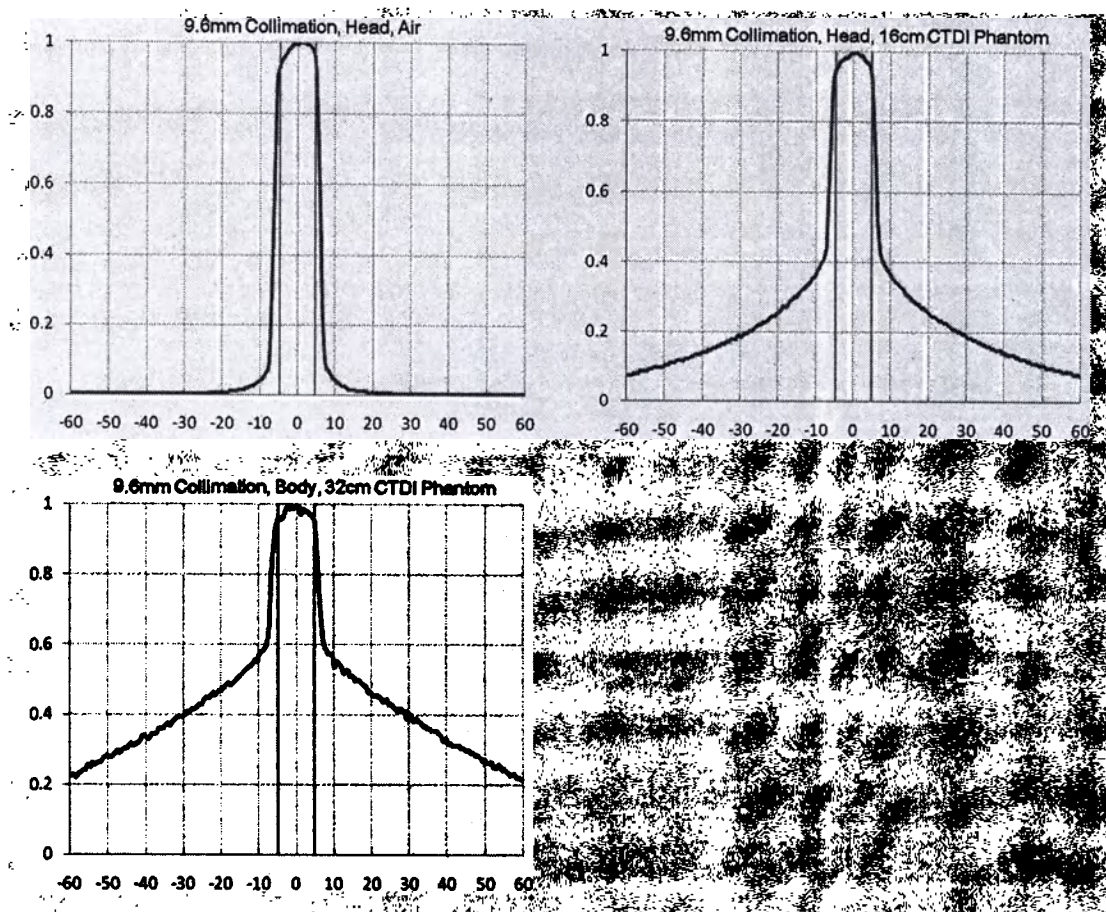
В соответствии с IEC 60601-2-44, пунктом 203.110 и требованием 111, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z, перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрируется в ИЗОЦЕНТРЕ, определяется в свободном воздухе для одного осевого сканирования, в центральном местоположении головного дозиметрического ФАНТОМА и в центральном местоположении фантомы телесной дозиметрии представлены в виде приведенного ниже графика. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации 2,4 мм (4×0,6), 9,6 мм (16×0,6) и 19,2 мм (16×1,2). На графике профиля дозы два сегмента вертикальной линии выражают ширину N×T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определяемым как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов.

2.4 мм (4×0.6) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы) Фантомная доза и профиль чувствительности



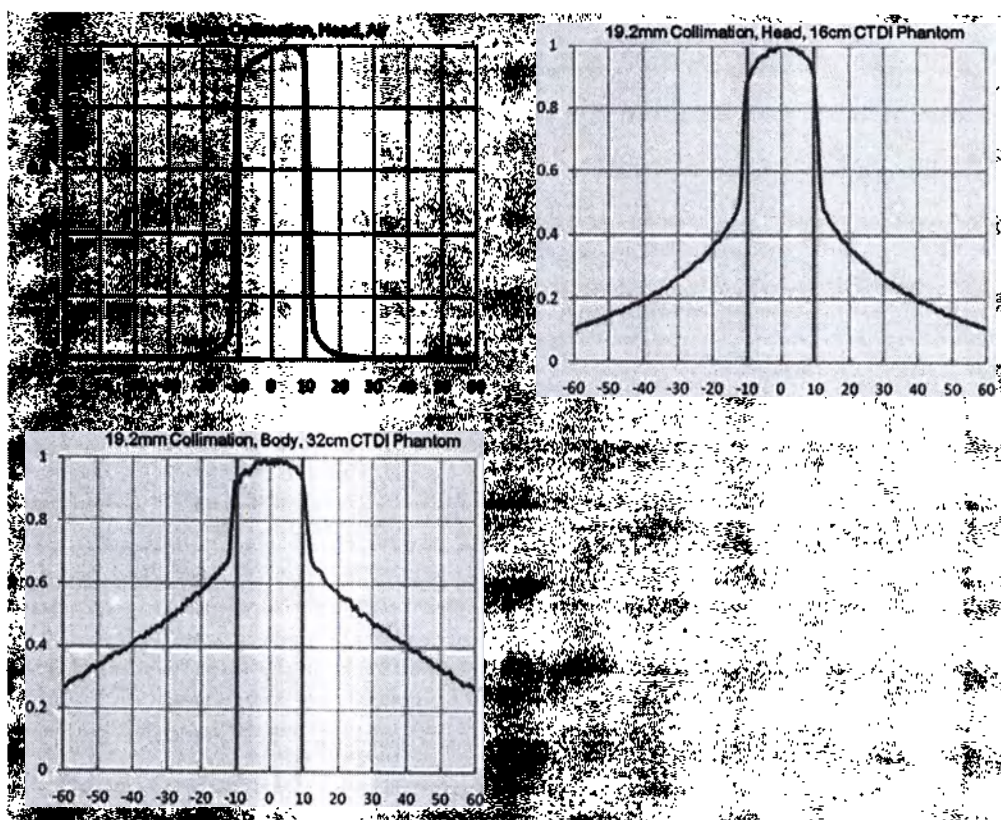
2,4 мм коллимация, голова, воздух (слева вверх), 2,4 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа вверх), 2,4 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)

9,6 мм (16×0.6) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы) Фантомная доза и профиль чувствительности



9,6 мм коллимация, голова, воздух (слева сверху), 9,6 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа сверху), 9,6 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)

19,2 мм (16×1,2) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы) Фантомная доза и профиль чувствительности



19,2 мм коллимация, голова, воздух (слева сверху), 19,2 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа сверху), 19,2 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)

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 аппарата

13.1.1. Состав аппарата

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 70 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 частей аппарата

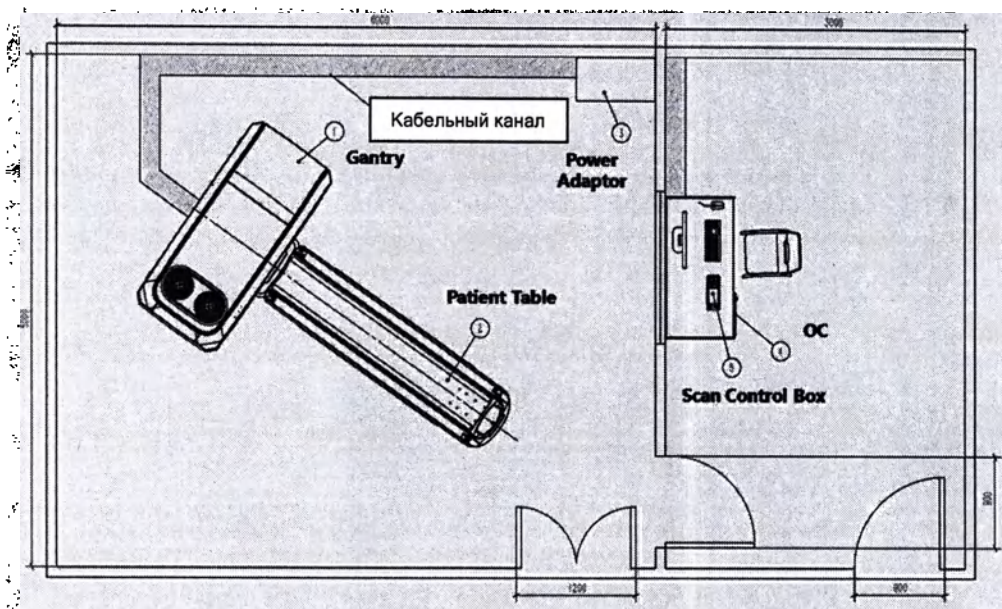
Части	Ширина	Глубина	Высота	Вес
	мм	мм	мм	кг
Гентри	1940	840	1820	1200
Стол пациента	575	2355	1020	350
Консоль управления	380	620	645	50
Адаптер питания	800	430	663	170

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 на 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 аппарат 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 аппарата КТ составляет 206 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 КТ 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 КТ InsitumCT 338 СТ используется трехфазная четырехпроводная система питания (3 фазы 380 В переменного тока + защитное заземление). Для обеспечения нормального использования аппарата рекомендуется использовать независимый источник питания и систему заземления, конкретные требования заключаются в следующем:

- Номинальная мощность: 50 кВА (мгновенная мощность), 10 кВА (непрерывная мощность)
- 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..

Для КТ требуется специальный блок питания, оснащенный трехфазным выключателем мощностью не менее 100А. Спецификация выключателя и цвет кабеля на панели питания должны соответствовать стандартным рекомендациям по электромонтажу.

13.2.6. Требования к транспортировке и хранению

Если перед установкой необходимо транспортировать КТ, 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%.

Атмосферное давление: 50~106 кПа

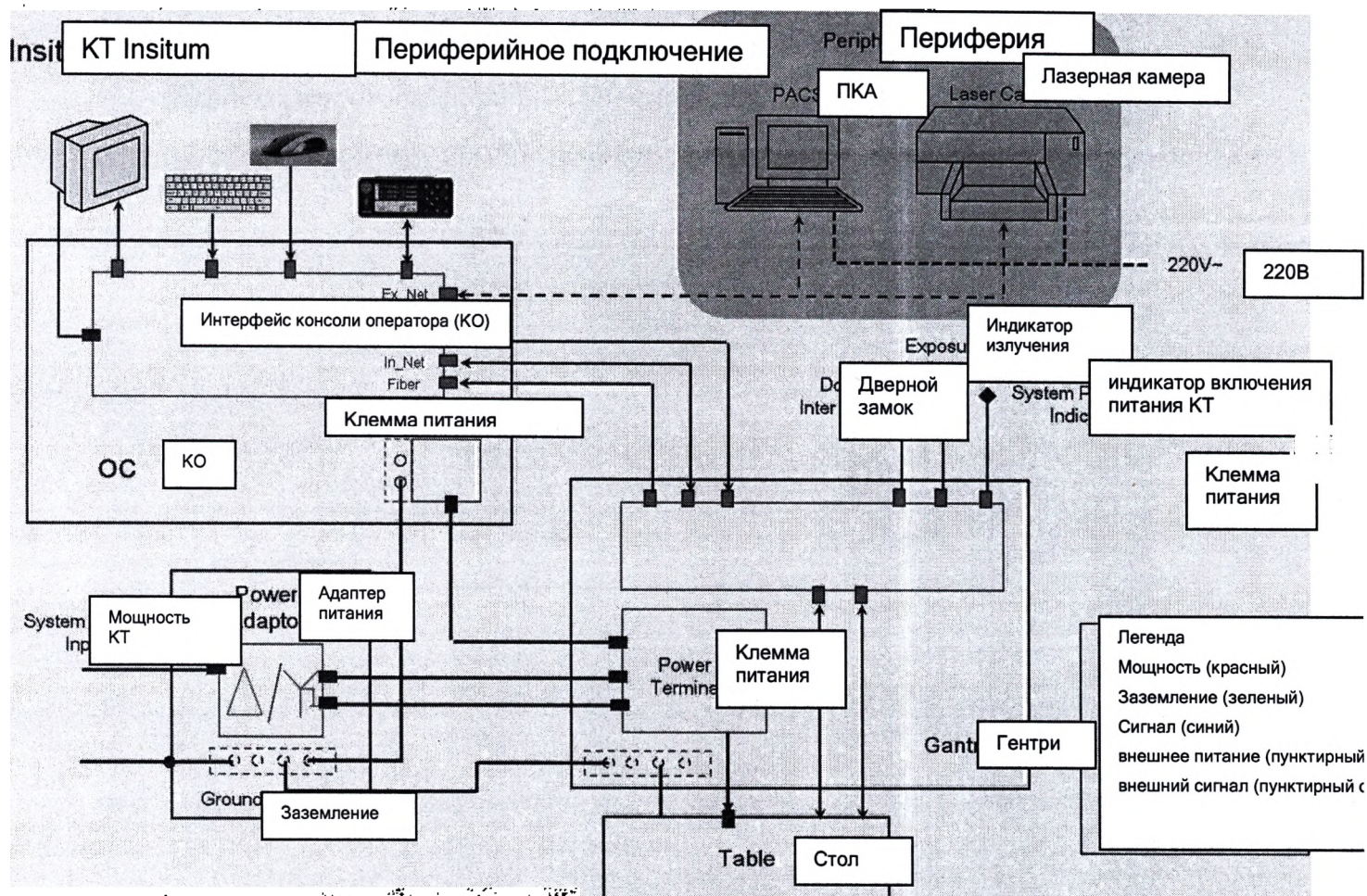
13.2.7. Требования к охлаждению аппарата

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 аппарата, чтобы можно было спланировать каждое помещение для КТ.

Части аппарата	Минимальны й допуск (Ватты)
Гентри	4755/16228
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Адаптер питания	600/2048

13.2.8. Системное подключение

На следующем рисунке показана схема подключения КТ InsitumCT 768/568.



Предупреждение

Если оборудование, подключенное к этой компьютерной томографии, не соответствует применимым правилам и стандартам, это может привести к серьезным травмам, и SINOVISION не несет никакой ответственности.

Примечание:

- 1) Устройство не оснащено электродами и проводами ЭКГ, если пользователям необходимо использовать оборудование, его необходимо подготовить самостоятельно;
- 2) Все немедицинские устройства, подключенные к USB или Ethernet порту компьютерного сканера Insitum, должны соответствовать стандарту IEC/EN/UL 60950-1.



14. Установка

14.1. Установка аппарата

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 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

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели 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 КТ:

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

14.4. Подтверждение аппарата

14.4.1. Подтверждение функции сканирования

После того, как аппарат 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 объеме.
- Функция спирального сканирования в порядке, и изображение отображается в полном объеме.

14.4.2. Подтверждение функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного выключателя на сканере 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 аппарата 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 аппарата

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

14.5.2. Очистка аппарата и помещения

После подтверждения всех системных функций и производительности

изображения необходимо сохранить основные системные данные (данные о состоянии аппарата).

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



15. Нормативная информация

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



**1-ый этаж, №. Строение 8, Индустриальный парк Кангшенг, №.11
ул. Кангдинг, BDA, Пекин 100176, Китай**

**(1st Floor, No.8 Building, Kangsheng Industry Park, No.11 Kangding
Street, BDA, Beijing 100176, P.R.China)**

Тел: 8610-8792-7112

Факс: 8610-8792-7113

16. Информация об уполномоченном представителе

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

17. Информация о производителе

В соответствии с IEC 60601 KT InsitumCT 338 классифицируется как оборудование класса I, IPX0, не пригодное для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота. Он рассчитан на непрерывную работу с периодической загрузкой. Стерилизация не применяется. Подставка для стола пациента считается прикладной деталью типа B.

Продукт соответствует требованиям правил и стандартов, перечисленных в главе 1.6.

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



Уполномоченный представитель в Европе/Европейское зарегистрированное коммерческое предприятие:

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Германия

Тел: 0049-2131-4051968-0

Г-н Няньчжуан ЛЮ

Email: info@eulinx.eu



< Эта страница намеренно оставлена пустой >

公 证 书

(2024)京方圆外经证字第 694 号

申请人：赛诺威盛科技（北京）股份有限公司，住所：北京市北京经济技术开发区康定街 11 号 8 幢 1 层。

法定代表人：付诗农，男，1972 年 11 月 8 日出生，公民身份号码：61010319721108249X。

委托代理人：陈大勇，男，1974 年 10 月 20 日出生，公民身份号码：130105197410202130。

公证事项：印鉴

兹证明前面的英文、俄文双语文件上所盖的赛诺威盛科技（北京）股份有限公司之印鉴属实。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

崔军



L133945112

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №694

Заявитель: SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd,
местонахождение: город Пекин, Пекинская зона
технико-экономического развития, улица Кандин, дом 11, блок 8, 1-й
этаж.

Законный представитель: Фу Шинун, пол: мужской, 8 ноября
1972 года рождения, удостоверение личности гражданина:
61010319721108249X.

Уполномоченный представитель: Чэнь Даюн, пол: мужской, 20
октября 1974 года рождения, удостоверение личности гражданина:
130105197410202130.

Предмет нотариального заверения: Верность печати

Настоящим актом подтверждается, что печать SinoVision
Technologies (Beijing) Co., Ltd, поставленная в вышеупомянутую
двуязычную «Эксплуатационную документацию на медицинское
изделие», которая составлена на английском и русском языках,
является подлинной.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Цуй Цзюнь

7 февраля 2024 года

L I 33945113

公 证 书

(2024)京方圆外经证字第 695 号

申请人：赛诺威盛科技（北京）股份有限公司，住所：北京市北京经济技术开发区康定街 11 号 8 幢 1 层。

法定代表人：付诗农，男，1972 年 11 月 8 日出生，公民身份号码：61010319721108249X。

委托代理人：陈大勇，男，1974 年 10 月 20 日出生，公民身份号码：130105197410202130。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的俄文译本与（2024）京方圆外经证字第 694 号公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

崔军



L I 33945114

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №695

Заявитель: SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd,
местонахождение: город Пекин, Пекинская зона
технико-экономического развития, улица Кандин, дом 11, блок 8, 1-й
этаж.

Законный представитель: Фу Шинун, пол: мужской, 8 ноября
1972 года рождения, удостоверение личности гражданина:
61010319721108249X.

Уполномоченный представитель: Чэнь Даюн, пол: мужской, 20
октября 1974 года рождения, удостоверение личности гражданина:
130105197410202130.

Предмет нотариального заверения: идентичность перевода с
оригиналом.

Настоящим актом подтверждено, что вышеупомянутый перевод
на русский язык и оригинал на китайском языке документа
«Нотариальный акт» (2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы
№694 являются идентичными по содержанию.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Цуй Цзюнь

7 февраля 2024 года

| 133945115

/Логотип/

СиноБижи Текнолоджи (Пекин) Ко. ЛТД.

1st Floor, Bildg.8, No11 Kangding strt.,

BDa Beijing, CN, 100176

Тел. +86 10 87927112

Факс +86 10 87927113

/Круглая печать компании/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

23-845

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



Е.Е. Прокошенкова

Проинуровано, проинуровано и скреплено печатью

98 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Managerial position: CEO

Signature:

Date: 06th February, 2024

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: InsitumCT 338,
AlphaCT 328 Plus, AlphaCT 358 Plus с принадлежностями
(Модель AlphaCT 358/328 Plus)**

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

**Tomograph X-ray computer Insitum in version: InsitumCT 338, AlphaCT 328 Plus,
AlphaCT 358 Plus with accessories
(Model AlphaCT 358/328 Plus)**





Перевод с английского языка на русский язык

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

AlphaCT 358/328 Plus

Номер детали. 1007023

Изд.00 (06/2020)

Sinovision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

(Синювижн Хэлскейр (Янчжоу) Ко., Лтд.

Все права защищены.

CE 0197

<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	7
1.5	Противопоказания	7
1.6	Соответствие стандартам	7
	Электромагнитная устойчивость	11
1.7	Совместимость	15
1.8	Классификация и параметры безопасности продукции	16
1.9	Обучение	18
2	Безопасность	19
2.1	Важные инструкции по технике безопасности	19
2.2	Порядок действий в аварийной ситуации	26
2.3	Электробезопасность и заземление	27
2.4	Механическая безопасность	27
	Предупреждение:	27
2.5	Взрывозащищенная безопасность	28
2.6	Противопожарная безопасность	28
2.7	Мобильные телефоны и аналоги	29
2.8	Радиационная безопасность	29
2.9	Утечка	32
2.10	Лазерная безопасность	32
2.11	Защитные меры	32
2.12	Утилизация	33
3	Безопасность системы и данных	34
3.1	Регулятивный контроль	34
3.2	Вопросы безопасности и руководящие принципы	35
4	Описание аппарата	38
4.2	Гентри	43
4.3	Стол пациента	46
4.4	Адаптер питания	47
4.5	Аксессуары и опции	47
4.6	Рентгеновская и детекторная система	48
5	Функций программного обеспечения	50
5.1	Общие функции	50
5.2	Сканирование пациента	51

5.3	Архив пациентов	52
5.4	Средство просмотра изображений	52
5.5	Печать	53
	На главной панели выбора задачи щелкните значок задачи съемки, чтобы войти в интерфейс печати изображения, как показано ниже	53
5.6	Предварительное сканирование	54
5.7	Пост-реконструкция	55
6	Инструкции по сканеру	56
6.1	Общие положения	56
6.2	Запуск	56
6.4	Ежедневная калибровка	57
6.5	Выключение	58
6.6	Управление столом	59
	Соответствующие кнопки на панели управления гентри позволяют оператору перемещать стол внутрь/выдвигать и поднимать/опускать, включать/выключать лазерный позиционирующий свет.	59
	Стол выдерживает сканирование любого пациента с массой тела менее 206 кг:	59
	• Будьте осторожны при размещении тяжелых пациентов на столе.	59
	• Перед сканированием убедитесь, что пациент не будет подвергаться опасностям, связанным с движением стола.	59
	Если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не будет нарушена, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) не может быть гарантирована.	59
	Используйте осевой держатель головы для сканирования головы	59
6.7	Сканирование пациента	61
6.8	Процедура сканирования	65
6.9	Отложенное сканирование	68
6.10	Печать	69
6.11	Вкладка "Информация о сканировании"	69
7	Отслеживание болюса	71
7.1	Общие положения	71
7.2	Линейка смарт сканирований с отслеживанием болюса	73
7.3	Выполнение отслеживания болюса	75
8	Реконструкция изображений	77
8.1	Общие сведения	77
8.2	Реконструкция в режиме реального времени	77
8.3	Пост-реконструкция	78
9	Техническое обслуживание аппарата	79
9.1	Редактирование протокола	80
9.2	Управление голосом	80
9.3	Конфигурация аппарата	81
10	Обеспечение качества изображения	83
10.1	Общие сведения	83
10.2	Системный фантом	83
10.3	График проверки обеспечения качества	84



10.4. Расширенная проверка обеспечения качества.....	88
11. Испытания на соответствие техническим условиям КТ	90
11.1. Введение	90
12. Пользовательская информация.....	96
12.1. Технические факторы - Максимальное отклонение.....	96
12.2. Лазерное позиционирование гентри	96
12.3. Регулярное техническое обслуживание, услуги по ремонту	97
12.4. Технические характеристики рентгеновской системы.....	99
12.5. Среднее число КТ и стандартное отклонение	108
12.6. Информация о фильтрации аппарата и дозе	109
12.7. Параметры производительности аппарата	118
12.9. Профиль дозы и профиль чувствительности	129
13. Предварительная установка.....	134
13.1. Основные данные аппарата	134
13.2. Требования к месту установки.....	134
14. Установка.....	139
14.1. Установка аппарата.....	139
14.2. Подключение кабеля.....	140
14.3. Включение аппарата	141
14.4. Подтверждение аппарата	141
14.5. Конец работы	142
16. Информация об уполномоченном представителе	143
17. Информация о производителе	144

—

1 Введение

Сканер AlphaCT 358/328 Plus (далее именуемый "компьютерный томограф", "компьютерная томография AlphaCT " 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 использованию оборудования для рентгеновской компьютерной томографии AlphaCT 358/328 Plus, которая направлена на помощь пользователям и операторам 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 понять данное Руководство перед началом эксплуатации, особенно все Предупреждения, предостережения и Меры предосторожности, предложенные в этом Руководстве, и должен помнить и соблюдать их все, а также Меры предосторожности, указанные на устройстве AlphaCT 358/328 Plus. 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 аппарат AlphaCT 358/328 Plus, а также содержит информацию о безопасности, защите данных, загрузке аппарата, 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 86-10-87927112 только по несрочным делам, потому что вы можете не получить ответ вовремя.

