

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States of America
2. This public document has been signed by BRITTANY MARGARET AURIS
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp BRITTANY MARGARET AURIS, BUKS COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 18th of March, 2024
7. by Leigh M. Chapman, Acting Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No: 202401029
9. Seal/Stamp
10. Signature



A handwritten signature in cursive script that reads "Leigh M. Chapman".

Leigh M. Chapman

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

To whom it may concern

Declaration

We, "CurveBeam LLC", a company duly incorporated and existing under laws of the The United States of America (USA), do hereby and solemnly declare and affirm that the following document is true and correct.

1. Russified manual for Computed Tomography Imaging X-Ray System HiRise™

Arun Singh

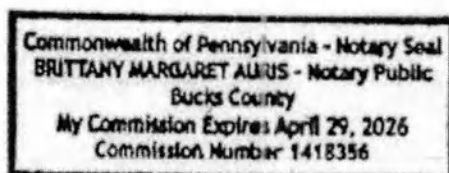
CEO CurveBeam, LLC

Mr. Arun Singh

13th March 2024

Brittany Margaret Aurius

3/13/2024



Руководство пользователя

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

CurveBeam LLC
(«КервБим» ,ЛЛС)
CEO

Arun Singh Arun Singh
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

13.03.2024
Дата (date)

**Система рентгеновской
компьютерной
томографии с функцией
визуализации**

HiRise™

с принадлежностями

**CurveBeam**

2800 Bronze Drive, Офис 110
Хатфилд, Пенсильвания 19440
Техподдержка: 267-483-8081
techsupport@curvebeam.com
www.curvebeam.com

Содержание

.....	1
ГЛАВА 1: Введение.....	6
По вопросам технической поддержки и прочим вопросам обращайтесь в компанию CurveBeam по телефону 267-483-8081 или к уполномоченному представителю.	
.....	6
Предупреждения, предостережения, рекомендации и примечания	6
Меры предосторожности	7
Опасность поражения электрическим током	9
Взрывоопасность	10
Факторы опасности механического характера	11
Факторы опасности от лазерного луча	11
Предохранительные устройства системы	11
Требования к прокладке кабелей.....	11
Радиационная безопасность	13
Описание системы	14
Основные компоненты.....	15
устройства	15
Использование устройства по назначению	17
Комплектность.....	17
Профиль предполагаемого пользователя.....	18
Назначение медицинского изделия	18
Показания к применению.....	18
Противопоказания.....	19
Возможные побочные эффекты.....	19
О руководстве оператора	20
Условные обозначения, используемые в руководстве пользователя	20

Стр. 2 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией
визуализации HiRise с принадлежностями

Гарантия	20
ГЛАВА 2: Сведения об изделии	21
Технические характеристики	21
Схема конфигурации сети	25
Требования к питанию	28
Полное сопротивление сети питания	29
Характеристики окружающей среды	29
Электромагнитные и прочие помехи (выбросы и помехоустойчивость).....	32
Стандарты оборудования.....	35
Классификация	35
Класс согласно регулирующим органам	36
Очистка	37
Рекомендации по подготовке пациента	37
График профилактического техобслуживания – для владельца / пользователя.....	38
Плановое техническое обслуживание – на ежемесячной основе	38
Плановое техническое обслуживание – ежегодный график	39
Техническое обслуживание ИБП (источника бесперебойного питания).....	39
Рекомендации по компьютерной безопасности	39
Запасные части	40
Принадлежности	40
ГЛАВА 3: Средства защиты	44
Устройства обеспечения безопасности системы	44
Аварийное извлечение пациента.....	46
Рекомендуемые защитные покрытия.....	47
Маркировка системы.....	48
Средства управления системой и индикация системы.....	61
ГЛАВА 4: Процедуры калибровки и обеспечения качества (QA)	63
Процедуры калибровки.....	63
Процедуры обеспечения качества.....	63
Испытание радиации на выходе	69
ГЛАВА 5: Обследование радиационной среды	70
Измерение рассеянного излучения.....	70
Измерения компьютерно-томографического индекса дозы	71

Профиль дозы.....	73
Функция передачи модуляции (ФПМ)	75
Единообразие.....	77
Точность КТ-числа	78
Линейность мА-сек съемки.....	80
Точность таймера	81
Результаты проверки слоя половинного ослабления.....	82
Функция рассеяния точки по оси Z.....	84
Рекомендуемые эксплуатационные требования.....	84
Обследование площадки.....	85
Рентгеновская трубка в сборе.....	88
Определение пути и угла пучка.....	92
Геометрическая эффективность.....	94
ГЛАВА 6: Порядок работы – получение скана	95
Запуск системы	95
Закладка «ПАЦИЕНТ»: Вход в/введение информации о пациенте и выбор процедуры сканирования	96
Вкладка ПРОТОКОЛА: Выбор протокола	99
РЕКОМЕНДАЦИИ по выбору Протокола.....	100
Вкладка сканирования «SCAN»: выполнение съемки	101
Выключение системы	107
Просмотр изображений	107
ГЛАВА 7: Позиционирование пациента.....	108
Сканирование стопы/стоп в состоянии опирания	108
Сканирование ноги или бедра в состоянии опирания на ноги.....	108
Сканирование стопы/стоп или колен в состоянии без опирания на ноги – использование кресла пациента	109
Сканирование верхней конечности	110
Позиционирование стопы/стоп	111
ПРИЛОЖЕНИЕ I: Поиск и устранение неисправностей	113
Предупреждающие сообщения	113
Известные проблемы системы HiRise:.....	117
ПРИЛОЖЕНИЕ II: Технические детали протокола сканирования	119
ПРИЛОЖЕНИЕ III: Краткое описание применения в педиатрии.....	123

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией
визуализации HiRise с принадлежностями

HiRise Руководство пользователя

ГЛАВА 1: Введение

В целях обеспечения безопасности пациентов и операторов данного аппарата важно обеспечить правильную эксплуатацию и обслуживание системы при соблюдении всех инструкций, предупреждений и предостережений, содержащихся в настоящем руководстве, а также в виде табличек на самой системе. Указания по монтажу подробно описаны в Приложении I.

По вопросам технической поддержки и прочим вопросам обращайтесь в компанию CurveBeam по телефону 267-483-8081 или к уполномоченному представителю.

Предупреждения, предостережения, рекомендации и примечания

Перед тем, как приступить к эксплуатации оборудования, рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящим руководством, включая все предостережения и предупреждения. Для описания ситуаций, которые представляют потенциальную опасность для пациента или оператора, возможную утерю данных или вероятность повреждения оборудования в настоящем руководстве используются следующие условные обозначения.

ВНИМАНИЕ!

Цель предупреждений состоит в том, чтобы проинформировать пользователя о том, что несоблюдение процедуры может привести к летальному исходу или серьезной травме для пользователя, пациента или любого другого лица, или же привести к неправильной диагностике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Цель предостережений состоит в том, чтобы проинформировать пользователя о том, что несоблюдение процедуры может привести к повреждению оборудования или утере данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания используются для подчеркивания важных или необычных моментов, на которые оператору следует обратить внимание.

Рекомендация См. Руководство пользователя.

Стр. 6 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Меры предосторожности

⚠ВНИМАНИЕ! Рентгеновский аппарат предназначен для работы с пациентами, чья масса тела составляет от 40 фунтов (18,1 кг) до 450 фунтов (204 кг), а область паха находится на уровне не менее 22 дюймов (56 см) от пола. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный аппарат для пациентов с массой тела менее 40 фунтов (18,1 кг) ИЛИ с нахождением паховой области на уровне менее 22 дюймов (56 см) от пола, какой бы из параметров ни подпадал под ограничение.

⚠ВНИМАНИЕ! При отсутствии необходимости в съемке тазобедренной области, во время выполнения томографии пациент должен быть одет в двусторонний рентгенозащитный (просвинцованный) фартук. Пациенты, не достигшие 21 года, миниатюрные пациенты (весащие менее 45 кг) и дети также должны надеть передний и задний экраны для защиты репродуктивных органов (гонад и яичников), если при наличии таких экранов сохраняется возможность получения требуемых изображений.

⚠ВНИМАНИЕ! При несоблюдении и невыполнении инструкций по эксплуатации рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора. Не эксплуатировать систему до прохождения курса обучения по выполнению процедуры.

⚠ВНИМАНИЕ! Запрещается снимать с системы крышки или кабели. В системе присутствует высокое напряжение. Во избежание поражения электрическим током запрещается эксплуатировать систему с открытыми крышками или отсоединенными кабелями. Сервисное обслуживание системы производится исключительно силами персонала, авторизованного компанией CurveBeam.

⚠ВНИМАНИЕ! Аппарат может нанести вред при взаимодействии с активными имплантированными и нательными медицинскими устройствами. За дополнительной информацией обращайтесь к изготовителям таких устройств.

⚠ВНИМАНИЕ! При закрытии дверцы возможно защемление. При закрытии дверцы следите за положением рук и ног.

⚠ВНИМАНИЕ! При откидывании кресла и возвращении его в исходное положение возможно защемление. Следите за положением рук при регулировке спинки кресла.

⚠ВНИМАНИЕ! Гентри (кольцеобразную раму аппарата) не следует поднимать или опускать при нахождении кресла в режиме выполнения томографии или позиционирования пациента.

⚠ВНИМАНИЕ! Не садиться на спинку кресла.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не садиться на нижнюю часть/опору кресла.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается внесение изменений в конструкцию данного оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ! Сервисное и техническое обслуживание выполняются исключительно силами специалистов по сервисному обслуживанию, авторизованных компанией CurveBeam. В качестве запасных частей для оборудования можно использовать **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** те запасные части, которые согласованы с компанией CurveBeam. Указанные требования необходимо строго соблюдать во избежание нанесения ущерба оборудованию, оператору и (или) пациенту. В рамках содействия при замене запасных частей и проведении ремонта компания CurveBeam предоставит специалистам по сервисному обслуживанию принципиальные схемы, перечни компонентов, описания и руководства по калибровке и эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для получения доступа к данным томографии для целей диагностики аппарат подключают к локальной сети заказчика. неполадки в вычислительной сети заказчика могут нарушать или приводить к задержкам в передаче данных томографии. Обновления или изменения в локальной сети заказчика могут вызывать новые риски, требующие дополнительного анализа. Заказчик несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль рисков, связанных с любым изменением локальной сети.

⚠ ВНИМАНИЕ! При работе с томографом и выполнении томографии у пациентов разрешается использовать исключительно те платформы, кресла и принадлежности, которые поставляются компанией CurveBeam.

⚠ ВНИМАНИЕ! Оператор обязан, не оталякаясь, следить за пациентом при подъеме и опускании кресла.

⚠ ВНИМАНИЕ! Оператор обязан, не оталякаясь, следить за пациентом при регулировке угла наклона кресла.

ⓘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При активации режима съемки за несколько секунд до срабатывания сигнала «Рентген ВКЛ» (звуковой сигнал) и световых индикаторов «Рентген ВКЛ» снаружи включается лампочка предупредительной сигнализации.

ⓘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На системном сервере и плоских клиентских мониторах не следует устанавливать какое-либо вспомогательное программное обеспечение.

Опасность поражения электрическим током

Монтаж и проводное подключение системы должны отвечать всем требованиям местных государственных надзорных органов. При выборе наилучшей методики для безопасного монтажа обратитесь в местные надзорные органы и изучите местные нормы. Не размещайте жидкости или продукты питания на каких-либо частях консоли или на других модулях системы. Соблюдайте все без исключения правила пожарной безопасности. Необходимо предусмотреть наличие огнетушителей на случай пожаров электрического и неэлектрического характера. Все операторы должны быть в полном объеме обучены обращению с огнетушителями и другим противопожарным оборудованием, а также должны быть ознакомлены с процедурами тушения пожара на местах.

⚠ВНИМАНИЕ! В случае пожара электрического происхождения необходимо пользоваться огнетушителями, имеющими специальную маркировку. Использование воды или других жидкостей в случае пожара электрического происхождения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

⚠ВНИМАНИЕ! В случае пожара электрического происхождения, для снижения риска поражения электрическим током, попытайтесь изолировать оборудование от источника питания, прежде чем приступить к тушению пожара.

⚠ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать исключительно к сети питания с защитным заземлением.

⚠ВНИМАНИЕ! Присоединение к креслу кабеля Ethernet предусмотрено исключительно для целей программирования на этапе производства в условиях предприятия. Ни при каких обстоятельствах никто, за исключением персонала, согласованного компанией CurveBeam, не имеет права на подключение по кабелю Ethernet независимо от целей.

⚠ВНИМАНИЕ! ИБП (источник бесперебойного питания), входящий в состав системы, одновременно является блоком силовых розеток. Включение электрооборудования в такие розетки логичным образом приводит к формированию системы медицинских устройств, что, в свою очередь, может снизить уровень безопасности.

⚠ВНИМАНИЕ! ИБП (источник бесперебойного питания), входящий в состав системы, одновременно является блоком силовых розеток. Блок розеток нельзя ставить на пол во избежание проникновения влаги и механических повреждений. Кроме того, для нормальной эксплуатации блок розеток необходимо установить таким образом, чтобы в него не попадала влага, и чтобы он не был подвержен механическим повреждениям.

Взрывоопасность

Не эксплуатировать систему в присутствии взрывоопасных газов или паров, включая ингаляционные анестетики. Эксплуатация данной системы в среде, для которой она не предназначена, может привести к пожару или взрыву.

⚠ ВНИМАНИЕ! Данное устройство не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся воздушных смесей. Если при включенной системе обнаруживается присутствие опасных веществ, не пытайтесь выключить систему. Перед выключением системы покиньте опасную зону, а затем устраните имеющиеся факторы опасности.

Факторы опасности механического характера

Перед выполнением томографии система проверяет факт закрытия дверцы пациента. Если дверца пациента не закрыта, оператор получит всплывающее сообщение с просьбой закрыть дверцу, а затем повторить или отменить выполнение томографии.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатировать систему с открытыми или снятыми крышками. Эксплуатация механических работающих систем с открытыми или снятыми крышками может привести к серьезному травмированию или летальному исходу для оператора или пациента. Только квалифицированные и авторизованные специалисты по сервисному обслуживанию имеют право снимать с системы крышки.

Факторы опасности от лазерного луча

⚠ ВНИМАНИЕ! Лазерные лучи способны вызвать повреждения за счет оптического излучения. Оператору следует не направлять свой взгляд непосредственно на такие лучи. Оператору должен разъяснить пациенту, что нельзя смотреть непосредственно на такие лучи. Ношение оптики, например, очков с большими диоптриями или отражающей поверхностью, увеличивает риск поражения глаз при эксплуатации данного изделия. В данном устройстве используется лазер класса 1M. Выходные окна лазерных излучателей встроены в конструкции лазеров. Лазеры расположены за боковыми крышками источника рентгеновского излучения на гентри. Если в какой-либо момент оператор заметит, что находящаяся на лазере предупреждающая табличка (см. главу 3 «Маркировка системы») не является четко видимой, ему следует обратиться к изготовителю для замены.

Длина волны 635+-10 нм
Расходимость пучка: 55~60 градусов
Максимальная мощность или выходная мощность: 1 мВт

Предохранительные устройства системы

К предохранительным устройствам системы относятся аварийный останов, система предупреждающих сообщений и система блокировки. Пояснения по указанным предохранительным устройствам в полном объеме представлены в главе 3 «Предохранительные устройства».

Требования к прокладке кабелей

Кабельную проводку системы необходимо размещать вдали от проходов и дверных проемов. Рекомендуется прокладывать кабели по периметру стен. При возникновении вероятности механического повреждения какого-либо кабеля из-за его расположения,

следует рассмотреть возможность помещения кабеля в кабелепровод или использования иного средства защиты.

Радиационная безопасность

При отказе от строго соблюдения процедур безопасной съемке рентгеновское излучение представляет опасность, как для оператора, так и для окружающих. Для обеспечения безопасности пациента и оператора соблюдайте описанные далее меры безопасности. Действия неквалифицированного оператора могут приводить к серьезным телесным повреждениям или даже летальному исходу у пациентов и находящихся поблизости людей за счет воздействия полезной части пучка и рассеянного излучения. Необходимо на постоянной основе принимать соответствующие меры, чтобы не попадать под воздействие полезной части пучка или рассеянного излучения или сократить такое воздействие. Операторам настоятельно рекомендуется соблюдать действующие рекомендации Международной комиссии по радиологической защите, а операторам находящимся в США — также рекомендации Национального совета США по радиологической защите.

Манипуляции с органами управления, выполнение операций по регулировке или процедур, отличных от описанных в данном руководстве, могут приводить к получению опасной дозы радиационного облучения.

Для защиты себя и пациента от случайного воздействия радиации необходимо предпринимать описанные далее меры. Все, кто находится рядом с пациентом в ходе исследования, обязаны соблюдать следующие меры предосторожности:

- Запрещается находиться вблизи от работающего источника излучения. Отойдите на расстояние, обозначенное на плане кабинета или объекта или же на схеме расположения защитных экранов, разработанной медиком-физиком. Такой план или схема подготавливаются на основе замеров рассеянного излучения, как описано в данном руководстве. Для получения дополнительных сведений см. «компоновку аппарата HiRise» в конце главы 5 данного руководства.
- Выполняйте съемку за минимально возможное время.
- При отсутствии необходимости в съемке тазобедренной области, во время выполнения томографии пациент должен быть одет в двусторонний рентгенозащитный (просвинцованный) фартук. Пациенты, не достигшие 21 года, миниатюрные пациенты (весащие менее 45 кг) и дети также должны надеть передний и задний экраны для защиты репродуктивных органов (гонад и яичников), если при наличии таких экранов сохраняется возможность получения требуемых изображений. Образцы изделий барьерной защиты и их аналоги:

Поставщик: Marshfield, двусторонний фартук, № MS-SP1

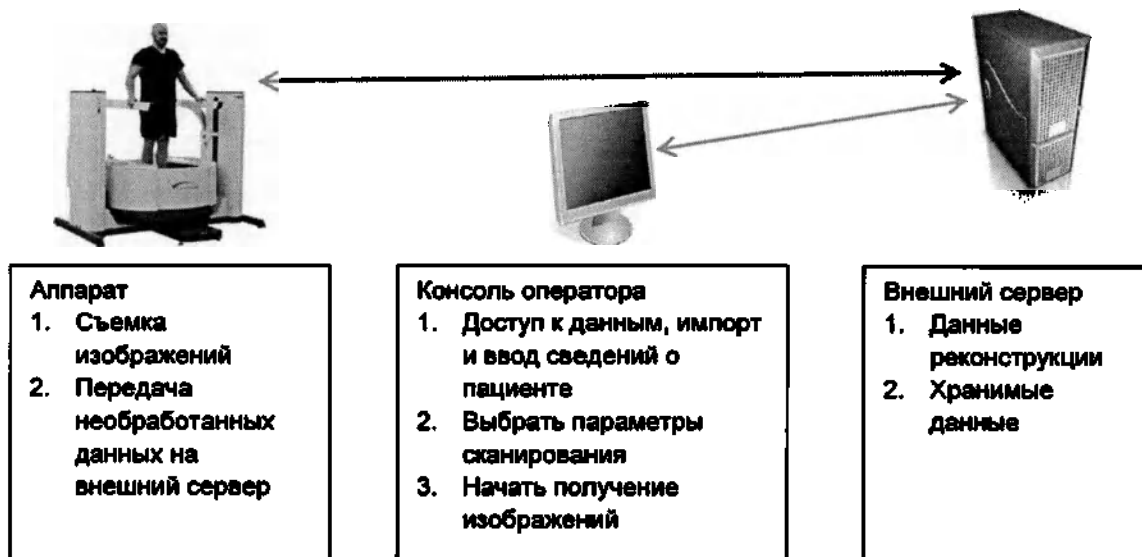
Поставщик: Universal Medical Inc, защитные трусы 14 x 20 дюймов, № 800

- Имейте при себе дозиметр типа PEN и/или бейдж с пленкой.
- Если во время процедуры необходимо остаться в кабинете, отойдите на максимально возможное расстояние от аппарата или зайдите за защитный экран.
- Врач несет ответственность за защиту пациента от ненужного облучения.

Описание системы

«Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями» предназначена для трехмерной визуализации с применением малых доз облучения области верхних и нижних конечностей и таза в вертикальном прямостоящем положении с распределенным весом.

Кроме того, входящее в комплект кресло позволяет получать изображения нижних конечностей при отсутствии нагрузок от опирания на пол. Кресло служит опорой для пациента при выполнении визуализации без нагрузки в необходимых случаях. Система представляет собой медицинское устройство, предназначенное для монтажа в кабинете. В комплект входят томограф, операционный компьютер (внешний сервер) и консоль оператора. Система обеспечивает визуализацию одной ступни, обеих ступней или коленей пациента в положении с опорой на ноги (стоя), а также в положении лежа на спине.



Внешний сервер состоит из 3 виртуальных машин:

Виртуальная машина получения изображения: доступ к нему осуществляется через иконку на рабочем столе на консоли оператора.

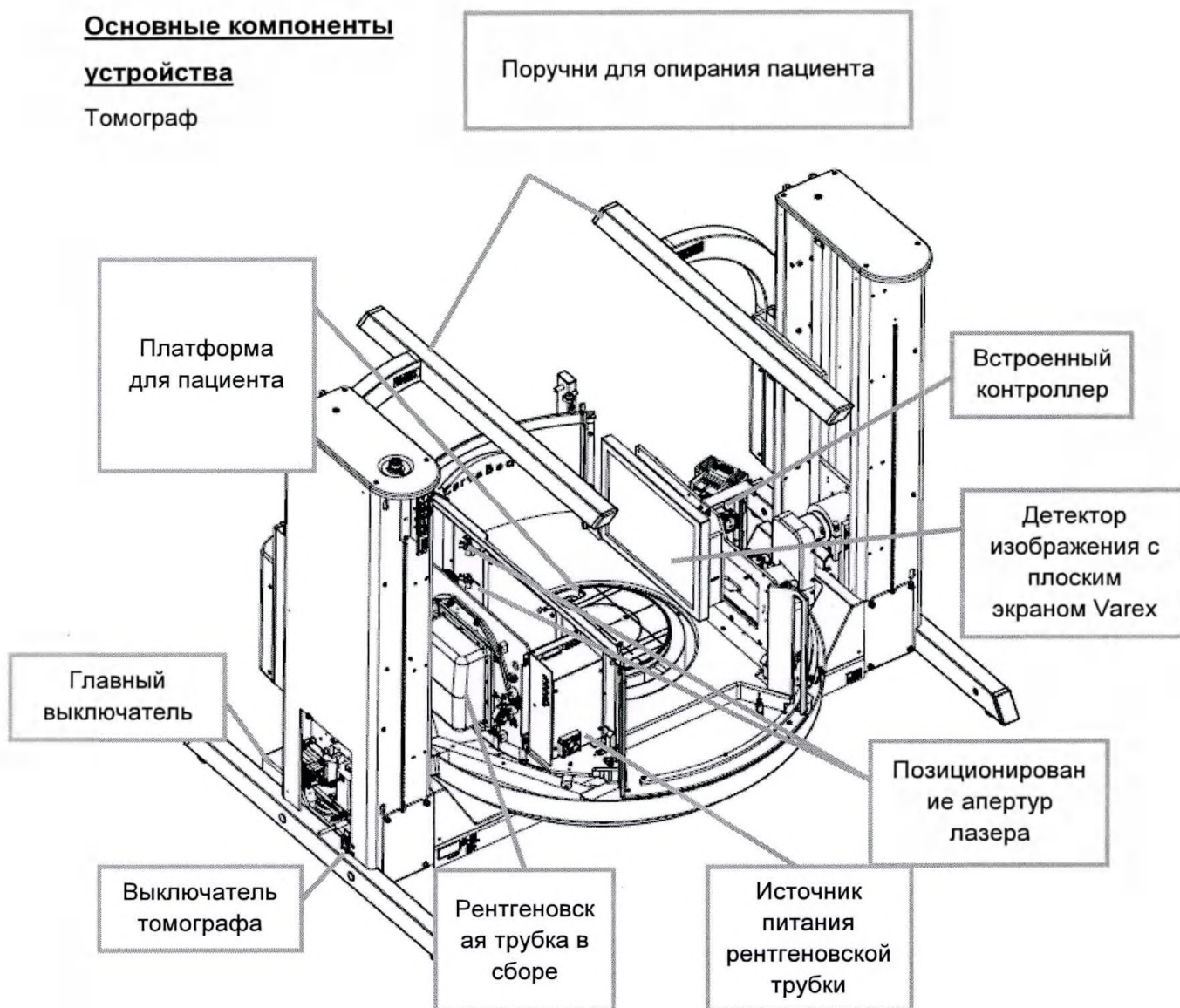
Виртуальная машина реконструкции: доступ к нему осуществляется через иконку подключения к удаленному рабочему столу на консоли оператора.

Виртуальная машина базы данных: доступ к нему осуществляется через иконку подключения к удаленному рабочему столу на консоли оператора.