Содержимое аппаратного обеспечения этого КТ и связанные с ним документы защищены всеми правами интеллектуальной собственности. Без предварительного письменного разрешения или согласия ни одно подразделение, частное лицо или учреждение не должно удалять или копировать какую-либо часть этого Руководства в любой форме или любым способом.

Данное руководство предназначено исключительно для эксплуатации, ремонта и технического обслуживания Alpha CT. SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd. владеет авторскими правами на это непублично опубликованное руководство и имеет право использовать его в качестве конфиденциальных данных.

1.2 Предполагаемое использование

Использование аппарата AlphaCT 358/328 Plus 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.

КТ представляет собой диагностическое устройство визуализации, предназначенное для получения изображений на основе изменений плотности ткани. Устройство может выполнять компьютерную обработку рентгеновских сигналов, которые проходят через пациента с нескольких направлений, и восстановленное изображение поперечного сечения может быть использовано в целях диагностики.

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: компьютерная обработка рентгеновских сигналов, проходящих через пациента с нескольких направлений, для получения восстановленных изображений для диагностики, включая рентгеновскую томографию головы, всего тела, сердца и сосудов.



Внимание:

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

Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование данного устройства врачом или по его указанию.

Примечание: Оборудование, описанное в данном руководстве, разработано таким образом, чтобы быть совместимым с продуктами Sinovision Technologies (Синовижн Технолджис). 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 (Синовижн Технолджис), 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.

Устройство предназначено для использования в среде с приведенной ниже спецификацией.

а) Температура окружающей среды:

Комната сканирования: 20~26 °C, операторская: 18~28 °C

б) Относительная влажность:

Комната сканирования: 30%~70%, операторская: 20%~80%. Отсутствие конденсата.

с) Атмосферное давление: 70~106 кПа

д) Электромагнитная среда:

Необходимо соблюдать экологические требования, определенные в таблицах 1.401, 1.402, 1.403, 1.404 руководства. В противном случае это может привести к неисправности устройства.

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 Alpha CT 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 IEC 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 62366-1-2023 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

Международные стандарты:

No.	Стандарты	Наименование
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

№	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 Alpha 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: медицинское диагностическое оборудование для визуализации, устройство КТ-серии Alpha может выполнять сканирование с определенными параметрами. Изображения могут быть восстановлены и отображены на консоли оператора, а изображения, сгенерированные в соответствующих условиях эксплуатации, могут быть использованы для диагностических целей. Отсутствует непредвиденное движения движущихся частей. 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. КТ 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:

1. Пользователь или оператор КТ-сканера Alpha должен использовать аппарат в условиях электромагнитной совместимости, указанных в таблицах 1.401, 1.402, 1.403 и 1.404, иначе это может привести к неправильной работе КТ Alpha.

2. AlphaCT должен находиться вдали от активных высокочастотных ХИРУРГИЧЕСКИХ ОБОРУДОВАНИЙ и радиочастотных экранированных комнат медицинского оборудования и АППАРАТОВ для магнитно-резонансной томографии, где показатели интенсивности ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ очень высоки.

3. AlphaCT относится к классу А в соответствии с CISPR 11, поэтому это оборудование используется только в промышленных зонах и больницах.



Предупреждение:

1. Использование принадлежностей и кабелей (для принадлежностей и кабелей см. подраздел 4.5), отличных от тех, которые предусмотрены или указаны производителем КТ Alpha, может привести к увеличению излучения КТ Alpha и снижению помехозащищенности.
2. КТ Alpha не должна использоваться в среде, рядом с другим оборудованием или в сопряжении с ним, поскольку это может привести к неправильной работе, если такое необходимо, то аппарат должен быть проверен на нормальную работу в данной среде.
3. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата Alpha CT, включая кабели. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
4. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.

Электромагнитные излучения

Таблица 1.401

Декларация и руководство по ЭМС - Электромагнитному излучению		
Декларация: КТ Alpha предназначена для использования в условиях электромагнитной совместимости, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Alpha используется в данной среде:		
Испытание на излучение	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	КТ Alpha 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 Alpha 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 по ЭМС - Электромагнитной помехозащищенности			
Декларация: КТ Alpha предназначена для использования в среде электромагнитной совместимости, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Alpha 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	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 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 на линии(линиях) ± 2 Линия(линии) кВ на землю	± 1 Линия(линии) кВ на линии(линиях) ± 2 Линия(линии) кВ на землю	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0% U_T для 250 циклов (> 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.
	3 А/м		Магнитные поля высокой

Частота питания (50 Гц/60 Гц) магнитное Поле IEC 61000-4-8		3 А/м	частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: УТ - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 1.403

Декларация и руководство Sinovision Technologies по электромагнитной совместимости – электромагнитная устойчивость							
Декларация: КТ Alpha предназначена для использования в среде ЭМС, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что КТ Alpha 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 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В* 150 кГц~80 МГц 3 В/м 80 МГц~2,7 ГГц	3 В* 150 кГц~80 МГц 3 В/м 80 МГц~2,7 ГГц	Портативную и мобильную радиосвязь оборудование следует использовать вдали от КТ Alpha, включая кабели, на рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается по уравнению применимо 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 ~ 2,7 ГГц</td></tr></table> где, P - 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 ~ 2,7 ГГц
$d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц						
$d = 2,3 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 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 влияют 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 Alpha, превышает соответствующий уровень соответствия требованиям RF выше, KT Alpha должна быть проверена для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение KT Alpha.
- 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 Alpha			
KT Alpha СТ 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 Alpha, 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 ~ 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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.			

Список кабелей, имеющих отношение к электромагнитной совместимости:

№	Описание	Длина (м)	Экранирован	Примечание
1	Кабель питания гентри 1	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
2	Кабель питания гентри 2	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
3	Кабель заземления гентри	10.0	Нет	Адаптер питания к гентри
4	Кабель питания консоли оператора	20.0	Нет	Гентри - консоль оператора
5	Заземляющий кабель консоли оператора	20.0	Нет	Адаптер питания - консоль оператора
6	Кабель питания консоли оператора	20.0	Да	Гентри - консоль оператора
7	Управляющий кабель сети интернет	20.0	Да	Гентри - консоль оператора

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 (Синовижн Технолоджис) или третья сторона, прямо уполномоченная Sinovision Technologies (Синовижн Технолоджис), 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 (Синовижн Технолоджис), 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

КТ Alpha 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
Система	IPX0
Стол пациента	IP20
Ножной переключатель	IPX8
Лазер (ГОСТ 60825-1-2013)	Класс безопасности 2
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	50 кВА (AlphaCT 358 Plus) 40 кВА (AlphaCT 328 Plus)
Частота	50 Гц/60 Гц +/-1 Гц
Номинальное напряжение	380 В (переменный ток)
Максимальное колебание напряжения	+/- 10%
Общее входное гармоническое искажение	<= 5%

1.8.3 Коэффициенты нагрузки

Конфигурация AlphaCT 328 Plus:

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, 225 мА
2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ текущий	300 мА, 100 кВ
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , которая обеспечивает максимальную выходную электрическую мощность	32 кВт @120 кВ, 265 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	31,8 кВт

Конфигурация AlphaCT 358 Plus:

1) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наибольшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ напряжение	140кВ, 300мА
2) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , получаемым от ВЫСОКОВОЛЬТНОГО ГЕНЕРАТОРА при работе на этой РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ текущий	350 мА, 120 кВ
3) Соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ , которая обеспечивает максимальную выходную электрическую мощность	42 кВт @120 кВ, 350 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	42 кВт

помощью РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ НАПРЯЖЕНИЕ, ближайшее к 120 кВ, и значение ВРЕМЕНИ ЗАГРУЗКИ, ближайшее к, но не менее 4 с	
---	--

1.9 Обучение

Оператор должен пройти достаточную подготовку перед использованием КТ Alpha, 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 Alpha.

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



Опасность:

Самая важная 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 Alpha
- Противопоказания
- Обучение оператора KT Alpha



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. КТ 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.



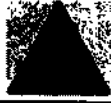
Предупреждение:

Не используйте КТ не по назначению. Аппарат 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 КТ. Информацию о совместимости можно найти в подразделе "Совместимость" раздела "Введение" данного Руководства.

2.1.1 Обозначения и символы

На маркировках КТ могут быть следующие надписи:

	Переменный ток
	Защитное заземление (заземление)
	Функциональное заземление (заземление)
	Оборудование типа В
	Входная мощность
	Выходная мощность
	Общее предупреждение, Осторожность
	Излучение лазера

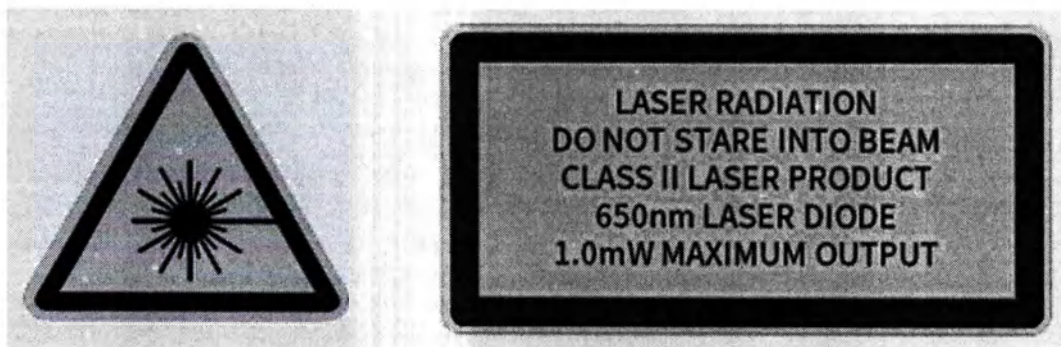
	Предупреждение, электричество
	Обратитесь к руководству по эксплуатации/буклету
	Толкание запрещено
	Производитель
	Номер модели
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Минимальная Фильтрация
	Большое Фокусное Пятно
	Малое Фокусное Пятно

2.1.2 Системные предупреждающие надписи

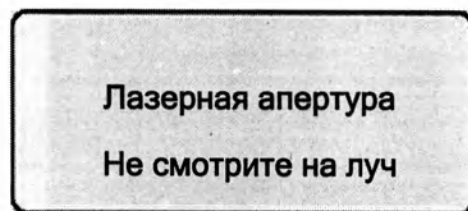
В КТ Alpha используются следующие предупреждающие надписи:

Наружные предупреждающие надписи

1. Предупреждающие лазерные метки расположены в нижней части передней крышки гентри

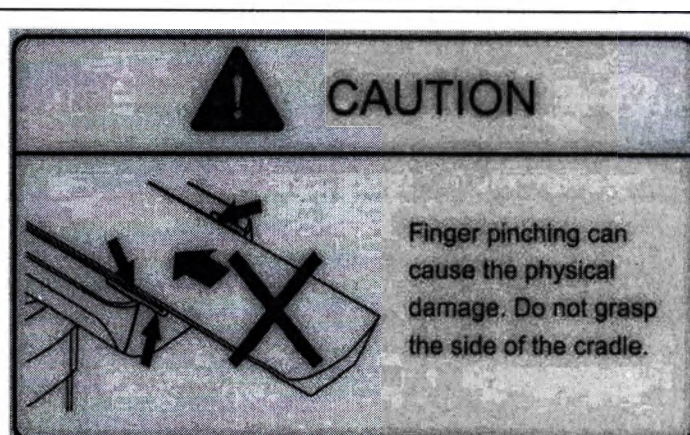


2. Предупреждающий символ лазера расположен на передней крышке гентри, как показано на рисунке ниже.



- 3). Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон передней части стола, как показано ниже.

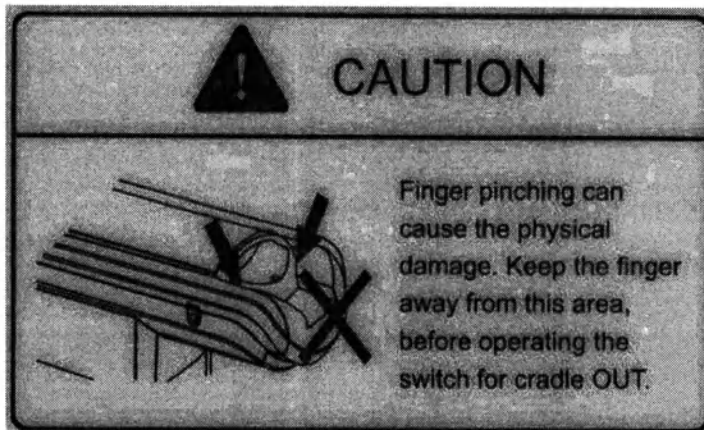
Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон передней части стола, как показано на рис. 2.1-3. Вниманию! Нельзя засовывать пальцы, это может привести к физическому повреждению. Не хватайтесь за край подставки.



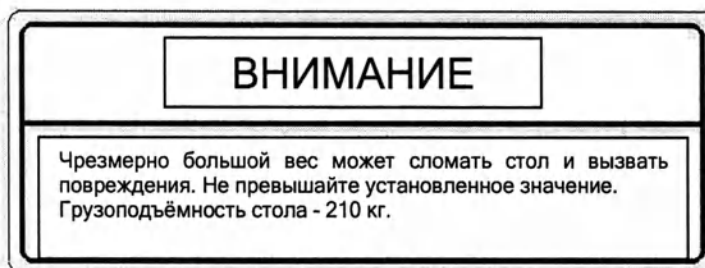
4). Предупреждающий символ зажима руки расположен с обеих сторон задней части стола, как показано ниже.

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



5). Табличка грузоподъемности, показана ниже.



6. Расширение таблицы показано на рис. 2.1-5

Внимание

Принадлежность 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

7. Таблица консоли управления (ОС), как показано ниже.

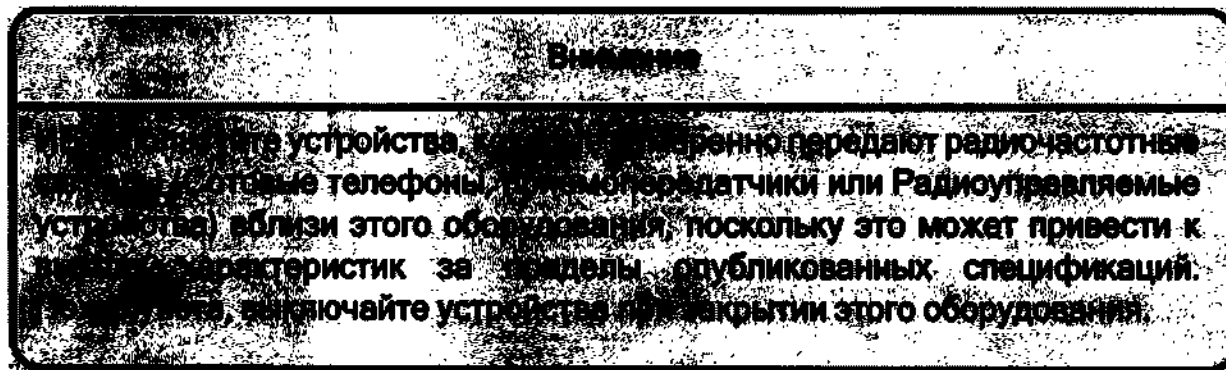
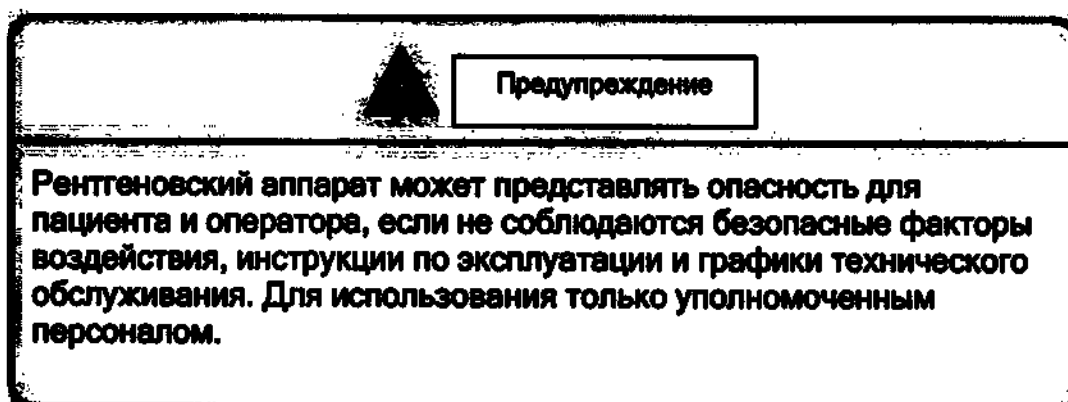
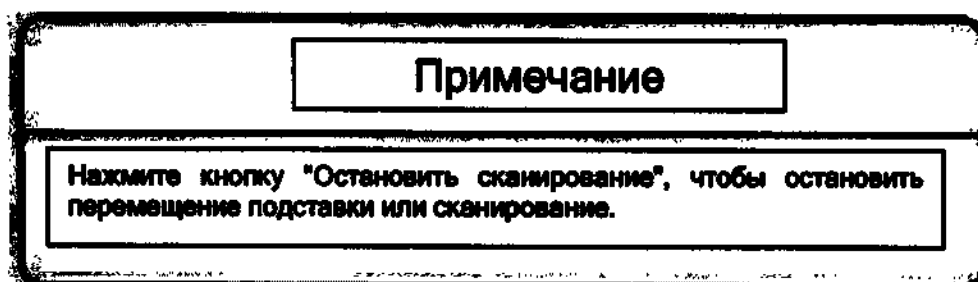


Рисунок 2.1-6

8. Маркировка консоли управления (ОС), как показано в 2.1-7



2.2 Порядок действий в аварийной ситуации

2.2.1 Аварийная остановка

Знак аварийной остановки представлен ниже:

Всего имеется 5 кнопок аварийной остановки. Одна находится на КТ-блоке (см. Раздел 4.1.2), две находятся на левой и правой сторонах спереди гентри (см. раздел 4.2.2), и две находятся на левой и правой сторонах сзади гентри, если установлена дополнительная задняя панель.

Чтобы остановить аппарат, прекратить перемещение стола и немедленно прекратить генерирование рентгеновского снимка, нажмите любую из красных кнопок аварийной остановки.

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 голова почти достигает верхней части отверстия гентри, снимите опору для головы, чтобы опустить голову, и поверните голову в одну сторону, прежде чем перемещать стол.

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



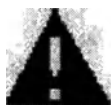


1. Нахмите любую из кнопок разблокировки подставки с обеих сторон задней части стола и, удерживая ручку на задней части стола, снимите его с гентри.
2. Помогите пациенту спуститься со стола
3. Сбросьте настройки стола.

Нахмите кнопку разблокировки еще раз, кнопка отождется, 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. Существует внутреннее высокое напряжение, и демонтаж корпуса или кабелей может привести к летальному исходу или другим физическим травмам.

Демонтаж корпуса или кабелей может выполняться только квалифицированным или авторизованным сервисным персоналом SINOVISION.

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

КТ должна быть заземлена с помощью отдельного провода.

2.4 Механическая безопасность



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

Предупреждение:

Демонтаж корпуса может выполняться только квалифицированным или авторизованным сервисным персоналом SINOVISION.

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 системный 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 Alpha соответствует применимым стандартам электромагнитной совместимости. Другое радиоэлектронное оборудование (например, определенный мобильный телефон), превышающее пределы стандартов ЭМС, может повлиять на работу КТ.

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

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.

КТ 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 аппаратом, должен принять соответствующие меры, чтобы гарантировать достаточную защиту и предотвратить причинение вреда.

Все лица, имеющие право использовать аппарат, 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 КТ 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 введения 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 излучения на панели дисплея гентри и на КТ-блоке, 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:

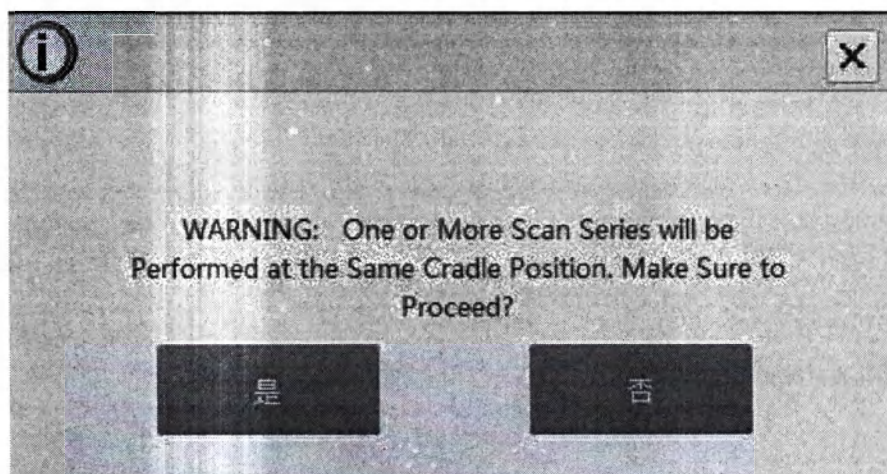


Рисунок 2.8-1



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

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.

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

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



Внимание: Пожалуйста, выключите аппарат и обратитесь в службу послепродажного обслуживания. В отдел, Sinovision Technologies, если обнаружена утечка масла.

2.10 Лазерная безопасность

Компьютерная томография Alpha CT 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 системы и данных

Sinovision Technologies (Синовижн Технолоджис) 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 (Синовижн Технолоджис) должно быть важной частью Основных стратегий безопасности больниц. Вы должны использовать комплексные многоуровневые стратегии (включая политики, процессы и технологии) для защиты информации и аппарата 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 Sinovision Technologies (Синовижн Технолоджис), 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 (Синовижн Технолджис) по своему желанию.

Владелец и оператор КТ не может модифицировать аппарат, пока не будет получено разрешение от Sinovision Technologies (Синовижн Технолджис), 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 Alpha включает в себя платформу ПК на базе Windows, 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 аппарат.

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 Alpha 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 аппарату, 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.



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

Внимание:

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 Alpha, 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

Системный 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 Alpha.



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

4 Описание аппарата

Компьютерный томограф AlphaCT 358/328 представляет собой усовершенствованный аппарат визуализации 128 срезов, который может проводить ротационное сканирование в непрерывном режиме и в основном состоит из следующих основных компонентов и частей:

Томограф рентгеновский компьютерный Ineditum в исполнениях: Alpha CT328 Plus, Alpha 358 Plus с принадлежностями

1. Исполнение AlphaCT 328 Plus в составе:

1. Гантри в составе:

1.1 Детектор модель

1.2 Генератор Spellman CT70PN32X5929.

1.3 Излучатель рентгеновский с трубкой GS-20723.

1.4 Коллиматор.

1.5 Дисплей управления (встроенный).

2. Стол для пациента.

2.1 Ножной переключатель *(при необходимости)*.

3. Консоль оператора, в составе:

3.1 Компьютерная система

3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).

3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).

3.4 Система внутренней связи с пациентом.

3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).

4. Адаптер питания

5. Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске.

6. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.XX с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске.

7. Держатель головы *(при необходимости)*.

8. Подушка под голову *(при необходимости)*.

9. Подушка для укладки пациента *(при необходимости)*.

10. Ремень для головы *(при необходимости)*.

11. Фиксатор подбородка широкий *(при необходимости)*.

12. Фиксатор подбородка узкий *(при необходимости)*.

13. Фиксатор груди *(при необходимости)*.

14. Ремень узкий *(при необходимости)*.

15. Фантом (системный) *(при необходимости)*.

16. Фантомный держатель *(при необходимости)*.



II. 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

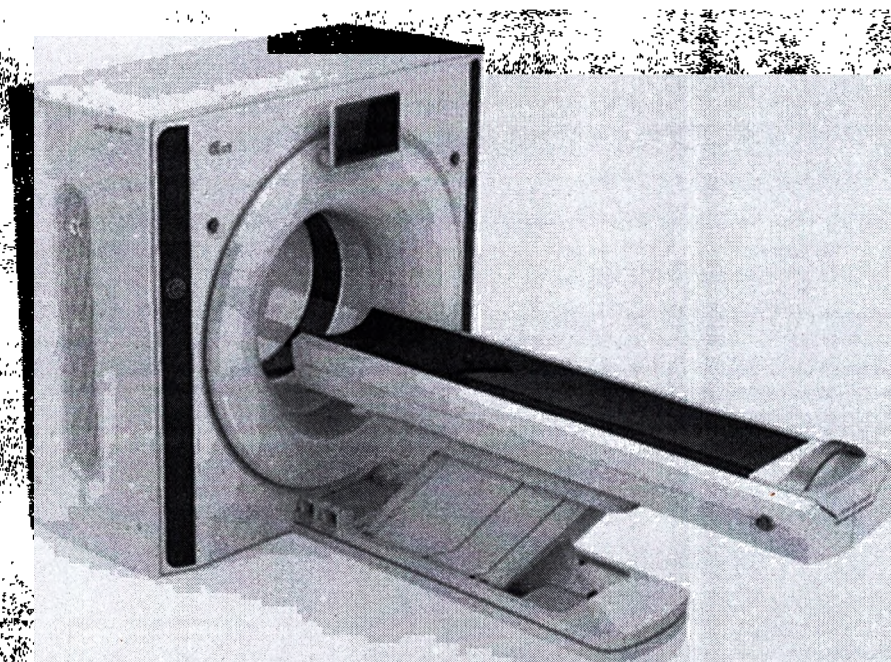
III. Исполнение AlphaCT 358 Plus в составе:

1. Гантри в составе:
 - 1.1 Детектор модель
 - 1.2 Генератор Spellman CT70PN32X5929.
 - 1.3 Излучатель рентгеновский с трубкой GS-30723.
 - 1.4 Коллиматор.
 - 1.5 Дисплей управления (встроенный).
2. Стол для пациента.
 - 2.1 Ножной переключатель *(при необходимости)*.
3. Консоль оператора, в составе:
 - 3.1 Компьютерная система
 - 3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).
 - 3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).
 - 3.4 Система внутренней связи с пациентом.
 - 3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).
4. Адаптер питания
5. Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске.
6. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1. XX с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске.
7. Держатель головы *(при необходимости)*.
8. Подушка под голову *(при необходимости)*.
9. Подушка для укладки пациента *(при необходимости)*.
10. Ремень для головы *(при необходимости)*.

11. Фиксатор подбородка широкий *(при необходимости)*.
12. Фиксатор подбородка узкий *(при необходимости)*.
13. Фиксатор груди *(при необходимости)*.
14. Ремень узкий *(при необходимости)*.
15. Фантом (системный) *(при необходимости)*.
16. Фантомный держатель *(при необходимости)*.

IV. 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 (ОС)

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

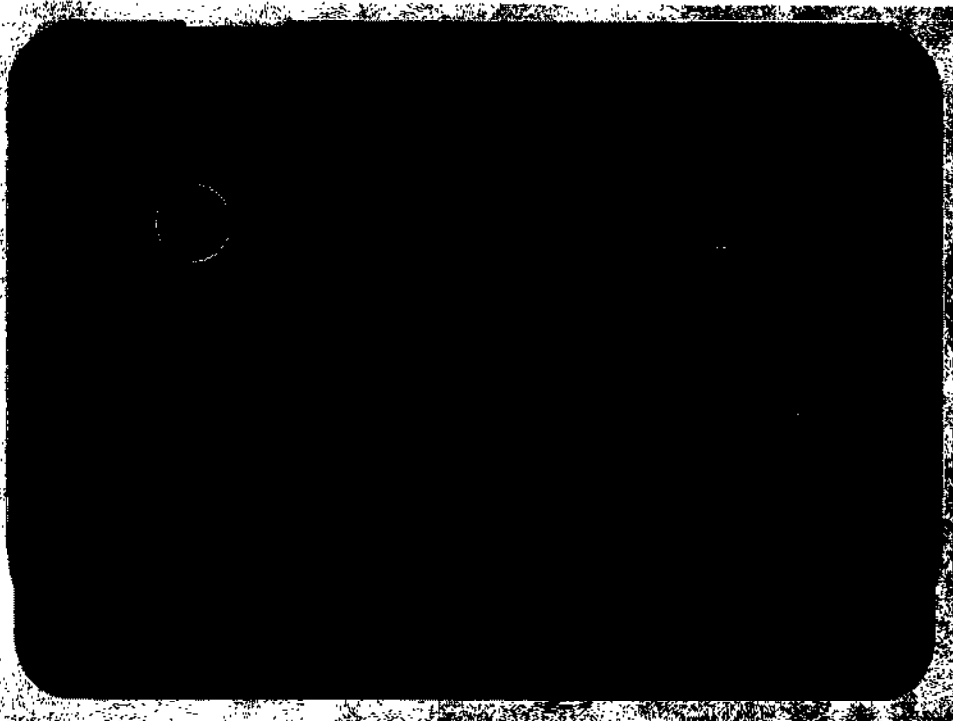
4.1.1 Компьютерная система

Компьютерная система для ОС в основном используется для выполнения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия человека и изделия, 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:

Когда процесс сканирования запускается с помощью окна инструментов сканирования на экране, остальные шаги могут быть завершены с помощью КТ-блока. Он состоит из нескольких кнопок, используемых для управления сканированием и световой индикации экспозиции. Кнопки и индикаторы расположены следующим образом:



- ① Аварийное выключение: Нажмите, чтобы активировать аварийное выключение, которое останавливает процесс сканирования. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы продолжить работу.
- ② Регулировка громкости: Регулируя громкость голоса из комнаты сканирования, перемещая кнопку вверх, громкость увеличивается; наоборот, она уменьшается.
- ③ Регулировка громкости: Регулируя громкость голоса для сканирования помещения, перемещая кнопку вверх, громкость увеличивается; наоборот, она уменьшается.
- ④ Регулировка громкости: Регулируя громкость автоголоса, перемещая кнопку вверх, громкость увеличивается; наоборот, она уменьшается.
- ⑤ Интерком: Операторы могут общаться с людьми в комнате сканирования при нажатии кнопки или слышать голос из комнаты сканирования только при отпускании кнопки.
- ⑥ Перемещение: Перемещение стола внутрь или наружу в запрограммированное положение.
- ⑦ Начало: Начало рентгеновского облучения и сканирования.
- ⑧ Прервать: Нажмите кнопку, чтобы прервать текущее сканирование и перемещение таблицы.
- ⑨ Пауза: Нажмите кнопку, чтобы приостановить текущее сканирование или перемещение таблицы.
- ⑩ Положение 1: Нажмите и удерживайте кнопку, стол будет перемещен в положение 1, заданное клиентом заранее.
- ⑪ Положение 2: Нажмите и удерживайте кнопку, стол будет перемещен в положение 2, заданное клиентом заранее.
- ⑫ Положение 3: Нажмите и удерживайте кнопку, стол будет перемещен в положение 3, заданное клиентом заранее.
- ⑬ Исходное положение: Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы вернуть стол в исходное положение.
- ⑭ Индикатор рентгеновского снимка: Когда он горит, это указывает на то, что происходит облучение рентгеновскими лучами.



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 аппарата 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.

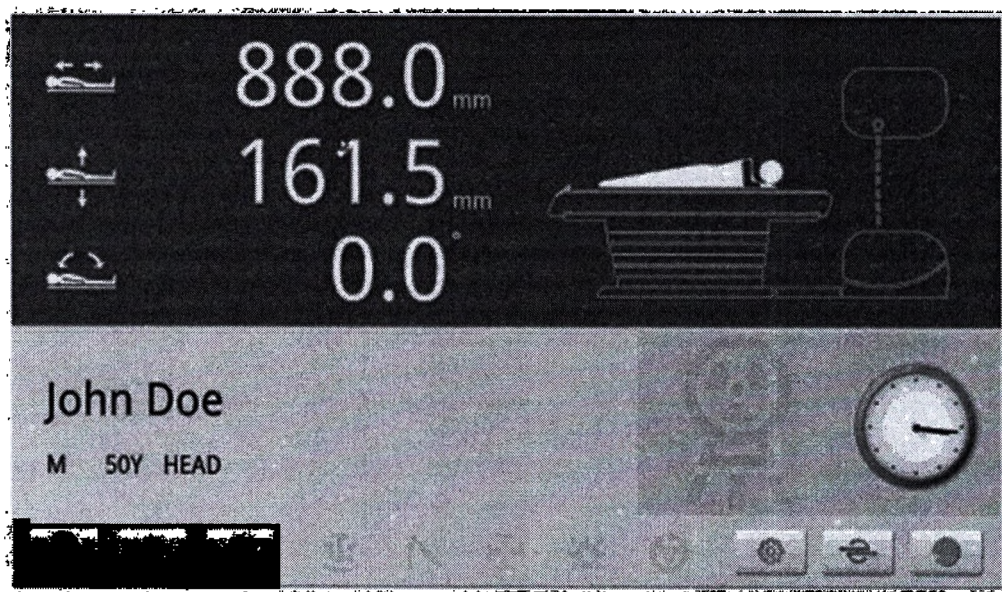
4.2 Гентри

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.

На каждой стороне передней крышки гентри имеется выключатель аварийной остановки соответственно. Пожалуйста, обратитесь к главе 2.2 для получения инструкций по процедурам аварийной эксплуатации.

В верхней части передней крышки гентри расположена панель управления дисплеем. Он может отображать положение стола и индикацию экспозиции, а оператор может управлять светом лазерного выравнивания и перемещение стола через панель. Когда кнопка управления находится в активном состоянии, будет гореть соответствующий световой индикатор кнопки.

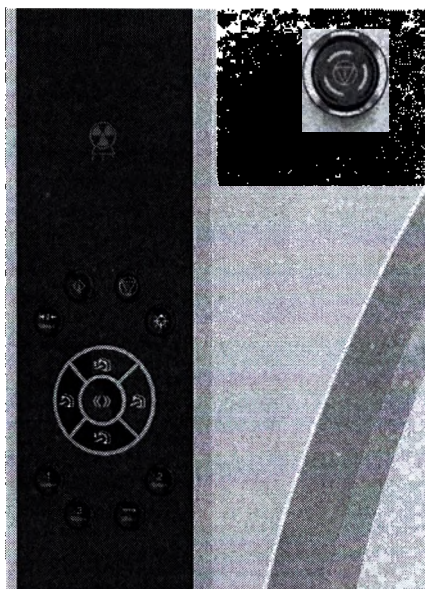
Дисплей гентри:



Индикаторная панель гентри

Он используется для отображения уровня и высоты стола, а также информации о наклоне гентри; основной информации о пациенте и схеме сканирования 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.

Кнопки управления:



Стол вверх: Нажмите, чтобы поднять стол



Стол вниз: Нажмите, чтобы опустить стол



Вставить подставку: Нажмите, чтобы переместить подставку стола в гентри



Выдвинуть подставка: Нажмите, чтобы выдвинуть подставку стола из гентри.



Акселератор: Удерживайте, чтобы ускорить ввод или вывод подставки из гентри с помощью кнопки ввода / вывода подставки.



Индикатор позиционирования: Нажмите, чтобы включить лазерный луч, нажмите еще раз, чтобы выключить его.



Обнуление: Нажмите, чтобы установить текущее положение таблицы в качестве нулевого положения



Старт: Начало рентгеновского облучения и сканирования



Сброс: Нажмите кнопку, чтобы прервать текущее сканирование и перемещение стола



Позиция 1: Удерживайте в течение 3 секунд, чтобы переместить стол в заданное положение 1



Позиция 2: Удерживайте в течение 3 секунд, чтобы переместить стол в заданное положение 2



Позиция 3: Удерживайте в течение 3 секунд, чтобы переместить стол в заданное положение 3



Дом: Удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы переместить стол в положение выхода или понижения



Предупреждение

Пожалуйста, все время следите за ситуацией с пациентом, используя панель для перемещения стола пациента.

4.3 Стол пациента

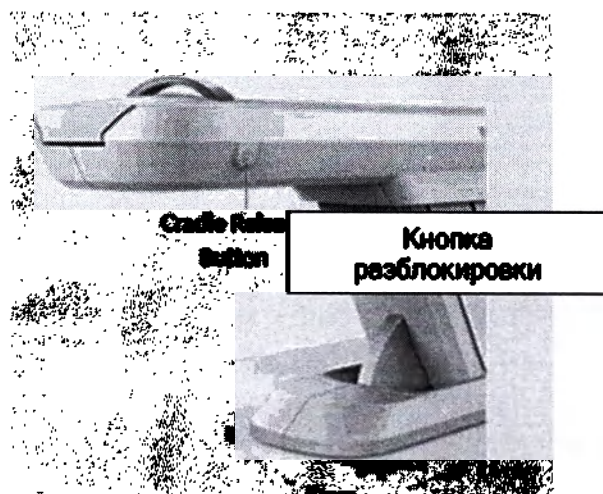
Выполнен примерно с помощью 3-х кнопок предустановленного положения на панели управления гентри. Точная регулировка положения также может быть достигнута с помощью кнопок движения стола от себя/на себя, Вверх / Вниз для подготовки к сканированию.

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.

4.3.1. Кнопка разблокировки подставки

На каждой стороне стола для пациентов имеется по одной кнопке разблокировки подставки, как показано на рисунке ниже.



Кнопка разблокировки подставки используется только в экстренных ситуациях, таких как аварийное отключение питания, неисправность управления перемещением стола и другие ситуации, в которых необходимо быстро снять пациента со стола. С помощью этой кнопки можно быстро извлечь пациента из гентри.

Когда нам нужно быстро вынести пациента, нажмите одну кнопку фиксации подставки



на боковой стороне стола, затем выдвиньте подставку, потянув за ручку подставки.

Нажмите кнопку фиксации подставки еще раз, кнопка вернется в обычное положение.



Стол пациента начнет движение после того, как вы начнете сканирование.

Предупреждение

4.4 Адаптер питания

Он используется для подключения аппарата к электросети, благодаря чему аппарат получит необходимую потребляемую мощность. Адаптер питания использует трехфазный четырехпроводной системный вход; его входное напряжение составляет 380 В переменного тока; а максимальная мгновенная мощность составляет 70 кВА.

4.5 Аксессуары и опции

В этом подразделе будут описаны аксессуары и соединительные кабели, 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.

Прокладки и ремни для пациентов

Эти аксессуары включают подушечку для головы, подушечку для стола, ремни для

который имеет два фокусных пятна разного размера, а именно 0,7 × 0,8 мм и 1,2 × 1,4 мм (согласно стандарту IEC 60336).

В следующей таблице перечислены максимальные значения мА при различных классах напряжения.

класс напряжения	максимальное значение тока при 0,7 × 0,8 мм	максимальное значение тока при 1,2 × 1,4 мм
70	270 мА	300 мА
80	300 мА	300 мА
100	265 мА	300 мА
120	220 мА	265 мА
140	185 мА	225 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

AlphaCT 358 Plus

- Физический 32-рядный детектор, максимальный охват Z составляет 20 мм (изоцентр)
- Количество каналов: 864 физических канала/ряд
- Система сбора данных: 864 эффективных каналов/ряд
- Толщина среза: 0.625, 1.25, 2.5, 5.0, 10.0 мм
- Частота дискретизации данных до 2304 просмотров/раз
- Автоматическое управление нагревом детектора.

AlphaCT 328 Plus

- Физический 32-рядный детектор, максимальный охват Z составляет 20 мм (изоцентр)
- Количество каналов: 752 физических канала/ряд
- Система сбора данных: 864 эффективных каналов/ряд
- Толщина среза: 0.625, 1.25, 2.5, 5.0, 10.0 мм
- Частота дискретизации данных до 2304 просмотров/раз

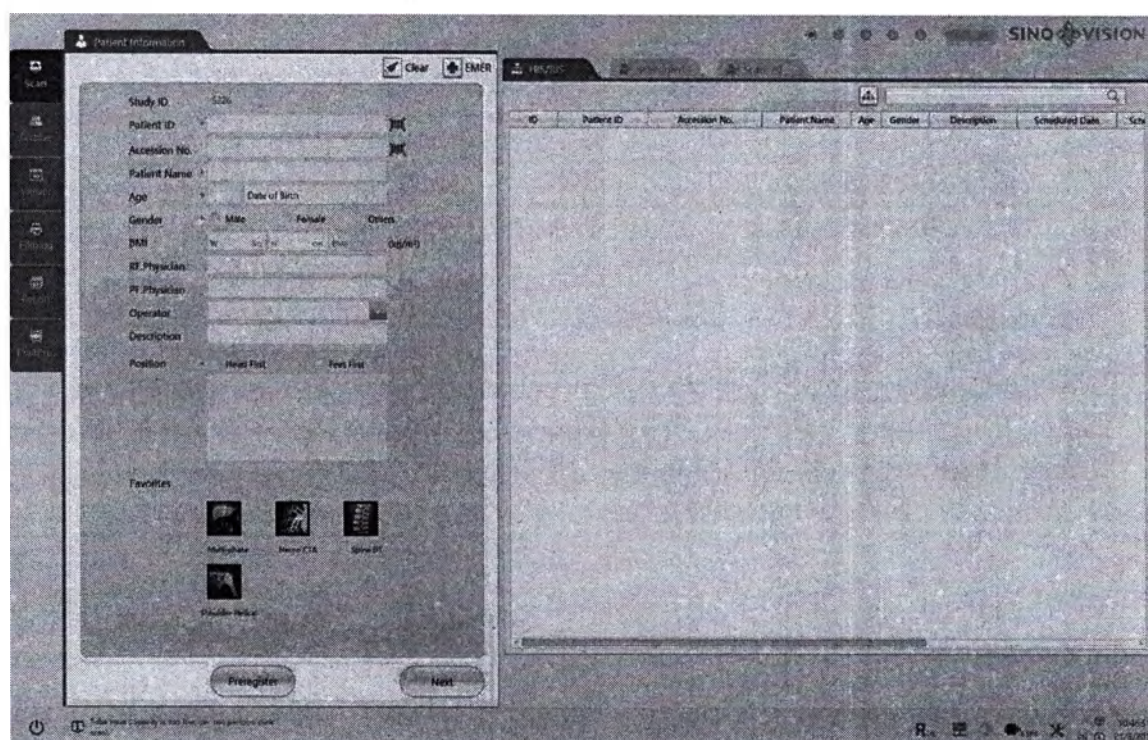
Автоматическое управление нагревом детектора.

5 Функций программного обеспечения

5.1 Общие функции

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

На рисунке ниже показан основной интерфейс задачи сканирования пациента, в которую система автоматически войдет после загрузки или войдет, щелкнув значок задачи сканирования.



Этот интерфейс состоит из 3 областей:

- ① Область левой вертикальной полосы – это основная полоса выбора задачи;
- ② Область горизонтальной полосы внизу – это строка состояния системы;
- ③ Промежуточная область – это основной интерфейс текущей задачи.

Панель выбора основной задачи

Основная панель выбора задач включает в себя следующие основные функциональные кнопки: «Сканирование», «Архив», «Просмотр», «Печать», «Предварительное сканирование» и «Постреконструкция».

В этой области выделенный значок представляет текущую задачу, нажатие других значков приведет вас к соответствующему основному интерфейсу.

Строка состояния аппарата

Строка состояния аппарата включает системное время, рабочее состояние



аппарата (Диспетчер задач сервера, состояние хранилища и т. д.), состояние реконструкции изображения, состояние тепловой емкости рентгеновской трубки и т. д. В крайнем левом углу находится значок завершения работы аппарата.

Основной интерфейс текущей задачи

Основной интерфейс текущей задачи также показывает рабочий процесс текущих задач сверху, с помощью которого вы можете завершить рабочий процесс текущих задач интуитивно понятным и удобным способом.

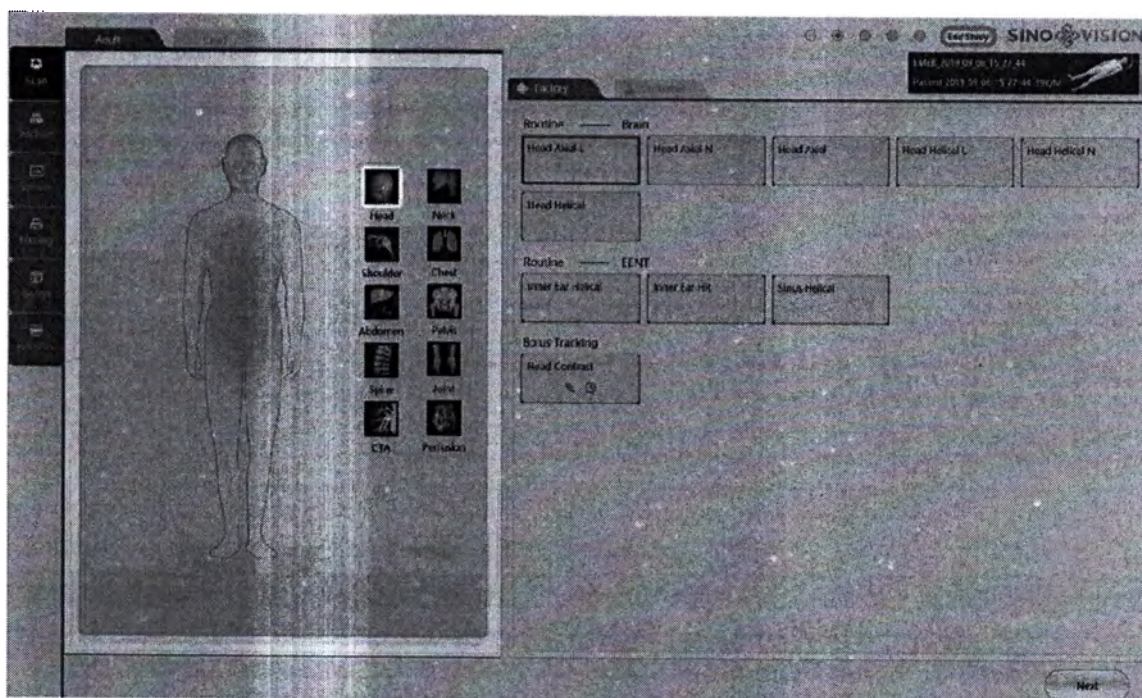
5.2 Сканирование пациента

5.2.1 Регистрация информации о пациенте

Пользователю необходимо завершить регистрацию основной информации в интерфейсе информации о пациенте, среди которых элементы, отмеченные *, являются обязательными, а остальные необязательными.

В этом интерфейсе функции, связанные с информацией о пациенте, включают в себя «Очистить», «Экстренная помощь», «Предварительная регистрация», «Поиск HIS/RIS», «Список HIS/RIS», «Запланированный список», «Сканированный список» и т. д.

5.2.2 Выбор протокола сканирования



- Выберите нужную часть сканирования, щелкнув соответствующий значок, например. Глава, а затем все связанные протоколы сканирования, которые были предварительно заданы для этой части, будут перечислены в правой части экрана.
- Выберите соответствующий протокол сканирования.
- Нажмите Далее, чтобы войти в интерфейс сканирования пациентов.

5.2.3 Редактирование параметров сканирования

Оператор может редактировать и изменять параметры на панели параметров сканирования в зависимости от фактического состояния пациента, и после подтверждения

параметров сканирования нажмите «Старт», чтобы начать сканирование.

Примечание. В любом случае только один рабочий процесс может иметь статус «выбран».

Более темная кнопка активна (см. рисунок выше). Вы можете использовать эти кнопки для доступа к соответствующим этапам рабочего процесса.

5.3 Архив пациентов

На главной панели выбора задачи щелкните значок задачи архивации, чтобы войти в основной интерфейс архивации.

В интерфейсе архива функции операций можно выбрать, щелкнув правой кнопкой мыши, например, «Отправить», «Заблокировать», «Разблокировать», «Съемка», «Рекон», «Редактировать», «Экспортировать», «Удалить».

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 нельзя удалить из КТ.

Разблокировать – используется для разблокировки заблокированных элементов.

Видеосъемка – используется для загрузки текущих выбранных данных пациента в интерфейс видеосъемки.

Предварительное сканирование – используется для загрузки необработанных данных текущего выбранного исследования пациента в модуль предварительного сканирования (если необработанные данные существуют).

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

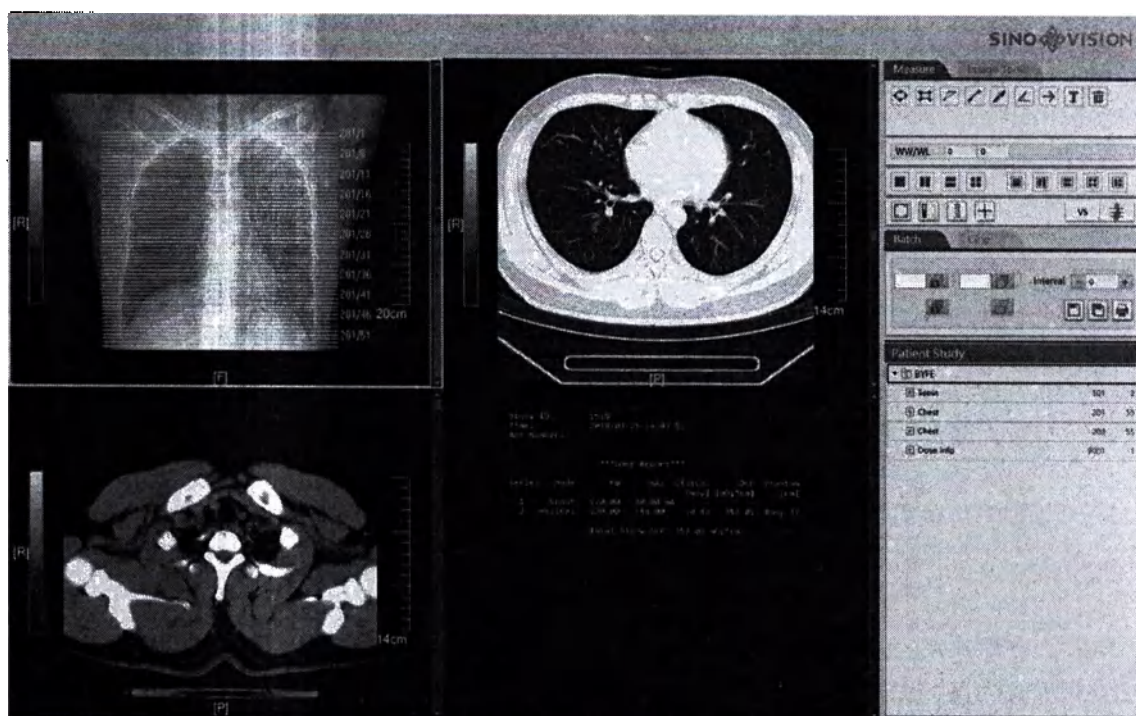
Экспорт – используется для экспорта информации о пациенте, выбранной из списка «Архив», на внешний носитель (CD/DVD, USB-диск и т. д.).