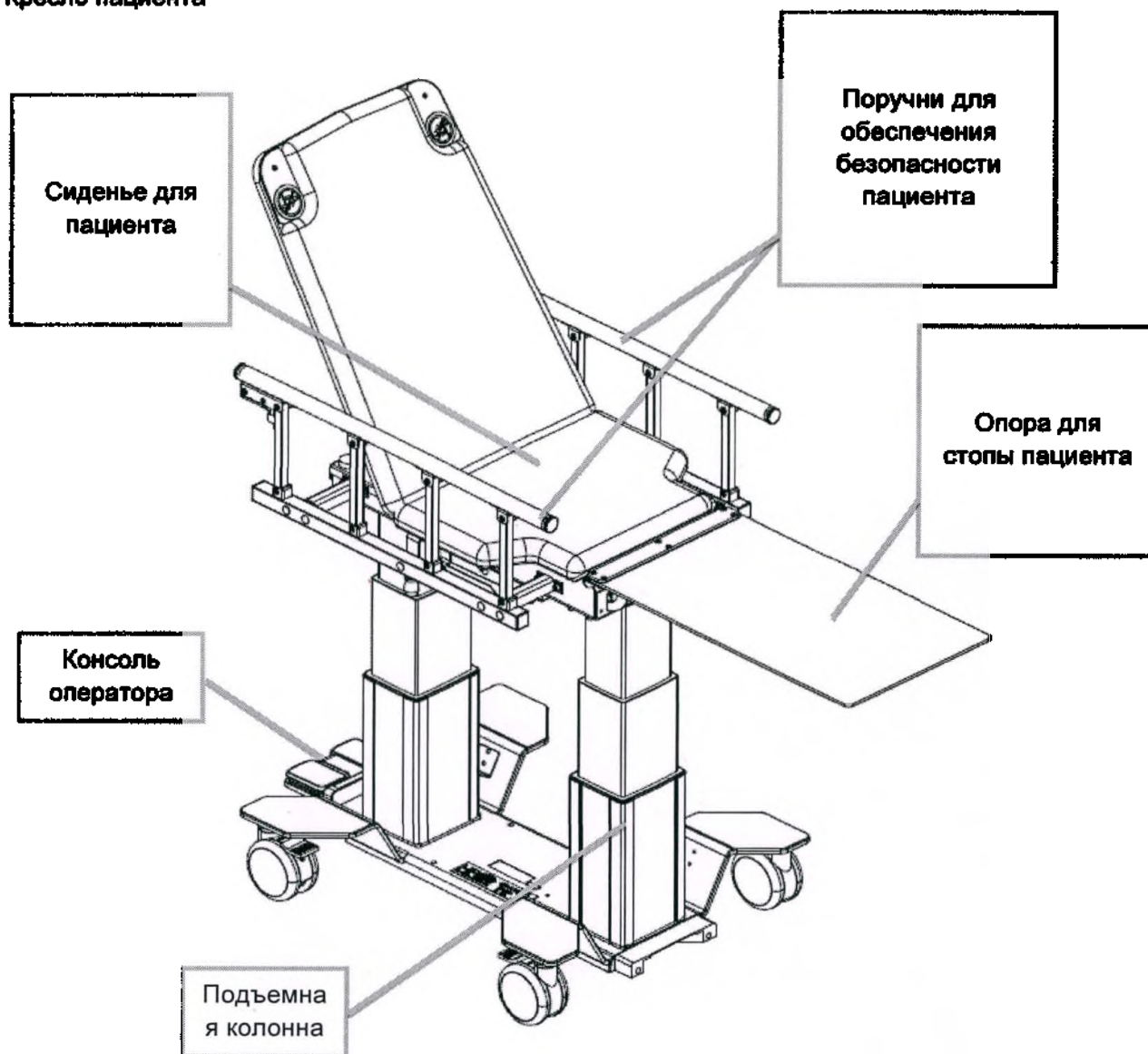
Основные компоненты

устройства

Томограф



Кресло пациента



Стр. 16 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Использование устройства по назначению

Аппарат HiRise предназначен для получения трехмерных изображений области верхних и нижних конечностей и таза у взрослых и детей с массой тела от 18 до 204 кг (от 40 до 450 фунтов).

Система может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом при оказании услуг в сфере профессионального здравоохранения.

Для контакта с поручнями пациент должен надеть медицинские перчатки, разрешенные к применению, с учетом санитарных норм и удобства использования.

Пациент не должен наступать босыми ногами на платформу пациента. Необходимо обеспечить надлежащую защиту для ног.

Транспортер должен быть застелен бумагой для смотровых столов до того, как на него сядет пациент.

Обклейте устройство для позиционирования колена или платформу для рук (при использовании) медицинской защитной пленкой, разрешенной к применению.

После каждого сканирования пациента выполняйте замену покрытий всех предметов, с которыми соприкасался пациент.

Комплектность

Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями:

1. Компьютерный томограф HiRise – 1 комплект, в составе:
 - 1.1 Рентгеновская трубка 24030-0 в сборе – от 1 до 4 шт.
 - 1.2 Детектор изображения с плоским экраном Varex 100100-2 – 1 шт.
 - 1.3 Источник питания рентгеновской трубки 4016-0 – от 1 до 4 шт.
 - 1.4 Коллиматор 24028-0 – 1 шт.
2. Рабочая станция 100214 – от 1 до 5 комплектов, состав одного комплекта:
 - 2.1 Компьютер – 1 шт.
 - 2.2 Монитор – 1 шт.
 - 2.3 Клавиатура – 1 шт.
 - 2.4 Мышь – 1 шт.
 - 2.5 Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64 bit или версии новее – 1шт (при необходимости)
 - 2.6 Программное обеспечение CurveBeam ACQ –1шт
 - 2.7 Программное обеспечение Cubevue – 1шт (при необходимости)
3. Кресло пациента 24100-0 – от 1 до 3 шт. (при необходимости)
4. Пульт управления 54030-0 – 1 шт.
5. Сервер DELL EMC POWEREDGE T440– от 1 до 2 шт. (при необходимости)
6. Источник бесперебойного питания – от 1 до 2 шт. (при необходимости)
7. Интернет-кабель – от 1 до 20 шт.

Стр. 17 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

8. Кабель сетевой – от 1 до 20 шт.
9. Кабель для подключения – от 1 до 20 шт.
10. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ступенька для пациента 24009-0 – от 1 до 5 шт.
2. Платформа для пациента 24000-23-0 – от 1 до 5 шт.
3. Платформа для одной стопы пациента 2100-75-0 – от 1 до 5 шт.
4. Экран гентри для нижних конечностей 24000-27-0 – от 1 до 5 шт.
5. Экран гентри для верхних конечностей 24000-24-0 – от 1 до 5 шт.
6. Устройство AssiMeasure 24000-50-0 – от 1 до 5 шт.
7. Обруч для пациента 24000-40 – от 1 до 5 шт.
8. Гибкий экран верхний для сканов верхней конечности 24000-5-1 – от 1 до 3 шт.
9. Гибкий экран нижний для сканов верхней конечности 24000-5-2 – от 1 до 3 шт.
10. Пластина для кисти руки в сборе 24000-22-0 – от 1 до 5 шт.
11. Платформа для сканирования нижних конечностей не под нагрузкой 24000-26-0 – от 1 до 5 шт.
12. Подставка для колена короткая 24000-31-0 – от 1 до 10 шт.
13. Подставка для колена длинная 24000-33-0 – от 1 до 10 шт.
14. Направляющая для кресла пациента 24100-3-0 – от 1 до 10 шт.
15. Стабилизатор пациента 24000-30-0 – от 1 до 5 шт.
16. Протектор 24000-5-3 – от 1 до 3 шт.
17. Фантом 2807 – от 1 до 3 шт.
18. Платформа для размещения фантома 2811-3-0 – от 1 до 3 шт.
19. Позиционер 2801-0 – от 1 до 3 шт.
20. Стойка для аксессуаров 24000-1-0 – от 1 до 3 шт.
21. Инструмент для геометрической калибровки 2812-0 – от 1 до 3 шт.
22. Набор для калибровки 2911-0 – от 1 до 3 шт.
23. Клиновидная распорка для ног 24000-35-0 – от 1 до 3 шт.
24. Опора для ног 24100-9-0 – от 1 до 5 шт.

Профиль предполагаемого пользователя

Аппарат HiRise ориентирован на пользование квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим инструктаж обращению с аппаратом HiRise на месте монтажа.

Назначение медицинского изделия

«Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями» предназначена для трехмерной визуализации с применением малых доз облучения области верхних и нижних конечностей и таза в вертикальном прямостоящем положении с распределенным весом.

Показания к применению

«Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями» предназначена для трехмерной визуализации с применением малых

доз облучения области верхних и нижних конечностей и таза в вертикальном прямостоящем положении с распределенным весом.

Противопоказания

Относительные противопоказания: беременность (исследование проводится только по витальным показаниям)

Возможные побочные эффекты.

Побочные эффекты при соблюдении мер предосторожности отсутствуют.

О руководстве оператора

В данном документе раскрыт вопрос организации безопасной и эффективной работы системы. Информация служит руководством для пользователей и предоставляет необходимые рекомендации по безопасной и эффективной эксплуатации системы. Компания CurveBeam не несет ответственности за пользование данным документом при внесении каких-либо несанкционированных изменений в его содержание или формат.

Условные обозначения, используемые в руководстве пользователя

Названия пунктов главного меню и вкладок заключены в кавычки («»). Названия программных приложений заключены в кавычки («»).
Кнопки интерфейса указаны с большой буквы (КНОПКА).

Гарантия

Стандартная гарантия CurveBeam предоставляется по запросу. Для получения экземпляра гарантии просим связываться со службой технической поддержки компании CurveBeam.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев, Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев. Предоставьте оригинал (или копию) счета на изделие и свяжитесь с CurveBeam LLC. Обязательно отправьте гарантийный талон на устройство в течение одного месяца после покупки данного устройства.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.

Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

CurveBeam LLC

2800 Bronze Drive, Suite 110

Hatfield, Pennsylvania 19440 United States

(«КервБим» ,ЛЛС

США, штат Пенсильвания 19440, г.Хатфилд, 2800 Бронз Драйв, 110)

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М»

ООО «Аналитика М»

115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4

Телефон: +7-495-374-94-11

Email: info@analitika-m.ru

ГЛАВА 2: Сведения об изделии

Технические характеристики

Название	Параметр
Программное обеспечение CurveBeam ACQ	Версия 3.1.0.13 от 2022-06-13
Программное обеспечение Cubevue	Версия 3.9.1.991 от 2022-08-31
Требования к электропитанию системы	230 VAC, ~ 50/60 Гц; 4 A, 920 VA (Импульсный режим) 0,6 A, 138 VA (Непрерывный режим)
Требования к электропитанию кресла	100-240 VAC, ~, 50/60 Гц, 4000 mA
Напряжение трубки	100 кВ (пик.), 120 кВ (пик.), 130 кВ (пик.), (+/- 10%)
Ток трубки	5,5 мА, 6,5 мА (+/- 10%)
Имеется настройка переключения выходных параметров трубки	100 кВ (пик.) и 120 кВ (пик.) при 5,5 мА 130 кВ (пик.) при 6,5 мА
Время сканирования КЛКТ *	33 с 34 с для области бедер и таза
Время процедуры КЛКТ *	Бедра (гентри в поднятом положении): 84 с Колени (гентри в поднятом положении): 70 с Стопа/Ступни (гентри в нижнем положении): 70 с Ступни, колени без опирания (гентри в наклонном положении): 70 с Верхняя конечность (гентри в наклонном положении): 68 с
Максимальное время съемки в ходе КТ (на основе характерной длительности импульса)	Бедра: 18 с Колени: 13.5 с Ступни: 8.7 с Верхняя конечность: 5.8 с
Детектор изображений	Аморфный кремний
Серая шкала	16 бит
Объем изображения КЛКТ	Большое поле зрения: Высота 7,702 дюйма (19,564 см) x диаметр 17,130 дюйма (43,521 см) Среднее поле зрения: Высота 7,702 дюйма (19,564 см) x диаметр 9,941 дюйма (25,252 см)
Стандартная толщина среза	Большое поле зрения: 0,3 мм (+/- 0,5 мм); Расстояние между срезами 0,3 мм Среднее поле зрения: 0,25 мм (+/- 0,5 мм); Расстояние между срезами 0,25 мм
Стандартный размер вокселя	Большое поле зрения: 0,3 мм Среднее поле зрения: 0,25 мм
Точность измерения	± 3 вокселя
Сканируемые части тела	Верхние конечности, нижние конечности, бедра, таз

Стр. 21 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Габариты системы: в х г х ш	57 дюймов х 58 дюймов х 73 дюйма (145 см х 147 см х 185 см)
Масса	Томограф 850 фунтов (385 кг), кресло пациента 220 фунтов (100 кг)
Габариты кресла пациента: в х г х ш	23 дюйма х 76 дюймов х 28 дюймов (58 см х 193 см х 71 см)
Габариты устройства AssuMeasure, в х ш:	45 дюймов х 20 дюймов (115 см х 51 см)

* Продолжительность сканирования определяется как период времени, в течение которого раздается звуковой сигнал и горит световой индикатор, указывающие на выполнение рентгеновской съемки.

** Продолжительность процедуры — время от нажатия кнопки выполнения съемки до момента открывания дверцы или выкатывания кресла пациента из томографа после сеанса.

Источник питания рентгеновской трубки:

Напряжение трубки: 100 кВпик (эфф), 120 кВпик (эфф), 130 кВпик (эфф), +/- 10%

Ток трубки: 5,5 мА, 6,5 мА +/- 10%

Форма волны напряжения: постоянный потенциал

Фокальное пятно: 0,0197 дюйма (0,5 мм)

Рабочий цикл: 3%

Расстояние от источника до датчика: 30,215 дюйма (76,747 мм)

Расстояние от источника до пациента: 19,837 дюймов (50,387 см ***)

*** При любых вариантах применения необходимо обеспечить правильное позиционирование пациента таким образом, чтобы расстояние от фокального пятна до кожи пациента было максимальным.

Минимальная фильтрация (при 120 кВпик (эфф)) (мм алюминиевого эквивалента): 10 мм или больше

Максимальная номинальная работа трубки в режиме непрерывного излучения: 130 кВ (пик.) при 0,5 мА

Максимальная номинальная работа трубки в импульсном режиме: 130 кВ (пик.) при 6,5 мА

✓ ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициенты утечки измеряются при максимальной заданной энергии.

Таймер: ± 0,1 секунды или 5%, в зависимости от того, какая величина больше

Сечение рентгеновского луча: Высота 11,7 дюйма (29,80 см) х ширина. 15,6 дюйма (39,70 см)

Детектор изображения с плоским экраном Varix: аморфный кремний (читаемая область): Высота 11,7 дюйма (29,80 см) x ширина. 15,6 дюйма (39,70 см)

Величина затухания на передней панели датчика: менее 1 мм алюминиевого эквивалента (сведения для справки)

Получение изображений КЛКТ: 1 виток, вращение на 360 градусов (максимум)

Поле зрения КЛКТ: Диаметр 9,941 дюйма (25,252 см) x высота 7,702 дюйма (19,546 см)

Расширенное поле зрения КЛКТ: (томография со смещением): Диаметр 15,796 дюйма (40,124 см) x высота 7,702 дюйма (19,546 см)

Варианты выполнения КЛКТ у пациентов:

Параметры пациента	Факторы воздействия	Тип
Масса тела: Вес: От 40 до 100 фунтов (18,1-45 кг)	100 кВ (пик.), 5,5 мА	Среднее поле (100кВпик)
Масса тела: Вес: От 40 до 100 фунтов (18,1-45 кг)	100 кВ (пик.), 5,5 мА	Большое поле (100кВпик)
Вес: От 101 до 450 фунтов (46-204 кг)	120 кВ (пик.), 5,5 мА	Среднее поле (120кВпик)
Вес: От 101 до 450 фунтов (46-204 кг)	120 кВпик, 5,5 мА 130 кВпик, 6,5 мА	Большое поле (120 кВпик, 130 кВпик)

Первичная реконструкция КЛКТ:

- Варианты для среднего поля зрения КЛКТ: Максимум 3 минуты
- Варианты для большого поля зрения: Максимум 4 минуты

Вторичная реконструкция КЛКТ: В реальном времени

Угол поворота гентри: Максимальный угол поворота от исходного до предельного положения составляет 424 градуса (исходное положение - 0 градусов). Положение «готовности к приему пациента» (положение гентри обеспечивает проход для пациента) — это исходное положение.

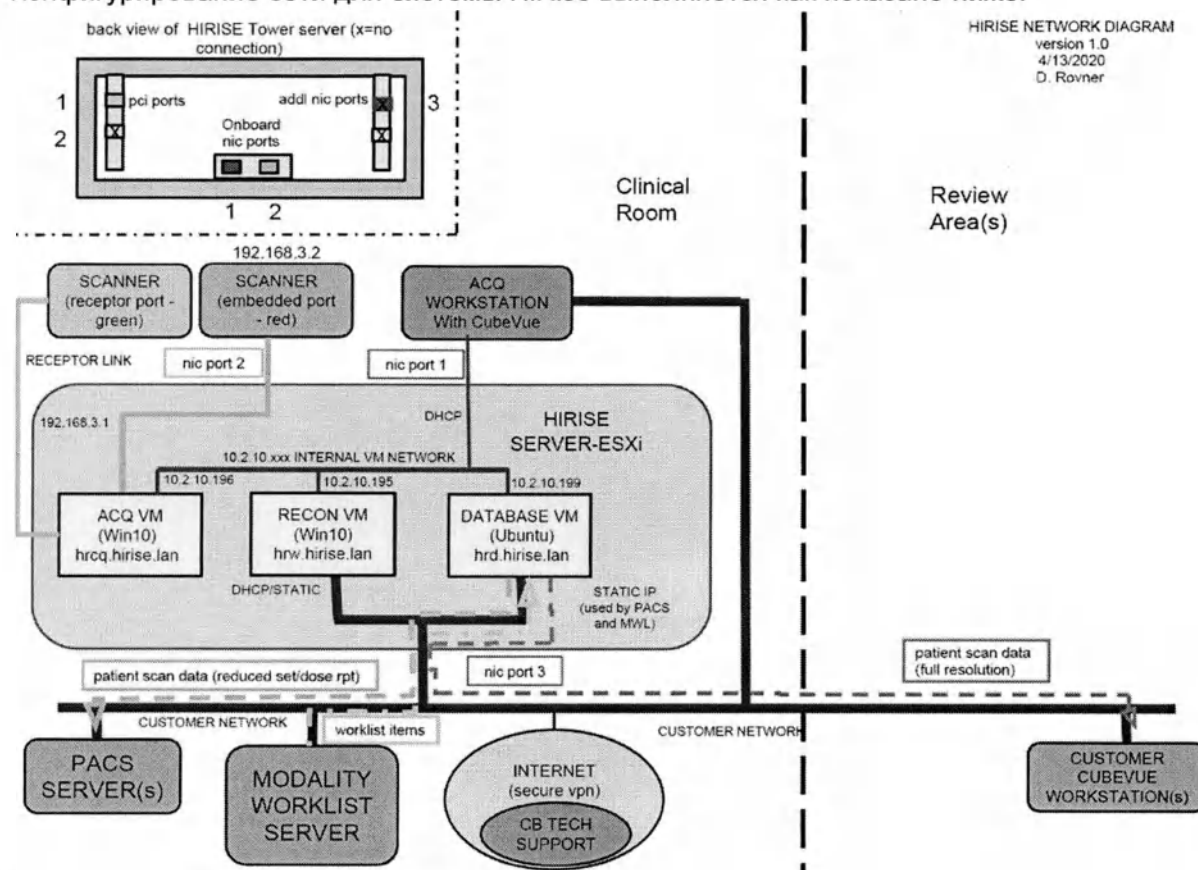
Основные функциональные характеристики:

В части, касающейся функциональности медицинского изделия, необходимо упомянуть о том, что несоответствие требованиям следующих функциональных характеристик (их выход за пределы установленных производителем рабочих допусков) может приводить к недопустимым рискам:

неожиданное смещение может представлять собой недопустимый риск.

Схема конфигурации сети

Конфигурирование сети для системы HiRise выполняется как показано ниже.



back view of HIRISE Tower server (x=no connection)	Вид сзади напольного сервера HIRISE (x = номер подключения)
pci ports	Порты pci
addl nic ports	Порты сетевой интерфейсной карты addl
Onboard nic ports	Порты на плате сетевой интерфейсной карты
SCANNER (receptor port - green)	ТОМОГРАФ (порт приемника – зеленый)
SCANNER (embedded port - red)	ТОМОГРАФ (встроенный порт – красный)
ACQ WORKSTATION With CubeVue	РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ получения изображений с программой CubeVue
RECEPTOR LINK	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИЕМНИКА
nic port 2	Порт сетевой интерфейсной карты 2

nic port 1	Порт сетевой интерфейсной карты 1
10.2.10.xxx INTERNAL VM NETWORK	ВНУТРЕННЯЯ СЕТЬ ВИРТУАЛЬНОЙ МАШИНЫ АППАРАТА
ACQ VM (Win10) hrcq.hirise.lan	ВИРТУАЛЬНАЯ МАШИНА ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ (Win 10) hrcq.hirise.lan
RECON VM (Win10) hrw.hirise.lan	ВИРТУАЛЬНАЯ МАШИНА РЕКОНСТРУКЦИИ (Win 10) hrcq.hirise.lan
DATABASE VM (Ubuntu) hrd.hirise.lan	ВИРТУАЛЬНАЯ МАШИНА БАЗЫ ДАННЫХ (Ubuntu) hrd.hirise.lan
DHCP/STATIC	ДНСР/СТАТИЧЕСКИЙ
STATIC IP (used by PACS and MWL)	СТАТИЧЕСКИЙ IP-АДРЕС (используется системой архивации и передачи изображений и системой управления расписанием модулей)
nic port 3	Порт сетевой интерфейсной карты 1
patient scan data (reduced set/dose rpt)	Данные скана пациента (уменьшенный пакет/сообщение о полученной дозе)
CUSTOMER NETWORK	КЛИЕНТСКАЯ СЕТЬ
worklist items	позиции в рабочем списке
PACS SERVER(s)	СЕРВЕР(Ы) СИСТЕМЫ АРХИВАЦИИ И ПЕРЕДАЧИ ИЗОБРАЖЕНИЙ
MODALITY WORKLIST SERVER	СЕРВЕР С РАСПИСАНИЕМ МОДУЛЕЙ
INTERNET (secure vpn)	ИНТЕРНЕТ (защищенный vpn)
CB TECH SUPPORT	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА СВ
patient scan data (full resolution)	Данные сканирования пациента (полное разрешение)
CUSTOMER CUBEVUE WORKSTATION(s)	КЛИЕНТСКАЯ РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ (РАБОЧИЕ СТАНЦИИ) CUBEVUE

Clinical Room	Клиническое помещение
Review Area(s)	Зона (зоны) просмотра
HIRISE NETWORK DIAGRAM version 1.0 4/13/2020 D. Rovner	СХЕМА КОНФИГУРАЦИИ СЕТИ СИСТЕМЫ HIRISE Версия 1.0 13/4/2020 Д. Ровнер

Требования к питанию

Для томографа потребуется выделенная линия и (или) линия с фильтром.

Рекомендовано использование сетевого фильтра. Томограф рассчитан на постоянное подключение к источнику питания в режиме ожидания.

Напряжение сети: 115 В (перем. тока) $\pm 10\%$ (заводская настройка)

230 В (перем. тока) $\pm 10\%$ (для источников питания 220, 230 и 240 В перем. тока) (заводская настройка)

Общий ток: 10 ампер (115 В) или 5 ампер (230 В)

Частота напряжения сети питания: 50 Гц / 60 Гц

Фаза: однофазная цепь

Главный выключатель:

- Напряжение: 230 В (перем. тока)
- Ток: 10 ампер
- Размер: W28
- Отключающая способность: 1000 ампер
- Скорость срабатывания:
 - 100% - без размыкания
 - 135% - 1 размыкание за 1 час
 - 200% - 2,2-15,0 сек.
 - 400% - 0,55-1,8 сек.
 - 600% - 0,27-0,7 сек.
 - 800% - 0,17-0,45 сек.
 - 1000% - 0,12-0,3 сек.

Номинальная потребляемая электрическая мощность: Объемное сканирование в ходе КТ = 660 Вт (120 кВ, 5,5 мА); Продолжительность выполнения сканирования не влияет на выходную электрическую мощность.

Полное сопротивление сети питания

Для получения импеданса сети сопротивление определяется по следующей формуле:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

где:

U_0 – напряжение сети без нагрузки

U_1 – напряжение сети под нагрузкой.

I_1 – ток сети под нагрузкой.

Автомат защиты	U_0	U_1	I_1	Импеданс
115VAC	115.4VAC	114.2VAC	2.1A	0,57 Ом
230VAC	230.8VAC	228.0VAC	1.2A	2,33Ом

Характеристики окружающей среды

Рабочие:

- Диапазон рабочей температуры должен быть от 59°F до 86°F (от +15°C до +30°C).
- Диапазон влажности от 25 до 60% относительной влажности без конденсации.
- Минимальный период времени, когда рабочие условия окружающей среды в помещении должны поддерживаться до подачи питания на систему, - 1 час.
- Диапазон рабочего атмосферного давления от 94 кПа до 102 кПа.

Транспортировка и хранение:

- Диапазон температуры во время хранения и транспортировки должен быть от -4°F до 122°F (от -20°C до +50°C).
- Диапазон влажности во время хранения и транспортировки от 10% до 95% относительной влажности без конденсации.

Томограф и компьютер формирования изображения (сервер):

- Требуется выделенной линии, также рекомендован сетевой фильтр.

Платформа для пациента:

- Максимальный вес пациента: 450 фунтов (204 кг)

Поручни:

- Максимальная грузоподъемность: 35 фунтов (15,88 кг)

Кресло для пациента:

- Максимальный вес пациента: 450 фунтов (204 кг)

Воздействие на окружающую среду:

Мониторы HiRise можно отключать от сети, когда они не используются, для минимизации потребления энергии и воздействия на окружающую среду.

Компьютерный томограф HiRise можно отключать от сети, когда он не используется, см. требования по питанию в Главе 6 до принятия решения об отключении томографа от сети в целях минимизации потребления энергии и воздействия на окружающую среду.

ВНИМАНИЕ: Перед отключением питания компьютерного томографа HiRise помните о временном промежутке, который потребуется при включении питания компьютерного томографа HiRise.

Нет никаких опций или настроек, которые пользователь мог бы выполнить для минимизации воздействия на окружающую среду во время нормальной эксплуатации.

Утилизация:

Следуйте местным нормам утилизации отходов. *Источник питания рентгеновской трубки, формирователь сигналов изображения и все электронные контуры следует считать недружественными для окружающей среды отходами.* Система не генерирует и не требует использования каких-либо материалов, требующих специальных инструкций по утилизации в рамках обычной эксплуатации.

Удлинитель:

Не используйте удлинители, которые не входили в объем поставки системы. Помните, что многочисленные переносные сетевые розетки или удлинители не следует подключать к системе.

Внешние объекты: не подключайте какие-либо объекты или оборудование, не являющиеся частью системы, к этой системе.

Блок розеток: ИБП (источник бесперебойного питания), входящий в состав данной системы, рассматривается как блок силовых розеток (MSO).

- Максимальная допустимая нагрузка составляет 1500 ВА
- Блок розеток предназначен только исключительно для подачи питания на промышленное оборудование, используемое для взаимодействия с аппаратом HiRise. Сюда относятся сервер, терминал сбора данных и монитор. **Не подключайте компьютерный томограф HiRise к блоку розеток.**
- Подключение поставляемого промышленного оборудования напрямую к розетке повышает риск внезапного отключения сервера. Внезапное отключение сервера может привести к зависанию программного обеспечения в неизвестном состоянии и воспрепятствовать рабочему запуску. При наличии такой возможности сервер следует отключать через программное приложение.
- Оборудование, не поставляемое в составе системы, ни в коем случае не должно быть подключено к блоку розеток. Блок розеток был выбран и испытан с учетом требований данной системы. Подключение неизвестного дополнительного оборудования может привести к рискам, не оцененным компанией CurveBeam.

Указание по обеспечению БАЗОВОЙ безопасности и основных функциональных характеристик в течение запланированного срока службы

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы не вносить изменения в уже однократно смонтированный законченный комплект оборудования по причинам электромагнитной совместимости, проверьте уровни испытаний на помехоустойчивость (МЭК 60601-1-2:2014).

Электромагнитные и прочие помехи (выбросы и помехоустойчивость)

Испытания системы показали, что она соответствует ограничениям, установленным для класса А (нежилые здания). Система прошла испытания на сокращенный уровень соответствия критериям, содержащимся в стандартах МЭК/IEC 60601-1-2 (издание 3, март 2007г.) и МЭК/IEC 60601-1-2 (издание 4, февраль 2014г.).

Испытания	Уровень испытаний/ Класс оборудования Издание 4	Результаты/Примечания	Соответствие требованиям к показателям помехоустойчи вости
Излучение	Класс А: Группа 1	Соответствует	-
Наведенное излучение колебаний напряжения	Класс А: Группа 1	Соответствует	-
МЭК 61000-3-2 Излучение гармоник тока	Класс А	Соответствует	-
МЭК 61000-3-3 Изменения напряжения, колебания и скачки напряжения	D _{max} = 4%	Соответствует	-
61000-4-2 Электростатический разряд	± 8 кВ Контакт, ± 15 кВ Воздух	Соответствует	A
61000-4-3 Помехоустойчивость к излучению	80 МГц - 2,7 ГГц, 3 В/м, 80% АМ с 1 кГц Полный список см. в таблице 9 далее.	Соответствует	A
61000-4-4 Кратковременные выбросы напряжения	повторение 100 кГц ± 2 кВ (питание), ± 1 кВ (вход/выход)	Соответствует	A
61000-4-5 Помехоустойчивость к скачкам напряжения	± 1 кВ (между линиями), ± 2 кВ (между линией и заземлителем),	Соответствует	A
61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам	150 кГц - 80 МГц, 3 В среднекв. 6 В среднекв. в диапазоне промышленного, научного и медицинского назначения (ISM) от 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Соответствует	A
61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты	30 А/М	Соответствует	A
61000-4-11 Падение и временное прекращение подачи напряжения	135°, 180°, 225°, 270° и 315° % уровня напряжения UT; 1 цикл 70% UT; 25/30 циклов для 50 Гц и 60 Гц, % уровня напряжения UT; 250/300 циклов для 50 Гц и 60 Гц	Соответствует	A
		Соответствует	A
		Соответствует	A
		Соответствует	C
61000-4-11 Падение и временное прекращение подачи напряжения	135°, 180°, 225°, 270° и 315° % уровня напряжения UT; 1 цикл 70% UT; 25/30 циклов для 50 Гц и 60 Гц, % уровня напряжения UT; 250/300 циклов для 50 Гц и 60 Гц	Соответствует	A
		Соответствует	A
		Соответствует	A
		Соответствует	C

**Таблица 9 – Спецификации испытания на помехоустойчивость порта корпуса
воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи**

Испытательная частота (МГц)	Полоса ^а (МГц)	Сервис ^а	Модуляция ^а	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ В ХОДЕ ИСПЫТАНИЙ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^в Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достигнуть УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, ИМЕЮЩЕЙ МЕСТО В ХОДЕ ИСПЫТАНИЙ, расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или медицинской электрической системой можно уменьшить до 1 м. Расстояние 1 м в ходе испытаний допускается стандартом МЭК 61000-4-3.

^а Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.

^б Носитель должен быть модулирован с помощью прямоугольного импульсного сигнала цикла 50% нагрузки.

^в В качестве модуляции FM можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, потому что хотя она и не соответствует фактической модуляции, но будет соответствовать наихудшему сценарию.

⚠ВНИМАНИЕ! Данная система предназначена только для использования квалифицированным медицинским персоналом. Система может вызвать радиопомехи или нарушить работу находящегося поблизости оборудования. Соблюдайте рекомендации, приведенные ниже.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и KT HiRise.

Компьютерный томограф HiRise предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь KT HiRise может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние 10 футов (3 м) между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и KT HiRise. См. в руководстве пользователя переносного и мобильного радиочастотного оборудования рекомендуемые расстояния до другого оборудования, исходя из максимальной мощности на выходе из оборудования связи. Соблюдайте минимальное расстояние 10 футов (3 м) между KT HiRise и переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи; в противном случае может ухудшиться работа оборудования. Другие кабели и принадлежности могут повлиять на эффективность устойчивости к электромагнитным помехам. Не пользуйтесь данным оборудованием рядом с другим оборудованием (находящимся над или под). Это может привести к неправильному функционированию. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что и это, и другое оборудование функционируют нормально. Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, которые не указаны или не предоставлены изготовителем данного оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или пониженному электромагнитному иммунитету данного оборудования и вызвать нарушения в работе. Данное оборудование предназначено для использования только в промышленных зонах и больницах (класс A согласно CISPR 11). Следовательно, не проводились испытания на характеристики излучений в целях соответствия классу B группы 2 согласно CISPR 11. Это оборудование не годится для использования, если оно применяется в жилой зоне (где обычно требуется класс B согласно CISPR 11). Это оборудование может не обеспечить адекватной защиты для услуг радиочастотной связи. Пользователю, возможно, придется принять смягчающие воздействие меры, например, переместить оборудование или изменить его ориентацию.

Стандарты оборудования

Компьютерный томограф HiRise спроектирован с защитой от радиации в соответствии со стандартом IEC 60601-1-3:2008.

При проектировании система KT HiRise оценивалась на соответствие требованиям следующих стандартов. Изделие прошло проверку на соответствие всем применимым разделы перечисленных стандартов.

ANSI/AAMI ES60601-1, третье издание, 01/2005

BS EN 1041:2008

BS EN ISO 14971:2012

CSA C22.2 NO. 60601-1:08-CAN/CSA, третье издание, 07/2008

EN ISO 15223-1:2016

IEC 60601-1, третье издание, 12/2005

IEC 60601-1-2, четвертое издание, 02/2014

IEC 60601-1-6, третье издание, 01/2013

IEC 60601-2-44:2016

IEC 62304, первое издание, 06/2015

ISO 15223-1:2017

IEC 60825-1, издание 3, 05/2014

Классификация

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2Б
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Система (томограф) имеет Класс I Кресло для пациента имеет Класс II
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	Система (томограф) имеет рабочую часть типа В Кресло для пациента имеет рабочую часть типа В
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Система (томограф), Кресло для пациента: Группа 1 Класс А
Защита от опасного проникания воды	Система (томограф): IPX0 Кресло для пациента: IPX0
Вид контакта с организмом пациента по ИСО 10993-1	Прямой контакт отсутствует
Кратность использования	Устройство многоразовое
Стерильность	Не стерильно
Степень или защита от взрыва	запрещено использование в легковоспламеняющейся среде

Стр. 35 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Параметр	Значение
Режим работы	Не продолжительный. Система: 1 цикл каждые 1:30 мин (Duty cycle 1:30) Кресло: 1 цикл каждые 2:18 мин

Класс согласно регулирующим органам

Регулирующий орган	Классификация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения США (FDA)	2
Министерство здравоохранения Канады	3
Директива ЕС на медицинские приборы (93/42/EEC)	Ib

Очистка

⚠ВНИМАНИЕ! До выполнения каких-либо работ по очистке, убедитесь, что аппарат не используется, и что в томографе нет пациента.

Как сказано в приведенных ниже рекомендациях по подготовке пациента, следует использовать защитные средства, чтобы исключить прямой контакт пациента с изделием.

Очистка оборудования зачастую, особенно если присутствуют коррозионные химикаты - это функция оператора. Если нет указаний об обратном, используйте ткань, смоченную в теплой воде с мягким мылом. Не используйте крепкие очистители или растворители, так как они могут повредить отделку. Будьте осторожны во время очистки и не допускайте протекания жидкости под зону платформы и в гентри.

Для дезинфекции используйте дезинфицирующие влажные салфетки, зарегистрированные в установленном порядке. Применяйте их на всех поверхностях, согласно инструкции на дезинфицирующее средство. Не разбрызгивайте дезинфицирующее средство прямо на оборудование.

Рекомендации по подготовке пациента

Пациент должен надевать медицинские перчатки, чтобы держаться за поручни, помня о санитарно-гигиенических факторах и удобстве.

Пациент не должен вставать босыми ногами на платформу для пациента. Необходимо обеспечить адекватную защиту.

Кресло пациента должно быть покрыто одноразовыми салфетками для обследования, прежде чем пациент сядет в него.

Закрывайте устройства фиксации пациента или платформу для кисти руки (если она используется) медицинской защитной пленкой.

После сканирования каждого пациента замените все покрытия с которыми контактировал пациент.

График профилактического техобслуживания – для владельца / пользователя

⚠ ВНИМАНИЕ! До проведения каких-либо работ по техническому обслуживанию, убедитесь, что аппарат не используется, и что в томографе нет пациента.

Ежедневно:

- Регулярная уборка пыли – все поверхности.
- Очищайте и дезинфицируйте все, что контактировало с пациентом, после сканирования каждого пациента.

Ежемесячно:

- Очищайте/дезинфицируйте все поверхности, проверяйте, нет ли неисправных/плохо работающих индикаторных лампочек.

Ежегодно:

- Калибровка панели.
- Процедура обеспечения качества, чтобы проверить, что качество изображения является удовлетворительным.
- Периодическое тестирование системы обученным на заводе техническим специалистом по обслуживанию.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ГРАФИКОМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, РЕКОМЕНДОВАННЫМ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ВХОДИТ В СФЕРУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И СБОРОЧНАЯ/МОНТАЖНАЯ ОРГАНИЗАЦИИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ НЕСТАНДАРТНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗ-ЗА НЕСОБЛЮДЕНИЯ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

Фактический инспекционный контроль в рамках ТО и последующее сервисное обслуживание проводятся либо авторизованным техником, прошедшим обучение на предприятии-изготовителе, либо, по выбору пользователя, квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию, ознакомленным с распространяющимися на данное оборудование требованиями к эксплуатационным характеристикам, установленными требованиями производителя и Федерального закона от 09.01.1996 г №3 ФЗ «О радиационной безопасности населения».

Инспекционный контроль и сервисное обслуживание не являются частью гарантии на оборудование. (Для организации проведения контроля и обслуживания владелец или пользователь могут обратиться к дилеру в отдел обслуживания).

Плановое техническое обслуживание – на ежемесячной основе

Система требует ежемесячной проверки в плане обслуживания на наличие неработающих или плохо работающих индикаторов/лампочек. Проверьте, нет ли неисправных/плохо работающих индикаторных лампочек. Свяжитесь со Службой технической поддержки CurveBeam по номеру, указанному на обложке в начале данного руководства, для получения помощи в тестировании работы индикаторов/лампочек.

Плановое техническое обслуживание – ежегодный график

Система требует нормального периодического осмотра и технического обслуживания. Плановый периодический осмотр необходим для выявления проблем, которые могут возникнуть из-за сильного износа, ослабленных элементов, перетирания проводов и плохо отрегулированных деталей вследствие непрерывного использования системы. Плановые калибровки панели необходимы для выявления ухудшения качества изображения. Результаты сканирования могут содержать признаки артефактов, которые принято называть «кольцевыми или круговыми артефактами». Ниже приведены примеры кольцевых артефактов в результатах сканирования. Если наблюдаются такие признаки, необходимо провести калибровку панели.



Помимо механического осмотра и калибровки панели следует провести серию испытаний на эффективность изображения, включая Процедуру обеспечения качества. В рамках такого технического обслуживания необходимо также протестировать блокировку дверцы, состояние светодиодных лампочек, аварийный останов, работу и безопасность лазера, рентгеновскую сигнализацию, выключатели движения и выключатели устройства позиционирования пациента. Плановое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно техническим специалистом, прошедшим обучение на заводе. В случае возникновения каких-либо вопросов относительно ежегодного технического обслуживания обращайтесь в Службу технической поддержки CurveBeam.

Техническое обслуживание ИБП (источника бесперебойного питания)

См. рекомендации по техническому обслуживанию ИБП в Руководстве для пользователя ИБП Tripp Lite (SMART1500LCDT 120В 1500ВА 900Вт и SMX1500LCDT 230В 1,5кВА 900Вт.

Рекомендации по компьютерной безопасности

В системе CurveBeam используется имеющееся в продаже программное обеспечение, которое может быть уязвимо для непреднамеренной инсталляции вредоносных или хакерских программ, которые могут скомпрометировать полную функциональность системы. Следовательно, настоятельно рекомендуется предпринять шаги для защиты от возможных векторов заражения. Чтобы защитить изделие от таких атак, следует установить соответствующую промышленному стандарту, имеющуюся в продаже программу активного мониторинга, например, антивирусную программу с защитой от вредоносного ПО. Также рекомендуется принять другие меры защиты, помимо активного мониторинга, в том числе строгая политика безопасности, политика контроля доступа и сильная защита сети с применением, в частности аппаратного и программного сетевых

экранов во избежание заражения вирусами и иных нежелательных последствий, связанных с таким заражением. Важно защитить оборудование от неразрешенного доступа, неразрешенных программ и незащищенного сетевого доступа. Недостаточная защита оборудования от возможных атак может привести к нежелательным последствиям, включая выход системы из строя.

Запасные части

Описание части	Артикул
Ремень гентри	200145-3
Подъемный ремень 1	A 6R 4-045050
Подъемный ремень 2	A 6R 4-240050
Подъемный ремень 3	A 6R 4-151050
Подъемный двигатель	24000-10-2
Привод подъемного двигателя	24000-10-1
Двигатель вращения гентри	2400-10-7
Двигатель ограничителя пучка	3364
Двигатель приемника	24000-10-8
Сетевой электронный модуль на печатной плате РСВА	4034-1-0
Печатная плата CAN-привода	4033-0
Источник питания рентгеновской трубки	4016-0
Встроенный печатный узел	4014-0
Узел разрыва CAN-шины	4006-0
120VAC узел разрыва	4017-0
Головка рентгеновской трубки	2027-0
Приемник изображения (панель)	4030DX
Пульт управления	5006-0
Выключатель сканирования (экспозиции)	5007-0
Инструмент для геометрической калибровки	2812-0
Фантом	2802
Контроллер подъема кресла пациента	24100-7
Стойка подъема кресла пациента	214100-10
Платформа для пациента	24000-20-0
Платформа для одной стопы пациента	210-75-0
Подставка для колена короткая	24000-31-0
Пластина для кисти руки в сборе	24000-22-0
Устройство AccuMeasure	24000-50-0
Аккумулятор подъема кресла пациента	24100-8

Принадлежности

1. Ступенька для пациента 24009-0 – от 1 до 5 шт.

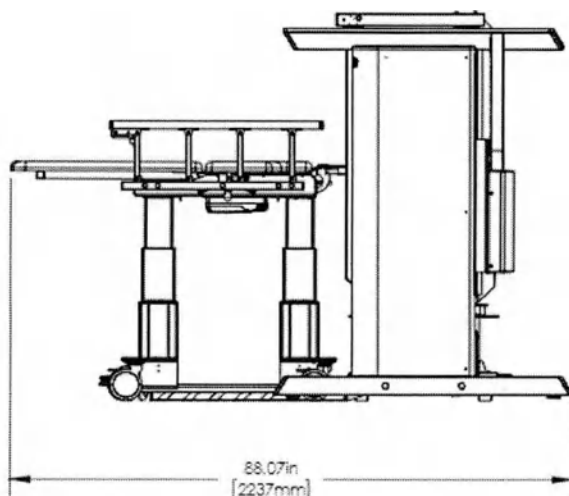
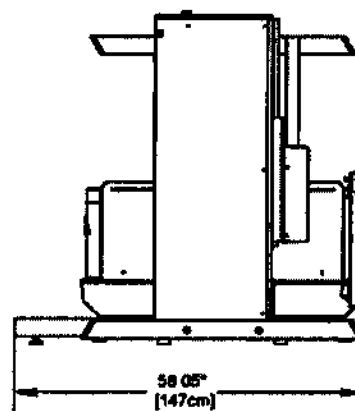
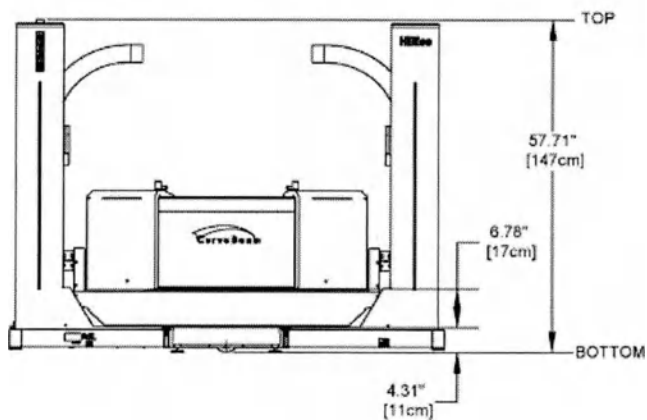
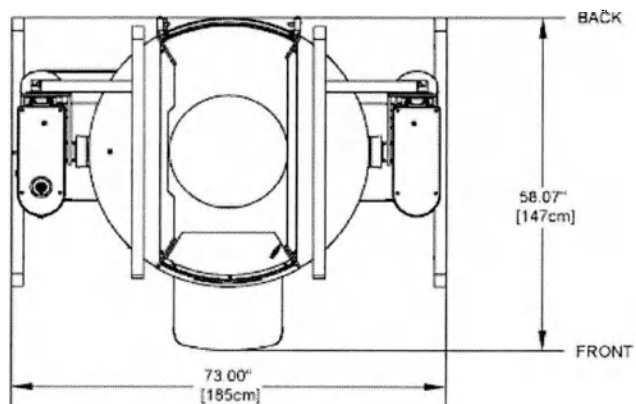
Стр. 40 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

2. Платформа для пациента 24000-23-0 – от 1 до 5 шт.
3. Платформа для одной стопы пациента 2100-75-0 – от 1 до 5 шт.
4. Экран гентри для нижних конечностей 24000-27-0 – от 1 до 5 шт.
5. Экран гентри для верхних конечностей 24000-24-0 – от 1 до 5 шт.
6. Устройство AccuMeasure 24000-50-0 – от 1 до 5 шт.
7. Обруч для пациента 24000-40 – от 1 до 5 шт.
8. Гибкий экран верхний для сканов верхней конечности 24000-5-1 – от 1 до 3 шт.
9. Гибкий экран нижний для сканов верхней конечности 24000-5-2 – от 1 до 3 шт.
10. Пластина для кисти руки в сборе 24000-22-0 – от 1 до 5 шт.
11. Платформа для сканирования нижних конечностей не под нагрузкой 24000-26-0 – от 1 до 5 шт.
12. Подставка для колена короткая 24000-31-0 – от 1 до 10 шт.
13. Подставка для колена длинная 24000-33-0 – от 1 до 10 шт.
14. Направляющая для кресла пациента 24100-3-0 – от 1 до 10 шт.
15. Стабилизатор пациента 24000-30-0 – от 1 до 5 шт.
16. Протектор 24000-5-3 – от 1 до 3 шт.
17. Фантом 2807 – от 1 до 3 шт.
18. Платформа для размещения фантома 2811-3-0 – от 1 до 3 шт.
19. Позиционер 2801-0 – от 1 до 3 шт.
20. Стойка для аксессуаров 24000-1-0 – от 1 до 3 шт.
21. Инструмент для геометрической калибровки 2812-0 – от 1 до 3 шт.
22. Набор для калибровки 2911-0 – от 1 до 3 шт.
23. Клиновидная распорка для ног 24000-35-0 – от 1 до 3 шт.
24. Опора для ног 24100-9-0 – от 1 до 5 шт.

Габариты системы

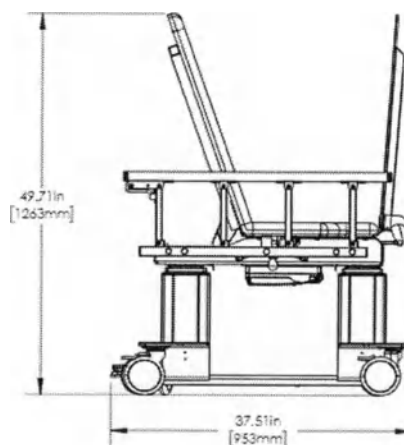
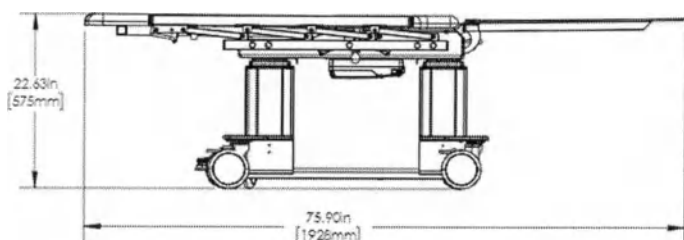
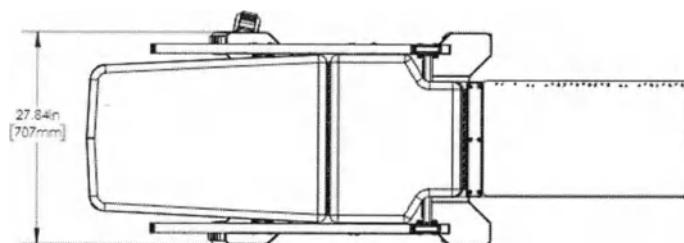
Компьютерный томограф HiRise:



Кресло пациента:

Стр. 42 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями



Стр. 43 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

ГЛАВА 3: Средства защиты

В целях обеспечения безопасности пациентов и операторов данной системы важно правильно эксплуатировать и обслуживать систему, соблюдая все инструкции, предостережения и предупреждения, содержащиеся в настоящем руководстве и в маркировке, нанесенной на саму систему.

Устройства обеспечения безопасности системы

Аварийный останов: В случае непредвиденной ситуации (какой-либо движущийся компонент столкнется с каким-либо частями оборудования или предметами в окружающей среде, или когда возможна физическая травма для пациента), оператор или пациент должны использовать одну из 2 специальных кнопок аварийного останова (E-Stop), чтобы отключить питание рентгеновского аппарата и всех движущихся частей, чтобы можно было извлечь пациента из аппарата безопасным образом. Кнопка аварийного останова оператором есть на операторском пульте управления, и для пациента есть кнопка аварийного останова на аппарате. После активации кнопки (кнопка) аварийного останова ПОЛНОСТЬЮ прекратят подачу питания на аппарат. В случае активации кнопки аварийного останова, когда пациент находится в томографе, см. раздел про процедуру аварийного извлечения пациента ниже в этой главе.

Движущиеся части (продолжение движения): В случае использования любой из 2 специальных кнопок аварийного останова или в случае какого-либо непреднамеренного перебоя в подаче питания, когда гентри находится в движении, гентри остановится в пределах, определенных ниже:

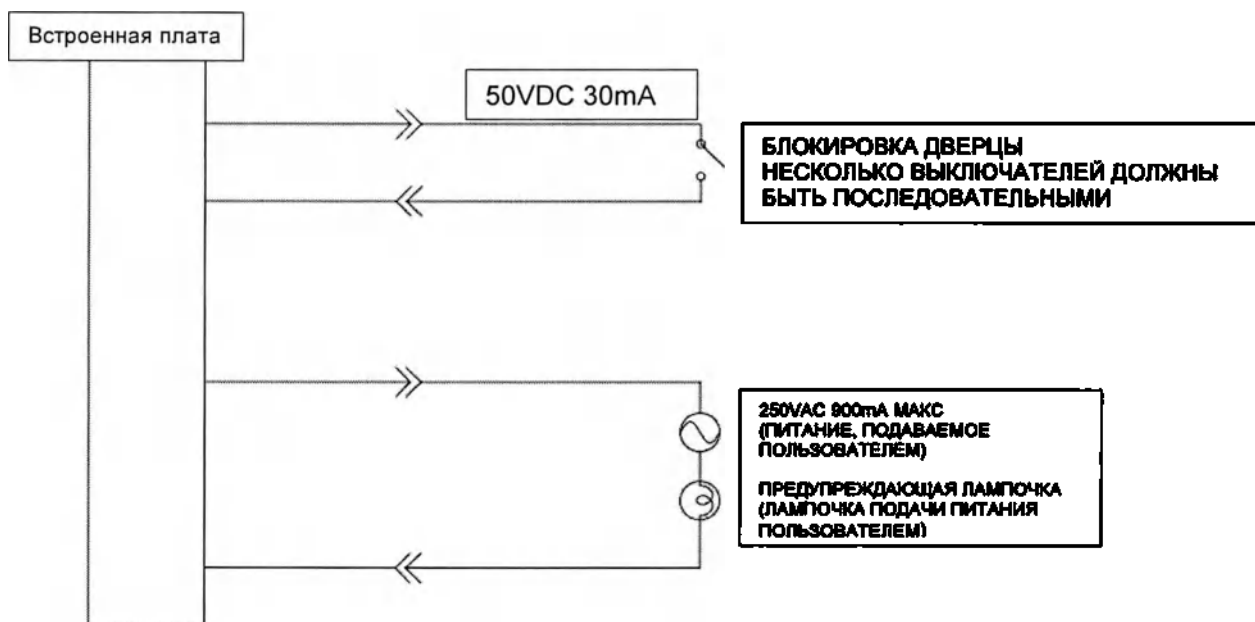
Вращательное движение гентри	90 градусов или меньше
Вертикальное движение гентри.	1 см или меньше
Наклонное движение гентри	2 градуса или меньше

Система предупреждения: Система оборудована средствами предупреждающих лампочек и/или акустической сигнализации во время подачи питания на рентгеновскую трубку. Всю систему предупреждений, питаемую извне, можно подключить с помощью кабеля, рассчитанного на нагрузку 250 Вольт, 50/60 Герц и 1 Ампер. Во время подачи питания на рентгеновскую трубку, питание также подается на систему предупреждения.

Система блокировки: Данная система оборудована контуром блокировки, который, в случае разблокировки, отключит питание рентгеновской трубки. Это слаботочный контур напряжением 5 вольт постоянного тока. Чтобы использовать контур блокировки, выньте установленную на заводе перемычку. Подключите входящий в поставку кабель блокировки к томографу. Подсоедините выключатели дверцы (разъемы NO/COM) и/или выключатели аварийного останова (разъемы NC/COM) последовательно с другими концами проводов кабеля блокировки. Можно подсоединить несколько выключателей дверцы и/или выключателей аварийного останова при условии, что устройства подсоединяются последовательно. Весь контур должен быть замкнутым, когда все дверцы закрыты и/или выключатели аварийного останова находятся в нормально замкнутом состоянии.