Удалить – используется для удаления выбранных исследований пациентов и связанных данных.

5.4 Средство просмотра изображений

На главной панели выбора задач щелкните значок задачи просмотра, чтобы войти в интерфейс просмотра изображений, как показано ниже.

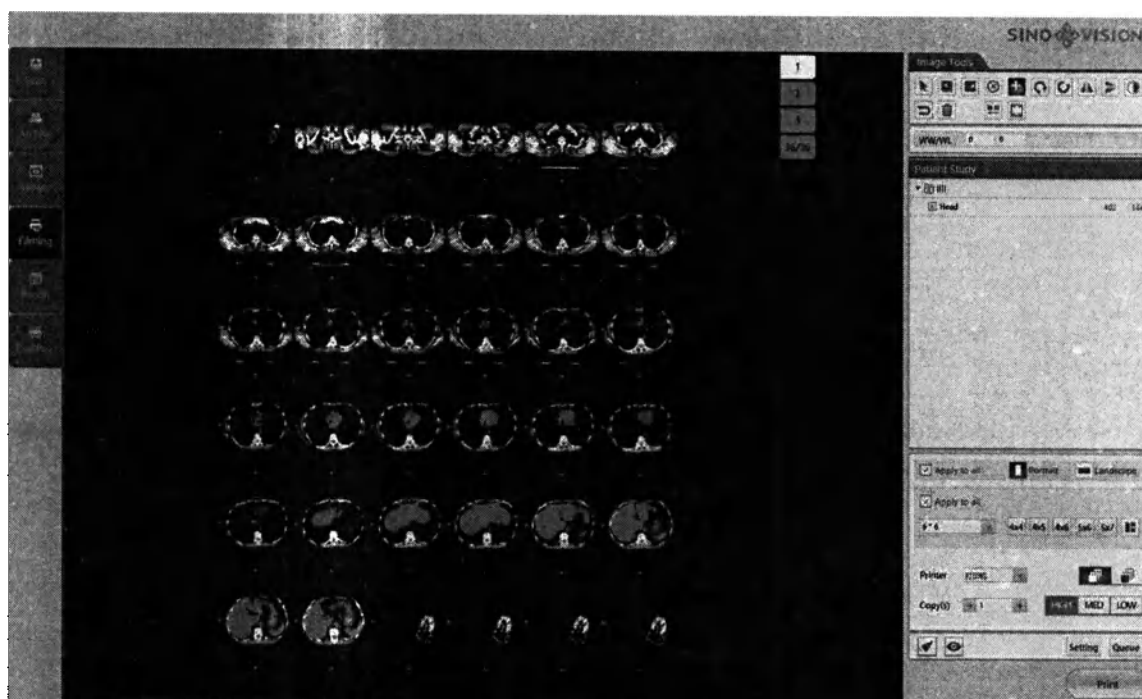
Интерфейс средства просмотра не только обеспечивает функцию просмотра изображений, но также обеспечивает простую функцию измерения и обработки аннотаций изображения. Интерфейс разделен на область просмотра, область инструментов анализа и область списка исследований пациентов, как показано на рисунке ниже.



В списке исследований пациентов отображаются последовательности реконструкции изображений для загруженных исследований пациентов, до 3 различных исследований пациентов. Дважды щелкните любую последовательность реконструкции изображения для просмотра изображений.

5.5 Печать

На главной панели выбора задачи щелкните значок задачи съемки, чтобы войти в интерфейс печати изображения, как показано ниже.



Изображения, загруженные из средства просмотра изображений, отображаются после

входа в меню «Печать изображения». Пользователь может редактировать такие параметры, как макет пленки, и после подтверждения этих параметров нажмите кнопку «Печать», чтобы начать печать.

5.6 Предварительное сканирование

На панели выбора основной задачи щелкните значок задачи предварительного сканирования, чтобы войти в основной интерфейс реконструкции изображения, как показано ниже.

The screenshot displays the SINO VISION software interface. The top section shows a list of patient studies with columns for Status, Study ID, Patient ID, Admission No., Patient Name, Position, Study Time, Age, Gender, Date of Birth, BMI, Anatomy, and Description. Below this, there is a 'Scan Data' section with columns for Status, Scan Series, Image Type, Modality, KV, mA, Serial No., Recor Date/Time, Recor Description, Kernel, Recor Type, Images, WW, WL, and Thickness. The interface includes a sidebar with icons for various functions like Scan, Reconstruct, and Print.

Дважды щелкните нужное исследование пациента, чтобы открыть следующий интерфейс реконструкции.



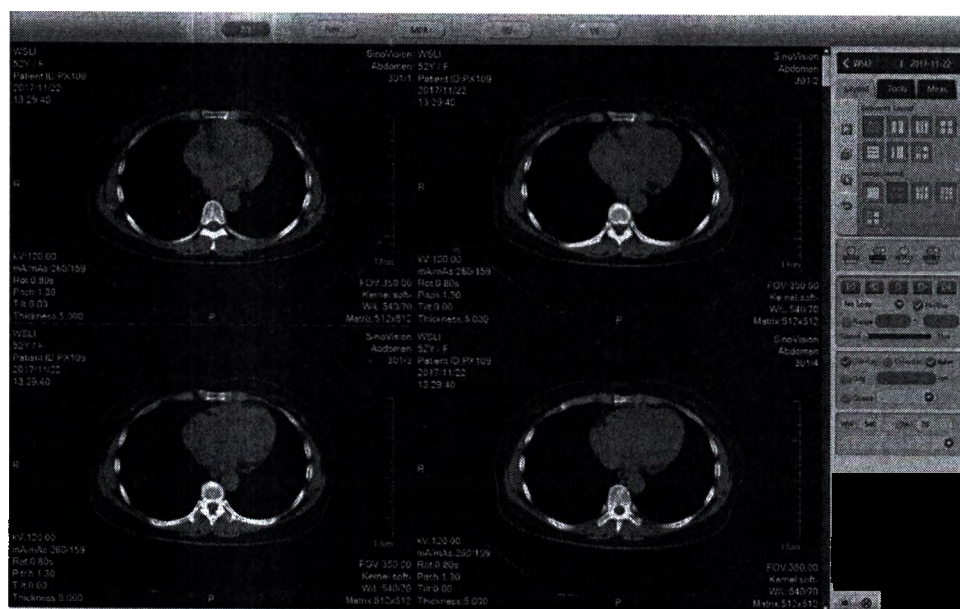
Выберите и скопируйте последовательность реконструкции, которую необходимо

реконструировать, а затем создайте новую задачу реконструкции.

Выберите вновь созданную задачу реконструкции, и теперь вы можете редактировать толщину среза, поле, поле зрения, центр изображения реконструкции и ядро свертки через панель параметров предварительного сканирования, а затем нажмите кнопку **Recon**, чтобы начать реконструкцию.

5.7 Пост-реконструкция

На панели выбора основной задачи щелкните значок задачи **Postpro**, чтобы войти в основной интерфейс постобработки изображения, как показано ниже.



КТ-продукты серии Alpha предоставляют пользователям мощные функции обработки изображений, включающие просмотр обычных 2D-изображений, печать на пленке, многоплоскостное преобразование (MPR), 3D и виртуальный эндоскоп (VE). Все функции можно переключать напрямую, что действительно обеспечивает универсальный просмотр изображений, измерение и анализ изображений, анализ MPR изображений, сегментацию, печать пленки.

6 Инструкции по сканеру

6.1 Общие положения

В этом разделе представлены следующие операционные процедуры

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

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией перед использованием аппарата

6.2 Запуск

Пожалуйста, проверьте следующие пункты перед запуском аппарата

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

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

- Найдите кнопку включения/выключения аппарата на консоли оператора.
- Нажмите кнопку для включения аппарата, 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 система 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 аппарат 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.
- Пожалуйста, убедитесь, что аппарат не находится в интерфейсе "Выбор протокола" или в любом другом интерфейсе сканирования после выбора протокола.
- Нажмите на значок Тепловой трубки  в правом нижнем углу интерфейса сканирования пациента.
- Появится окно прогрева трубки.

Нажмите  аппарат подготовится к запуску прогревающего сканирования.

Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда он начнет мигать, чтобы начать прогревающее сканирование. 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".

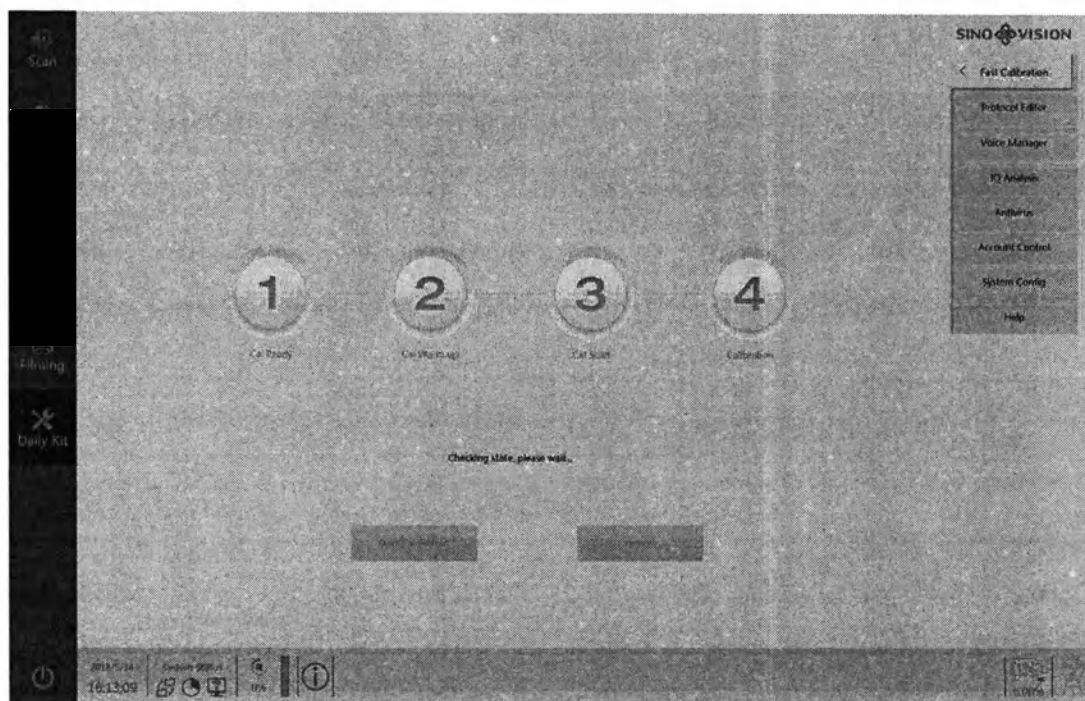
- По завершении прогрева нажмите кнопку Выход, чтобы вернуться к интерфейсу "Сканирование пациента". И теперь КТ готов к сканированию

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

6.4 Ежедневная калибровка

Быстрая калибровка является частью обычного обслуживания КТ. Эту процедуру следует выполнять как минимум один раз перед началом клинического сканирования в день, чтобы гарантировать правильную работу КТ и качество изображения. Функция быстрой калибровки находится в функциональном модуле «Ежедневное обслуживание», который находится в строке состояния аппарата. Этапы операции описаны ниже.

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



- Нажмите, «Запустить калибровку» чтобы запустить обычный процесс калибровки, Нажмите кнопку "Пуск" на КТ-блоке, когда она мигает, чтобы начать обычное калибровочное сканирование, по завершении которого аппарат выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

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

Примечание: если теплоемкость трубки составляет менее 20%, аппарат выполнит прогрев рентгеновской трубки перед выполнением калибровки воздуха.



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

6.5 Выключение

Перед выключением аппарата выполните следующую процедуру.

- Убедитесь, что не ведется исследование.
- Убедитесь, что все задачи реконструкции выполнены.

Процедура выключения может быть выполнена, когда все вышеперечисленные пункты проверены:

- Нажмите на  в правом нижнем углу интерфейса и появится следующее окно



- Нажмите кнопку Выключить. КТ автоматически закроет программу для завершения соответствующей обработки, после чего аппарат автоматически выключится.

Примечание. В условиях, когда рентгеновская трубка не полностью остыла, 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.

6.6 Управление столом

Соответствующие кнопки на панели управления гентри позволяют оператору перемещать стол внутрь/выдвигать и поднимать/опускать, включать/выключать лазерный позиционирующий свет.

Стол выдерживает сканирование любого пациента с массой тела менее 206 кг:

- Будьте осторожны при размещении тяжелых пациентов на столе.
- Перед сканированием убедитесь, что пациент не будет подвергаться опасностям, связанным с движением стола.

Если пациент имеет избыточный вес, стабильность стола не будет нарушена, но правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) не может быть гарантирована.

Используйте осевой держатель головы для сканирования головы



- Внимание:**
- Пятна крови и контрастного вещества вредны для здоровья. Необходимо соблюдать меры предосторожности для удаления пятен крови или остатков контрастного вещества.
 - Поверхность аппарата, 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 в 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 режимом внутреннего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования внутренняя линия позиционирования лазера используется для позиционирования сканирующего участка пациента после включения лазерного луча. Когда позиционирование завершено, текущее положение стола является начальной точкой сканирования.

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 $\pm k(\text{Коллимация} / 2n)$

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

Для перемещения стола можно использовать панели управления с каждой стороны передней крышки гентри.

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

Study ID 41

Patient ID *

Accession No.

Patient Name *

Age * Birth Date

Gender * Male Female Others

BMI W kg H cm BMI (kg/m²)

Operator

Description

Position * Head First Feet First

Favorites

Head Axial Head Helical Chest Helical

Abdomen Axial Pelvis Helical Spine Helical

Preregister Next

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)
- Индекс массы тела

Данные оператора

• Описание

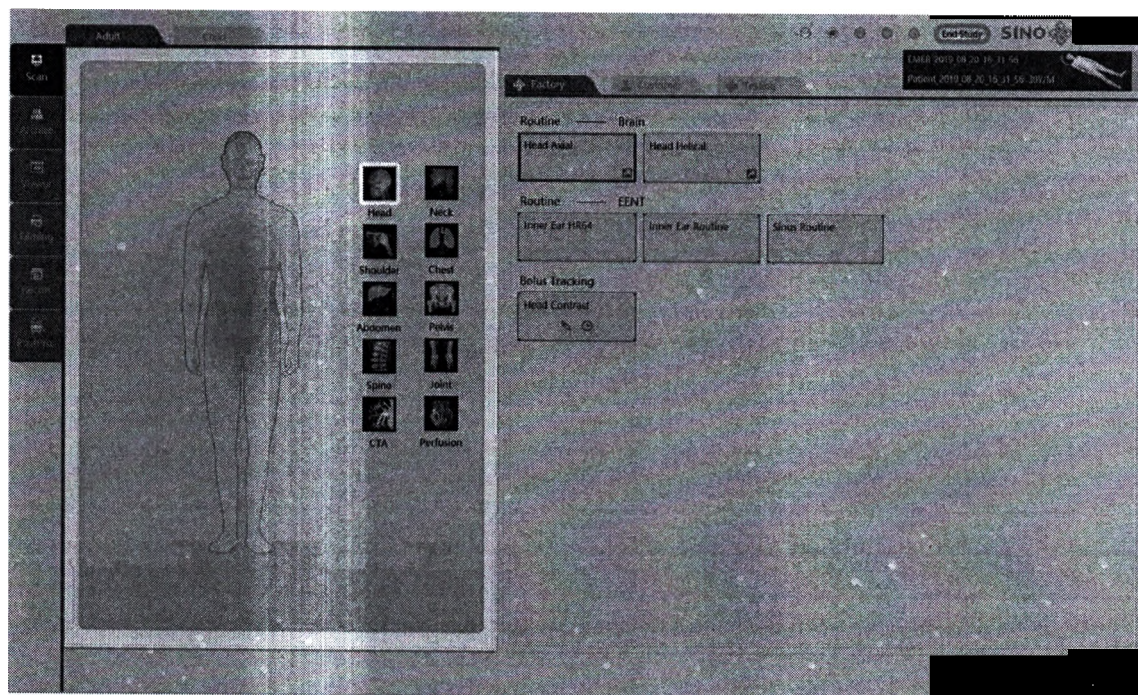
Положение пациента (Обязательно)

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" [REDACTED], чтобы перейти в интерфейс выбора протокола.

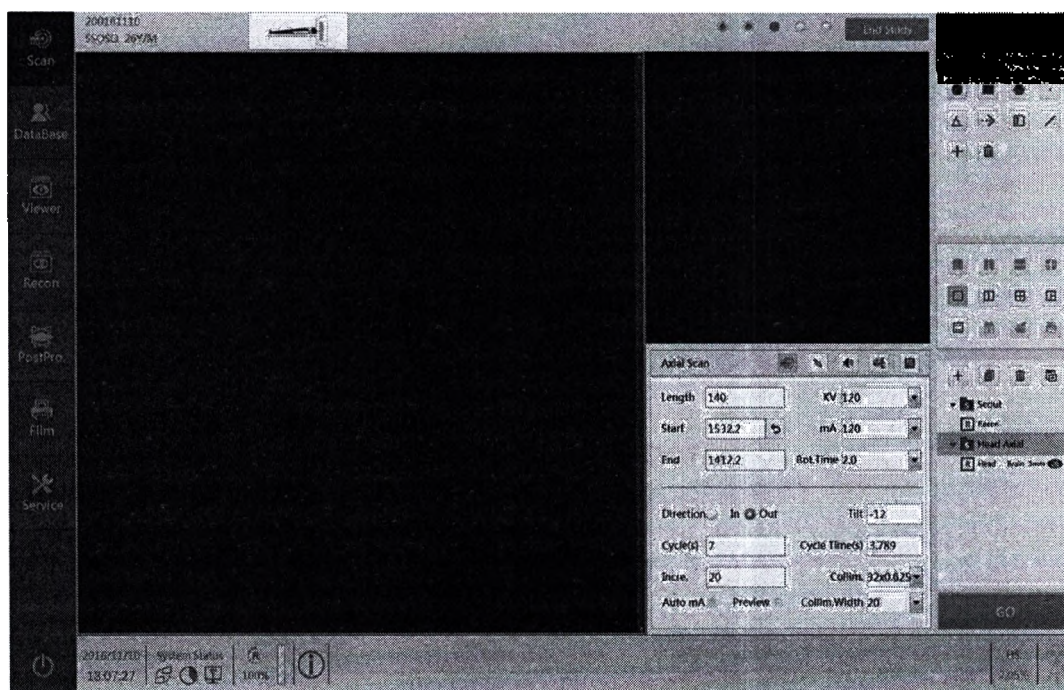
6.7.2 Выбор протокола сканирования



Когда нужный протокол выбран, нажмите кнопку "Следующий шаг" [REDACTED], 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 невозвратное 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.

КТ 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.

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.

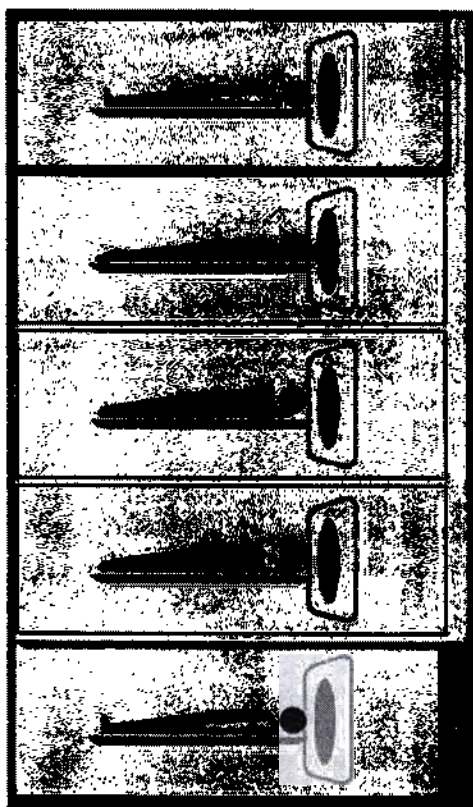
Шаг 2:

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" , 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. КТ 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 КТ будет готова 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 mA)

Автоматический контроль воздействия (Авто mA - 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 система 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.

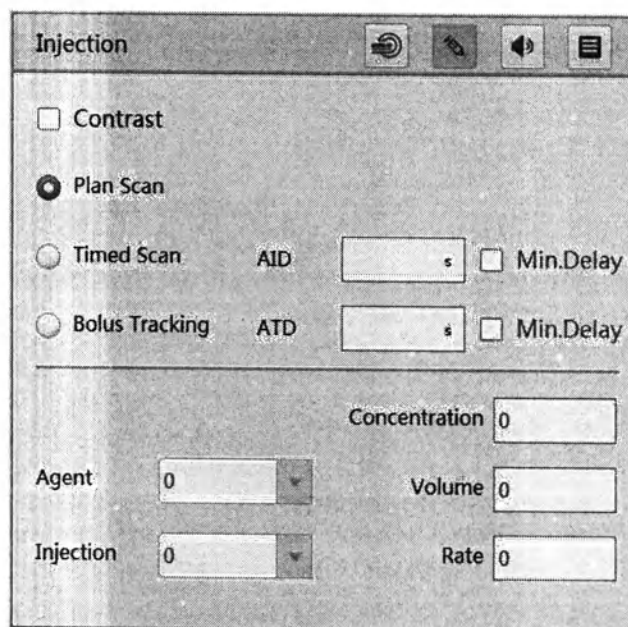
Снова нажмите знак ✓ в поле выбора, знак ✓ исчезнет, это означает, что автоматический режим выключен, ток воздействия будет зафиксирован как значение в поле выбора.

6.9 Отложенное сканирование

Функция "Сканирование с задержкой по времени" позволяет использовать контрастное вещество 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) .

Status		
Scan Time(s):	22.91	
Voltage(kV):	120	
mA/mAs:	120/240	
Slice Thickness(mm):	5	
Increment(mm):	20	
No. of Images:	28	
Phantom(cm):	16	Head
CTDIw(mGy):	35.908	
CTDIvol(mGy):	35.908	
DLP(mGy x cm):	502.718	

Смарт-функция отслеживания болюса может эффективно отслеживать изменение концентрации контрастного вещества в кровеносных сосудах и помогать пользователям достигать желаемого эффекта компьютерной томографии.

Поскольку концентрация контрастного вещества в крови меняется с течением времени, эффект развития органов соответственно меняется. В целом, относительно идеальные изображения должны быть получены путем выполнения "клинического сканирования", когда концентрация контраста в органе-мишени достигает своего пика. Отслеживание болюса обычно состоит из 2 этапов: "Сканирование локатора" и "Отслеживание сканирования".

"Локационное сканирование" - это специальная "томография", используемая для определения исследуемой области и установки порогов ослабления контрастного вещества в этом месте. Во время работы "Интеллектуального отслеживания болюса" "Отслеживание сканирования" отслеживает концентрацию контрастного вещества в выбранной области, и когда изменение концентрации превышает установленный порог, КТ автоматически инициирует "Клиническое сканирование".

Смарт функция "Отслеживания болюса" обладает следующими преимуществами:

- Точно контролировать время сканирования в зависимости от концентрации контрастного вещества.
- Запускать сканирование автоматически в соответствии с пороговым значением.
- Порог концентрации контрастного вещества может быть настроен оператором, и аппарат доступен для редактирования.
- Порог концентрации контраста может быть определен оператором, в то время как по умолчанию аппарат составляет 150 H.U.
- Запланируйте и измените протокол для базового интеллектуального сканирования с отслеживанием болюса: сканирование локатора, сканирование отслеживания и клиническое сканирование.

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.

- КТ 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".
- КТ отобразит "Сканирование локатора" и "Отслеживание сканирования" в списке последовательности и автоматически закроет опцию "Инжектор".
- Выберите функцию Трассировки в списке шагов сканирования. КТ отобразит линию позиционирования на изображениях.
- Переместите линию положения в нужное анатомическое положение.

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

- Выберите функцию Отслеживания в списке последовательности сканирования. КТ отображает линию отслеживания в том же положении, что и центровая линия (эти две линии соединены между собой, и поэтому любая из них будет перемещаться 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
- КТ отобразит результирующие изображения

7.3 Выполнение отслеживание 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 "Искактора". 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 "Искактора". Сканирование начнется после времени задержки, определенного в протоколе для "Отслеживание сканирования".

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

При запуске "Отслеживание сканирования" КТ 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 КТ 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: КТ 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.