Каждый раз при открывании дверцы или выключателей, или при нажатии кнопки (кнопок) аварийного останова, питание рентгеновской трубки будет отключаться. Питание рентгеновской трубки нельзя включить при незамкнутом контуре блокировки.

Схема системы блокировки и предупреждения:



Аварийное извлечение пациента

Система прошла многочисленные испытания механических, электрических и программных рабочих параметров, однако если наблюдается неожиданное событие и/или программа заблокируется во время сканирования, или возникнут непредвиденная ситуация, когда потребуются прервать сканирование и/или извлечь пациента из системы до завершения сканирования, следует выполнить перечисленные ниже действия:

Нажать кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА. Это прекратит рентгеновское излучение, а также все движение аппарата. В программе съемки появится сообщение об ошибке. Всегда извлекайте пациента из аппарата после использования кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

Извлечение в случае съемки с опиранием:

1. Если гентри находится в поднятом над пациентом положении, используйте тормоз с левой стороны аппарата, чтобы опустить гентри.
2. Поверните гентри вручную так, чтобы вход для пациента (сторона с маленькой ступенькой вниз) находился спереди томографа.
3. Откройте дверцу пациента.
4. Помогите пациенту выйти из зоны платформы и отойти подальше от томографа.

Извлечение в случае сканирования верхней конечности или при использовании кресла для пациента:

1. Извлеките пациента, как если бы сканирование было завершено.

После извлечения пациента из томографа:

Закройте программу съемки (если это уже не было сделано). Отпустите кнопку аварийного останова, повернув ручку вправо, пока она не выскочит. Затем включите снова питание аппарата (ON) на главном рубильнике. Перезапустите программу съемки. Теперь систему можно снова использовать, как планировалось.

В случае потери подачи питания на томограф, выполните перечисленные выше действия. После возобновления подачи питания можно выполнить инструкции, перечисленные под заголовком "После извлечения пациента из томографа", при этом кнопка аварийного останова должна быть отпущена, только если она была нажата.

Рекомендуемые защитные покрытия

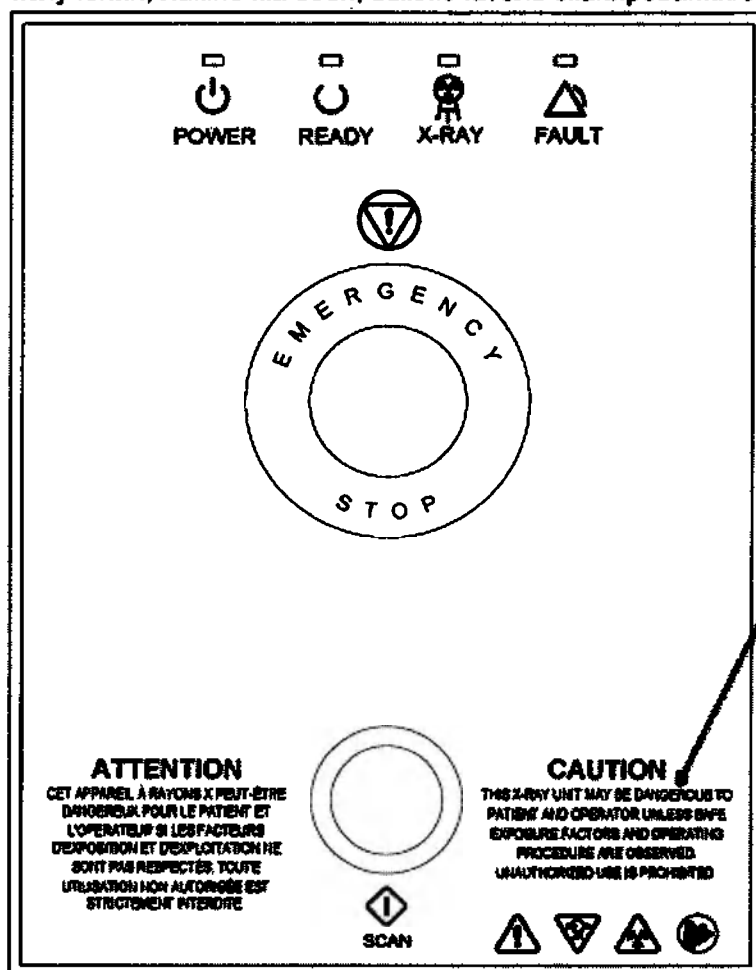
В таблице ниже упоминаются рекомендуемые защитные покрытия.

Позиция	Описание
Перчатки – прозрачные виниловые не содержащие порошка перчатки для осмотра	“Зависимая барьерная защита от переносимых кровью патогенов и загрязняющих веществ из окружающей среды” “Одинаковы для левой и правой руки, одобрены FDA для всех нестерильных медицинских процедур”
Защитная пленка – прозрачная пленка	“Полиэтиленовая пленка с низко адгезивным клеящим составом, который приклеивается к большинству рабочих поверхностей, не оставляя следов, не содержит латекс”
Бумага для обследования – стандартная крепированная настольная бумага для обследования	“Прочная абсорбирующая настольная бумага помогает защитить столы для исследования от грязи и влаги, одновременно обеспечивая комфорт и защиту для пациентов.”

В тексте руководства могут присутствовать картинки, изображающие изделие, на которых отсутствуют рекомендуемые защитные покрытия, - это сделано для большей наглядности пояснений. Рекомендуется всегда использовать указанные защитные покрытия при эксплуатации компьютерного томографа HiRise.

Маркировка системы

Маркировка на пульте управления: аварийный останов, лампочка включенного питания, лампочка готовности рентгеновской трубки, лампочка включенного рентгеновского излучения, лампочка сбоя, выключатель сканирования/экспозиции.



Увеличенное изображение текста:
ВНИМАНИЕ
ЭТОТ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ
МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ
ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА, ЕСЛИ НЕ
СОБЛЮДАТЬ УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО
СЪЕМКИ И РАБОЧУЮ ПРОЦЕДУРУ.
НЕРАЗРЕШЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ЗАПРЕЩЕНО.

Табличка с названием HiRise:



Маркировка на передней крышке:



Маркировка системы:

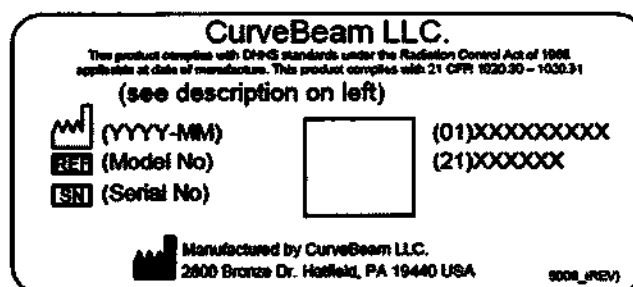
В зависимости от описания в этом поле может находиться следующее:

HiRise

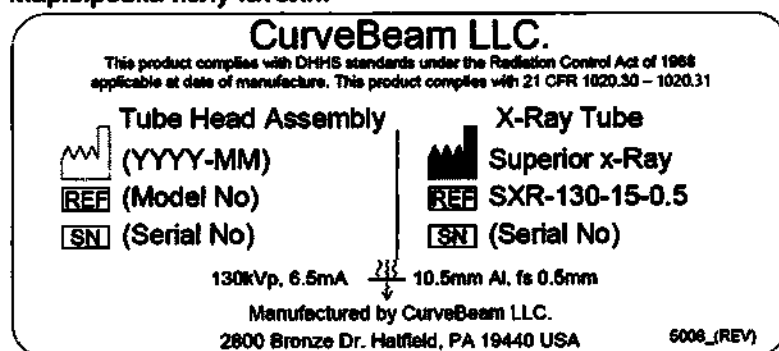
Источник питания рентгеновской трубки

Ограничитель пучка

Пульт управления



Маркировка излучателя:



Tube Head Assembly – рентгеновская трубка в сборе

X-ray Tube – трубка рентгеновская

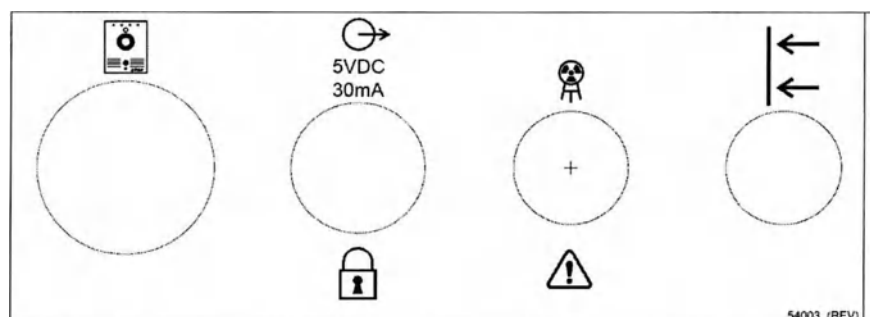
Маркировка фокального пятна головки трубки:

Focal Spot

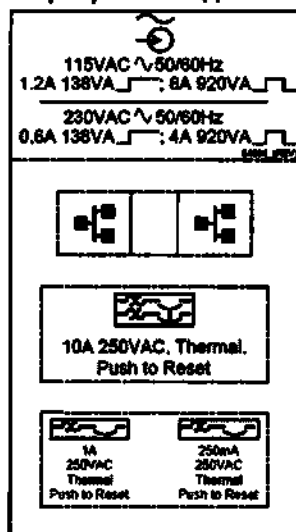


5027_(REV)

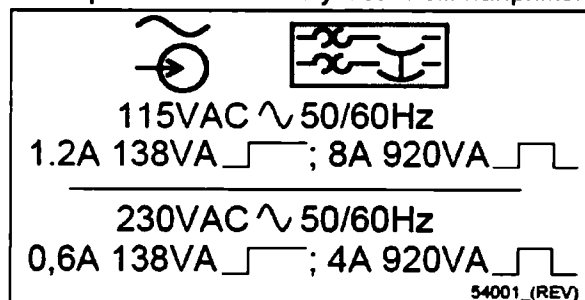
Маркировка задней панели с разъемами:



Маркировка подключений с задней стороны:



Паспортная табличка с указанием напряжений:



Непрерывное

Импульсное

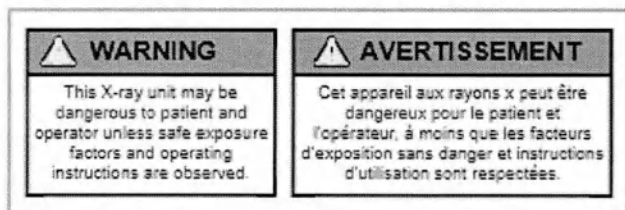
Маркировка индикаторной панели (на аппарате):



Маркировка кнопки движения:

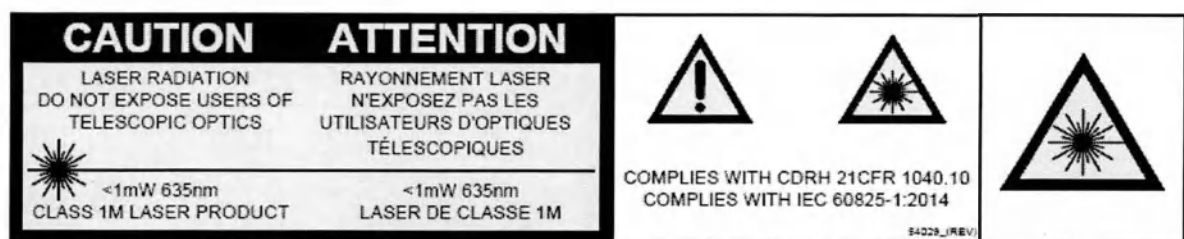
MOTION

Предупреждение о рентгеновском излучении:



Перевод: Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия и инструкции по эксплуатации.

Предупреждение о лазере:

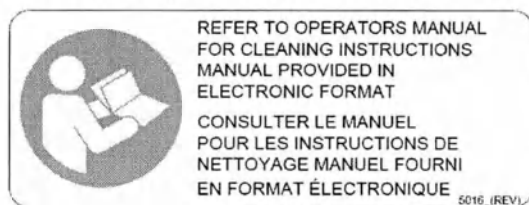


Перевод:
ВНИМАНИЕ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М

Маркировка о ручке:

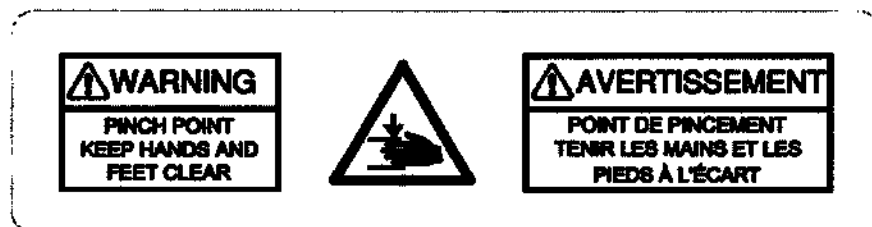


Маркировка указаний по очистке на томографе и кресле пациента:



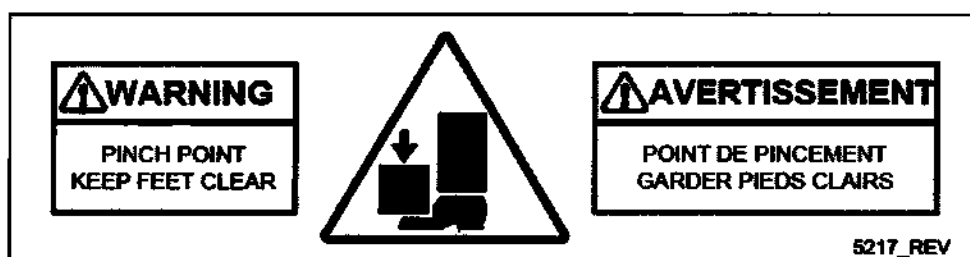
Перевод: Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Маркировка о точке защемления на томографе и кресле пациента:



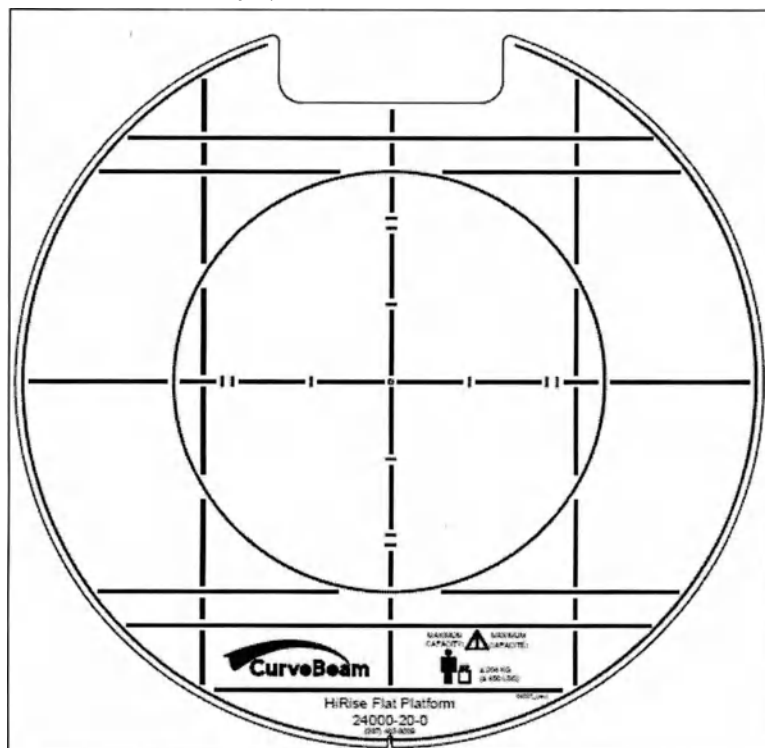
Перевод: Внимание! Опасность защемить руки и ноги.

Маркировка о точке защемления на томографе:



Перевод: Внимание! Опасность защемить ноги.

Маркировка платформы для пациента:



Маркировка устройства AccuMeasure:



Маркировка указок устройства AccuMeasure (колени и бедро):



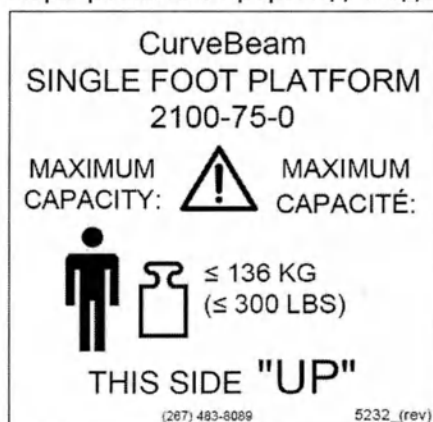
Маркировка ступеньки для пациента:



Маркировка стабилизатора пациента:



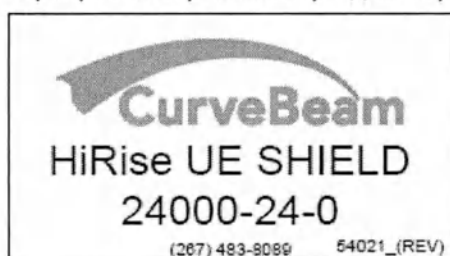
Маркировка платформы для одной стопы пациента:



Маркировка пластины для кисти руки в сборе:



Маркировка экрана гентри для верхних конечностей:



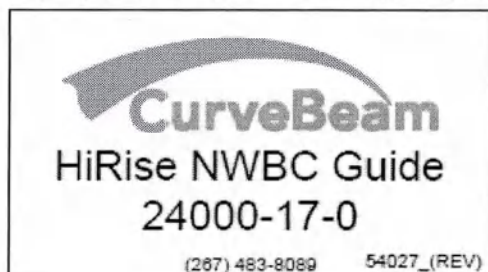
Стр. 55 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Маркировка платформы для сканирования нижних конечностей не под нагрузкой (для использования кресла пациента):



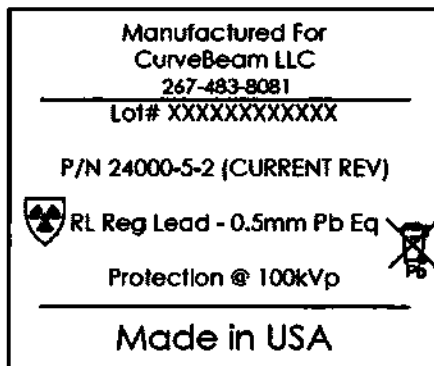
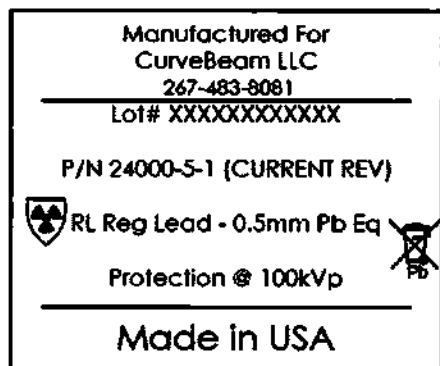
Маркировка направляющего для кресла пациента:



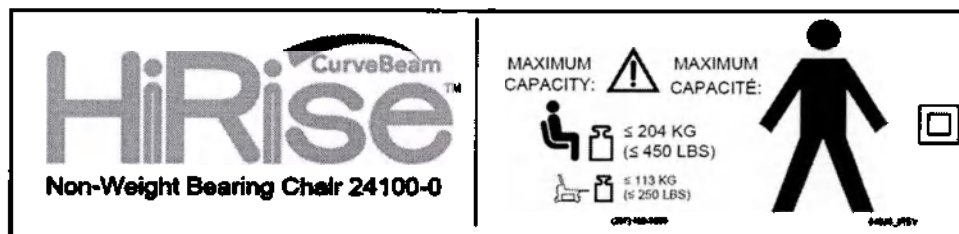
Маркировка экрана гентри для нижних конечностей (не гибкого):



Маркировка гибкого экрана для сканирования верхних конечностей (верхнего и нижнего):



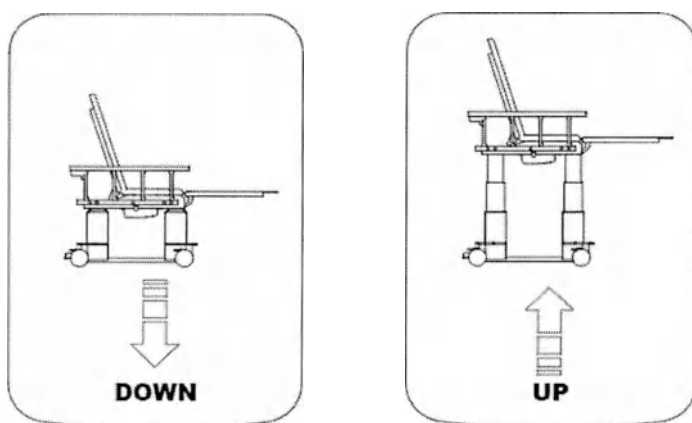
Маркировка кресла пациента:



Маркировка кресла для съемки без опирания (для отдела стопы):



Маркировка движения вверх/вниз для ножных педалей на кресле:



Маркировка стойки для аксессуаров:

Стр. 57 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями



Стр. 58 из 124
IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией
визуализации HiRise с принадлежностями

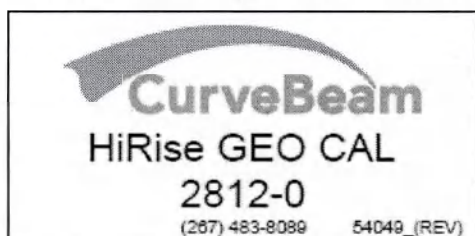
Маркировка фантома:



Маркировка позиционера:



Маркировка инструмента для геометрической калибровки:



Маркировка оверлея ETL:



СИМВОЛЫ:			
 Общее предупреждение	 Ионизирующая радиация	 Электрическая опасность	 Ввод переменного тока
 Аварийный останов	 Рентгеновое излучение	 Не ионизирующая радиация	 Сетевой кабель
 Питание	 Следуйте рабочим инструкциям по использованию	 Часть, входящая в контакт с пациентом типа В (тело) соответствует стандарту IEC 60601-1	 Блок управления
 Готов	 Скан	 Переработка	 Точка заземления
 Рентгеновское излучение включено	 Блокировка	 Выход для блокировки	 Максимальная грузоподъемность для сидения.
 Сбой	 Точка заземления - стопа	 Максимальная грузоподъемность для положения стоя.	 Максимальная грузоподъемность для рычагов.
 Laser			
 Предохранитель 1A 250VAC, плавкий, Нажать для возврата в исходное положение 250mA 250VAC, плавкий, Нажать для возврата в исходное положение	 Питание/контур включено (ON) Питание/контур выключено (OFF)	Маркировка CE  класс IIb 	Этот продукт имеет маркировку CE. Декларация CE (соответствие требованиям ЕС) станет недействительной в случае изменения изделия без выраженного согласия изготовителя! Это относится ко всем частям, не только к элементам безопасности. Изделие класса II

Европейский уполномоченный
представитель:

Эммануэль Альковер
Компания EA-Services Ferme Roumingous 31310 Latrape
Франция

Средства управления системой и индикация системы

Пульт управления:

Пульт управления содержит лампочки индикации состояния, а также кнопку аварийного останова и выключатель, управляющий съемкам. Его можно поставить на стол или смонтировать на стену. Он оборудован кабелем длиной 50 футов.



Кнопка аварийного останова для нажатия пациентом:

Эта кнопка аварийного останова предназначена для того, чтобы пациент мог остановить съемку во время сканирования. Она прекращает съемку и останавливает все движение. Кнопка находится на самом аппарате. Чтобы вернуть кнопку в начальное положение, ее нужно повернуть направо, пока она не выскочит.

Индикаторы состояния системы

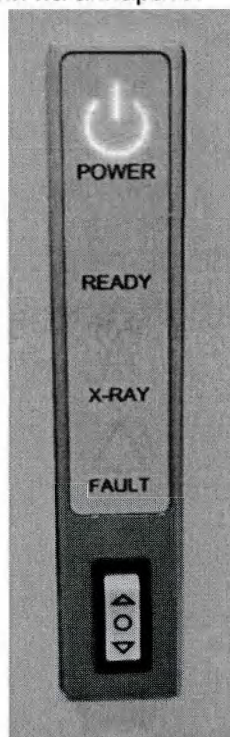
Имеются 4 индикаторные лампочки. Эти индикаторные лампочки находятся на пульте управления и на самом аппарате на верхней крышке левой колонны. Аналогичные индикаторы есть также в самой программе съемки.

Ниже приведено описание лампочек:

-  **Power ON (питание включено):** Когда аппарат включен, лампочка стабильно светится **зеленым** цветом.
-  **Ready (готова):** Эта лампочка означает готовность к съемке. Она светится **зеленым** цветом, когда аппарат находится в состоянии готовности к съемке. Это указывает на то, что наступило время нажать кнопку съемки.
-  **X-Ray ON (рентген включен):** Эта лампочка светится **янтарным** цветом, когда система выполняет съемку, испуская рентгеновское излучение.
-  **Fault (сбой):** Эта лампочка будет светиться **красным** цветом в случае сбоя в системе.

Панель индикации состояния на аппарате:

передняя левая крышка



ГЛАВА 4: Процедуры калибровки и обеспечения качества (QA)

Процедуры калибровки

Калибровки необходимы для правильной работы компьютерного томографа HiRise. Калибровку панели должен ежегодно проводить специалист Службы технической поддержки компании CurveBeam. Пользователь может запросить калибровку через плановые интервалы времени, обратившись в Службу технической поддержки CurveBeam для получения помощи с калибровкой.

⚠ВНИМАНИЕ! Прежде чем проводить какую-либо калибровку, убедитесь, что аппарат не используется, и что в томографе нет пациента.

Процедуры обеспечения качества

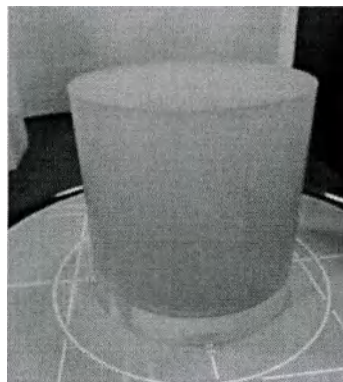
Процедуры обеспечения качества (QA) предназначены для проверки качества изображения, точности измерений расстояний, постоянства и единообразия. Эти процедуры может выполнять владелец/оператор КТ HiRise или любой технический специалист по обслуживанию или физик, занимающийся рентгеновским излучением. Рекомендуется проводить эту процедуру QA ежеквартально или при появлении любых признаков проблем с качеством изображения или точностью.

Процедуры обеспечения качества включают следующее:

- Оценка качества изображения, что включает:
 - Высококонтрастное пространственное разрешение (измерение пар линий)
 - Точность количества единиц по шкале Хансфилда для 5 камер плотности, плюс материал фона
- Точность измерения расстояния
- Постоянство и единообразие, что включает:
 - Испытание на уровень шума
 - Испытание на единообразие

Процедуры обеспечения качества выполняются путем сканирования фантома для обеспечения качества изображения. Этот типовой фантом состоит из секции пар линий QA/секции материалов и секции имитации воды. Данные изображения будут считываться и оцениваться на предмет приемлемости значений.

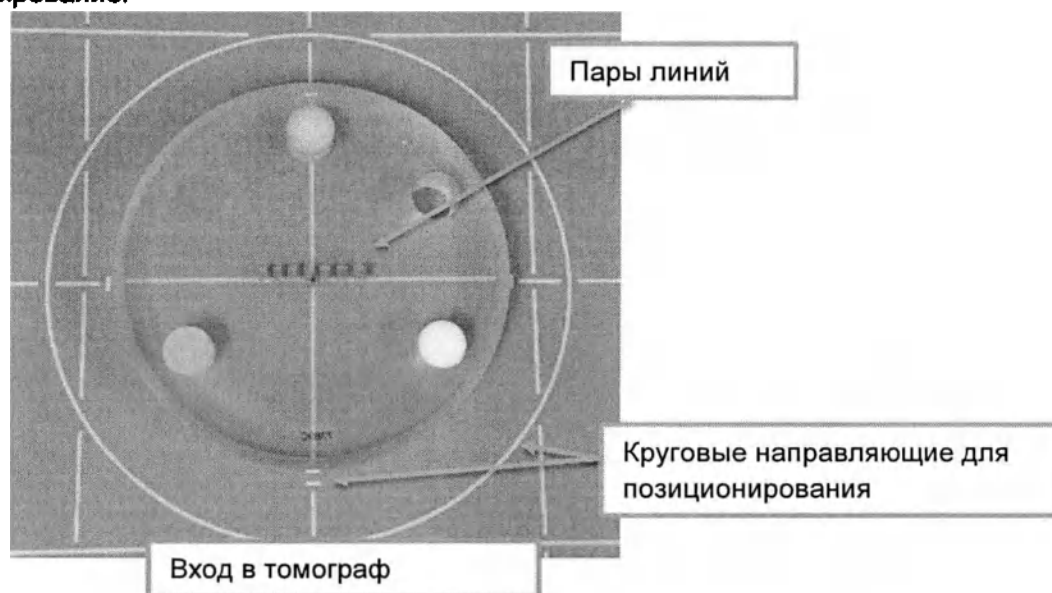
Фантом, установленный в нужное положение в томографе, показан здесь:



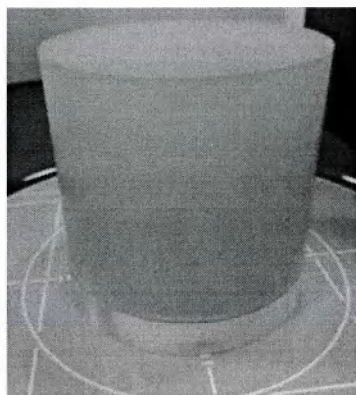
⚠ ВНИМАНИЕ! Прежде чем выполнять какие-либо процедуры обеспечения качества, убедитесь, что аппарат не используется, и что в томографе нет пациента.

Для выполнения процедур обеспечения качества нужно дважды выполнить перечисленные ниже действия. Первый раз выполнить сканирование на среднем поле зрения (MFOV), а второй раз – на большом поле зрения (LFOV). Сканы, которые нужно выполнять, подробно описаны в инструкциях ниже. Все действия идентичны для сканов со средним и большим полем зрения, за исключением ожиданий от высококонтрастного пространственного разрешения (пар линий) в случае сканов со средним и большим полем зрения. Разница отмечена в инструкциях на соответствующем этапе.

1. Поместить фантом на платформу для пациента в центре изделия, используя круглые направляющие для позиционирования по центру платформы. Секция пар линий должна образовывать длинную горизонтальную линию, идущую слева направо. Имитация воды должна быть сверху секции пар линий. На картинке ниже имитация воды удалена, чтобы показать юстировку и позиционирование.



Убедитесь, что весь типовой фантом QA – и секция пар линий QA/секция материалов, и секция имитации воды – находятся на платформе для пациента, как показано ниже:



2. Получить скан фантома с помощью конусно-лучевого КТ, используя **среднее поле зрения для стопы (120 кВп)**.



Совет: Для получения скана см. раздел «Получение скана» в главе 6 руководства.



ВНИМАНИЕ! Рентгеновское изделие может быть опасным для пациента и оператора при несоблюдении и невыполнении рабочих инструкций. Не работайте с этой системой, если Вы не прошли обучение выполнению процедуры.

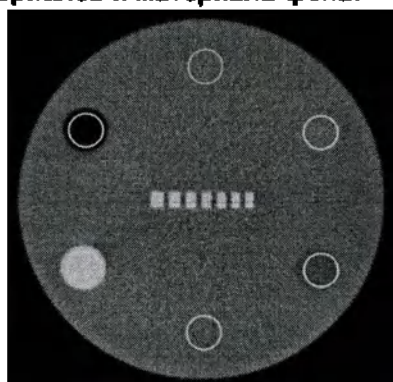
3. Открыть только что полученный скан в программе CubeVue или другой программе просмотра DICOM и загрузить полученный скан для проведения всех процедур QA.
4. Применить фильтр контраста на изображении в программе просмотра DICOM – сохраните этот набор для всех остальных процедур QA.
5. Изменить толщину плоскопараллельного слоя до самой маленькой толщины в аксиальном окне – сохраните этот набор для всех остальных процедур QA.
6. Оценить высококонтрастное пространственное разрешение (пары линий):
 - а. Центрировать пары линий в аксиальном окне. Это можно сделать, используя фронтальную и сагиттальную проекции для аппроксимации центра пар линий (высота), затем проекцию в аксиальном окне.
 - б. Наблюдая пары линий в аксиальной проекции программы просмотра DICOM, определить, сколько пар линий можно увидеть точно, где линии можно распознать как линии. Пары линий начинаются с 10 пар линий (эти пары линий различить проще всего), второй набор пар линий – это

11 пар линий на см, третий набор - 12 пар линий на см и т.д. Ожидаемый результат – должно быть 12 пар линий на см или лучше.

- с. Проверить визуально наличие определения для каждой из линий в паре линий 12 или выше для скана MFOV. Для скана LFOV должны быть видны 10 пар линий на см или выше.

7. Оценить точность определения единиц Хаунсфильда (HU) для камер плотности (HU 5 материалов и материала фона):

- а. Остаться на том же самом аксиальном срезе, что и на последнем этапе, где видны пары линий. Если используется CubeVue, в разделе измерений выбрать HU, затем "QA unified", чтобы получить шесть маленьких кругов HU. Позиционирование кругов HU может быть не точным, и, возможно, потребуется небольшая юстировка, чтобы поместить их над 5 материалами плюс материал фона. При использовании другой программы просмотра DICOM, выберите круги HU, которые находятся в пределах материалов, приблизительно площадью 141 мм². На картинке ниже показаны унифицированные круги обеспечения качества из CubeVue, размещенные поверх 5 материалов и материала фона.



- б. Измерить значение единиц Хаунсфильда для каждой камеры плотности.



Совет: Держите круг HU подальше от границ камер.

Результаты должны быть в пределах диапазонов, приведенных ниже.



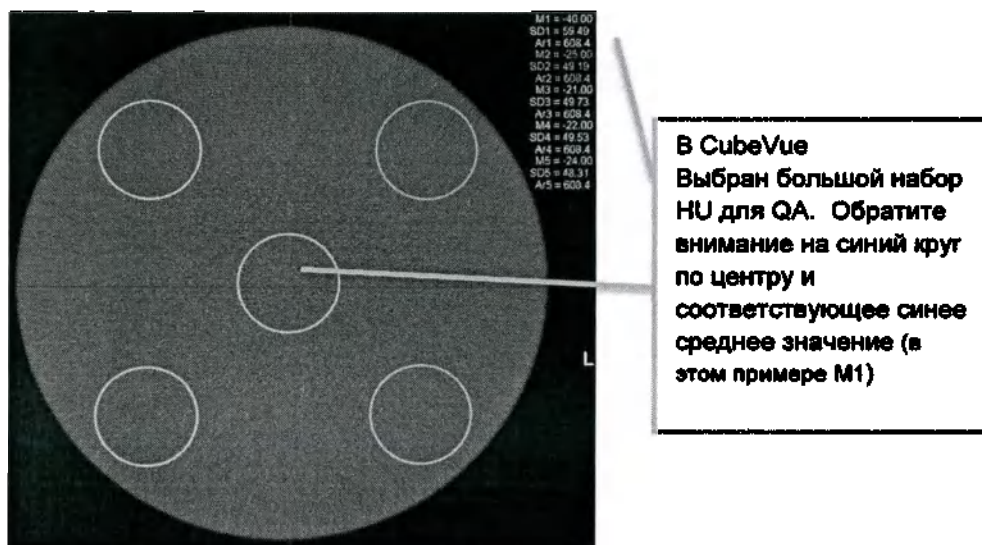
Совет: Нейлон может быть трудно увидеть, он находится между камерами акрила и воздуха. Значения в таблице идут по порядку (по часовой стрелке или против часовой стрелки) по кругу материалов. Если значение не находится в диапазоне, проверьте и убедитесь в правильности выбора материала.

Материал для плотности Ожидаемые диапазоны HU

ВОЗДУХ (черная камера):	от -1100 до -900
ТЕФЛОН (белая камера):	от 700 до 1200
Материал фона:	от -50 до 150
ПЭНП (темно-серая камера):	от -300 до 0
АКРИЛ (светло-серая камера):	от 0 до 250
НЕЙЛОН (самая светлая серая камера):	от 0 до 200

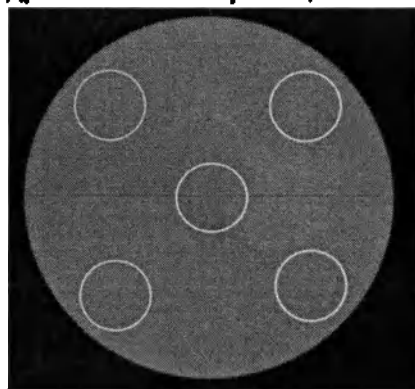
8. Оценить точность измерения расстояния (измерение диаметра фантома):
- а. Остаться на том же самом аксиальном срезе, что и на последнем этапе, где видны пары линий. Выполнить измерение диаметра фантома с помощью инструмента для измерения расстояния, измерив его расстояние с одного края фантома до другого края. Лучше всего, чтобы измерение прошло через центр пар линий, чтобы обеспечить верное измерение диаметра. Диаметр фантома должен быть в диапазоне от 149,9 до 151,1 мм.
9. Испытание на уровень шума (HU вода, центр):
- а. В текущем открытом скане фантома выполнить навигацию к центру имитации воды во фронтальной или сагиттальной проекции. Затем просмотрите срез центра в аксиальной проекции.
- б. Если используется CubeVue, в разделе измерения выберите HU, затем "QA set large", чтобы получить большие круги HU, которые можно передвинуть в нужное место. CubeVue предоставит 5 кругов HU, для этого испытания используется круг по центру, другие круги будут использоваться в следующей процедуре QA. Если используется другая программа просмотра DICOM, выберите круги HU, создающие площадь около 600 мм² для измерения значения HU. И поместите круг HU в центре имитации воды.
- с. Среднее значение измерения в центре имитации воды должно быть в диапазоне:
Вода: от -150HU до 150HU





10. Испытание на единообразии (HU вода 4 квадранта):

- Все еще находясь на том же самом аксиальном срезе, в центре имитации воды, если не используется CubeVue, сделайте 4 дополнительных круга HU того же размера, что и центральный круг (примерная площадь – 600 мм²). Если используется CubeVue, все круги уже имеются.
- Убедитесь, что центральный круг HU все еще находится в центре, затем сдвиньте другие 4 круга HU так, чтобы было по одному кругу в каждом квадранте ближе к кромке, но не слишком близко, как показано ниже:



- Сравните среднее значение HU (предоставляется инструментом HU) каждого из 4 квадрантов со средним значением HU центра. Среднее значение HU каждого из 4 кругов должно быть в пределах 250 HU среднего значения HU, измеренного для круга в центре.

11. Повторите шаги 1-10, используя большое поле для сканирования стопы (120 кВп).

Испытание радиации на выходе

Рекомендуется, чтобы квалифицированный физик ежегодно проводил проверку кВп(эфф) и радиации на выходе рентгеновского источника. Поглощенную дозу падающего излучения рядом с детектором можно измерить дозиметром. Тесты проводятся для оценки значения на выходе и проверки постоянного выхода трубки и точности таймера.

⚠ВНИМАНИЕ! Прежде чем проводить какое-либо испытание выхода радиации, убедитесь, что аппарат не используется, и что в томографе нет пациента.

1. Прикрепите дозиметр к детектору так, чтобы датчик находился там, где пересекаются вертикальный и нижний горизонтальный лазерные лучи.
2. Выполните скан среднего поля для стопы (120 кВпик) и зафиксируйте время и дозу с дозиметра.

⚠ВНИМАНИЕ! Рентгеновское изделие может быть опасным для пациента и оператора при несоблюдении и невыполнении рабочих инструкций. Не работайте с этой системой, если Вы не прошли обучение выполнению процедуры

3. Выполните скан среднего поля для стопы (120 кВпик) и зафиксируйте время и дозу с дозиметра.

⚠ВНИМАНИЕ! Рентгеновское изделие может быть опасным для пациента и оператора при несоблюдении и невыполнении рабочих инструкций. Не работайте с этой системой, если Вы не прошли обучение выполнению процедуры

ГЛАВА 5: Обследование радиационной среды

Измерение рассеянного излучения

Методология

Измерения рассеянного излучения проводились с помощью ионизационной камеры RadCal 10X60-180 для утечки и малых измерений (серийный номер: 08-0455), калиброванной последний раз 09/11/2020. Каждое измерение проводилось, используя сканирование с одним вращением в нижнем положении, используя 130 кВп при 6,5 мА с 720 проекциями и шириной импульса 25 мсек. Такой тип сканирования считается самым высоким выходом радиации, который может произвести томограф. Ионизационную камеру устанавливали на разной высоте по оси Z и в разных положениях по осям X и Y во время сканирования. Во время каждого сканирования в поле зрения клали 32-сантиметровый фантом CTDI PMMA. Измерения приведены в таблице ниже. Слева направо (направление x) в мкР и затем в направлении спереди назад (направление y) в мкР

Y axis = 0.0 m		Left to right (x direction) in uR						
		-1.5m	-1.0m	-0.5m	0.0m	0.5m	1.0m	1.5m
Z-Axis	2.0m	192.81	295.78	443.28	458.91	434.69	337.97	264.38
	1.5m	89.14	496.41	758.28	495.31	799.38	483.75	74.27
	1.0m	83.28	265.78	11.79	1690.63	1369.22	271.88	106.11
	0.5m	45.20	103.98	3128.13	7559.38	3145.31	125.25	49.13
	0.0m	32.95	32.00	NA	NA	NA	32.42	24.42
	-0.5m	47.09	132.59	1262.03	3359.38	1116.88	141.03	41.67
	-1.0m	62.72	165.47	979.69	1105.94	1112.50	169.38	51.86
X-Axis = 0.0m		front to back(y direction) in uR						
		-1.5m	-1.0m	-0.5m	0.0m	0.5m	1.0m	1.5m
Z-Axis	2.0m	208.59	311.41	442.03	458.91	440.47	340.00	252.03
	1.5m	227.19	794.06	881.56	617.66	749.22	481.72	352.34
	1.0m	215.47	1234.38	1723.44	1690.63	1629.69	567.03	223.28
	0.5m	65.27	779.69	3057.81	7090.63	3390.63	156.41	58.80
	0.0m	70.66	148.44	NA	NA	NA	138.27	66.80
	-0.5m	148.89	339.38	1416.41	3359.38	195.94	202.81	79.23
	-1.0m	152.66	449.69	1757.81	1105.94	97.75	111.53	68.56

Все замеры в мкР/мАс слева направо (направление x) и затем в направлении спереди назад (направление y)

Y axis = 0.0 m		Left to right (x direction)						
		-1.5m	-1.0m	-0.5m	0.0m	0.5m	1.0m	1.5m
Z-Axis	2.0m	0.0220	0.0337	0.0505	0.0523	0.0495	0.0385	0.0301
	1.5m	0.0102	0.0566	0.0864	0.0564	0.0911	0.0551	0.0085
	1.0m	0.0095	0.0303	0.0013	0.1927	0.1560	0.0310	0.0121
	0.5m	0.0052	0.0119	0.3565	0.8615	0.3584	0.0143	0.0056
	0.0m	0.0038	0.0036	N/A	N/A	N/A	0.0037	0.0028
	-0.5m	0.0054	0.0151	0.1438	0.3828	0.1273	0.0161	0.0047
	-1.0m	0.0071	0.0189	0.1116	0.1260	0.1268	0.0193	0.0059
X-Axis = 0.0m		front to back(y direction)						
		-1.5m	-1.0m	-0.5m	0.0m	0.5m	1.0m	1.5m
Z-Axis	2.0m	0.0238	0.0355	0.0504	0.0523	0.0502	0.0387	0.0287
	1.5m	0.0259	0.0905	0.1005	0.0704	0.0854	0.0549	0.0402
	1.0m	0.0246	0.1407	0.1964	0.1927	0.1857	0.0646	0.0254
	0.5m	0.0074	0.0889	0.3485	0.8080	0.3864	0.0178	0.0067
	0.0m	0.0081	0.0169	N/A	N/A	N/A	0.0158	0.0076
	-0.5m	0.0170	0.0387	0.1614	0.3828	0.0223	0.0231	0.0090
	-1.0m	0.0174	0.0512	0.2003	0.1260	0.0111	0.0127	0.0078

Измерения компьютерно-томографического индекса дозы

Методология объемного взвешенного КТ-индекса дозы

Измерения объемного взвешенного КТ-индекса дозы выполняли, используя 100 мм карандашную ионизационную камеру Rad Cal 10x6-3ct CTDI (серийный номер: 05-1454), дата последней калибровки - 03/24/2020. Измерения проводили с помощью фантома CTDI PMMA 16 см или 32 см в зависимости от предназначения типа скана. Сканы выполняли, делая одно вращение системы. Отдельные измерения делали, поместив карандашную ионизационную камеру в центре фантома и 4 положениях снаружи, держа фантом в центре поля зрения томографа. После этого вычисляли объемный взвешенный КТ-индекс дозы с помощью формулы $(1/3 \cdot \text{измерение по центру} + 2/3 \cdot \text{среднее четырех квадрантов})$. Объемный взвешенный КТ-индекс дозы вычисляли для DC-100KVP, UC-120KVP, DB-120KVP и UA-130KVP, результаты представлены в таблице ниже.

Phantom	DC - KVP 100(mgy)	UC - KVP 120(mgy)	DB - KVP 100(mgy)	DB - KVP 120(mgy)	UA - KVP 130(mgy)
16 cm 0°	2.265	2.588			
16 cm 90°	2.281	2.606			
16 cm 180°	2.268	2.584			
16 cm 270°	2.26	2.594			
16 cm Center	1.966	2.277			
32 cm 0°			1.266	2.345	2.781
32 cm 90°			1.278	2.379	2.844
32 cm 180°			1.284	2.333	2.839
32 cm 270°			1.276	2.347	2.785
32 cm Center			0.6165	1.149	1.424
CTDI Vol	2.167666667	2.487666667	1.056166667	1.950333333	2.3495
Average of Peripherals	2.2685	2.593	1.276	2.351	2.81225
Peripheral Normalized	0.96490855	1.102934921	0.542747767	1	1.196193109
Center Normalized	1.71105309	1.981723238	0.536553525	1	1.239338555

Phantom = фантом

CTDI Vol = Объем КТИД

Average of Peripherals = Среднее значение по периферии

Peripheral Normalized = Периферийное нормализованное значение

Center Normalized = Нормализованное значение в центре

mgy = мГр

-90 градусов периферийное – положение максимальной дозы.

-Максимальное отклонение от значений измерений КТ-индекса дозы будет не больше +/- 1 мГр.

Методология КТ-индекса дозы в воздухе

Измерения КТ-индекса дозы в воздухе проводились в центре Iso с помощью 100 мм карандашной ионизационной камеры Rad Cal 10x6-3ct CTDI (серийный номер: 05-1454), дата последней калибровки - 03/24/2020. Каждое измерение выполняли, используя сканирование в одно вращение в положении стопы. Каждое измерение делали 10 раз, и результаты усредняли. Было выполнено четыре разных наборов измерений, чтобы охватить стандартный выход из системы. Результаты показаны на рисунках ниже.

Measurement	DB - KVP 100(mg)	DC - KVP 100(mgy)	UC - KVP 120(mgy)	DB - KVP 120(mgy)	UA - KVP 130(mgy)
Scan 1	2.334	2.335	2.77	3.926	4.732
Scan 2	2.337	2.346	2.769	3.927	4.741
Scan 3	2.343	2.351	2.77	3.941	4.751
Scan 4	2.344	2.355	2.771	3.945	4.756
Scan 5	2.345	2.357	2.775	3.955	4.761
Scan 6	2.348	2.363	2.773	3.96	4.763
Scan 7	2.348	2.364	2.777	3.966	4.77
Scan 8	2.353	2.368	2.739	3.974	4.773
Scan 9	2.355	2.368	2.732	3.978	4.782
Scan 10	2.36	2.369	2.727	3.985	4.784
Average	2.3467	2.3576	2.7603	3.9557	4.7613
Normalized	0.59324519	0.495158885	0.69780317	1	1.203655484

Measurement = Замер

Scan = Скан

Average = Среднее значение

Normalized = Нормализованное значение

mgy = мГр

*Максимальное отклонение от значений измерений КТ-индекса дозы будет не больше +/- 1 мГр.

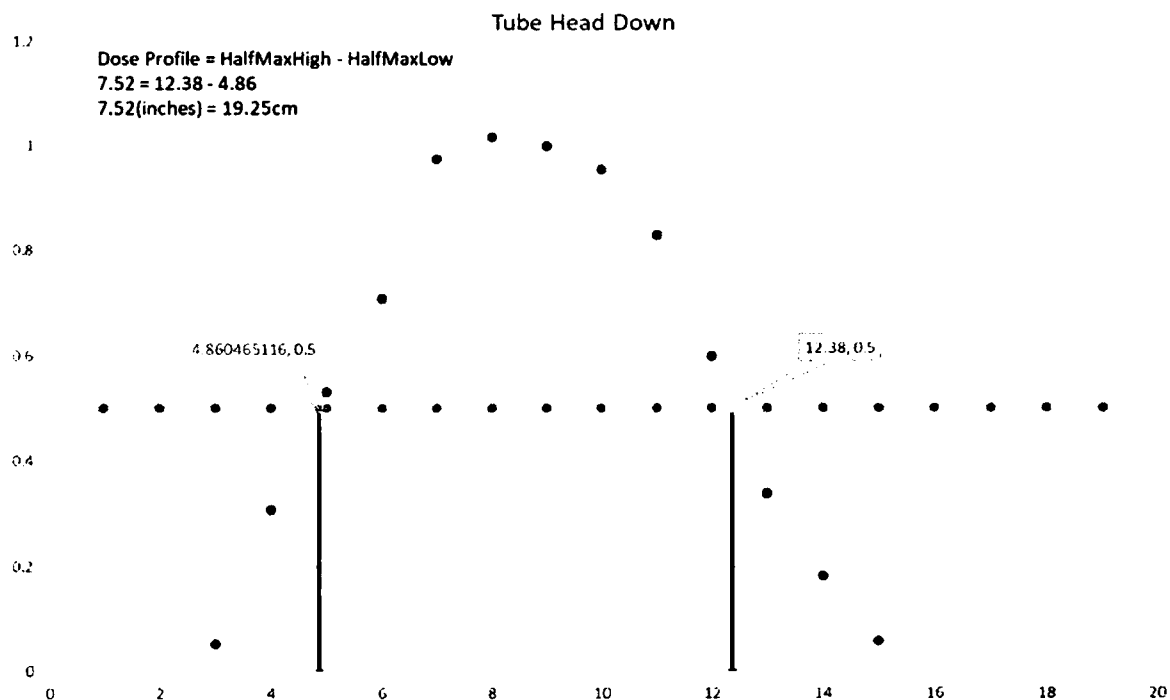
Профиль дозы

Методология

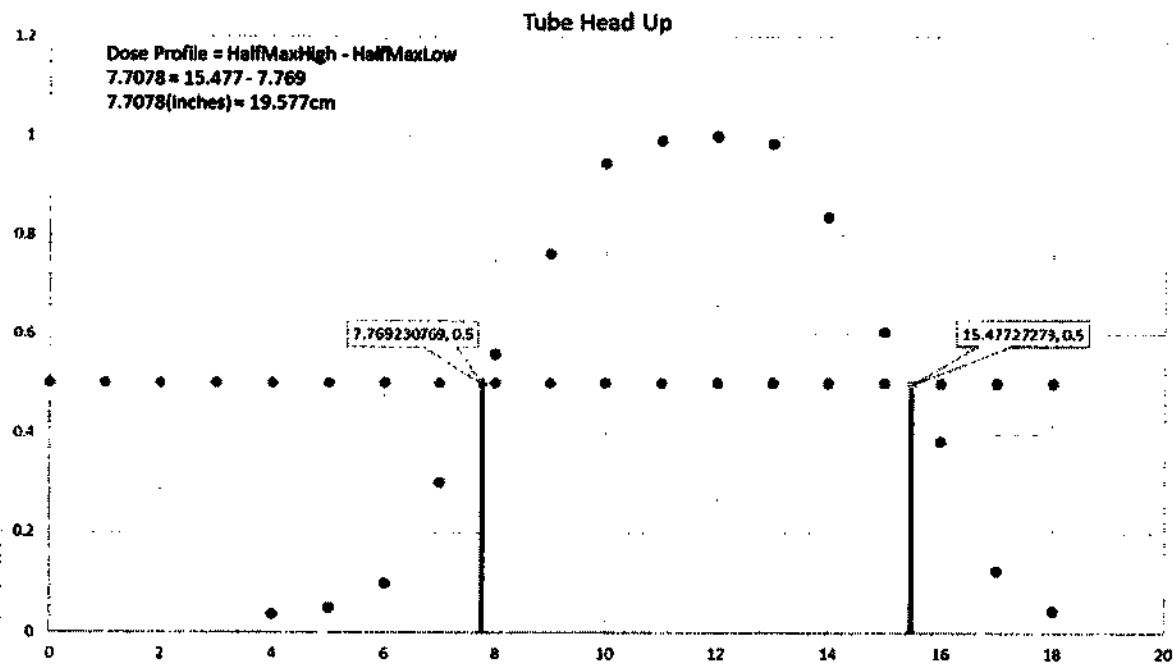
Профиль дозы измеряли с помощью двух положенных друг на друга фантомов тела для КТ-индекса дозы, чтобы пучок целиком оказался в фантоме. Ионизационную камеру (Rad Cal 10x6-3ct SN 05-1454, дата последней калибровки - 03/24/2020) перемещали через фантом, и в разных точках измеряли дозу. Это было нанесено на график вместе с положением. Процедура проводилась и для ситуации, когда рентгеновская трубка направлена вверх, и для ситуации, когда рентгеновская трубка направлена вниз.