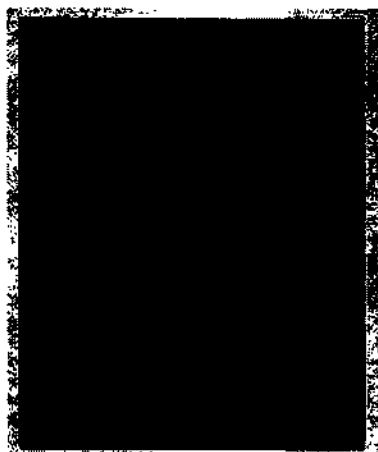
1. Выберите исследование пациента, которое нуждается в реконструкции, из списка исследований пациента в Основной интерфейс архива.
2. Войдите в интерфейс восстановления изображения через "Recon" в контекстном меню.
Примечание: вы можете выбрать исследование пациента, дважды щелкнув его в списке исследований пациента в главном интерфейсе Postpro.
3. Выберите сканирование из списка "Последовательность сканирования".
4. В разделе это сканирование выберите последовательность для восстановления и щелкните значок копирования. Затем аппарат загружает данные и отображает параметры восстановления.
5. При необходимости измените параметры сканирования.
5. После завершения ввода настроек выберите один из следующих вариантов: Recon - принятие настроек и запуск восстановления. Возврат назад - отмена восстановления и выход из окна.
6. Если вы нажмете на значок задачи "R" в левом нижнем углу, вы можете выбрать действия из следующих вариантов.
 - Удалить все задачи предварительного сканирования - удалить все отложенные задачи предварительного сканирования.
 - Удалить выбранное предварительное сканирование - используется для удаления выбранной задачи сканирования.
 - Наверх - используется для размещения выбранной задачи предварительного сканирования вверх.

КТ-продукты серии Alpha настраивают функциональные модули ежедневного обслуживания в пользовательском интерфейсе, чтобы помочь пользователям управлять оборудованием КТ и системными приложениями, повысить стабильность аппарата, работоспособность и снизить частоту отказов.

Примечание: При изменении или сильном 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.

В строке состояния аппарата щелкните значок , а затем откройте следующее меню ежедневного обслуживания.



Он используется для доступа к ежедневным опциям обслуживания аппарата. Эти опции включают в себя "Быструю калибровку", "Редактор протоколов", "Голосовое управление", "Конфигурация аппарата" и т.д. Нажмите функциональные кнопки в меню Ежедневного обслуживания, чтобы получить доступ к соответствующей функции.

Ежедневная калибровка - часть планового технического обслуживания КТ, целью которого является обеспечение нормальной работы сканера (см. раздел 6.4 Плановая калибровка).

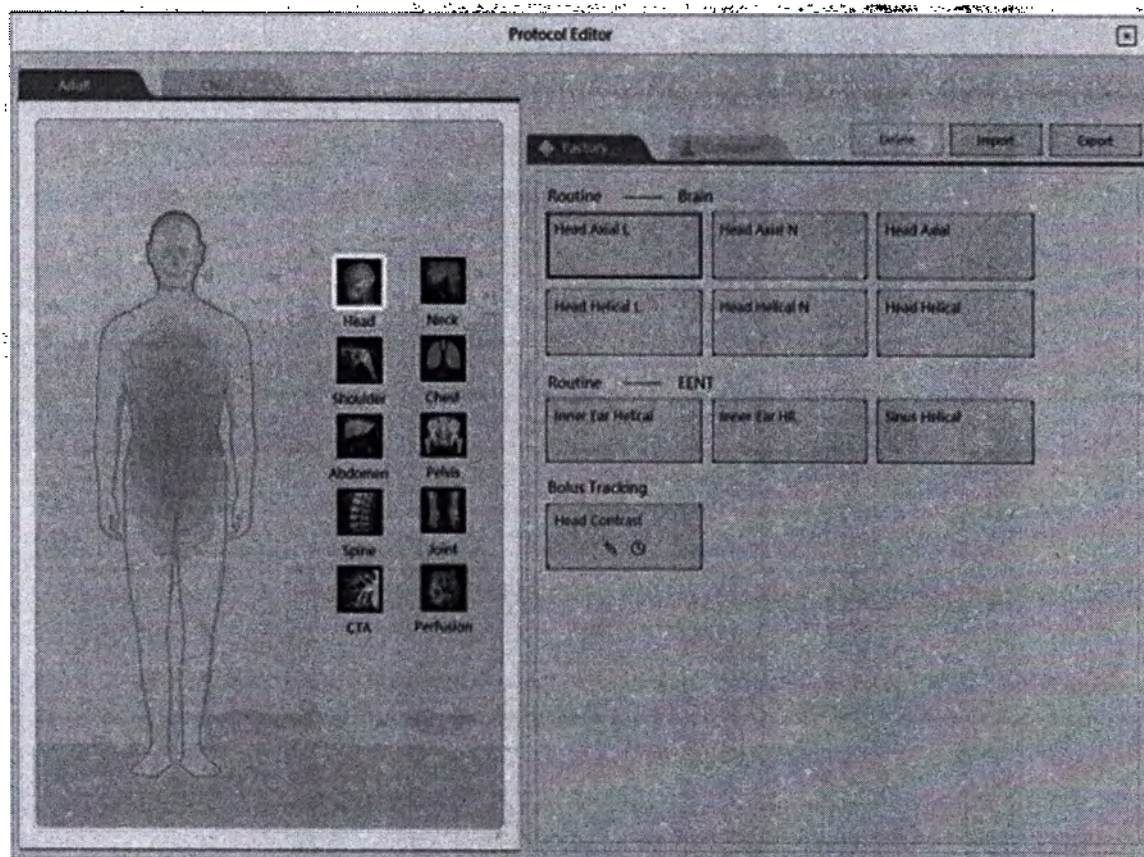
Конфигурация аппарата - Используется для настройки различных параметров настройки аппарата в соответствии с потребностями вашей организации.

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.

9.1. Редактирование протокола

КТ позволяет пользователям настраивать различные протоколы сканирования. В меню Ежедневного обслуживания перейдите на вкладку "Редактор протокола", чтобы войти в интерфейс редактирования протокола.

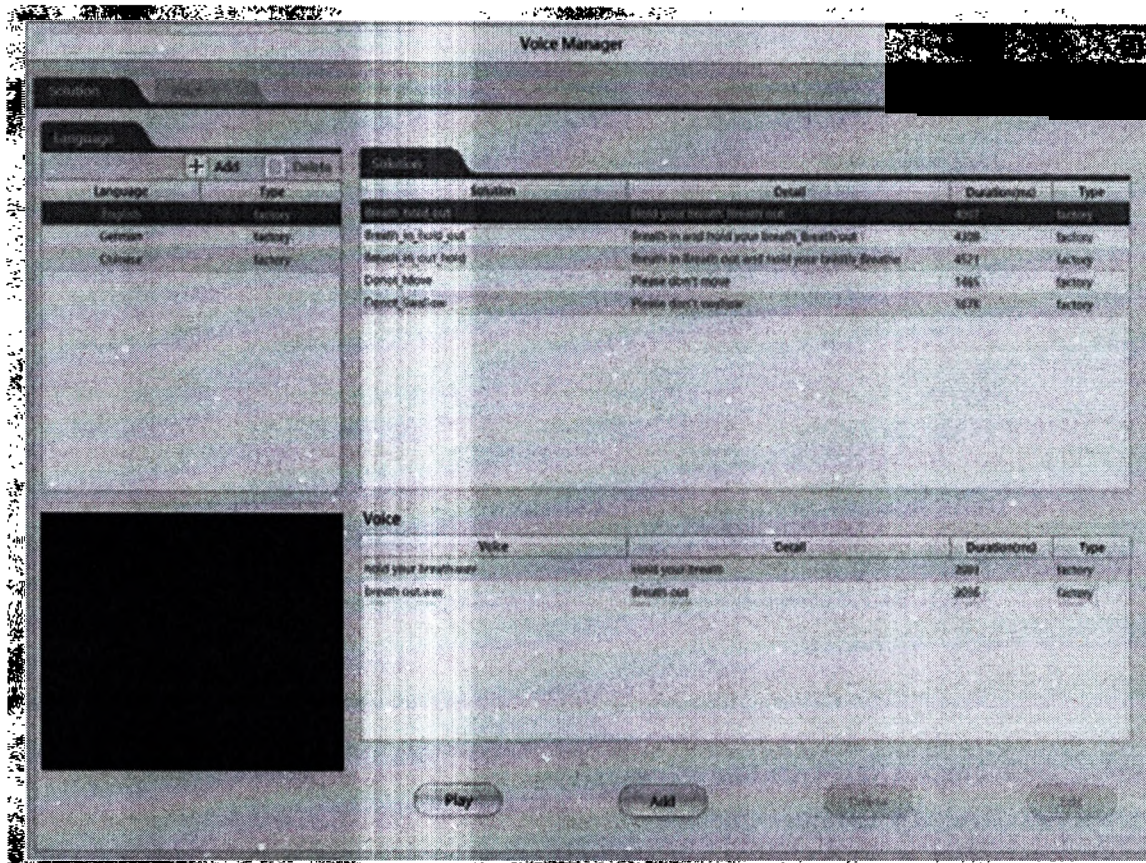


Дважды щелкните значок протокола, который вы хотите отредактировать, и войдите в состояние редактирования протокола. Появится окно редактирования протокола. Пользователи могут редактировать протокол в соответствии со своим собственным желанием. Когда закончите, нажмите кнопку "Сохранить как", отредактированный протокол будет сохранен в пользовательском соглашении.

9.2. 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.



9.3. Конфигурация аппарата

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

9.3.1 Настройка сетевого сервера

В меню Ежедневного обслуживания перейдите на вкладку "Конфигурация аппарата", чтобы войти в панель конфигурации сетевого сервера в интерфейсе конфигурации аппарата.

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

9.3.2 Настройка отображения изображения

Нажмите кнопку "Дисплей" в верхней части рабочей области, чтобы войти в панель настройки дисплея в интерфейсе конфигурации аппарата.

9.3.3 Пациент

Нажмите кнопку "Пациент" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы получить доступ к конфигурации пациента в интерфейсе конфигурации аппарата.

В этом модуле есть следующие функции: настройка отображения списка HIS /RISK и регистрационных данных пациента, диапазон времени сканирования отсканированных пациентов, управление оператором, управление дозой, импорт пациента, импорт необработанных данных.

9.3.4 Другое

Нажмите кнопку "Другие" в левом верхнем углу рабочей области, чтобы войти в панель настройки другого содержимого в интерфейсе конфигурации аппарата.

- Предусстановки W/L: Настройте клавишу подсказки для часто используемых

значений окна.

- **Информация о больнице:** Пользователь может ввести название больницы, адрес, название отделения.
- **Язык:** Поддержка переключения между китайским и английским языками.
- **Настройка IP:** Управление IP-адресом и другими связанными сетевыми настройками.
- **Руководство пользователя:** Руководство можно загрузить в формате PDF.

9.3.5 Постпроцесс

Панель конфигурации PostPro включает в себя настройку информации об угле изображения, добавление принтера пленки, настройку шаблона пленки, настройку источника данных и другие функции



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.

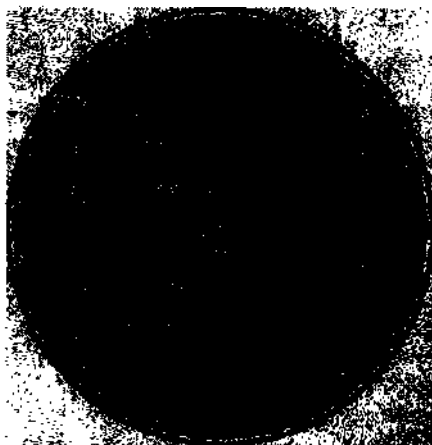
10.2. Системный фантом

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.

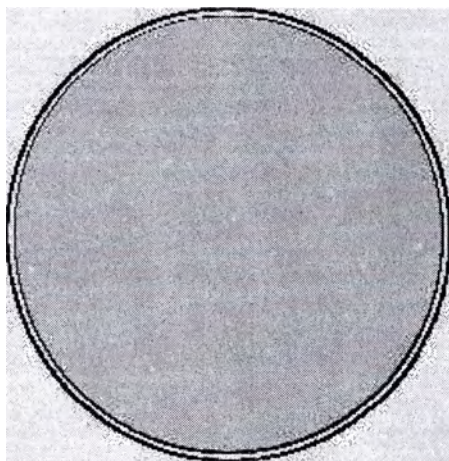
Секция 1: Многофункциональная секция



Секция 2: Вода

Многофункциональный раздел используется для обследования:

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



Водная секция используется для обследования:

- Точность и однородность КТ-чисел
- 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, выдаваемым 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 системном 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: 1,5 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): не более, чем 6 HU

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: 160 мА
 - Время вращения: 1,5 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: 180 мА
 - Время вращения: 1,5 сек.
 - Режим сбора данных: 32 x 0,625 мм
 - Ядро реконструкции: Мозг
 - Толщина изображения: 5 мм
 - Поле зрения: 25 см
3. Проверьте пространственное разрешение, чтобы убедиться, что третья пара линий видна четко, как показано на рисунке ниже, рекомендуемая ширина окна / уровень окна составляет 800 / 200.



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 сканера.

1. Установите водяной фильтр аппарата 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 ± 0,6 мм
 - 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 излучения

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 лазерного излучения

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



- Выровняйте провод по полю лазерного излучения и сделайте его параллельным плоскости сканирования, а затем используйте корональный лазерный луч для центрирования провода 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 предварительное сканирование охватывает всю проволоку
Спиральная /120 кВ /200 мА /1 с /16x0,6 мм /Кость /100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 мм

Этапы испытания точности сагиттального и коронального излучения

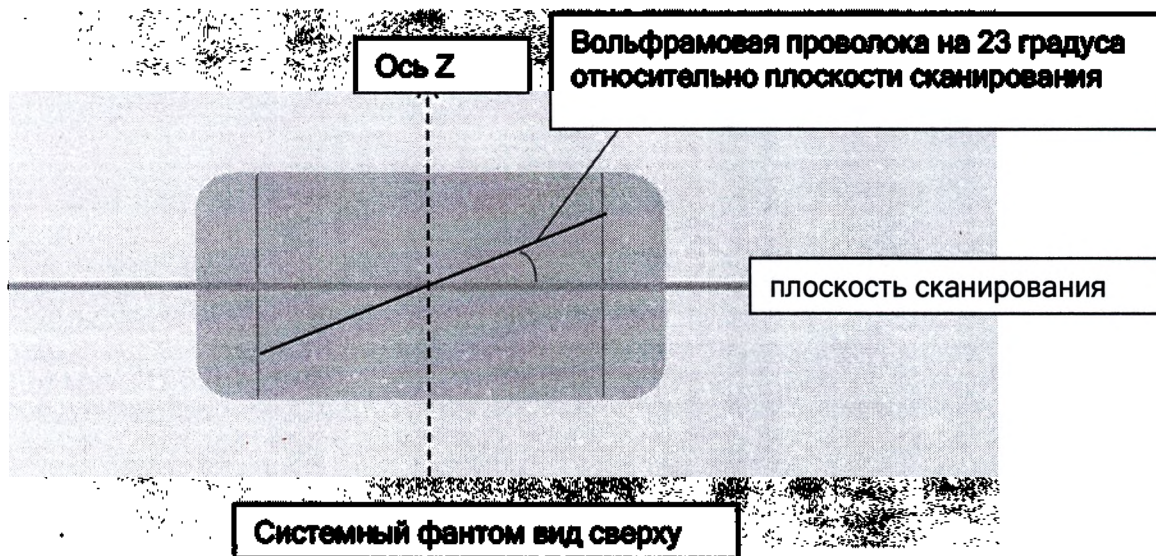
- Положите проволоку вместе с коробкой плашмя на подставку и с помощью уровня расположите коробку как можно горизонтальнее как в направлении z, так и в направлении x.
- Выровняйте провод вдоль изоцентра, используя как сагиттальный (влево / вправо), так и корональный (вверх / вниз) лазерный луч, и для этого теста провод должен быть перпендикулярен плоскости сканирования.
- Сканируйте проволоку, используя требования, приведенные ниже:
Осевое сканирование / 120 кВ / 100 мА / 2 с / 16x0,625 мм / Кость / 100 мм поле зрения
- Результат испытания: ± 2 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 СТР404, который имеет две пары проволочных пандусов с углом наклона 23 градуса по отношению плоскость 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 СТР404 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: 0,625 мм, 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 0,6 мм $\pm$ 0,5 мм

1,25 мм 1,2 мм $\pm$ 0,6 мм

2,5-2,4 мм $\pm$ 1,0 мм

5-4,8 мм $\pm$ 1,0 мм

10-9,6 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	37.95 мГр $\pm$ 20%	60.21 мГр $\pm$ 20%
Тело	120	200	20 мм	22.10 мГр $\pm$ 20%	60.80 мГр $\pm$ 20%
Тело	70	200	20 мм	4.91 мГр $\pm$ 20%	16.93 мГр $\pm$ 20%
Тело	80	200	20 мм	7.44 мГр $\pm$ 20%	23.78 мГр $\pm$ 20%
Тело	100	200	20 мм	13.97 мГр $\pm$ 20%	40.32 мГр $\pm$ 20%
Тело	140	200	20 мм	31.72 мГр $\pm$ 20%	83.90 мГр $\pm$ 20%
Тело	120	200	10 мм	29.84 мГр $\pm$ 20%	81.58 мГр $\pm$ 20%

Протокол сканирования

Голова	16 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ /100 мА /2 с /32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ /100 мА / 2 с /32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /70 кВ /100 мА /2 с / 32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /80 кВ /100 мА / 2 с / 32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /100 кВ /100 мА / 2 с / 32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /140 кВ /100 мА / 2 с /32 x 0,625 мм
Тело	32 см CTDI фантом	Осевое сканирование /120 кВ /100 мА / 2 с /16 x 0. 625 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 20 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 / 130 мА / 1,5 с / 2 x 10 мм / Мозг / 250 мм поле зрения

Тело:

Осевое сканирование / 120 кВ / 120 мА / 1,5 с / 2 x 10 мм / Мякие ткани / 350 мм поле зрения

Прогнозируемый результаты

Режим	Фантом	Шум	Среднее число КТ#	Однородность
Голова	20 см Водяной	≤ 0.35	0 ± 4 HU	0 ± 4 HU
Тело	30 см Водяной	≤ 0.85	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 (MTF).

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 / 16x1,2 мм / Мозг / 100 мм поле зрения

Тело:

Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x1,2 мм / Мягкие ткани / 100 мм поле зрения

- Сканируйте фантом, используя требования сканирования, как показано ниже

Голова:

Осевое сканирование / 120 кВ / 150 мА / 2 с / 16x1,2мм / 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 6.0 пл/см @ 10% MTF; 3,6 пл/см @ 50% MTF

Тело 6.0 пл/см @ 10% MTF; 3,6 пл/см @ 50% MTF

Лучшее условие сканирования

Голова 13.0 пл/см @ 10% MTF; 8.0 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 70 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 $\pm 20\%$ 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

Гентри AlphaCT 328 Plus состоит из пяти внутренних лазерных позиционеров, расположенных в центре гентри (генерирует сагиттальный лазер), в верхнем левом и верхнем правом углу гентри (генерирует лазер поперечного сечения) и с двух сторон гентри (генерирует корональный лазер)

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 KT AlphaCT 328 Plus 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	✓		Аппарат	Проверьте клемму кабеля заземления.
SV102	✓		Аппарат	Проверьте функцию кнопки аварийной остановки. (Гентри / консоль управления)
SV103	✓		Аппарат	Проверьте рентгеновский индикатор / остановите операцию сканирования
SV104	✓		Аппарат	Проверьте журнал ошибок
SV105		✓	Аппарат	Проверьте изображения (производительность изображения)
SV106		✓	Аппарат	Проведите тестирование кривой фильтра формы
SV107		✓	Аппарат	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 КТ каждые шесть месяцев, а процедуры технического обслуживания должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом.

12.3.2. Чистка аппарата

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 Alpha - 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 Alpha должны обслуживаться квалифицированным сервисным инженером, уполномоченным производителем, в противном случае это может повлиять на производительность устройства.



12.4. Технические характеристики рентгеновской системы

12.4.1. Рентгеновская трубка

- **Производитель: VAREX**
- **Модель:**

AlphaCT 358 Plus: GS-30723

AlphaCT 328 Plus: GS-20723

- **Номинальное напряжение: 150 кВ**
- **Скорость анода: 3600/10800 об / мин**
- **Номинальная входная мощность анода:**

GS-30723: 29 кВт/48 кВт (Малое фокусное пятно/Большое фокусное пятно)

GS-20723: 26.5 кВт /42 кВт (Малое фокусное пятно/Большое фокусное пятно)

- **Размер фокусного пятна (номинальный, IEC 60336)**

Малое фокусное пятно 0.7 мм x 0.8 мм @120 кВ/100 мА

Большое фокусное пятно 1.2 мм x1.4 мм @120 кВ/200 мА

- **Накопление анодного тепла:**

GS-30723: 2.5 МДж (3.5 MHU)

GS-20723: 1.43 Мдж (2.0 MHU)

- **Диаметр анодной мишени: 140 мм**
- **Максимальное тепловыделение анода:**

GS-30723: 8.75 кВт

GS-20723: 4 кВт

- **Максимальное непрерывное тепловыделение анода:**

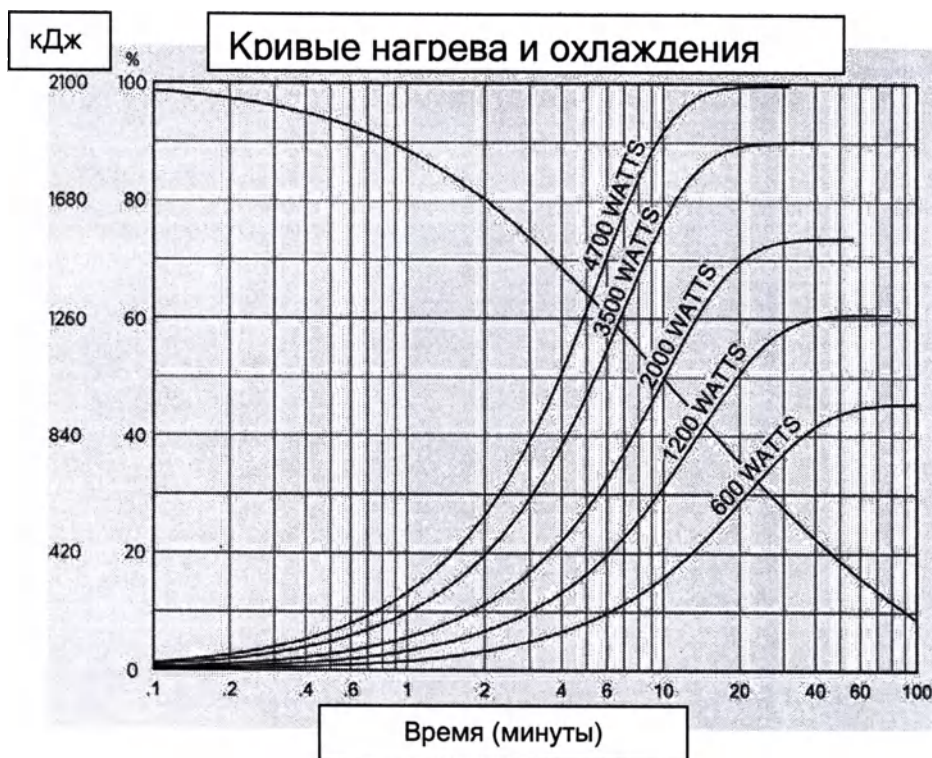
GS-30723: 3.5 кВт

GS-20723: 3 кВт

- **Материал мишени анода: Вольфрам**
- **Целевой угол анода: 7,0 °**

Кривые нагрева и охлаждения и номинальная мощность:

GS-30723 Кривые нагрева и охлаждения



Значения на графике

WATTS

BATT

GS-20723 Кривые нагрева и охлаждения



Значение на графике

WATTS

BATT

Номинальная мощность GS-30723

30 180 Гц

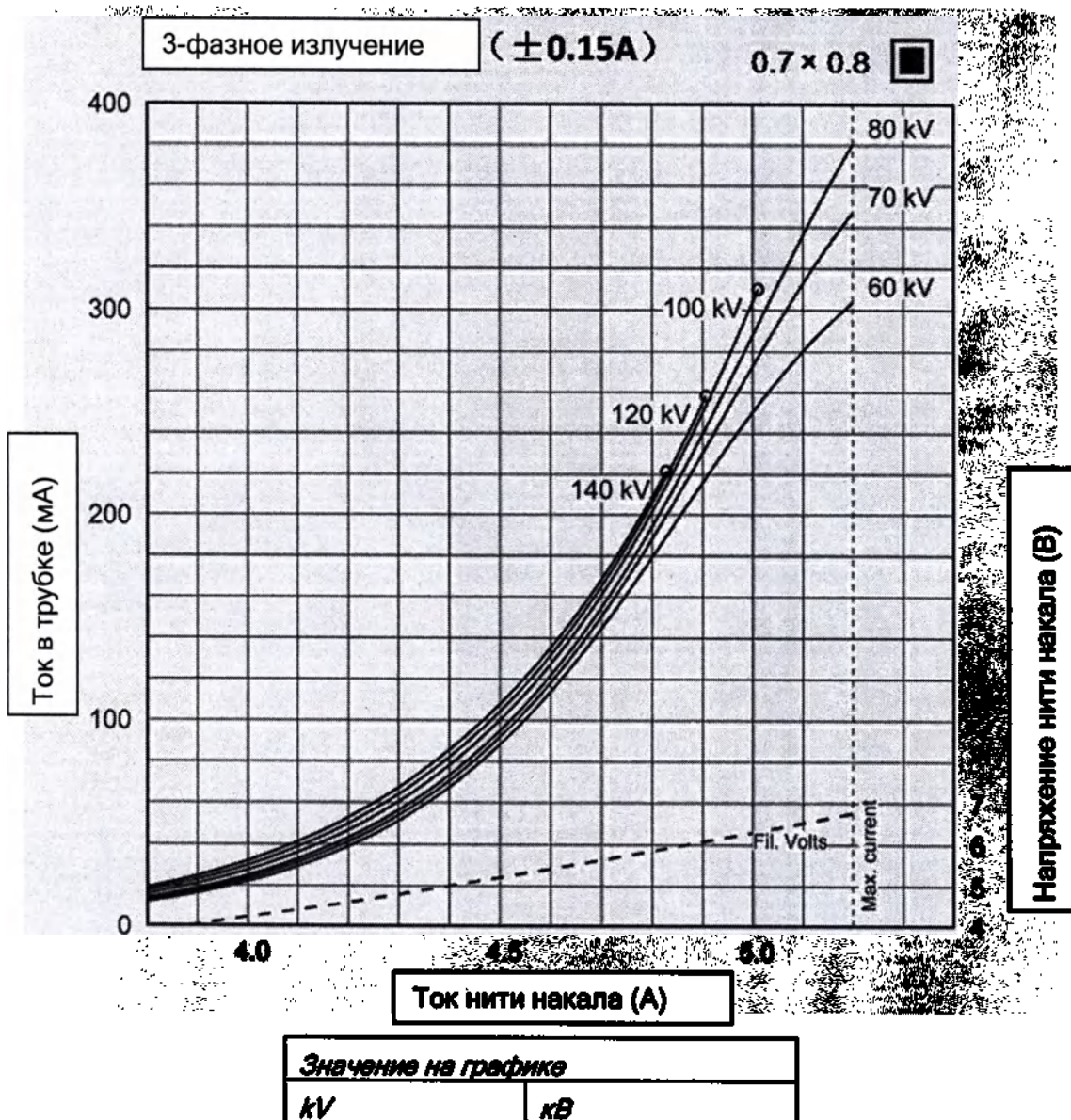
Время объема сканирования (секунды)	Максимально допустимый ток в трубке (mA) в зависимости от следующих начальных напряжений накопления тепла и напряжений в трубке								
	Стартовое накопление тепла 20%			Стартовое накопление тепла 40%			Стартовое накопление тепла 60%		
	80 кВ	100 кВ	120 кВ	80 кВ	100 кВ	120 кВ	80 кВ	100 кВ	120 кВ
4	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250
10	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250
20	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250
30	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	290 (c)	250	260 (c)	230 (a)	190 (a)
40	260 (c)	290 (c)	245	260 (c)	275 (a)	230 (a)	220 (a)	175 (a)	145 (a)
50	260 (c)	280	235	260 (c)	225 (a)	185 (a)	185 (a)	145 (a)	120 (a)
60	260 (c)	255 (a)	210 (a)	235 (a)	190 (a)	155 (a)	155 (a)	125 (a)	105 (a)
80	245 (a)	195 (a)	160 (a)	180 (a)	145 (a)	120 (a)	125 (a)	100 (a)	80 (a)
90	220 (a)	175 (a)	145 (a)	165 (a)	130 (a)	110 (a)	115 (a)	90 (a)	75 (a)
100	195 (a)	155 (a)	130 (a)	150 (a)	120 (a)	100 (a)	105 (a)	85 (a)	70 (a)

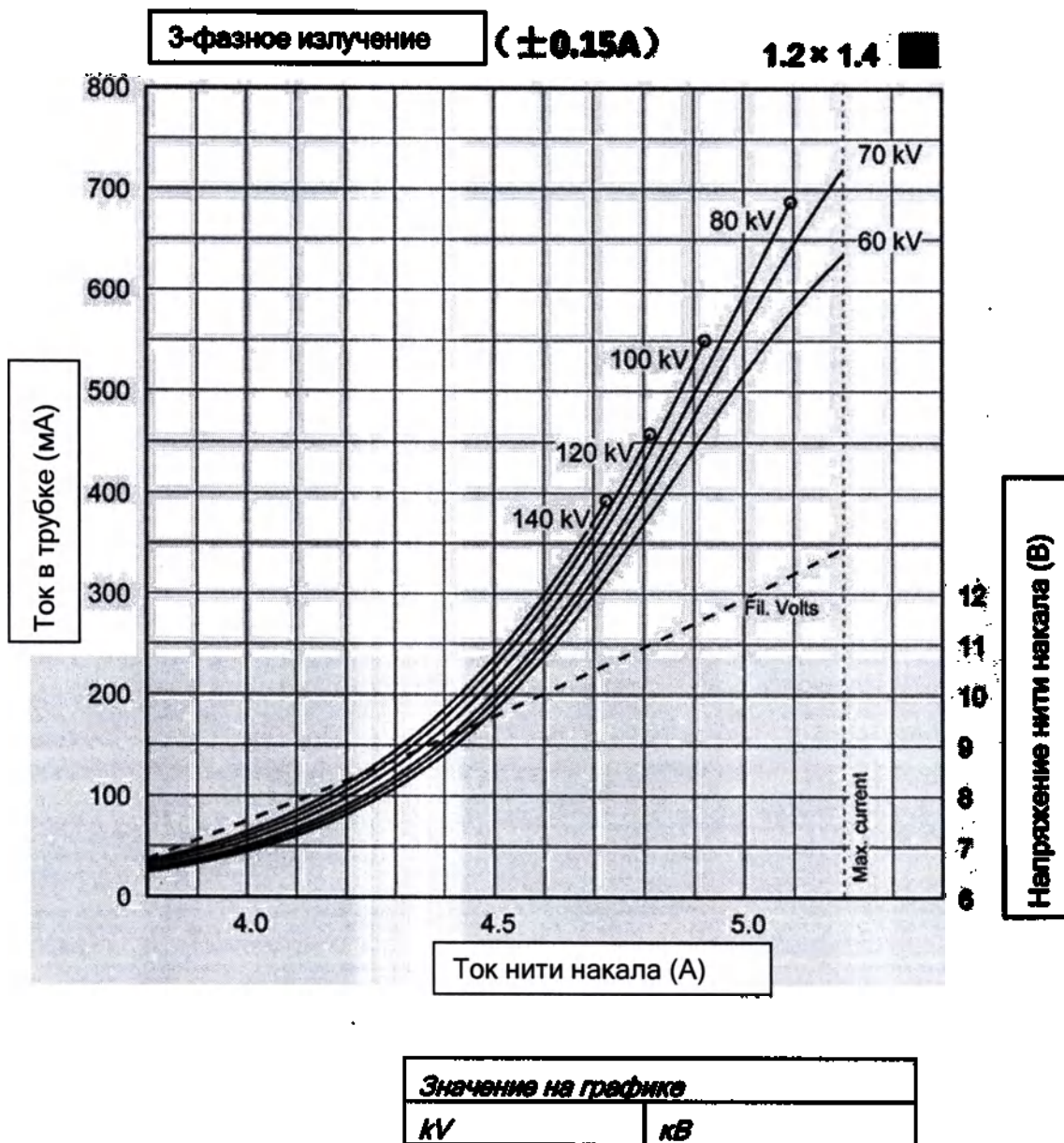
30 180 Hz

Volume scan time (seconds)	Maximum allowed tube current (mA) as a function of the following starting heat storage and tube voltages								
	Starting heat storage = 20 %			Starting heat storage = 40 %			Starting heat storage = 60 %		
	80 kV	100 kV	120 kV	80 kV	100 kV	120 kV	80 kV	100 kV	120 kV
4	560 (c)	480 (b)	400 (b)	560 (c)	480 (b)	400 (b)	560 (c)	480 (b)	400 (b)
10	525 (b)	420 (b)	350 (b)	525 (b)	420 (b)	350 (b)	525 (b)	420 (b)	350 (b)
20	525 (b)	420 (b)	350 (b)	525 (b)	420 (b)	350 (b)	420 (a)	335 (a)	280 (a)
30	450 (b)	360 (b)	300 (b)	450 (b)	360 (b)	300 (b)	285 (a)	230 (a)	190 (a)
40	375 (b)	300 (b)	250 (b)	345 (a)	275 (a)	230 (a)	220 (a)	175 (a)	145 (a)
50	375 (b)	300 (b)	250 (b)	280 (a)	225 (a)	185 (a)	185 (a)	145 (a)	120 (a)
60	320 (a)	255 (a)	210 (a)	235 (a)	190 (a)	155 (a)	155 (a)	125 (a)	105 (a)
80	245 (a)	195 (a)	160 (a)	180 (a)	145 (a)	120 (a)	125 (a)	100 (a)	80 (a)
90	220 (a)	175 (a)	145 (a)	165 (a)	130 (a)	110 (a)	115 (a)	90 (a)	75 (a)
100	195 (a)	155 (a)	130 (a)	150 (a)	120 (a)	100 (a)	105 (a)	85 (a)	70 (a)

Наименование в таблице	Перевод
kV	кВ
Starting heat storage	Стартовое накопление тепла
Volume scan time (seconds)	Время объема сканирования (секунды)
Hz	Гц
Maximum allowed tube current (mA) as a function of the following starting heat storage and tube voltages	Максимально допустимый ток в трубке (mA) в зависимости от следующих начальных напряжений накопления тепла в трубке

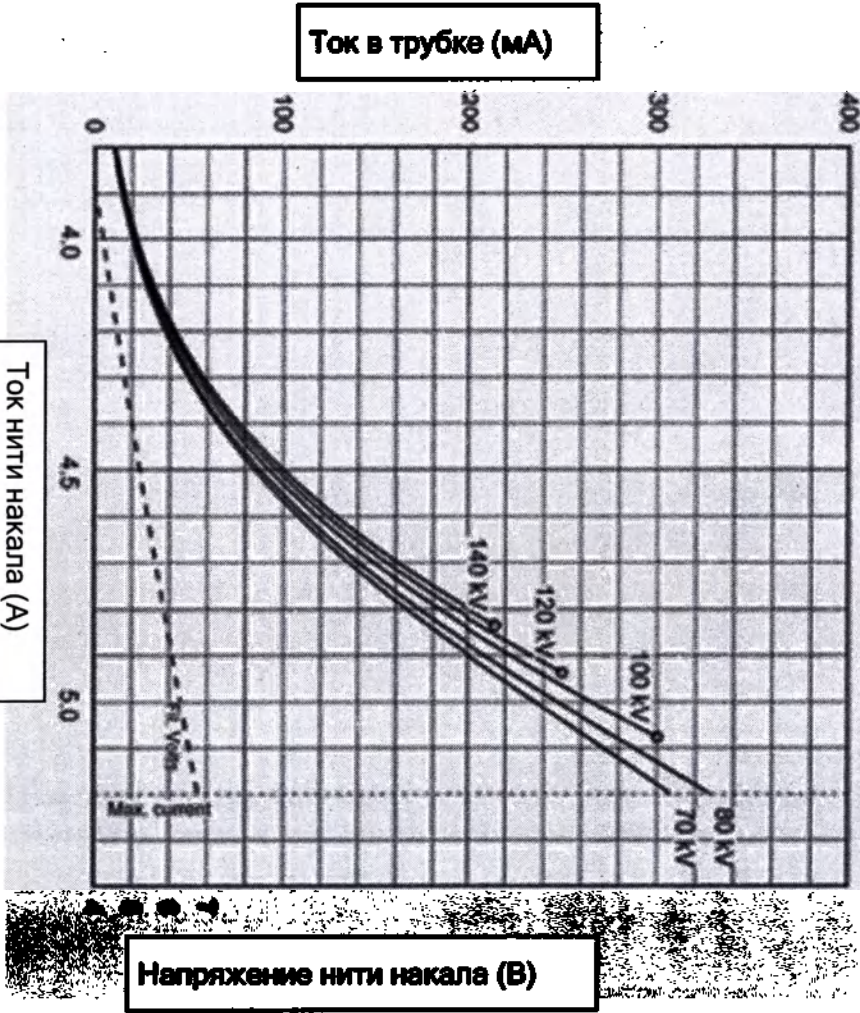
GS-30723 характеристики излучения катода



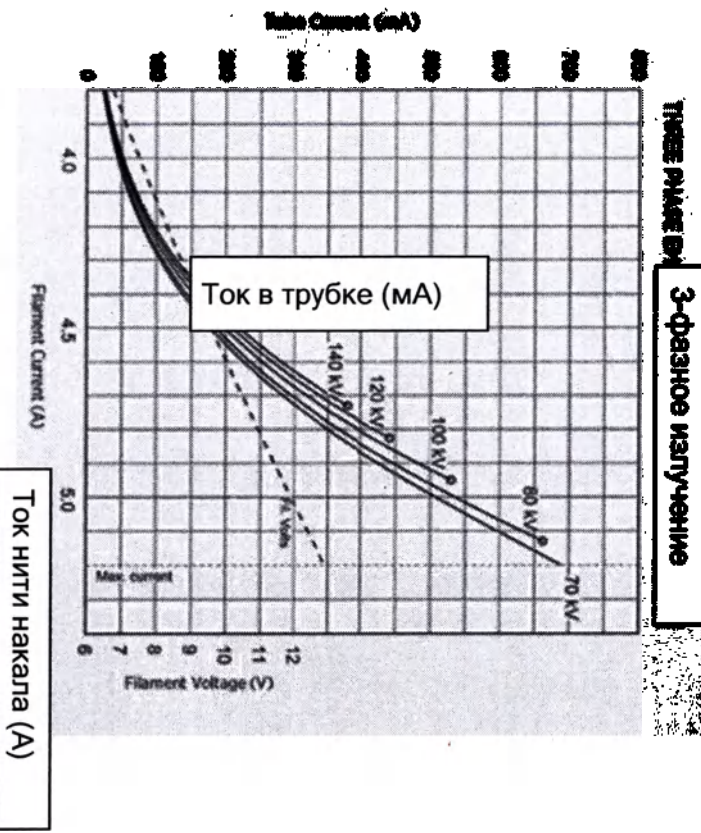


GS-20723 характеристики излучения катода

3-фазное излучение 0.25 A 0.7 x 0.2



Значение на графике	
kV	kV





12.4.2. Состав рентгеновской трубки

- Производитель: VAREX
- Модель рентгеновской трубки в сборе:

GS-30723: B-240H

GS-20723: B-220H

- Классификация продукта: Класс I, Тип-B
- Теплоемкость трубного узла:

GS-30723: 3.8 МДж (5.2 МНУ)

GS-20723: 3.1 МДж (4.3 МНУ)

- Максимальное непрерывное тепловыделение трубного узла:

GS-30723: 3.7 кВт

GS-20723: 3.2 кВт

- Внутренняя фильтрация: не менее 1,0 мм Al
- Коэффициент утечки излучения:

GS-30723: 23 мА, 150 кВ

GS-20723: 20 мА, 150 кВ

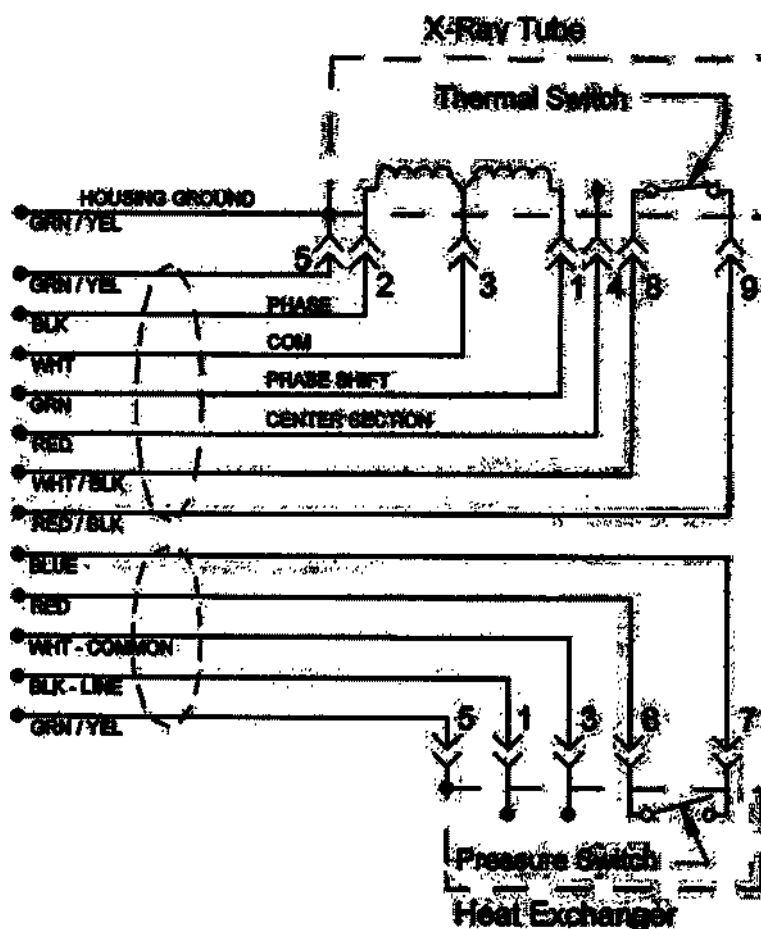
- Вес:

GS-30723: 33.1 кг

GS-20723: 31.5 кг

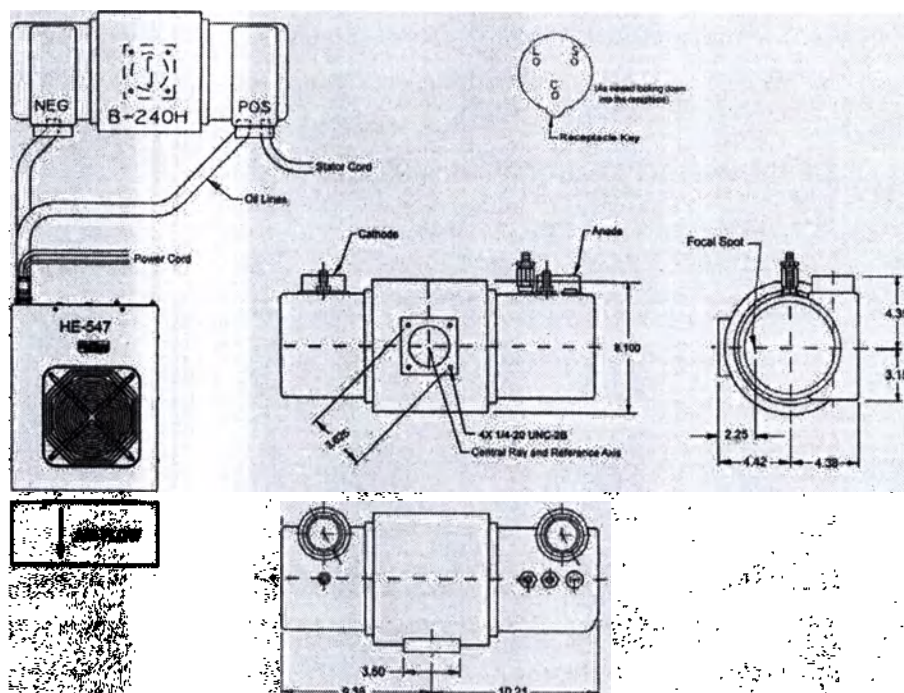
- Диапазон температур транспортировки и хранения: -20 °C ~ 75 °C
- Диапазон температур транспортировки и хранения: относительная влажность 10 ~ 90% без конденсации
- Диапазон давлений при транспортировке и хранении: 70 ~ 106 кПа

- Электрическое подключение и электропроводка:



Оригинал	Перевод
X-Ray tube	Рентгеновская трубка
Thermal Switch	Датчик температуры
Housing ground	Заземление
GRN	Зелёный
YEL	Жёлтый
BLK	Чёрный
WHT	Белый
RED	Красный
BLUE	Синий
Pressure Switch	Переключатель давления
Heat Exchanger	Теплообменник
Phase	Фаза
Common	Общий
Center section	Центральная секция
Phase shift	Смещение фазы
COM	Общий контакт

Основные размеры и маркировка



Oil Lines	Топливопровод
Power Cord	Шнур питания
Cathode	Катод
Anode	Анод
Focal Spot	Фокусное пятно
Stator Cord	Шнур корпуса
receptacle key	ключ от розетки
Central Ray and Reference Axis	Центральный луч и ось отсчета
Air flow	Поток воздуха

12.4.3. Фильтрация источника рентгеновского излучения

Трубчатый узел: 1,0 мм Al

12.4.4. Основной источник питания

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.

- Максимальная мощность:

AlphaCT 358 Больше: 50 кВА

AlphaCT 328 Больше: 40 кВА

- Максимальный ток:

AlphaCT 358 Plus: 76 А на 380 В (120 кВ / 350 мА)

AlphaCT 328 Plus: 61 А на 380 В (120 кВ / 265 мА)

12.4.5. Высоковольтный генератор

- Модель высоковольтного генератора:

Alpha CT 358 Plus: CT70PN42X5168

Alpha CT 328 Plus: CT70PN32X5929

- Рабочий цикл: Непрерывная работа с периодической загрузкой, максимальная мгновенная нагрузка составляет 10%.
- Входное напряжение источника питания: Основное 3 фазы, 400 В переменного тока $+10\%$ / -20% , 50 - 60 Гц
Алх. Однофазный, 230 В переменного тока $+11\%$ / -20% , 50-60 Гц
- Максимальное выходное напряжение: 140 кВ
- Максимальный выходной ток:
CT70PN42X5168: 350 мА при 120 кВ
CT70PN32X5929: 300 мА при 100 кВ
- Максимальная выходная мощность:
- CT70PN42X5168: 42 кВт
- CT70PN32X5929: 32 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 аппарате, 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 аппарата и дозе

12.6.1. Информация о фильтрации аппарата

Трубчатый узел: 1,0 мм Al

Дополнительная фильтрация 3,5 мм

QEF фильтра: 0,67 мм Al

Общий QEF КТ составляет 5,17 ммАл.

слой половинного поглощения:

70 кВ: 3,96 мм Al

80 кВ: 4,53 мм Al

100 кВ: 5,65 мм Ал

120 кВ: 6,68 мм Al

140 кВ: 7,66 мм Al

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; 2012.