Результаты

Профили дозы показаны на графиках ниже.



Tube Head Down	Головка трубки направлена вниз
Dose Profile = HalfMaxHigh - HalfMaxLow	Профиль дозы = Половина самой высокой – половина самой низкой
7.52(inches) = 19.25cm	7,52 (дюйма) = 19,25 см



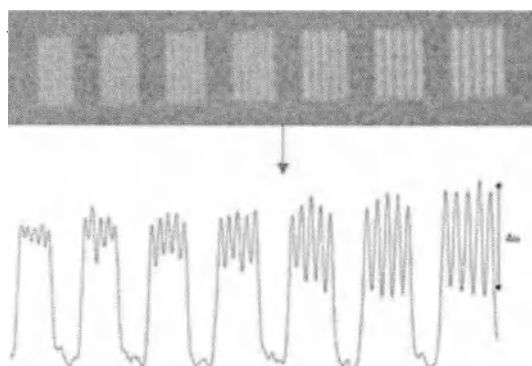
Tube Head Up	Головка трубки направлена вверх
Dose Profile = HalfMaxHigh - HalfMaxLow	Профиль дозы = Половина самой высокой – половина самой низкой
$7.7078(\text{inches}) = 19.577\text{cm}$	$7.7078 (\text{дюймов}) = 19,577 \text{ см}$

	Рентгеновская трубка HiRise головкой вверх	Рентгеновская трубка HiRise головкой вниз
Полная ширина на половине максимума (см)	19,57	19,25
Отображаемая площадь (см)	19,56	19,56

Функция передачи модуляции (ФПМ)

Методология

Используя фантом контроля качества изготовителя, было проведено сканирование ряда пар линий высокого контраста. Профиль каждой группы пар линий был нанесен на график, среднее значение пикселей пика и среднее значение пикселей нижней точки сравнивали со значением пикселей материала полосы и фона. По мере увеличения пространственной частоты амплитуда сигнала (значения от пика до низшей точки в пикселях) падает, относительно материала полосы и фона, давая ФПМ. ФПМ для каждого типа сканирования была нанесена на график, а также показана с 0,10 ФПМ, отраженной в таблице в мм. Этот подход согласуется с подходом, предложенным в GJB 5312-2004. При положении рентгеновской трубки головкой вверх использовался способ 120 кВп, а при положении рентгеновской трубки головкой вниз - 100 кВп.

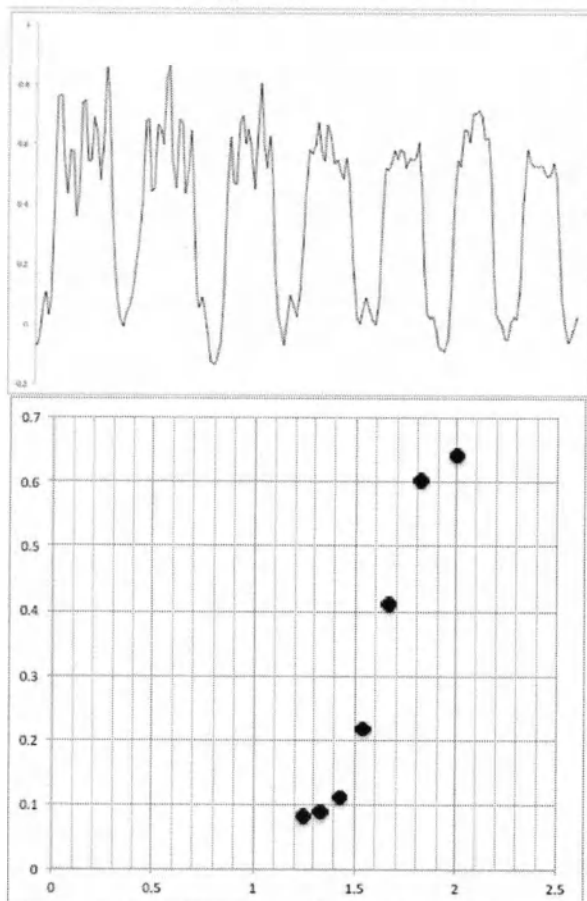


$$rMTF \text{ line pair } (t) = \frac{\Delta\mu(t)}{\Delta\mu}$$

Line pair = пара линий

Результаты

Рентгеновская трубка головкой вниз:



Limiting Resolution (MTF < 0.1)	
Line Pair per mm (lp/cm)	15
mm	1.33

Предельное разрешение (ФПМ < 0,1)	
Пара линий на мм (пл/см)	15
мм	1,33

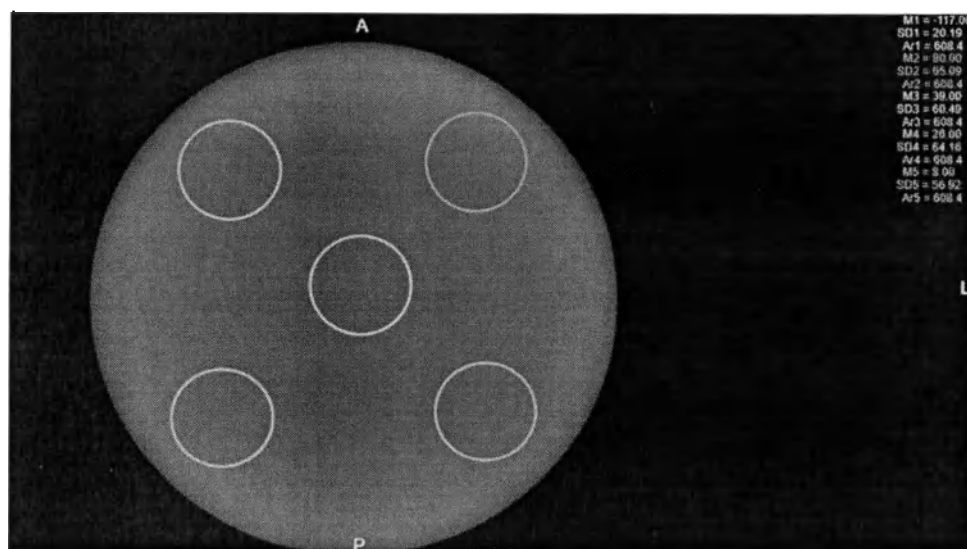
Единообразие

Методология

Единообразие определяли в водо-эквивалентном фантоме. Одну центральную исследуемую область сравнивали с 4 периферийными исследуемыми областями. Предельные значения определены изготовителем.

Результаты

Рентгеновская трубка головкой вниз, большое поле зрения, 130 кВп



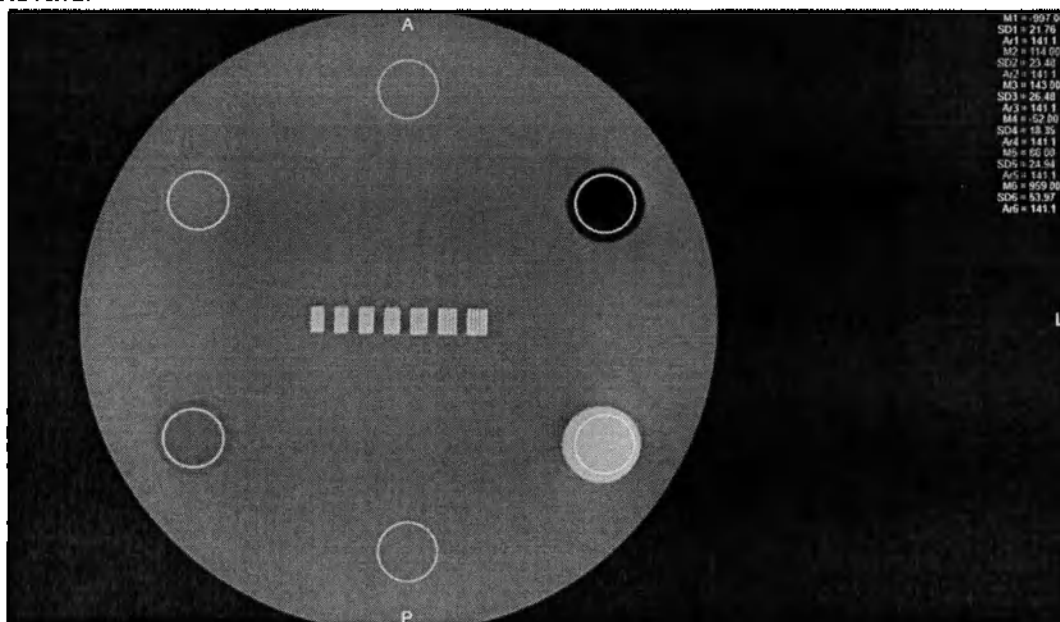
Протокол	Наихудший сценарий	Испытание пройдено/не пройдено – Предельное значение < 100
Трубка вниз/LFOV (большое поле зрения), 130 кВп	44,9	Пройдено

Точность КТ-числа

Методология

Точность КТ-числа проверяли на этом оборудовании с помощью фантома контроля качества изготовителя, который включает цилиндры из 4 разных материалов – тефлона, акрила, воздуха и полиэтилена низкой плотности. ПЭНП. Для измерения КТ-числа в этих испытываемых материалах использовали маленькие исследуемые области. Эти значения затем сравнивали с ожидаемыми значениями.

Результаты



Материал	Измеренное значение	Ожидаемое значение
Тефлон	959	850 +- 250
Акрил	143	75 +- 125
Вода	-51	0 +- 150
ПЭНП	-52	-150 +- 100
Воздух	-997	-1000 +- 200

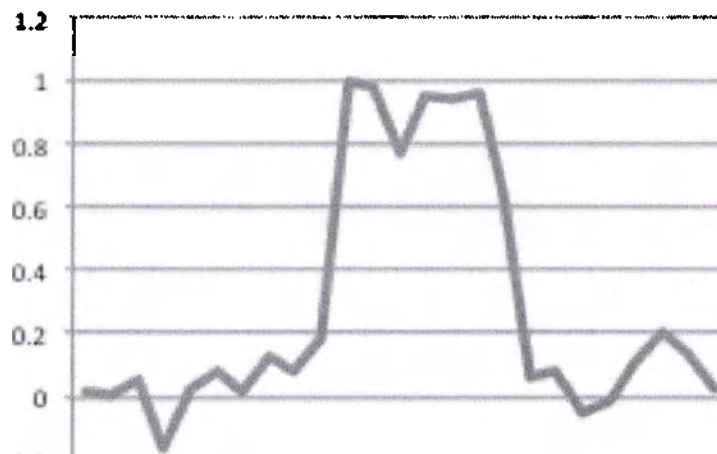
Точность томографического среза

Методология

Точность толщины среза проверяли, используя тестовый шаблон разрешения в фантоме контроля качества. Толщина этого тестового шаблона составляет 0,08 дюйма (2,032 мм) согласно изготовителю фантома. КТ-число тестового шаблона оценивали по нескольким срезам, при этом оценивали полную ширину на половине максимума (FWHM). Ожидаемая толщина среза равна 0,3 мм.

Результаты

Как показано на графике ниже, было определено, что полная ширина на половине максимума составляет 6,576 пикселей. 6,576 пикселей должны быть толщиной 0,31 мм, чтобы привести к правильной толщине шаблона. Это находится в диапазоне 0,2 – 0,4 мм.



Линейность мА-сек съемки

Методология

В испытании на линейность мА/мА-сек оценивается линейность системы в диапазоне параметров, имеющих у генератора, и при использовании всех имеющихся размеров фокального пятна. Измерения проводили при фиксированной уставке кВп, при этом значение мР/мА-сек рассчитывали для каждой съемки. Разница между любыми двумя соседними значениями мР/мА-сек не должна быть больше 0,1 их суммы. Расчетный коэффициент вариации измеренного выхода не должен превышать 0,05. Систему испытывали при 60 кВп.

Результаты

мА-сек	Размер фокального пятна	Номинальные мА-сек mAs	Показываемое время экспозиции (мсек)	Измеренное время экспозиции (мсек)	Измеренная экспозиция (мР)	мР/мА-сек
6,5	Большое	6,5	1300,0	1299	2,379	0,37
6	Большое	6,0	1200,0	1199	2,204	0,37
5	Большое	5,0	1000,0	999,0	1,853	0,37
4	Большое	4,0	800,0	799,2	1,398	0,35
3,75	Большое	3,8	750,0	749,3	1,375	0,37
3	Большое	3,0	600,0	599,0	1,103	0,37
2,5	Большое	2,5	500,0	499,2	0,875	0,35
2	Большое	2,0	400,0	399,1	0,741	0,37
1,5	Большое	1,5	300,0	299,3	0,548	0,37
0,75	Большое	0,8	150,0	149,6	0,271	0,36

Коэффициент вариации	0,021
----------------------	-------

Точность таймера

Методология

Точность контура таймера системы определяется при выполнении нескольких съемок с разными уставками таймера и сравнив фактическую продолжительность съемки с указанной. В целом характеристики точности таймера заданы изготовителем оборудования, однако ни в коем случае разница в процентах между указанным и фактическим временем не должна превышать 10% (или 1 импульс для однофазных блоков, в зависимости от того, какая величина больше).

Результаты

Указанное время (мсек)	Измеренное время (мсек)	Разница (мсек)	Разница в процентах
1300,0	1299,0	1,0	0,1%
1200,0	1199,0	1,0	0,1%
1000,0	999,0	1,0	0,1%
800,0	799,2	0,8	0,1%
750,0	749,3	0,7	0,1%
600,0	599,0	1,0	0,2%
500,0	499,2	0,8	0,2%
400,0	399,1	0,9	0,2%
300,0	299,3	0,7	0,2%
150,0	149,6	0,4	0,3%

*КТ- индекс дозы, произведение дозы на площадь и другие измерения находятся в пределах допуска +/- 5%.

Результаты проверки слоя половинного ослабления

Испытание на слой половинного ослабления проводили для высокого, среднего и низкого значения выхода системы. Каждое измерение дозы выполняли с помощью датчика Radcal Rapidose RAPD-W. После выполнения измерения каждой дозы, на выход рентгеновского излучения клали алюминий известной толщины. После этого дозу снова измеряли, и значение фиксировали. Когда измеренная доза составляла половину первоначальной дозы, толщину алюминия фиксировали, и испытание было завершено. Зафиксированные дозы приведены ниже.

Half Value Layer Test	100kv 5.5ma
Initial Dose uGy 55frames	205.5
Half Value uGy (205.5 / 2)	102.75
6.25mm	122.2
7.8mm	108.8
8.3mm	104
8.6mm	100.9
8.45mm	102.7uGy

Испытание на слое половинного ослабления	100 кВ 5,5 МА
Первоначальная доза, мкГр, 55 кадров	205,5
Половинное значение, мкГр (205,5/2)	102,75
6,25 мм	122,2
7,8 мм	108,8
8,3 мм	104
8,6 мм	100,9
8,45 мм	102,7 мкГр

Half Value Layer Test	120kv 5.5ma
Initial Dose uGy 55frames	337.9
Half Value uGy (337.9 / 2)	168.95
12.50mm	137.7
9.3mm	171.6
9.4mm	169.7uGy

Испытание на слое половинного ослабления	120 кВ 5,5 МА
Первоначальная доза, мкГр, 55 кадров	337,9
Половинное значение, мкГр (337,9/2)	168,95
12,50 мм	137,7

Стр. 82 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

9,3 мм	171,6
9,4 мм	169,7 мкГр

Half Value Layer Test	190kv 6.5ma
Initial Dose uGy 55frames	419.2
Half Value uGy (419.2 / 2)	209.6
11.8mm	181.7
9.8mm	208.5uGy

Испытание на слое половинного ослабления	130 кВ 6,5 МА
Первоначальная доза, мкГр, 55 кадров	419,2
Половинное значение, мкГр (419,2/2)	209,6
11,8 мм	181,7
9,8 мм	208,5 мкГр

Функция рассеяния точки по оси Z

HiRise имеет фиксированную жесткую платформу для позиционирования пациента, которая не включает какое-либо движение или пошаговое перемещение стола (никакого "шага стола"). Панель детектора имеет квадратную форму, и пиксели на панелях также имеют квадратную форму. Необработанные проекции набираются в одной 360-градусной орбите, что охватывает всю высоту поля зрения при одном вращении. Это дает в результате изотропные воксели в реконструированном объеме, поэтому по оси z то же пространственное разрешение, что и в плоскости x-y. В силу этой геометрии проекции отдельный расчет функции рассеяния точки по оси z не применим.

Рекомендуемые эксплуатационные требования

Местные органы или государственные органы, или международные стандарты могут диктовать требования по монтажу системы в целях защиты персонала и общественности от воздействия радиологического выхода из системы. Проконсультируйтесь с Вашими местными органами, государственными органами или международными стандартами относительно применимых требований.

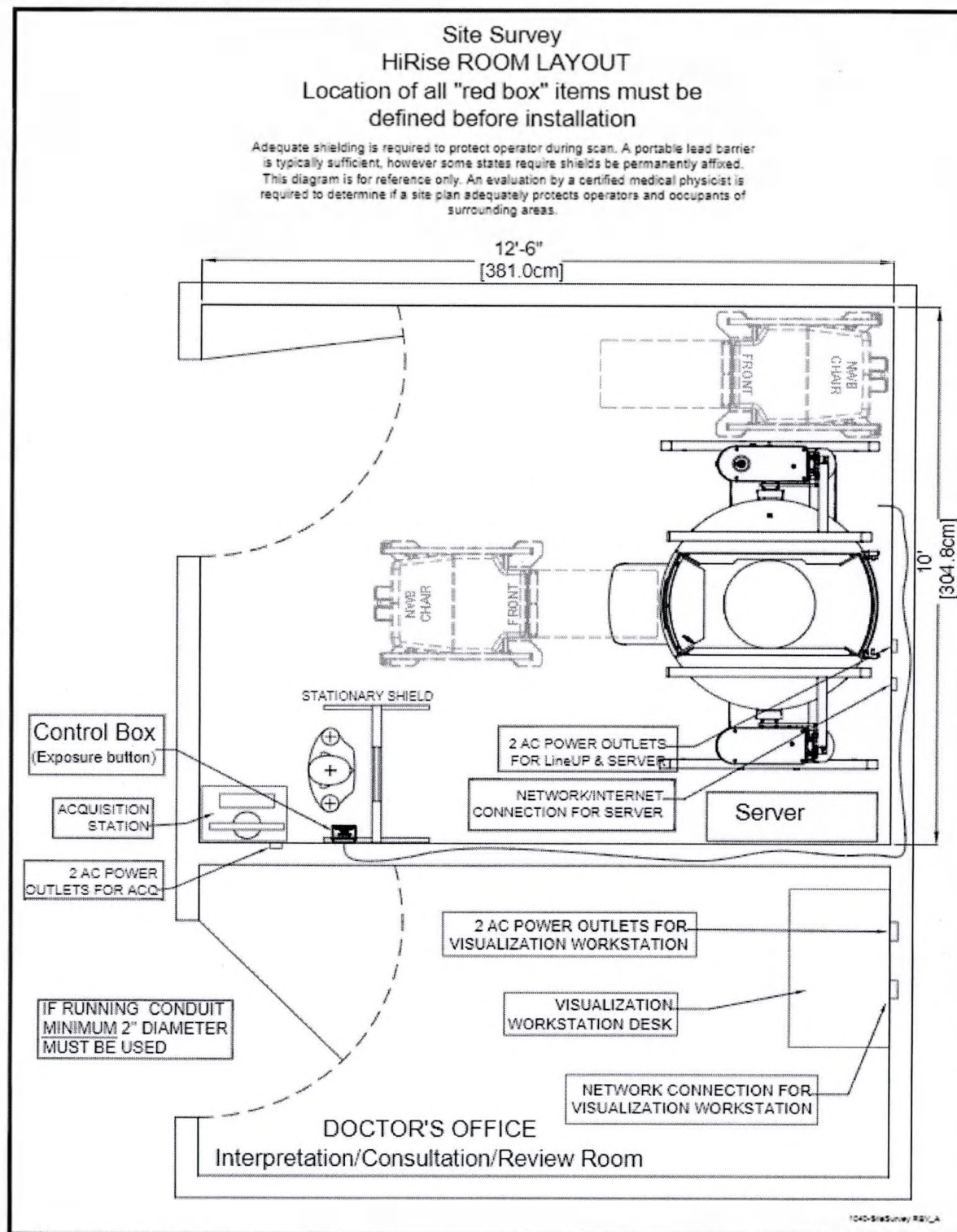
Рекомендуется, чтобы квалифицированный физик или радиолог определил, где потребуется, монтаж применимой свинцовой защиты в зоне вокруг оборудования системы. Ниже приведены некоторые другие общие требования, которые могут быть применимы к Вашей ситуации:

- Операционный компьютер (сервер) и оператор рентгеновского аппарата должны находиться за постоянным барьером, имеющим адекватную защиту. Должно иметься смотровое окно, чтобы оператор рентгеновского аппарата мог видеть пациента и работать на компьютере во время экспозиции.
- Операторы должны рассмотреть использование свинцового фартука для защиты анатомических частей медицинского персонала, работающего в зонах воздействия радиации.
- Операторский блок управления и компьютер съемки должны находиться в пределах 1 метра [3,28 футов] от двери. Если это не так, может потребоваться дверь с блокировкой.
- Может потребоваться комнатная дверь.
- Рядом со входом в комнату могут потребоваться вывески «ВНИМАНИЕ! Радиация».
- Рядом со входом в комнату может потребоваться предупреждающая лампочка.
- Необходимо выполнить план защиты там, где устанавливается система. Некоторые местные органы или государственные органы требуют, чтобы план защиты вел квалифицированный физик или радиолог, при этом план защиты должен быть представлен и одобрен до монтажа системы.
- Может потребоваться обследование участка на радиацию, проведенное квалифицированным физиком или радиологом, в течение 30 дней после первоначального клинического использования системы. Возможно, это обследование должно быть представлено в местный орган или государственный орган.

Стр. 84 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Обследование площадки



Стр. 85 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Site Survey	Обследование площадки
HiRise ROOM LAYOUT	ПЛАН ПОМЕЩЕНИЯ HiRise
Location of all "red box" items must be defined before installation	Место установки всех позиций в «красной рамке» должно быть определено до монтажа.
Adequate shielding is required to protect operator during scan. A portable lead carrier is typically sufficient, however some states require shields be permanently affixed. This diagram is for reference only. An evaluation by a certified medical physicist is required to determine if a site plan adequately protects operators and occupants of surrounding areas.	Необходима адекватные экраны для защиты оператора во время сканирования. Обычно достаточно иметь переносной свинцовый экран, однако в некоторых штатах требуется, чтобы экраны были стационарными. Приведенная ниже схема предназначена только для справки. Требуется оценка сертифицированным медицинским физиком, чтобы определить, что план площадки адекватно защищает операторов и лиц, находящихся в помещениях поблизости.
FRONT	ЛИЦЕВАЯ ЧАСТЬ
NWB CHAIR	КРЕСЛО ДЛЯ СЪЕМКИ В СОСТОЯНИИ БЕЗ ОПИРАНИЯ НА НОГИ
STATIONARY SHIELD	СТАЦИОНАРНЫЙ ЭКРАН
Control Box (Exposure button)	Блок управления (кнопка экспозиции)
ACQUISITION STATION	СТАНЦИЯ СЪЕМКИ
2 AC POWER OUTLETS FOR ACQ	2 РОЗЕТКИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ДЛЯ СТАНЦИИ СЪЕМКИ
2 AC POWER OUTLETS FOR LineUP & SERVER	2 РОЗЕТКИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ДЛЯ ЛИНИИ И СЕРВЕРА

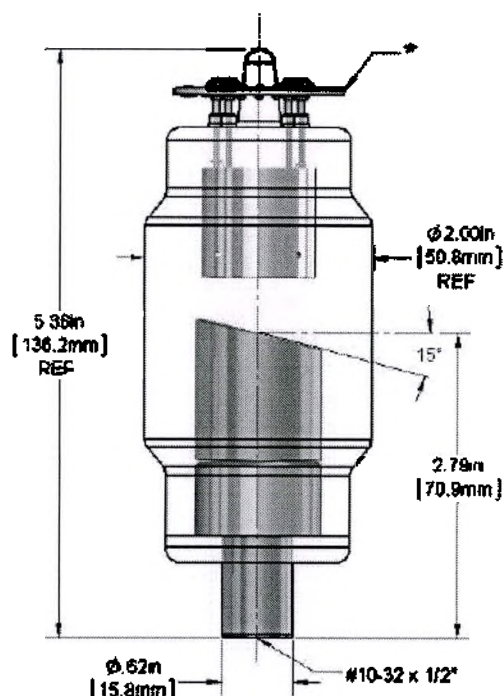
NETWORK/INTERNET CONNECTION FOR SERVER	СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ /ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИНТЕРНЕТУ ДЛЯ СЕРВЕРА
Server	Сервер
2 AC POWER OUTLETS FOR VISUALIZATION WORKSTATION	2 РОЗЕТКИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ДЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ
IF RUNNING CONDUIT MINIMUM 2" DIAMETER MUST BE USED	ЕСЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ КАБЕЛЕПРОВОД, МИНИМАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР ДОЛЖЕН БЫТЬ 2 ДЮЙМА
VISUALIZATION WORKSTATION DESK	СТОЛ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ
NETWORK CONNECTION FOR VISUALIZATION WORKSTATION	СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ
DOCTOR'S OFFICE	КАБИНЕТ ВРАЧА
Interpretation/Consultation/Review	Помещение для интерпретации/консультации/а нализа

Рентгеновская трубка в сборе

Компания CurveBeam включила в систему рентгеновскую трубку модели SXR 130-15-0.5SC производства компании Superior X-ray Tube Co, 1220 Claussen Drive, Вудсток, Иллинойс 60098. Далее приводятся технические характеристики рентгеновской трубки:

Паспорт компании Superior x-ray на трубку модели SXR 130-15-0.5SC:

Вставка SXR 130-15-0.5SC представляет собой рентгеновскую трубку со стационарным анодом и стеклянным корпусом. Модель SXR 130-15-0.5SC — рентгеновская трубка, предназначенная для использования в стоматологической панорамной и конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ). В настоящее время к прочим вариантам применения относится получение изображений для целей здравоохранения, охранных структур и промышленности. Вставку необходимо размещать в устройствах, рассчитанных на использование изоляционных сред, таких как минеральные масла с высокой диэлектрической проницаемостью (Diala-AX) или сжатые газы с высокой диэлектрической проницаемостью, например элегаз SF₆ (гексафторид серы).



SXR 130-15-0.5SC

Physical Characteristics:

Glass Frame:	Borosilicate 0.085" thick
Inherent Filtration:	1.1 mm Al equivalent at 80 kV
Focal Spot:	0.5 mm Nominal
Target Angle:	15°
Target Material:	Tungsten (W)
Filament Material:	Tungsten (W)
Focus Cup Material:	Nickel (Ni)
Anode Body:	Copper (Cu)

Thermal Characteristics:

Anode Heat Storage Capacity:	45 KHU's (31KJ)
Max. Anode Heat Dissipation Rate:	23.4 KHU's/min.

Electrical Characteristics:

Max. Tube Potential:	130 kV
Filament V-A Curve:	See Chart
Max. Single Exposure	See Chart

NOTE: * Please contact Superior Engineering Department for cathode terminations options.

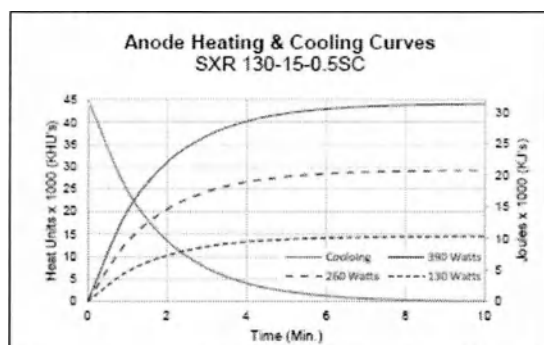
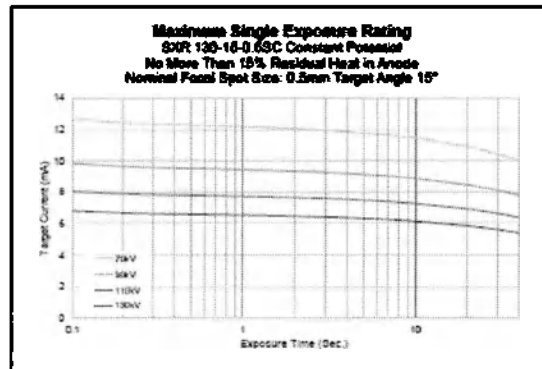
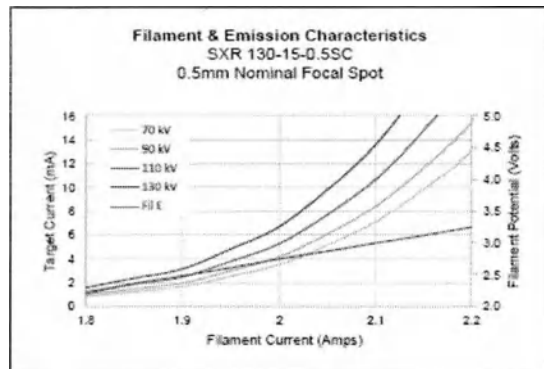
Физические характеристики:	
Стеклянный корпус:	Боросиликатное стекло толщиной 0,085

Стр. 88 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

	дюйма
Собственная фильтрация:	Эквивалент 1,1 мм алюминия при 80 кВ
Фокальное пятно:	0,5 мм, номинальное
Угол мишени:	15°
Материал мишени:	Вольфрам (W)
Материал нити катода:	Вольфрам (W)
Материал фокусной крышки:	Никель (Ni)
Тело анода:	Медь (Cu)
Тепловые характеристики:	
Теплоемкость анода:	45 кТЕ (31 кДж)
Максимальная интенсивность теплорассеяния анода:	23,4 кТЕ/мин
Электрические характеристики:	
Максимальный потенциал трубки:	130 кВ
Кривая В-А нити:	См. график
Макс. однократная экспозиция	См. график

ПРИМЕЧАНИЕ: *По поводу опций концевой части катода свяжитесь с вышестоящим отделом инженерного сопровождения.



Notes:

1. The ratings, from the factory, are based on the insert being immersed in a large tank (50 Gal.) of high dielectric, high grade insulating oil. Data should be validated in the customers designed, production based, tube housing to determine the factor limiting heating i.e. tube head, insert anode.
2. The dielectric value of the oil should not fall below 40,000 volts peak per 0.1 inch.
3. Oil should be processed via heat and vacuum to drive out any moisture and outgas air.
4. The tube envelope must be thoroughly cleaned prior to putting the tube in operation. Particular attention should be given to remove all fingerprints resulting from handling the tube. A clean dry, lint-free cloth and alcohol are recommended for cleaning.
5. The oil in the housing, surrounding the tube, should never be allowed to exceed 158°F (70°C).
6. It is recommended that a resistor of at least 130,000 ohms be placed in series with the x-ray tube in the high voltage circuit.
7. Great care should be taken to minimize any forces being applied to the cathode pins to prevent failure of the glass seal.
8. Heat Units equals (HU=kV*mAs).

Характеристики нити катода и излучения SXR 130-15-0.5 SC Номинальное фокусное пятно 0,5 мм Ток мишени (mA) Потенциал нити катода (вольт) Ток нити катода (ампер)	Максимальная доза однократной экспозиции SXR 130-15-0.5 SC постоянный потенциал Не больше 15% остаточного тепла в аноде Номинальный размер фокусного пятна: 0,5 мм. Угол мишени: 15° Ток мишени (mA) Время экспозиции (сек.)
Кривые нагрева и охлаждения анода SXR 130-15-0.5 SC	

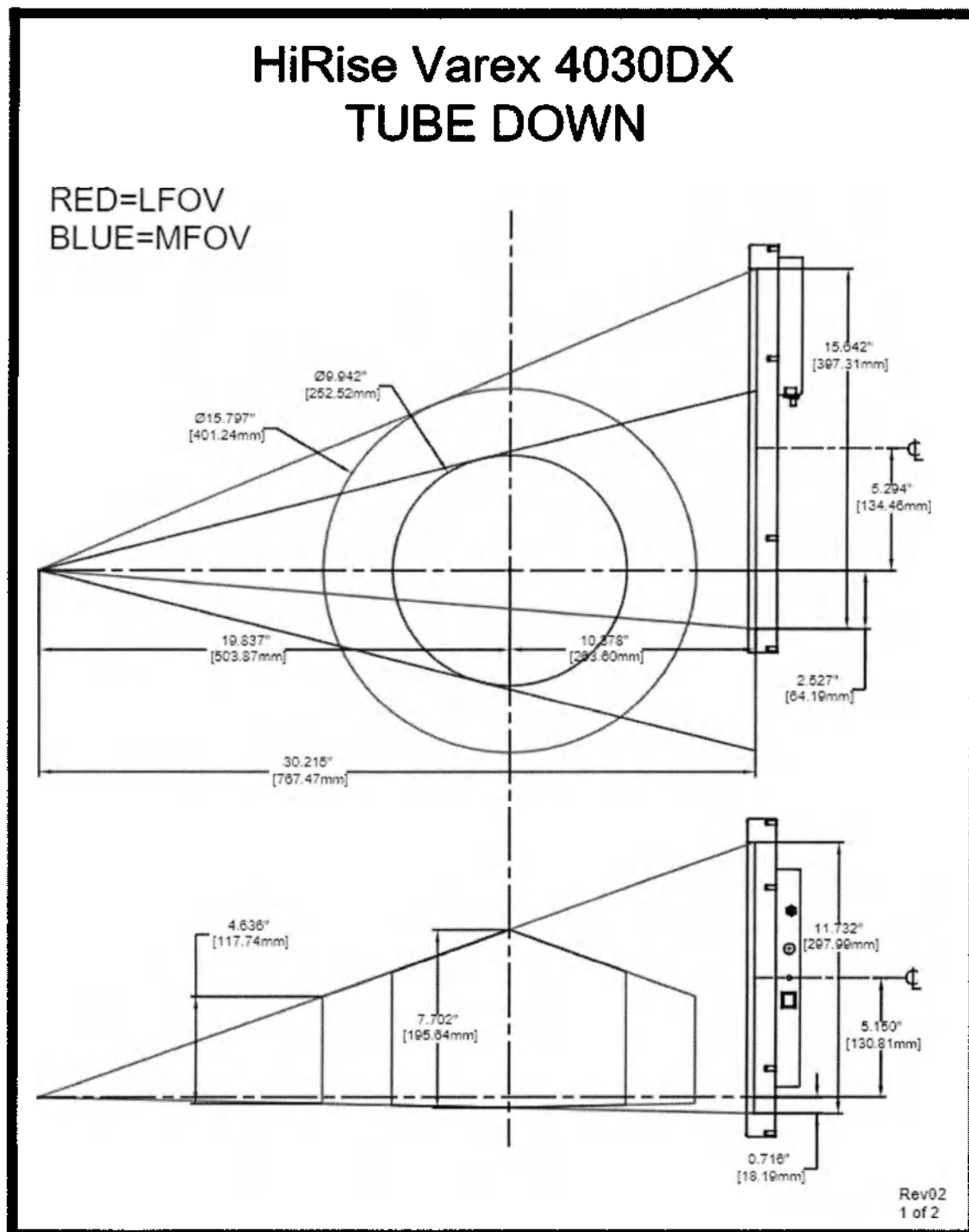
Тепловые единицы x 1000 (КТЕ) Джоули x 1000 (кДж) Охлаждение 390 ватт 260 ватт 130 ватт Время (мин.)	
--	--

Примечания:

1. Номинальные заводские значения характеристик основаны на погружении вкладыша в большую емкость (50 галлон) с высокоэффективным изолирующим маслом, обладающим мощными диэлектрическими свойствами. Данные подлежат валидации с использованием спроектированного и выполненного по заказу кожуха трубки для определения фактора, ограничивающего нагревание, т.е. головки трубки, анодного вкладыша.
2. Диэлектрическое значение масла не должно падать ниже 40 000 вольт пикового напряжения на 0,1 дюйм.
3. Масло должно обрабатываться путем нагрева и вакуумирования для полного удаления влаги и дегазации воздуха.
4. Корпус трубки следует тщательно очищать перед вводом трубки в эксплуатацию. Особое внимание следует уделять удалению всех отпечатков пальцев, оставшихся от обращения с трубкой. Для очистки рекомендуется использовать чистую сухую безворсовую ткань и спирт.
5. Масло в кожухе, окружающее трубку, никогда не должно нагреваться выше 158°F (70°C).
6. Рекомендуется установить в высоковольтном контуре резистор как минимум на 130 000 Ом последовательно с рентгеновской трубкой.
7. Нужно сделать все, чтобы минимизировать приложение каких-либо сил на штыри катода, чтобы не допустить поломки стеклянного спая.
8. Тепловые единицы равны (TE=кВ*мА-сек).

Определение пути и угла пучка

НАПРАВЛЕНИЕ ТРУБКИ ВНИЗ (КРАСНЫЙ = БОЛЬШОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ, СИНИЙ = СРЕДНЕЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ)



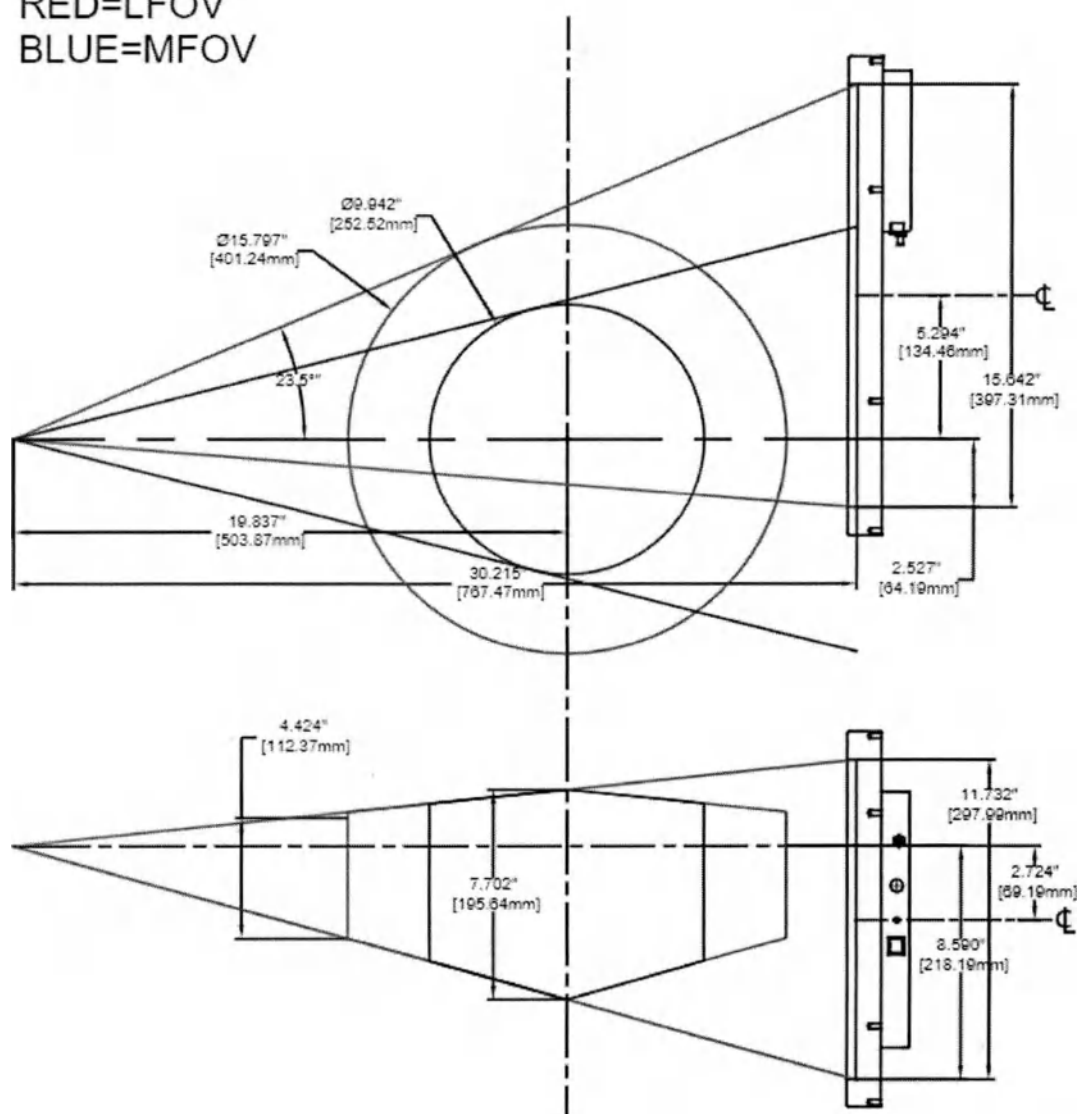
Стр. 92 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

НАПРАВЛЕНИЕ ТРУБКИ ВВЕРХ (КРАСНЫЙ = БОЛЬШОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ, СИНИЙ =
СРЕДНЕЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ)

HiRise FOV Varex 4030DX TUBE UP

RED=LFOV
BLUE=MFOV



Rev02
2 of 2

Стр. 93 из 124

IMNB 286290050 – Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией
визуализации HiRise с принадлежностями

Геометрическая эффективность

Расчет геометрической эффективности проводили в направлении Z. Для построения картинки в обоих случаях коллимации было использовано 100% изображения.

Таблица геометрической эффективности		
	Общая ширина коллимации	Геометрическая эффективность по оси Z (%)
MFOV	42 мм	100
LFOV	42 мм	100

(MFOV = среднее поле зрения; LFOV = большое поле зрения)

ГЛАВА 6: Порядок работы – получение скана

Запуск системы

Компьютерный томограф HiRise включает как минимум сканирующее устройство, компьютерный сервер и пульт управления. Чтобы система работала должным образом, питание должно быть включено (ON) на каждом из них.

Рубильник сканирующего устройства всегда должен находиться в положении ON. Он находится на аппарате слева снизу. Этот выключатель включает и выключает аппарат (ON/OFF). Вертикальная линия (I) означает включенное положение – положение ON. Окружность (0) означает выключенное положение - положение OFF.

Включенное состояние - положение ON – указывается и на панели индикации состояния аппарата, и лампочками на панели индикации состояния в операторском пульте управления. Во включенном состоянии - положении ON - светится Зеленая лампочка. Аппарат должен находиться во включенном состоянии ON в течение 30 секунд до запуска программы съемки. Результаты сканирования будут оптимальными после того, как аппарат прогреется в течение 2 часов.

Запустите программу съемки двойным нажатием на быстрый вызов томографа CB-Scanner.

Если при использовании программы съемки возникает ошибка, программу следует закрыть и перезапустить. Если выключение и включение программы съемки не устраняет ошибку, следует обратиться в Службу технической поддержки CurveBeam по номеру, указанному на обложке руководства по эксплуатации.

Перед применением осмотрите изделие на предмет отсутствия повреждений корпуса, открывающих вид на внутренние компоненты.

Интерфейс программы съемки HiRise

В программе съемки HiRise интерфейс сканирующего устройства "CB Scanning Device" состоит из указанных ниже частей, каждая из которых имеет собственную закладку в верхней части экрана:

- Пациент: Доступ к информации или добавление новой информации о пациенте и планируемой процедуре.
- Протокол: Пользователь будет задавать параметры сканирования, в частности, протокол сканирования.
- Скан: Выполнение съемки скана.
- Качество: Выполнение проверки обеспечения качества (QA) полученного скана.

Стр. 95 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

Чтобы увидеть версию текущей работающей программы, нажмите сначала на Help (справка), а затем на About (о программе).

Закладка «ПАЦИЕНТ»: Вход в/введение информации о пациенте и выбор процедуры сканирования

Демографическую информацию о пациенте можно или импортировать в систему через рабочий список Worklist, или добавить как нового пациента "New Patient" через программу HiRise ACQ с помощью закладки пациента, выбрав "Add Patient" («добавить пациента»). Появится экран пациента, который выглядит так, как показано ниже:

The screenshot shows the 'Patient' tab in the HiRise ACQ software. On the left is a form for entering patient information, including fields for Patient ID, Birthdate, Gender, Sex, Accession Number, Scheduled Time, Referring Physician Name, Requesting Physician Name, Study UID, Procedure, Body Part, Laterality, Protocol, Series Description, Frames, kVp, mA, mAs, Dose Area Product, CTDI, and mGy. On the right is a table titled 'Patient Protocol Scan Usability' with columns for Patient Name, Patient ID, Accession, Birth Date, Scan Date, and Procedure. The table contains two rows of data. At the bottom of the interface are buttons for 'Refresh Worklist', 'Remove Patient', 'Add Procedure to Patient', and 'Add Patient'. A callout box with the text 'Добавить пациента' (Add patient) points to the 'Add Patient' button.

Patient Name	Patient ID	Accession	Birth Date	Scan Date	Procedure
Jones, Jacob	123-ABC	14	20001204	20180705	CT_KNEE_R
Smith, Sam	987654321	15	19900902	20180705	DX_FOOT_L

Для добавления скана пациента в рабочий список Worklist, выберите кнопку "Add Patient" (добавить пациента) в нижней части экрана. Если нужно удалить процедуру, или процедура добавлена по ошибке и ее нужно удалить, выделите запись в рабочем списке и выберите кнопку "Remove Patient" (удалить пациента), и скан пациента можно будет удалить из списка.

После нажатия кнопки "Add Patient" (добавить пациента) появится всплывающее окно, куда можно добавить информацию о пациенте.

В окне добавления процедуры пациента (Add Patient Procedure) следует, как минимум, ввести или выбрать имя пациента, идентификацию пациента и процедуру для добавления в рабочий список. Названия некоторых процедур могут отличаться от перечисленных на скриншоте выше. Поля направившего врача (Referring Physician) и сделавшего запрос

врача (Requesting Physician) представляют собой раскрывающиеся списки. Значения можно ввести вручную или выбрать из раскрывающихся списков.

Эти раскрывающиеся списки можно добавить, обратившись в Службу технической поддержки CurveBeam, если это не было сделано во время инсталляции.

После заполнения всех полей выберите кнопку выбора пациента "Add Patient", чтобы добавить пациента в рабочий список Worklist.

Если пациент уже есть в рабочем списке, и требуется дополнительная процедура, добавить ее можно простым нажатием на кнопку добавления процедуры для пациента "Add Procedure for Patient" внизу экрана, как показано ниже:

После этого откроется окно добавления процедуры для пациента, которое похоже на окно добавления пациента за тем исключением, что значения, уже введенные для данного пациента, заполняются автоматически и отображаются серым цветом, как показано ниже:

Затем, все что требуется сделать –выбрать процедуру для пациента и выбрать "Add Procedure for Patient" (добавить процедуру для пациента), после чего в рабочем списке появится дополнительная процедура.

Вернувшись к рабочему листу, выберите пациента для сканирования и выделите запись пациента с нужной процедурой. Слева на экране появится введенная информация о пациенте.

The screenshot shows a software interface for patient selection and procedure scheduling. On the left, there is a form for patient information, including fields for Patient Name, Patient ID, Birth Date, Gender, and Accession Number. On the right, there is a table with columns for Patient Name, Patient ID, Accession, Birth Date, Scan Date, and Procedure. The table contains three rows of data. A callout box with a pointer indicates the 'NEXT' button at the bottom right of the interface.

Patient Name	Patient ID	Accession	Birth Date	Scan Date	Procedure
Jones, Jacob	123-ABC	14	20001209	20180705	CT_KNEE_R
Smith, Sara	987654321	19	19990302	20180705	DX_FOOT_L
Strong, Brenda	5-123	16	19850322	20180705	DX_FOOT_L

После выбора пациента и процедуры нажмите на кнопку NEXT (следующий)

После выбора пациента и процедуры нажмите на кнопку NEXT (далее), чтобы перейти к закладке протокола. Кнопка "Next" (далее) будет оставаться серой, пока не будет выбран пациент.

Вкладка ПРОТОКОЛА: Выбор протокола

На вкладке Протокола выбирается нужный протокол, а также активируется или отключается использование опции уменьшения артефактов от металла (MAR).

Description	Code	Type	Field of View	Name	kVp	mA	ms	DAP	CTG
Large Field Lite	X-CBCT_DB_100	CT	Large Field with Tube Down	480	100	5.0	12	5.352	1.163
Large Field Standard	X-CBCT_DB_120	CT	Large Field with Tube Down	480	120	5.0	12	8.727	2.014
Medium Field Lite	X-CBCT_DC_100	CT	Medium Field with Tube Down	480	100	5.0	12	5.214	1.163
Medium Field Standard	X-CBCT_DC_120	CT	Medium Field with Tube Down	480	120	5.0	12	8.674	2.014

☐ Enable Metal Artifact Reduction Option (MAR)

Metal Artifact Reduction (MAR) allows respective artefacts caused by implants and dense bone, etc. to be reduced significantly. When MAR is disabled, a density absorption filter is applied to differentiate hard and soft tissue. When MAR is enabled, specialized algorithms detect, isolate and suppress artefacts while also preserving image quality in artefact-free regions. As with all MAR tools, not all artefacts can be completely suppressed.

Список протоколов, которые может выбрать пользователь, отличается, исходя из выбранной анатомии и размера пациента. После выбора анатомии из выбора протокола, выберите или Стандартную (Standard) дозу, или Легкую (Lite) дозу. Легкую дозу следует использовать в случае миниатюрного пациента (весающего менее 100 фунтов). Полный список кодов протоколов можно найти в Приложении II – Технические детали протокола сканирования.

Протоколы – это комбинация одного из двух положений головки трубки, размера поля зрения и кВп. Положение головки трубки основано на сканируемой анатомии, и пользователь не может его менять после того, как была выбрана нужная анатомия для сканирования.

РЕКОМЕНДАЦИИ по выбору Протокола: Имеется 10 Протоколов КТ на выбор для каждой из 3D процедур. Каждую комбинацию поля зрения и энергии на выходе можно использовать в протоколе с трубкой, направленной вверх или вниз. Имеющиеся опции будут варьировать в зависимости от выбранной Процедуры, и будут использоваться как Стандартная или Легкая процедура, исходя из отображаемой анатомии. Ниже приведены имеющиеся атрибуты протокола:

Большое поле (130 кВп): (40 см диаметр x 20 см высота, 0,3 вокселя):

Эта опция выбирается в случае пациента нормального или большого размера (100 фунтов или больше) и если Вам нужно получить изображение бедра/таза, бедренной кости или обоих колен

Коды протокола большого поля 130 кВп - или "X-CBCT_DB_130", или "X-CBCT_UA_130"

Большое поле (120 кВп): (40 см диаметр x 20 см высота, 0,3 вокселя):

Эта опция выбирается в случае пациента нормального или большого размера (100 фунтов или больше), и Вам нужно получить изображение голени, обеих стоп, или при использовании кресла для получения изображения стоп без опирания.

Эта опция выбирается в случае пациента маленького размера (меньше 100 фунтов), и Вам нужно получить изображение бедра/таза, бедренной кости или обоих колен, или при использовании кресла для получения изображения колен в состоянии без опирания на ноги.

Коды протокола большого поля 120 кВп - или "X-CBCT_DB_120", или "X-CBCT_UA_120"

Среднее поле (120 кВп): (25 см диаметр x 20 см высота, 0,25 вокселя):

Эта опция выбирается в случае пациента нормального или большого размера (100 фунтов или больше), и Вам нужно получить изображение только одной стопы, кисти, запястья, лучевой кости/локтевой кости, плечевой кости или локтя.