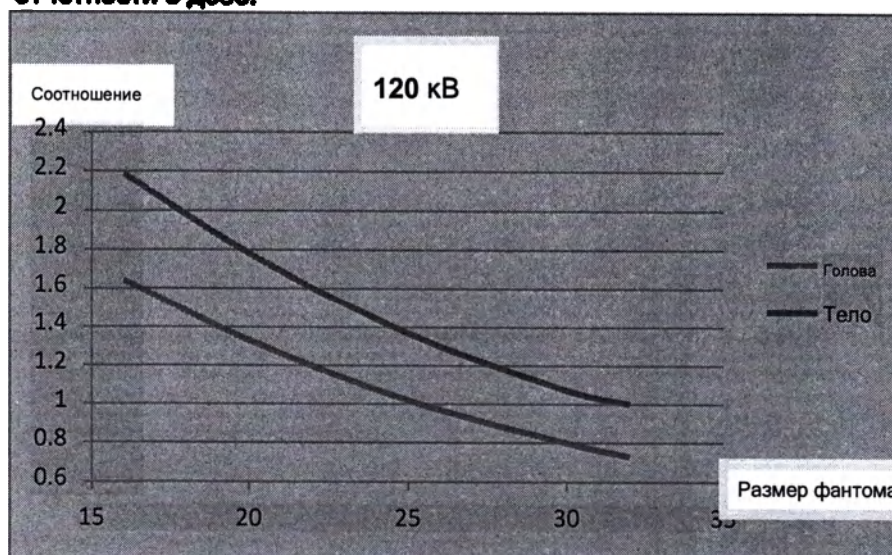
Доза - это количество энергии, передаваемой рентгеновским лучом в заданную точку облучаемого материала (ткани пациента, фантома, воздуха и т.д.) и измеряется в единицах мГр (миллигрелях). Доза зависит от коэффициентов поглощения энергии материалом и от воздействия рентгеновского излучения. Облучение 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 компьютерных томографов 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

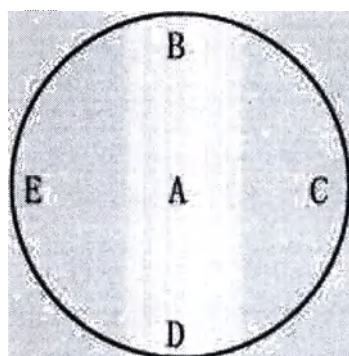
CTDI₁₀₀ представляет собой интеграл от дозы (которая находится вдоль линии, перпендикулярной плоскости тела, полученной при однократном осевом сканировании), деленный на произведение N (количество срезов) и T (Номинальная толщина среза) от -50 мм до +50 мм:

$$CTDI_{100} = \frac{1}{NT} \int_{-50\text{мм}}^{+50\text{мм}} D(z) dz$$

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, с 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 CTDI₁₀₀
(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

25 см поле зрения

тело

50 см поле зрения

120 кВ	120 кВ
160 мА	160 мА
1 с время сканирования	1 с время сканирования
32 x 0,625 мм толщина среза	32 x 0,625 мм толщина среза

Значения дозы $CTDI_{100}$ для стандартных условий процедуры головы и тела (единица измерения: мГр):

Тип	Фильтр	Размер фантома	$CTDI_{100}$ (центр)	$CTDI_{100}$ (периферия)
Голова	Малый	16 см	37,23	38.31
Тело	Малый	16 см	37,23	38.31
Голова	Малый	16 см	37,23	38.31
Тело	Большой	32 см	12.38	26.96
Малое тело	Малый	32 см	10.90	19.86

Нормализованные значения выбираемых рабочих условий и типичных рабочих условий в положении «Центр и периферия»:

кВ/мА/Коллимация	Голова		Тело		Малое тело	
	Центр	Периф.	Центр	Периф.	Центр	Периф.
120кВ/200 мАс/20 мм	1	1	1	1	1	1
140кВ/200мАс/20 мм	1.43	1.42	1.50	1.42	1.51	1.44
100кВ/200мАс/20 мм	0.63	0.64	0.59	0.64	0.59	0.63
80кВ/200мАс/20 мм	0.33	0.35	0.28	0.36	0.28	0.34
70кВ/200мАс/20.м м	0.22	0.24	0.17	0.23	0.16	0.22
120кВ/100мАс/20. мм	0.49	0.5	0.49	0.49	0.49	0.49
120кВ/50мАс/20.м м	0.24	0.25	0.24	0.24	0.24	0.24
120кВ/200мАс/20. мм	1.35	1.35	1.35	1.35	1.35	1.35
120кВ/200мАс/20 мм	1.09	1.09	1.09	1.10	1.09	1.10

Нормализованные значения максимального значения дозы $CTDI_{100}$ в выбираемых рабочих условиях и типичных рабочих условиях в положении Центр и Периферия на расстоянии 10 мм от дозы
Фантом внутри (как показано на рисунке выше, положение В является максимальным):

кВ/Коллимация	Голова		Тело		Малое тело	
	CTDI ₁₀₀	Корректировка	CTDI ₁₀₀	Корректировка	CTDI ₁₀₀	Корректировка
120 кВ/20 мм	40.47	1	29.42	1	21.86	1
140 кВ /20 мм	57.23	1.41	41.69	1.42	31.37	1.44
100 кВ /20 мм	26.15	0.65	19.01	0.65	13.98	0.64
80 кВ /20 мм	14.49	0.36	10.36	0.35	7.48	0.34
70 кВ /20 мм	9.79	0.24	7.00	0.24	4.99	0.23
10 мм /120 кВ	54.70	1.35	39.67	1.35	29.73	1.36

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:

$$CTDI_w = (1/3) \times 37,23 + (2/3) \times 38,31 = 37,95 \text{ мГр,}$$

Тело:

$$CTDI_w = (1/3) \times 12,38 + (2/3) \times 26,96 = 22,10 \text{ мГр,}$$

Где mAs - значение экспозиции произведение силы тока (в mA) на время выдержки (в s)

CTDI_{vol} (Источник IEC 60601-2-44)

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

CTDI_{vol} определяется следующим образом:

а) Для осевого сканирования

$$CTD_{vol} = NTD \cdot CTDI_w / \Delta d$$

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.

б) Для спирального сканирования

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

Шаг спирали

Произведение длины дозы (DLP)

Произведение длины дозы (DLP) представляет собой простой расчет и приводится в миллигрехах-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 системные 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 свободного воздуха И метод измерения

В соответствии с разделом 203.109.2 МЭК 60601-2-44, $CTDI_{sa}$ воздуха должен измеряться вдоль оси z в ИЗОЦЕНТРЕ КТ-СКАНЕРА 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	43 см поле зрения
120 кВ	120 кВ
200 мА	200 мА
1 с время сканирования	1 с время сканирования
32 x 0.625 мм толщина среза	32 x 0.625 мм толщина среза

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

Голова CTDI св.воздух (мГр)

кВ	10 мм (16×0.625 мм)	20 мм (32×0,625 мм)
70	—	16.77
80	—	23.52
100	—	39.95
120	81.09	60.21
140	—	83.13

Тело CTDI св. воздух(мГр)

кВ	10 мм (16×0.625 мм)	20 мм (32×0.625мм)
70	—	16.93
80	—	23.78
100	—	40.32
120	81.58	60.80
140	—	83.90

Воспроизводимость CTDI св.воздухе: каждое значение CTDI св.воздухе 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 Коллимация		16 см фантом	32 см фантом	К. преобразован ия
70 кВ	Голова	8,80	3,55	2.48
	Тело	10,50	4.91	2.14
80 кВ	Голова	13,18	5,47	2.41
	Тело	15,58	7,44	2.09
100 кВ	Голова	24,25	10,53	2.30
	Тело	28,13	13,97	2.01
120 кВ	Голова	37,95	16,87	2.25
	Тело	43,56	22,10	1,97
140 кВ	Голова	53,96	24.51	2.20
	Тело	61,55	31,72	1,94

Коэффициент преобразования для каждой коллимации при 120 кВп:

120 кВ		16 см Фантом	32 см Фантом	Коэффициент преобразования
10 мм	Голова	51,36	22,86	2.25
	Тело	59,03	29,84	1,98
20 мм	Голова	37,95	16,87	2.25
	Тело	43,56	22,10	1,97

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	
		Большое фокусное пятно	Малое фокусное пятно
20 мм	32 × 0,625	83.75%	90.02%
10 мм	16×0.625	72.04%	81.85%
2,5 мм	4×0.625	56.30%	69.27%

Примечание: 2,5 мм коллимация используется только при предварительном сканировании

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 аппарат 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)

Коллимация кВ		20 см	10 см
70 кВ	Голова	6.93	8.39
	Тело	5.19	6.28
80 кВ	Голова	10.72	12.97
	Тело	7.97	9.64
100 кВ	Голова	20.21	24.45
	Тело	15.04	18.20
120 кВ	Голова	32.20	38.89
	Тело	23.82	28.87
140 кВ	Голова	46.55	56.33
	Тело	34.21	41.39

мАс требуемые для достижения 1 Гр CTDI100 (периферия):

Коллимация		20 см	10 см
кВ			
70 кВ	Голова	21882	16168
	Тело	31646	23447
80 кВ	Голова	14749	10905
	Тело	21231	15736
100 кВ	Голова	8114	5999
	Тело	11561	8569
120 кВ	Голова	5221	3859
	Тело	7418	5499
140 кВ	Голова	3687	2723
	Тело	5222	3870

Время сканирования до достижения 1 Гр CTDI100 (периферия) при 150 мА (единица измерения: с):

Коллимация		20 см	10 см
кВ			
70 кВ	Голова	146	108
	Тело	211	156
80 кВ	Голова	98	73
	Тело	142	105
100 кВ	Голова	54	40
	Тело	77	57
120 кВ	Голова	35	26
	Тело	49	37
140 кВ	Голова	25	18
	Тело	35	26

12.7. Параметры производительности аппарата

12.7.1. Заводская табличка деталей аппарата

Содержание заводской таблички деталей аппарата

Аппарат/часть	Расположение на заводской табличке
Аппарат	Нижняя правая часть задней крышки гентри
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 столешницей)	Верхняя часть задней части стола (под
Консоль оператора	Нижняя часть задней крышки консоли
Адаптер питания адаптера питания	Нижняя правая часть правой боковой крышки

Содержание заводской таблички деталей аппарата

Заводская табличка аппарата:
AlphaCT 328 Plus:

Синовижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.		, Ltd.
	Building 16, No.49, Mid-Ranmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
	MedPath GmbH	CE 0197
	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany	
Модель:	AlphaCT 328 Plus	
Наименование: рентгеновское оборудование для компьютерной томографии		
Серийный №:	* 2	
Произведено:		
Режим работы: непрерывная работа с периодической загрузкой		
Напряжение: 3~380 В Частота: 50/60 Гц Мгновенная мощность: 40 кВА Непрерывная мощность: 10 кВА		
		 Класс I

AlphaCT 358 Plus:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
	Building 16, No.49, Mid-Nanxin Road, Shinguo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China
	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80607 Munich, Germany
CE 0197	
Модель: AlphaCT 358 Plus	
Наименование: рентгеновское оборудование для компьютерной томографии	
Серийный №:	
Произведено:	
Режим работы: непрерывная работа с периодической загрузкой	
Напряжение: 3~380 В Частота: 50/60 Гц Мгновенная мощность: 40 кВА Непрерывная мощность: 10 кВА	
 Класс I	



Примечание:

1. Серийный номер генерируется системой управления производством при изготовлении изделия.
2. Дата изготовления генерируется в соответствии с фактической датой изготовления продукта.

Гентри:

AlphaCT 328 Plus:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
Наименование: Гентри	
REF	№ модели: TL32
SN	Серийный №:
	Произведено:

AlphaCT 358 Plus:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
Наименование: Гентри	
REF	№ модели: TL42
SN	Серийный №:
	Произведено:

Составная часть гентри:
Коллиматор

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
Наименование: Коллиматор	
REF	№ модели: SLC-8
SN	Серийный №:
	Произведено:

Детектор
AlphaCT 328 Plus:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
Наименование: Детектор	
REF	№ модели: TLD-20
SN	Серийный №:
	Произведено:

AlphaCT 358 Plus:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.	
Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China	
Наименование: Детектор	
REF	№ модели: TLD-20W
SN	Серийный №:
	Произведено:

Стоп пациента:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.		
Building 16, No.48, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China		
Наименование: Стоп пациента		
REF	№ модели:	PX1000
SN	Серийный №:	
W	Произведено:	

Консоль оператора:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.		
Building 16, No.48, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China		
Наименование: Консоль оператора		
REF	№ модели:	PL20
SN	Серийный №:	
W	Произведено:	

Адаптер питания:

СиноВижн Хэлскейр (Юнчжоу) Ко., Лтд.		
Building 16, No.48, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu, P.R.China		
Наименование: Адаптер питания		
REF	№ модели:	P30
SN	Серийный №:	
W	Произведено:	
Напряжение: 3~380 В Частота: 50/60 Гц Мгновенная мощность: 50 кВА Непрерывная мощность: 10 кВА		

12.7.2. Основные параметры

Максимальная мощность высоковольтного генератора:

AlphaCT 358 Plus: 42 кВт (120 кВ, 350 мА)

AlphaCT 328 Plus: 42 кВт (120 кВ, 265 мА)

Рентгеновская трубка в сборе:

а) Максимальная емкость для аккумуляирования анодного тепла:

AlphaCT 358 Plus: 3,5 MHU

AlphaCT 328 Plus: 2 MHU

MU - единиц тепла

б) Тип анода: вращающийся анод;

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

- Большое фокусное пятно: 1.2x1.4 мм
- Малое фокусное пятно 0,7x0,8 мм

Детектор

а) Тип: сцинтилляционные кристаллы, оксисульфид гадолиния;

б) Физическая структура детектора составляет 32 ряда, эффективный размер обнаружения по оси Z изоцентра 0,625 мм;

с) Количество детекторов в ряду:

AlphaCT 358 Plus: 864

AlphaCT 328 Plus: 752

д) Покрытие: 20 мм.

Количество изображений при однократном сканировании: 32 среза

Время сканирования по одной спирали: 100 секунд

Максимальное поле обзора:

AlphaCT 358 Plus: 50 мм

AlphaCT 328 Plus: 430 мм

Матрица восстановления изображения: 512x512, , 768x768, 1024x1024.

Матрица отображения изображения: 1024x1024

Размер отверстия гентри: 750 мм

Параметры консоли:

а) Конфигурация аппаратного обеспечения:

– ОПЕРАТИВНАЯ память: ≥ 16 Гб

– Жесткий диск: ≥2 Т

б) Дисплей:

– Размер экрана: ≥24 дюймов

- Тип дисплея: Цветной
- Разрешение: $\geq 1920 * 1200$
- Срок годности продукта: 10 лет
- Дата изготовления: см. заводскую табличку аппарата.

12.7.3. Производительность аппарата

Шум изображения

Не более 0,35%

Однородность числа КТ

Однородность количества воды составляет $\pm 4\text{HU}$

Точность номера КТ

Воздух: $-1000 \pm 10\text{HU}$; Вода: $0 \pm 4\text{HU}$;

Линейность числа КТ

Измерено количество КТ и отклонение 4 материалов.

Материал	Акрил	Воздух	Тефлон	ПЭНП
Число КТ	120	-1000	950	-100

Измерьте средние срезы серии изображений, максимальное отклонение числа КТ должно быть менее 50 HU.

Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)

а) Пространственное разрешение головы (CTDI центр менее 40 мГр) и тела (CTDI центр менее 20 мГр)

50% MTF: $\geq 3,6$ л.л./см ;

10% MTF: $\geq 6,0$ л.л./см ;

с) Режим высокого разрешения

50% MTF: $\geq 8,0$ л.л / см;

10% MTF: $\geq 13,0$ л.л / см;

0% MTF: $\geq 21,0$ л.л / см

д) Разрешение по оси Z 10%MTF: $\geq 11,0$ лл/см

Малоконтрастная обнаруживаемость

Наблюдая фантомное изображение CATPHAN на мониторе при условии, что центральная доза составляет не более 18 мГр, следует различать круглую апертуру не менее 3,0 мм при коэффициенте контрастности 0,3%.

Толщина срезов

а) Параметры толщины срезов (режим спирального сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,5

мм, 3,75 мм, 7,5 мм, 10,0 мм;

б) Параметры толщины срезов (режимы осевого сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,5 мм, 5,0 мм, 10,0 мм;

с) Отклонение не превышает следующих требований: Для номинальной толщины среза более 2 мм: ± 1 мм

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

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

Скорость восстановления изображения

Скорость восстановления изображения составляет не менее 40 изображений в секунду при обычном спиральном сканировании.

Производительность гентри

а) Размер отверстия гентри составляет 75 см ± 1 см

б) Имеются индикаторы позиционирования для сагиттальной, коронарной плоскости и поперечного сечения. Отклонение индикатора положения в плоскости томографии составляет не более ± 1 мм, а отклонение составляет не более ± 2 мм для сагиттальной и коронарной плоскостей.

с) Аппарат поддерживает режим фронтального позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 0°) и бокового позиционирования изображений (плоскость позиционирования изображения = 90°).

д) Скорость вращения гентри выбирается в диапазоне 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с. Отклонение не должно превышать $\pm 5\%$. (скорость вращения 0,7 с и 0,8 с является необязательной.)

Производительность стола для пациентов

а) Максимальная грузоподъемность: 210 кг;

б) Диапазон горизонтального перемещения: не менее 1600 мм;

с) Ошибка шага позиционирования сканирования: $\leq \pm 0,25$ мм;

д) Люфт стента пациента: не должны превышать ± 1 мм;

е) Превышение скорости перемещения стола из-за ненормального состояния

Аварийная остановка:

На себя/от себя ≤ 10 мм

Вверх/вниз ≤ 10 мм

Непреднамеренное отключение питания

На себя/от себя ≤ 20 мм

Вверх/вниз ≤ 10 мм

• Точность измерения напряжения в рентгеновской трубке

а) Напряжение рентгеновской трубки: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ, 140 кВ, пять вариантов

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

• Точность измерения тока в рентгеновской трубке

а) Диапазон регулировки тока рентгеновской трубки показан в следующей таблице:

mA (стандарт)	mA (дополнительно)	кВ
10~300	10~350	70
10~300	10~350	80
10~300	10~350	100
10~265	10~350	120
10~225	10~300	140

b) Метод регулировки: плавная регулировка, шаг 1 мА

c)

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

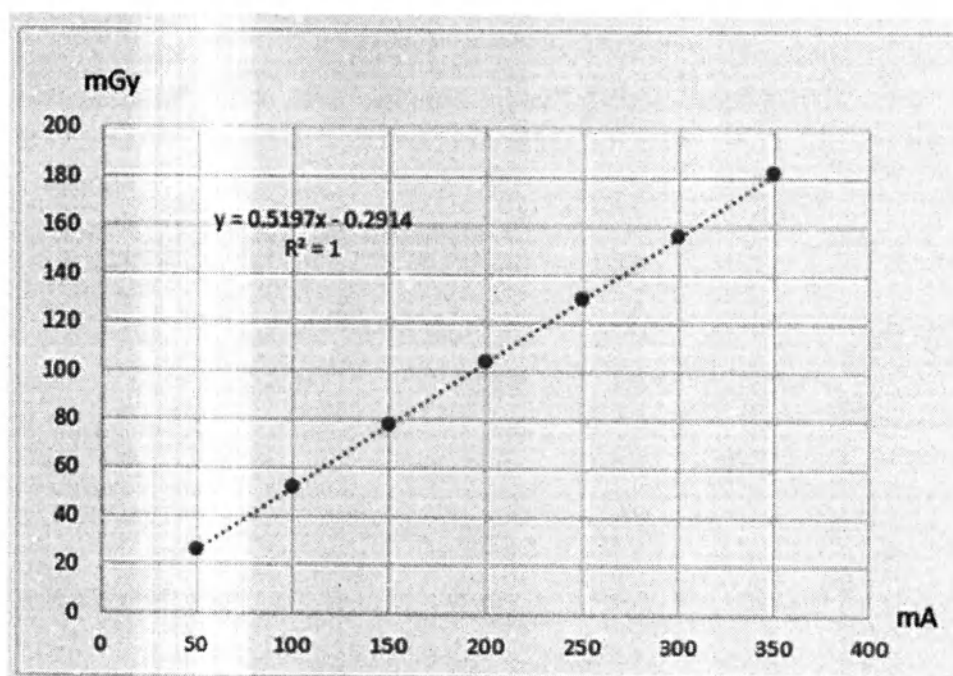
• Точность времени сканирования

а) Время одиночного сканирования: 0,7 с, 0,8 с, 0,9 с, 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с;

б) Погрешность: не более $\pm 10\%$

• Линейность выходного рентгеновского излучения (IEC 60601-2-44)

Линейность выходного рентгеновского излучения показана на следующем рисунке:



mA - мА

mGy - мГр

Испытательное состояние сканирования:

статическое сканирование / 120 кВ/2 сек / воздух / 16x1,2 50 мА, 100 мА, 150 мА, 200 мА, 250 мА, 300 мА, 350 мА.

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

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

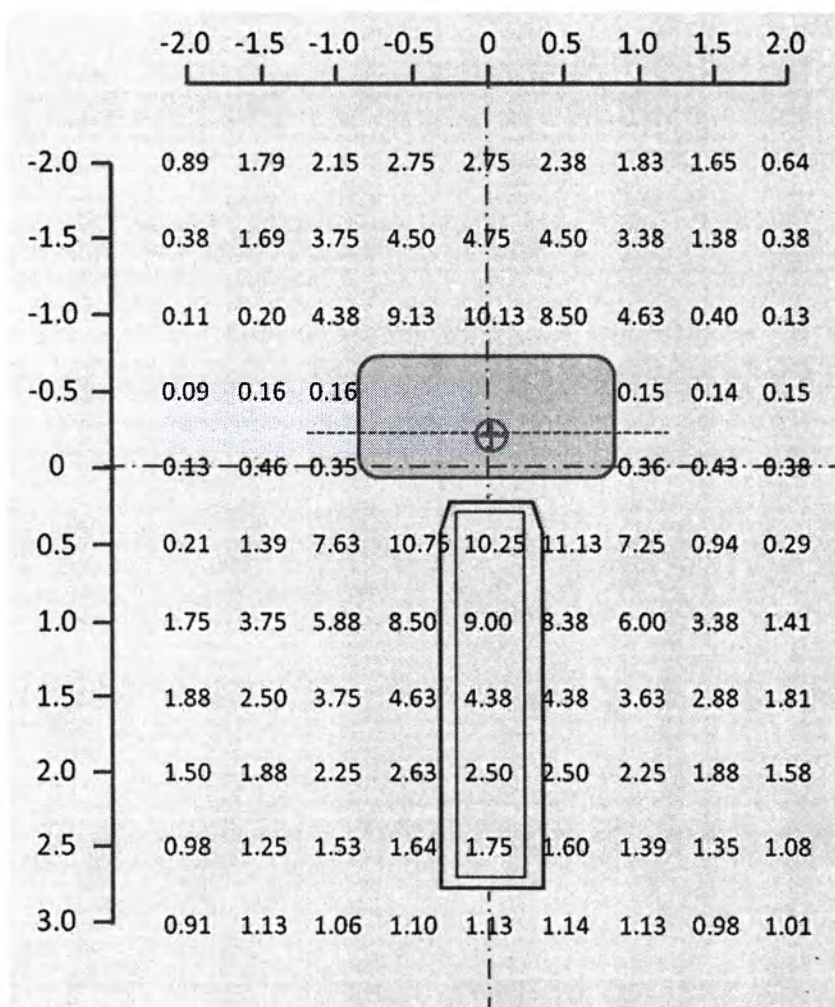
- Расположение оборудования
- Загрузка сканирования
- Материалы стен, полов, потолков, дверей и окон

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.

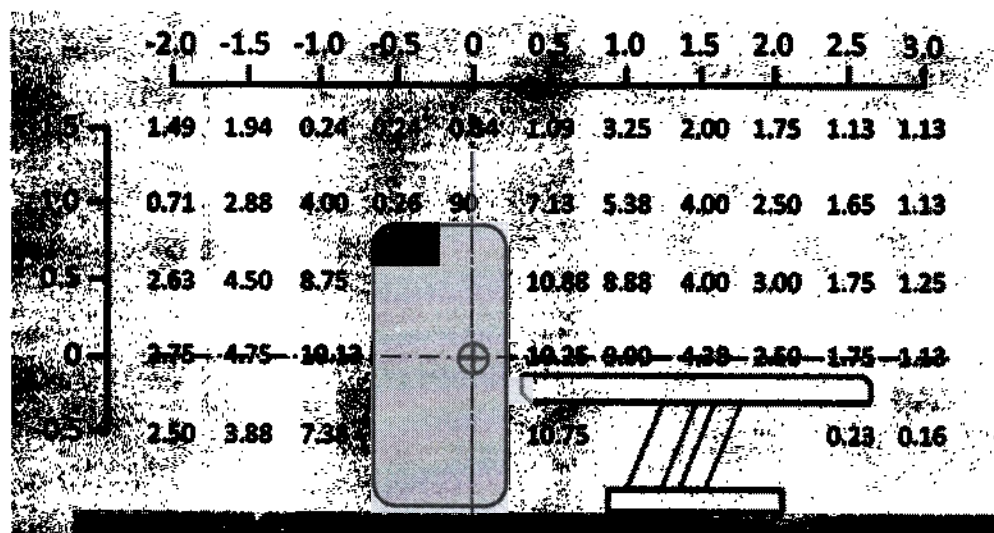
Приведенные ниже данные показывают уровень излучения в центре сканирования при сканировании фантома дозы из полиэтилена диаметром 320 мм.

Условия сканирования: 140 кВ, 16x1,2 мм, 200 мА, 2 с

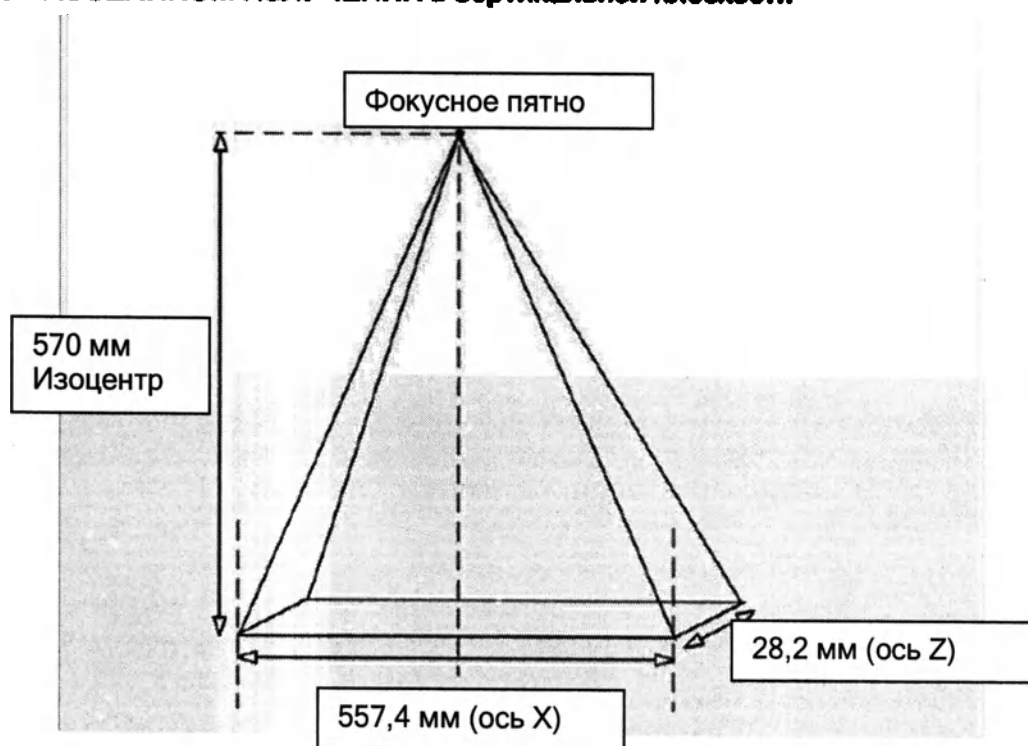
Масштаб: 0,5 м на ячейку; единица измерения дозы: мГр/100 мАс



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в горизонтальной плоскости



Данные о РАССЕЯННОМ ИЗЛУЧЕНИИ в вертикальной плоскости

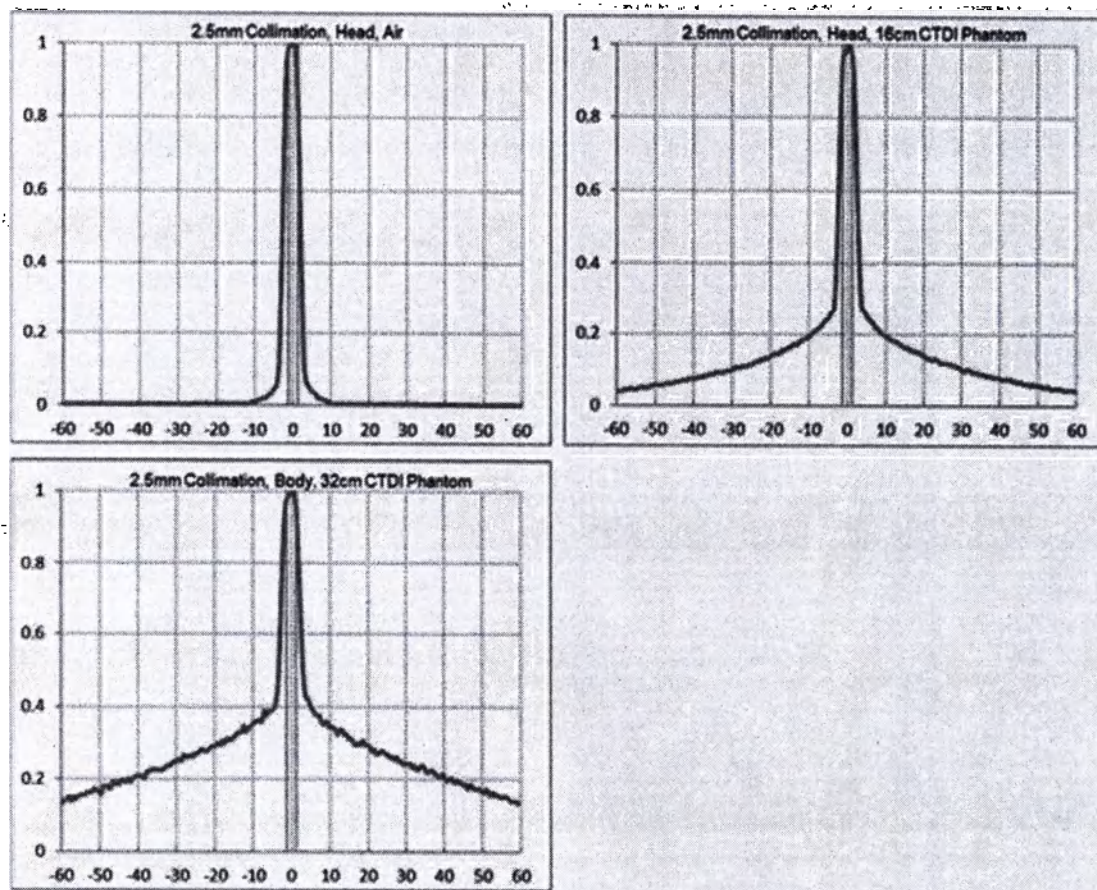


Максимальное Поле Излучения

12.9. Профиль дозы и профиль чувствительности

В соответствии с IEC 60601-2-44, пунктом 203.110 и требованием 111, графическое представление ПРОФИЛЯ ДОЗЫ вдоль линии z, перпендикулярной ТОМОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛОСКОСТИ и центрируется в ИЗОЦЕНТРЕ, определяется в свободном воздухе для одного осевого сканирования, в центральном местоположении головного дозиметрического ФАНТОМА и в центральном местоположении фантомы телесной дозиметрии представлены в виде приведенного ниже графика. Здесь будет представлен профиль дозы для 3 видов коллимации 2,5 мм (4×0,625), 10 мм (16×0,625) и 20 мм (32×0,625). На графике профиля дозы два сегмента

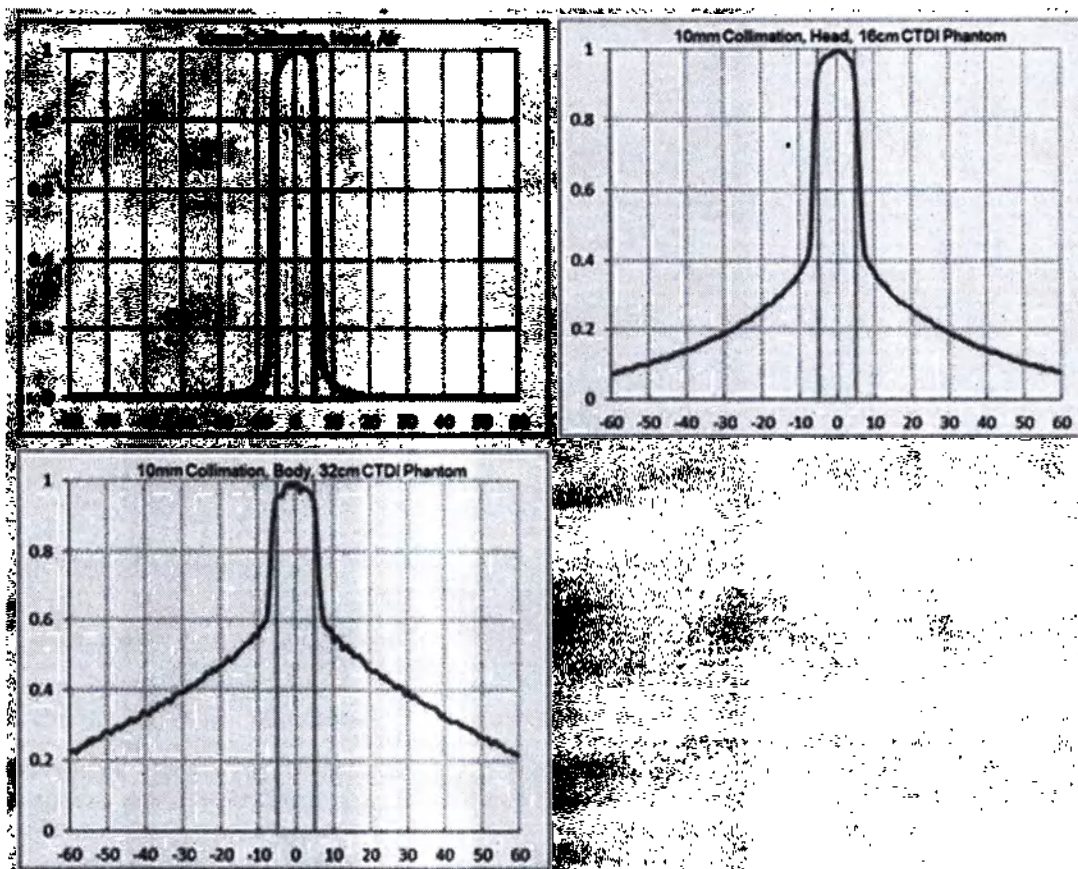
вертикальной линии выражают ширину N×T активных рядов детекторов, что также является профилем чувствительности, определяемым как КТ-сканер с несколькими рядами детекторов.
 2.5 мм (4×0.625) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы) Фантомная доза и профиль чувствительности



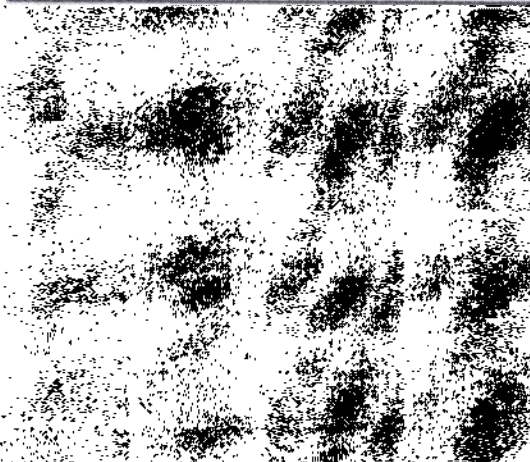
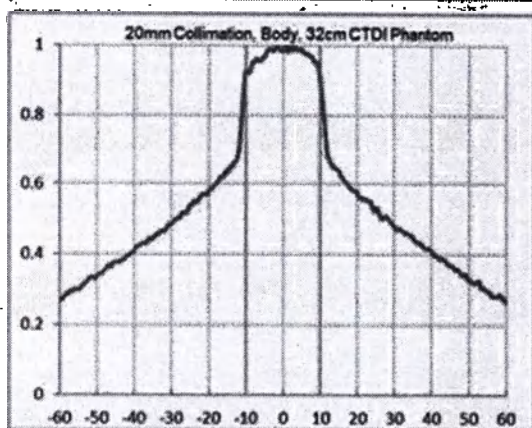
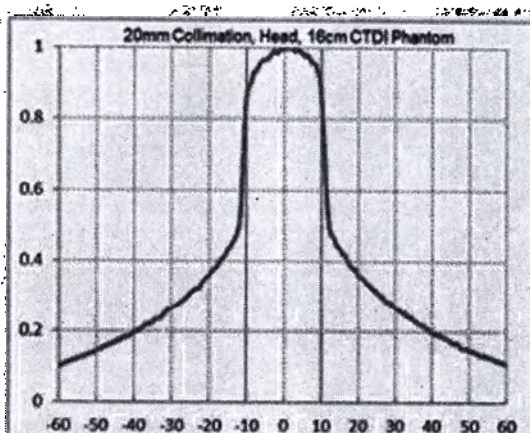
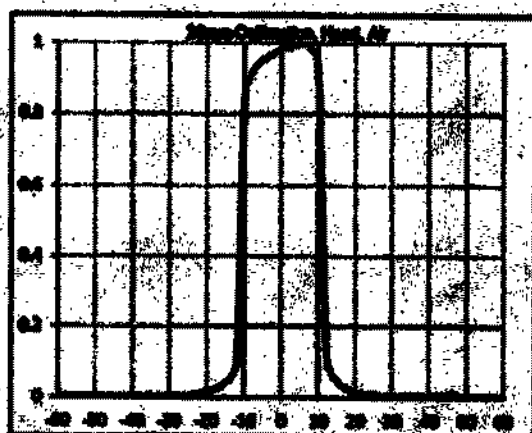
2,5 мм коллимация, голова, воздух (слева сверху), 2,5 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа сверху), 2,5 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)

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

10 мм коллимация, голова, воздух (слева сверху), 10 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа сверху), 10 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)



20 мм (32×0,625) Воздух, КТИД (компьютерно-томографический индекс дозы) Фантомная доза и профиль чувствительности



20 мм коллимация, голова, воздух (слева сверху), 20 мм коллимация, голова, 16 см КТИД фантома (справа сверху), 20 мм коллимация, тело, 32 см КТИД фантом (слева внизу)

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 аппарата

13.1.1. Состав аппарата

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 70 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 частей аппарата

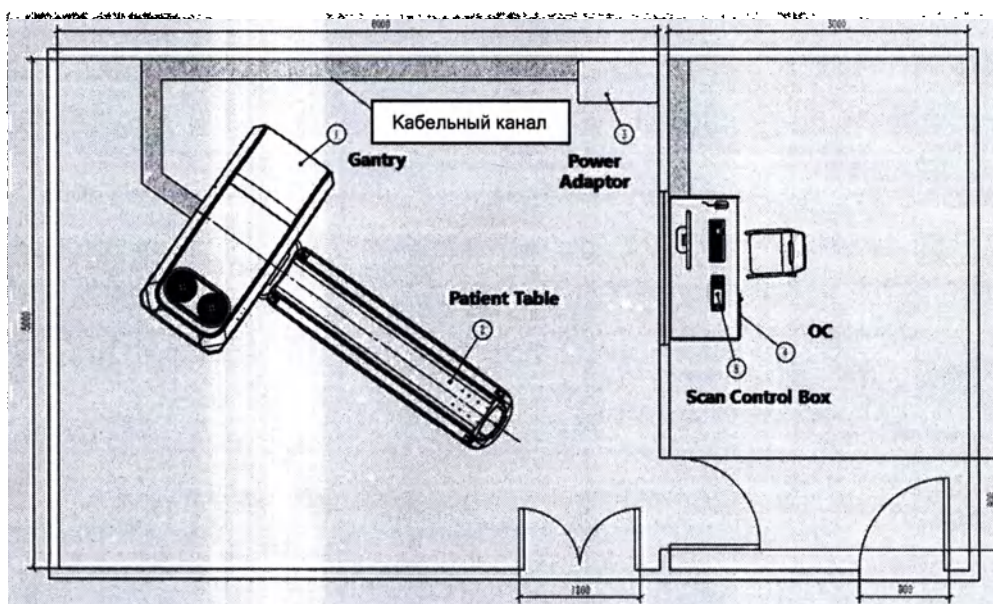
Части аппарата	Ширина	Глубина	Высота	Вес
	мм	мм	мм	кг
Гентри	1990	1085	1850	1200
Стол пациента	600	2310	1060	350
Консоль управления	380	620	630	50
Адаптер питания	680	420	610	160

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 на рисунке	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 12.8, кривая распределения рассеянного излучения. Единицей дозы рассеянного излучения является мкГр/100 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 206 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 КТ находится под напряжением и/или используется.

13.2.5. Требования к питанию

В аппарате AlphaCT 328 Plus используется трехфазная четырехпроводная система питания (3 фазы 380 В переменного тока + защитное заземление). Для обеспечения нормального использования аппарата рекомендуется использовать независимый источник питания и систему заземления, конкретные требования заключаются в следующем:

- Номинальная мощность: 50 кВА (мгновенная мощность), 10 кВА (непрерывная мощность)
- 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.

Для КТ требуется специальный блок питания, оснащенный трехфазным выключателем мощностью не менее 100А. Спецификация выключателя и цвет кабеля на панели питания должны соответствовать стандартным рекомендациям по электромонтажу.

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 $-20 \sim +55^{\circ} \text{C}$;

Влажность:

Относительная влажность без конденсации не более 10-90%.

Атмосферное давление: 50~106 кПа

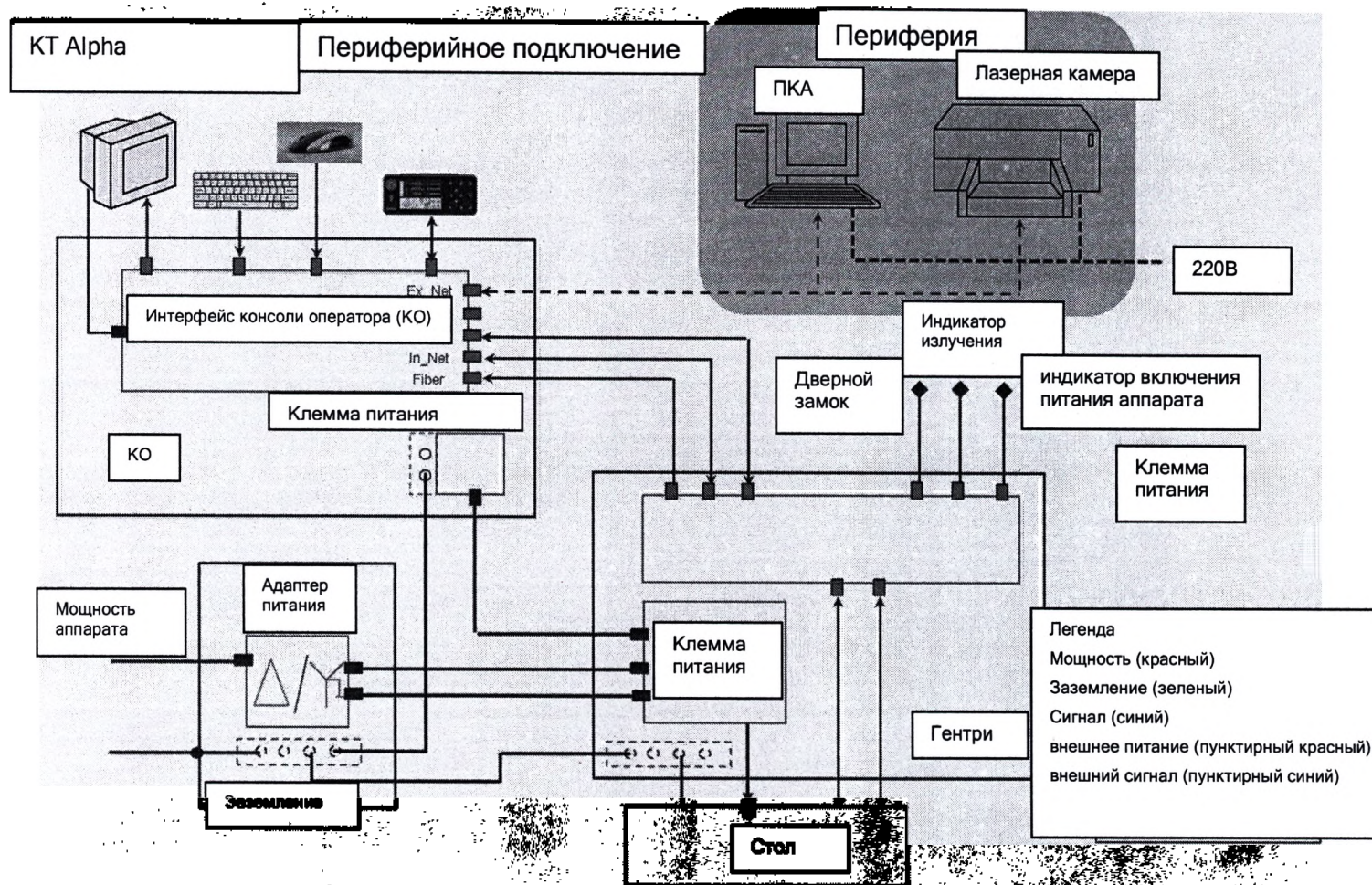
13.2.7. Требования к охлаждению аппарата

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 аппарата, чтобы можно было спланировать каждое помещение для КТ.

Части аппарата	Минимальный допуск (Ватты)
Гентри	4755/16228
Стол	270/922
Консоль оператора	1000/3413
Адаптер питания	600/2048

13.2.8. Системное подключение

На следующем рисунке показана схема подключения КТ AlphaCT



Предупреждение

Если оборудование, подключенное к этой компьютерной томографии, не соответствует применимым правилам и стандартам, это может привести к серьезным травмам, и SINOVISION не несет никакой ответственности.

Примечание:

- 1) Устройство не оснащено электродами и проводами ЭКГ, если пользователям необходимо использовать оборудование, его необходимо подготовить самостоятельно;
- 2) Все немедицинские устройства, подключенные к USB или Ethernet порту компьютерного сканера AlphaCT, должны соответствовать стандарту IEC/EN/UL 60950-1.



14. Установка

14.1. Установка аппарата

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 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

Подсоедините кабели питания, заземления и сигнальные кабели 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 13.2.8.

- 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 адаптера 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 $380\text{В} \pm 10\%$;
- 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 $380\text{ В} \pm 10\%$. Значение напряжения группы 2 находится в пределах нормы $220\text{ В} \pm 10\%$;
- Включите автоматический выключатель в нижней правой части сзади гентри;
- Включите главный выключатель на консоли управления. КТ загрузится, и на экране консоли появляется главный экран аппарата.

14.4. Подтверждение аппарата

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

14.4.2. Подтверждение функции безопасности

- Убедитесь, что функция аварийного выключателя на сканере 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 аппарата 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 аппарата

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

14.5.2. Очистка системы и помещения

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

- Проверьте, соответствуют ли температура и влажность комнаты сканирования и операционной системным требованиям;
- Очистите наружные поверхности частей аппарата и узлов оборудования;
- Убедитесь, что стены и пол комнаты сканирования и операционной чистые.

15. Нормативная информация

В соответствии с IEC 60601 KT AlphaCT 328 Plus классифицируется как оборудование класса I, IPX0, не пригодное для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота. Он рассчитан на непрерывную работу с периодической загрузкой. Стерилизация не применяется. Подставка для стола пациента считается прикладной деталью типа B.

Продукт соответствует требованиям правил и стандартов, перечисленных в главе 1.6.

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



Уполномоченный представитель в Европе/Европейское зарегистрированное коммерческое предприятие:

MedPath GmbH
(МедПас ГмбХ)

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807, Мюнхен, Германия
Тел: 0049-2131-4051968-0
Г-н Няньчжуан ЛЮ
Email: info@eu.linx.eu

16. Информация об уполномоченном представителе

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@miotest.ru

17. Информация о производителе

Номер лицензии на производство:

Производитель: SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd. (Синовижн Хэлскейр (Янчжоу) Ко., Лтд.

Здание 16, №49, Мид-Жэньминь-роуд, город Динхуо, район Цзянду, Янчжоу, провинция Цзянсу,

P.R.China

Тел:

Факс:

:



< Эта страница намеренно оставлена пустой >

公 证 书

(2024)京方圆外经证字第 694 号

申请人：赛诺威盛科技（北京）股份有限公司，住所：北京市北京经济技术开发区康定街 11 号 8 幢 1 层。

法定代表人：付诗农，男，1972 年 11 月 8 日出生，公民身份号码：61010319721108249X。

委托代理人：陈大勇，男，1974 年 10 月 20 日出生，公民身份号码：130105197410202130。

公证事项：印鉴

兹证明前面的英文、俄文双语文件上所盖的赛诺威盛科技（北京）股份有限公司之印鉴属实。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

崔军



L133945132

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №694

Заявитель: SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd,
местонахождение: город Пекин, Пекинская зона
технико-экономического развития, улица Кандин, дом 11, блок 8, 1-й
этаж.

Законный представитель: Фу Шинун, пол: мужской, 8 ноября
1972 года рождения, удостоверение личности гражданина:
61010319721108249X.

Уполномоченный представитель: Чэнь Даюн, пол: мужской, 20
октября 1974 года рождения, удостоверение личности гражданина:
130105197410202130.

Предмет нотариального заверения: Верность печати

Настоящим актом подтверждается, что печать SinoVision
Technologies (Beijing) Co., Ltd, поставленная в вышеупомянутую
двуязычную «Эксплуатационную документацию на медицинское
изделие», которая составлена на английском и русском языках,
является подлинной.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Цуй Цзюнь

7 февраля 2024 года

L | 33945133

公 证 书

(2024)京方圆外经证字第 695 号

申请人：赛诺威盛科技（北京）股份有限公司，住所：北京市北京经济技术开发区康定街 11 号 8 幢 1 层。

法定代表人：付诗农，男，1972 年 11 月 8 日出生，公民身份号码：61010319721108249X。

委托代理人：陈大勇，男，1974 年 10 月 20 日出生，公民身份号码：130105197410202130。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的俄文译本与（2024）京方圆外经证字第 694 号公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

崔军



L | 33945134

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №695

Заявитель: SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd,
местонахождение: город Пекин, Пекинская зона
технико-экономического развития, улица Кандин, дом 11, блок 8, 1-й
этаж.

Законный представитель: Фу Шинун, пол: мужской, 8 ноября
1972 года рождения, удостоверение личности гражданина:
61010319721108249X.

Уполномоченный представитель: Чэнь Даюн, пол: мужской, 20
октября 1974 года рождения, удостоверение личности гражданина:
130105197410202130.

Предмет нотариального заверения: идентичность перевода с
оригиналом.

Настоящим актом подтверждено, что вышеупомянутый перевод
на русский язык и оригинал на китайском языке документа
«Нотариальный акт» (2024) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы
№694 являются идентичными по содержанию.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Цуй Цзюнь

7 февраля 2024 года

L 133945135

/Логотип/

СиноВижн Текнолоджи (Пекин) Ко. ЛТД.

1st Floor, Bildg.8, No11 Kangding strt.,

BDa Beijing, CN, 100176

Тел. +86 10 87927112

Факс +86 10 87927113

/Круглая печать компании/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

25 - 814

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

80

лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