Коды протокола среднего поля 120 кВп - или "X-CBCT_DC_120", или "X-CBCT_UC_120"

Большое поле (100 кВп): (40 см диаметр x 20 см высота, 0,3 вокселя):

Эта опция выбирается в случае пациента маленького размера (меньше 100 фунтов), и Вам нужно получить изображение обеих стоп, голени, или при использовании кресла для получения изображения стоп без опирания.

Коды протокола большого поля 100 кВп - или "X-CBCT_DB_100", или "X-CBCT_UA_100"

Среднее поле (100 кВп): (25 см диаметр x 20 см высота, 0,25 вокселя):

Эта опция выбирается в случае пациента маленького размера (меньше 100 фунтов), и Вам нужно получить изображение только одной стопы, кисти, запястья, лучевой кости/локтевой кости, плечевой кости или локтя.

Коды протокола среднего поля 100 кВп - или "X-CBCT_DC_100", или "X-CBCT_UC_100"

⚠ ВНИМАНИЕ При отсутствии необходимости в съемке тазобедренной области, во время выполнения томографии пациент должен быть одет в двусторонний рентгенозащитный (просвинцованный) фартук. Пациенты, не достигшие 21 года, миниатюрные пациенты (весащие менее 45 кг) и дети также должны надеть передний и задний экраны для защиты репродуктивных органов (гонад и яичников), если при наличии таких экранов сохраняется возможность получения требуемых изображений.

В данной вкладке также имеется выбор опции MAR. Если в сканируемой анатомии присутствует металл, опция MAR поможет исключить некоторые артефакты, связанные с металлом, которые могут наблюдаться на скане пациента с металлом в поле зрения. **Реконструкция MAR является исключительно расчетной, поэтому врач должен проявлять осторожность при изучении снимков в режиме MAR. Для полного анализа полученного в результате объема нужно внимательно рассмотреть окружающие срезы.* Эта опция выбирается или отключается для каждого конкретного скана. Если тому же пациенту требуется второй скан гонад, окошко метки вернется обратно к значению по умолчанию. Чтобы изменить значение по умолчанию, нужно обратиться в Службу технической поддержки CurveBeam. Объемы, полученные в режиме MAR, можно преобразовать в объемы без опции MAR с помощью Службы технической поддержки CurveBeam без необходимости повторного сканирования пациента.

После выделения Протокола кнопка "Next" перестанет быть серой. Нажмите на кнопку "Next", если протокол правильный для сканируемого пациента, чтобы продолжить процесс съемки.

Вкладка сканирования «SCAN»: выполнение съемки

Съемка выполняется с помощью вкладки сканирования "Scan". Во вкладке сканирования отображается имя и процедура текущего выбранного пациента, а также инструкции для пользователя и информация о статусе того, что делает программное обеспечение и томограф. Вкладка сканирования выглядит следующим образом:

The screenshot displays the CT scanner control interface. It is divided into several sections:

- Patient Information:** Includes fields for Patient Name (Strong, Brenda), Patient ID (5422), Patient Birthdate (19560322), Gender (F), StepID (5017), Accession Number (16), Scheduled Time (20180705), Referring Physician Name (Dr Martin), and Requesting Physician Name (Dr Thomas).
- Study UID:** 2.16.840.1.114490.20180705192046.3450527211866428409009
- Procedure:** CT_FOOT_L
- Body Part:** FDDI
- Laterality:** L
- Protocol:** X-CBCT_DB_120
- Series Description:** CT_FOOT_L-X-CBCT_DB_120
- Frames:** 480
- KVP:** 120
- mA:** 5.0
- ms:** 12
- Dose Area Product:** 8.772
- CTDI:** 2.014
- Notes:** A text area for acquisition protocol description.
- Operator Name (REQUIRED):** A dropdown menu with predefined operators A through P.
- Buttons:** "Prepare Scanner for Patient", "Begin Scan", and "End Scan".
- CAUTION:** Do not position the patient in or near the scanner until "Position Patient in Scanner" is indicated on this screen.
- On this screen:** Confirm all scan settings and details, Select or enter the Operator Name, Ensure the area in and around the scanner is clear, and all patient positioning devices have been removed, Select "Prepare Scanner for Patient".
- At the scanner:** Once "Position Patient in Scanner" has been indicated on this screen, Use the quickspin hand control to adjust, Knee Positioner Height - for ALL CT Scans, Gantry Height - for DX Knee Scans only, Note: all other scan selections prohibit manual lift motion of the gantry.
- If a patient chair is in use:** ensure the Knee Positioner has been pivoted to the upright position.
- After the patient has been properly positioned for scanning:** return to this screen to: Select a Series Description or edit as necessary and add any relevant information to the Notes field, Click "Begin Scan" when patient and operator are ready.
- Hold the Scan Button during the entire scan.** Continue to hold Scan Button to return the scanner to the exit position.
- After the scanner has reached the exit position:** Assist the patient in exiting from the machine and ensure all patient positioning devices are removed from the scanner.

Описание серии можно по желанию выбрать из выпадающего списка или вписать. Это поле не является обязательным. Поле примечаний «Notes» предназначено для текста в свободной форме и тоже является необязательным.

Имя оператора («Operator Name») является обязательным, и его нужно выбрать. Список операторов можно сконфигурировать во время инсталляции или изменить, обратившись в Службу технической поддержки CurveBeam.

Инструкции о том, что делать дальше, можно найти в центре экрана. После выбора имени оператора, как минимум активируется подготовка томографа для пациента («Prepare Scanner for Patient»). После того, как выбор будет сделан, система выполнит настройки, исходя из выбранного скана. Важно, чтобы зона сканирования оставалась чистой, пока томограф производит эти настройки.

В HiRise используется кнопка движения, позволяющая какое-либо движение системы, которое может быть небезопасным для оператора или пациента. Когда система движется из стационарного напольного положения в положение верхней конечности или кресла для съемки без опирания на ноги, оператор должен держать нажатой кнопку движения, чтобы движение было возможно. Если отпустить кнопку движения, движение прекратится, пока оператор снова не нажмет кнопку. Прежде чем нажимать кнопку движения, оператор должен всегда проверять, что в зоне, окружающей систему, отсутствуют люди и другие предметы (устройства позиционирования, кресла, другие аксессуары).

Как только настройка томографа закончилась, наступает время позиционирования пациента в томографе. Следите за инструкциями по позиционированию пациента в синем

окошке слева. После получения инструкции позиционировать пациента, используйте инструкции, показанные в главе 7.

После того, как пациент был позиционирован как нужно, закройте дверцу пациента.

⚠ВНИМАНИЕ При закрытии дверцы возможно защемление. При закрытии дверцы следите за положением рук и ног.

Далее на экране появится сообщение с инструкцией оператору: "Нажмите и **ДЕРЖИТЕ НАЖАТОЙ** кнопку сканирования".

⚠ВНИМАНИЕ При несоблюдении и невыполнении инструкций по эксплуатации рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора. Не эксплуатировать систему до прохождения курса обучения по выполнению процедуры.

Кнопка сканирования, чтобы начать экспонирование, установлена в пульте управления.

1. Сообщите пациенту инструкции для пациента при сканировании.
Инструкции пациенту при сканировании:
После того как пациент будет позиционирован в системе как нужно, оператор должен проинструктировать пациента оставаться полностью неподвижным в течение всего времени сканирования. Очень важно, чтобы пациент оставался полностью неподвижным. Если пациент шевелится во время сканирования объемов, результаты могут быть неоптимальными. При захвате данных слышна звуковая сигнализация (и горит лампочка рентгена (ON)).
2. Теперь нажмите кнопку сканирования и держите ее нажатой. Во время съемки аппарат издает звуковой сигнал, и визуальная световая индикация включенного рентгеновского аппарата будет светиться янтарным цветом. Визуальные индикаторы включенного рентгеновского аппарата имеются на аппарате, пульте управления (выше) и в программе съемки HiRise сканирующего устройства. Оператор должен удерживать переключатель съемки в течение всего периода съемки, обозначаемого звуковой и световой индикацией.
3. Когда раздастся звуковой сигнал, и лампочка индикации включенного рентгеновского аппарата погаснет, это означает, что рентгеновское излучение завершено, однако кнопку сканирования все равно нужно удерживать, пока гентри не повернется обратно в стартовое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выключатель съемки отпустить до завершения времени съемки, система **ПРЕКРАТИТ** экспонирование, однако гентри и моторы завершат свою последовательность действий. Если кнопку отпустить преждевременно, звуковой сигнал

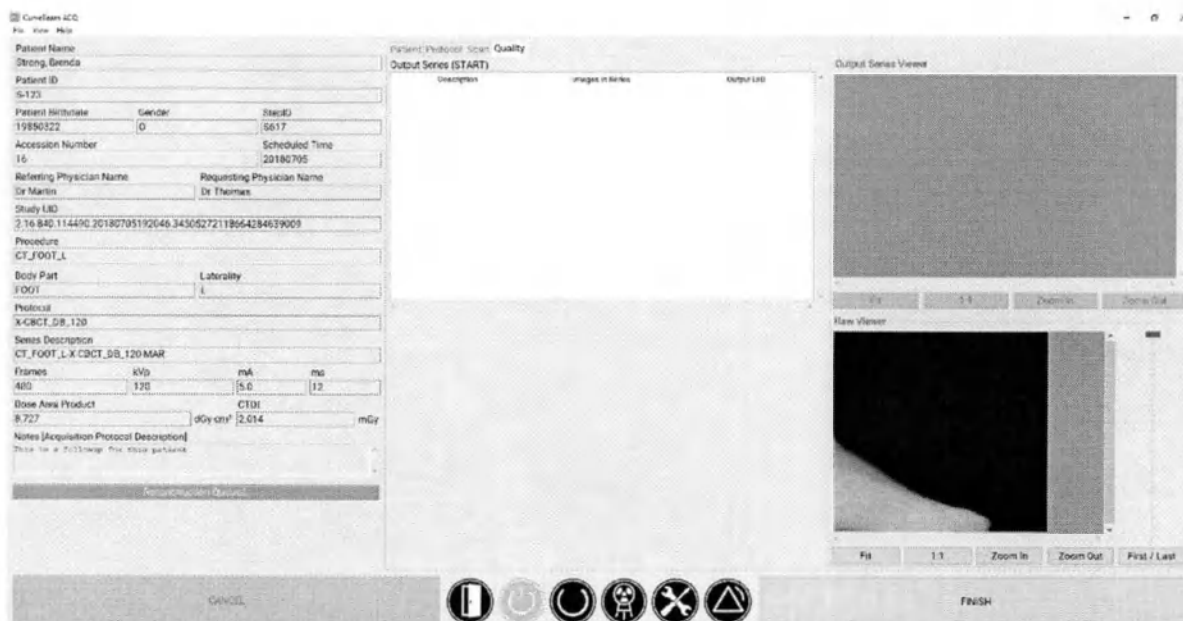
Стр. 103 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

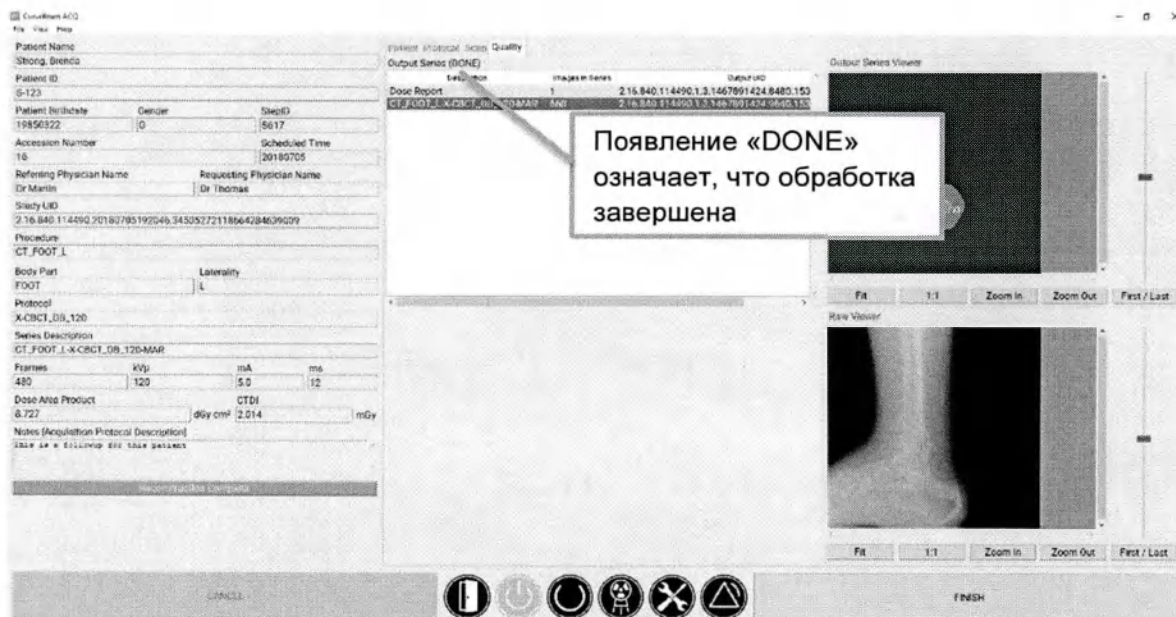
прекратиться и индикаторные лампочки погаснут, а на экране появится сообщение об ошибке.

Аварийный останов: В случае непредвиденной ситуации во время процедуры (какой-либо движущийся компонент столкнется с каким-либо частями оборудования или предметами в окружающей среде, или когда возможна физическая травма для пациента), оператор или пациент должны использовать одну из 2 специальных кнопок аварийного останова, чтобы отключить питание рентгеновского аппарата и всех движущихся частей, чтобы можно было извлечь пациента из аппарата безопасным образом. Кнопка аварийного останова оператором есть на пульте управления, и для пациента есть кнопка аварийного останова на аппарате. При активации кнопки аварийного останова остановят все движение аппарата и рентгеновское излучение, если оно идет.

4. По завершению набора данных дверцу пациента следует открыть. Теперь пациент может безопасно ВЫЙТИ из аппарата.
 - Если пациент стоит, он или она должны повернуться, все еще находясь на платформе, используя для опоры ручки, и выйти вперед из аппарата.
 - Если пациенту сканировали верхнюю конечность, помогите ему вынуть верхнюю конечность из аппарата.
 - Если используется кресло пациента в целях сканирования без опирания на ноги, разблокируйте колесики на кресле пациента и вывезите кресло из аппарата. Заблокируйте колесики на кресле пациента. Затем помогите пациенту встать с кресла.
 - Кресло пациента не предназначено для перевозки пациента между помещениями.
5. Когда станет видна кнопка «Next» (далее), нажмите на нее.
6. Находясь в экране качества, подождите, пока не будут присутствовать все изображения QA. Вначале экран качества (QA) будет выглядеть так, как показано на рисунке ниже.



7. В ожидании окончания обработки изображений, выполните проверку на перемещение пациента во время сканирования, сравните первый и последний кадры. Просмотрите все изображения, как они были сняты, используя ползунок под необработанными кадрами. Для просмотра изображений можно также использовать функцию просмотра серии на выходе (Output Series Viewer), однако может потребоваться некоторое время для появления изображений.
8. По завершению обработки рядом с «Output Series» (серией на выходе) появится слово «DONE» (сделано), как показано ниже:



9. Убедившись, что изображение, выглядящее как нужная анатомия, было выполнено приемлемо, нажмите на кнопку выхода «Exit», и программа закроется.

✓ ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть какие-либо признаки вибрации системы, сбоя системы или поломки компьютера во время сканирования, обратитесь за помощью в Службу технической поддержки CurveBeam. В случае неудавшейся процедуры, выключите аппарат с помощью кнопки аварийного останова и выполните приведенную ниже процедуру.

Выключение системы

Для безопасного выключения компьютерного томографа HiRise сначала закройте программу съемки. Затем выключите компьютерный томограф HiRise с помощью выключателя питания, находящегося снизу слева на аппарате. Эта кнопка включения/выключения (ON/OFF) аппарата. Вертикальная линия означает положение ON. Символ «0» означает положение OFF. Отключить компьютерный томограф HiRise от сетевого питания можно вынув шнур питания из розетки или из задней части аппарата. Оператор должен следить за тем, чтобы доступ к розетке питания или вилке сзади аппарата всегда оставался свободным на случай необходимости отключения системы от сети. Не храните никакие аксессуары системы так, чтобы они затрудняли доступ к сетевому питанию системы.

Просмотр изображений

Изображения обрабатываются путем итеративной реконструкции необработанных проекций. После того, как изображение было обработано, оно форматируется в файл в формате DICOM-3. Изображение в этом формате можно просмотреть с помощью программы просмотра DICOM. И изображения КТ, и рентгеновские снимки можно получить из томографа, задав стандартные протоколы DICOM для извлечения изображений из хранилища DICOM с помощью систем AETitle и Port.

ГЛАВА 7: Позиционирование пациента

Прежде чем позиционировать пациента в аппарате, убедитесь, что пациент войдет в проем, используя обруч для пациента. Затем снимите его/ее носки и обувь для сканирования стопы. Мы рекомендуем, чтобы пациент не вставал босыми ногами на платформу. Необходимо обеспечить адекватную защиту для ног.

Пациент должен снять всю свободно сидящую одежду и принять меры, чтобы убрать длинные ниспадающие волосы из движущихся частей изделия.

Для сканирования стопы, если у пациента есть какие-либо украшения на пальцах ног или щиколотке, их нужно снять.

Для сканирования кисти, если у пациента есть на пальцах или запястье какие-либо украшения, их следует снять.

Заставьте пациента надеть одобренные FDA медицинские перчатки и защиту для ног согласно рекомендаций в главе 2 «Рекомендации по подготовке пациента».

Закройте пациента защитными средствами для процедуры согласно рекомендаций в главе 1 «Радиационная безопасность».

Теперь пациента нужно позиционировать в аппарате. Для сканирования нижней конечности в состоянии опирания следует привести дверцу пациента в аппарате в открытое положение (OPEN), чтобы пациент вошел в нее.

*Обязательно проверьте положение пациента, прежде чем нажать кнопку "Begin Scan" для начала сканирования.

Сканирование стопы/стоп в состоянии опирания

Помогите пациенту войти в томограф, используя ручки для устойчивости. См. конкретные инструкции по размещению стоп в разделе под названием «Позиционирование стопы/стоп» ниже. После того, как пациент был позиционирован как нужно, разместите экраны гентри. Затем закройте дверцу пациента.



ВНИМАНИЕ При закрытии дверцы возможно защемление. При закрытии дверцы следите за положением рук и ног.

По завершению сканирования программа даст инструкцию оператору позволить пациенту выйти из томографа, после чего нужно открыть дверцу пациента и снять экраны гентри. Затем дайте инструкции пациенту использовать ручки для устойчивости, помогая при этом пациенту выйти из томографа.

Сканирование ноги или бедра в состоянии опирания на ноги

Разместите пациента в устройстве AccuMeasure и поместите указку колена (Knee Pointer) (нижняя указка) по центру колена, а указку бедра (Hip Pointer) (верхнюю указку) на бедренном суставе. Держите кнопку хранилища устройства AccuMeasure нажатой, пока

Стр. 108 из 124

IMNB 286290050 –Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

оно не перестанет мигать, что сохранить измерения. После того, как измерения были сохранены, позиционируйте пациента в томографе и закройте дверцу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ При закрытии дверцы возможно заземление. При закрытии дверцы следите за положением рук и ног.

Разместите экраны гентри. Дайте пациенту инструкции прижать бедра к стабилизатору пациента и использовать ручки для уменьшения движения пациента во время сканирования. При необходимости, сейчас можно отрегулировать разделитель колен. Затем нажмите мигающую кнопку движения, чтобы поднять гентри на высоту сканирования, убедитесь, что пациент остался на месте во время подъема гентри, прежде чем вернуться в операторскую для проведения сканирования.

По завершению сканирования программа даст инструкцию оператору позволить пациенту выйти из томографа, после чего нужно открыть дверцу пациента и снять экраны гентри. Затем дайте инструкции пациенту использовать ручки для устойчивости, помогая при этом пациенту выйти из томографа.

Сканирование стопы/стоп или колен в состоянии без опирания на ноги – использование кресла пациента

Для начала уберите ступеньку перед компьютерным томографом HiRise. Затем поместите направляющую для кресла пациента на пол, закрепите его к передней части компьютерного томографа HiRise, где раньше была ступенька. После этого подвиньте кресло так, чтобы оно оказалось перед направляющим рельсом. Теперь заблокируйте колесики на кресле и опустите кресло в нижнее положение с помощью ножных педалей. После того как кресло будет полностью опущено, проверьте, что боковой рельс со стороны пациента опущен – с этой стороны будет садиться пациент. Помогите пациенту сесть в кресло и поставьте его ноги на кресло. Далее поднимите боковой рельс, чтобы оба боковых рельса были подняты вокруг пациента. Теперь поднимите кресло в самое высокое положение, используя ножные педали. После того как кресло будет полностью поднято, разблокируйте колесики и с помощью направляющего рельса кресла разместите кресло в изделии. Используйте лазеры (лазеры класса M1) для правильного позиционирования нужной анатомии в поле зрения. После того как пациент будет позиционирован для сканирования, заблокируйте колесики на кресле пациента.

✓ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пожалуйста, изучите все предостережения, касающиеся безопасного использования лазера для позиционирования пациента.

По завершению сканирования разблокируйте колесики на кресле пациента и вывезите кресло из томографа. Заблокируйте колесики, опустите кресло в крайнее нижнее положение и опустите защитные рельсы пациента. Помогите пациенту выйти из кресла.

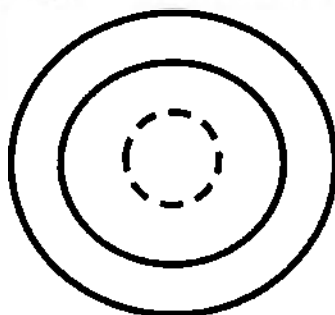
Сканирование верхней конечности

Установите платформу для верхней конечности и экран гентри для верхних конечностей. Заставьте пациента положить кисть или руку на устройство позиционирования и отрегулируйте высоту гентри на удобный рост. Разместите два гибких экрана для верхней конечности вокруг анатомии пациента. Убедитесь, что в изделии отсутствует свободно сидящая одежда и длинные ниспадающие волосы.

Позиционирование стопы/стоп

Круглые направляющие для позиционирования:

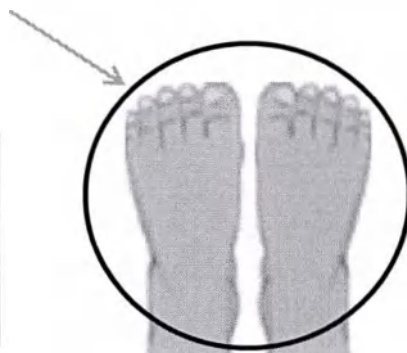
Эти направляющие на платформе для пациента предназначены для того, чтобы оператору было легче позиционировать стопы/стопу в поле зрения.



Самый крайний снаружи круг предназначен для опции процедуры съемки полностью одной или двух стоп (диаметр 35 см). Это нужно для сканирования, включающего одну стопу целиком или обе стопы.

Одну или обе стопы нужно поместить внутрь этого круга, чтобы сканировать обе стопы полностью.

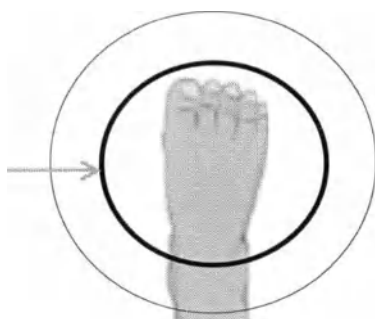
Иллюстрации для позиционирования приводятся только в учебных целях.



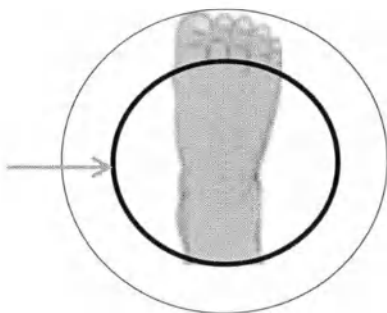
Пример результатов обеих стоп полностью в поле зрения



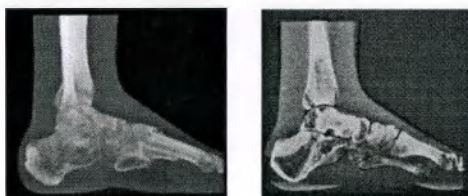
Второй круг предназначен для опции частичного одиночного скана (диаметр 20 см). Это нужно для сканирования одной стопы или частичного сканирования только одной стопы. Интересующую на область для сканирования нужно поместить внутрь этого круга, чтобы получить ее изображение. Если Вам нужно получить снимок переднего отдела стопы, убедитесь, что он находится внутри внутреннего круга, однако задняя часть стопы туда может не войти, и поэтому не будет включена в сканирование (и наоборот). Ступню маленького размера можно сканировать от переднего до заднего отдела стопы.



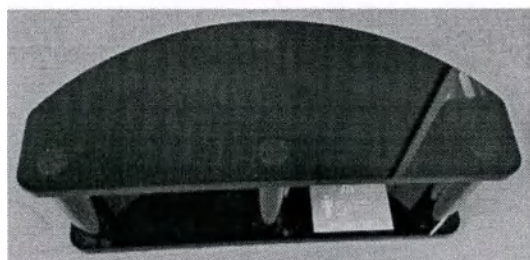
Образец результатов сканирования части одной стопы в поле зрения, передняя часть



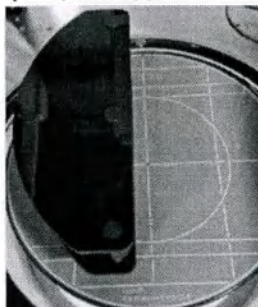
Образец результатов сканирования части одной стопы в поле зрения, задняя часть



Выполняя сканирование одной стопы, можно использовать платформу для одной стопы пациента, чтобы убрать стопу, изображение которой не нужно, из поля зрения. Убедитесь, что резиновые "стопы" на платформе находятся в нижнем положении, как обозначено в маркировке на платформе. И выполните вращение для левой или правой стопы.



Платформа для одной стопы



Платформа для одной стопы на платформе для пациента

ПРИЛОЖЕНИЕ I: Поиск и устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения

Сбои системы, которые могут привести к неуспешному сканированию, будут сопровождаться Предупреждающими сообщениями в программе. Пользователь должен следовать инструкциям для устранения ошибки, однако если Предупреждающее сообщение не исчезнет, пользователь должен обратиться в Службу технической поддержки CurveBeam.

Если система не работает каким-либо другим образом, или Вашей проблемы нет в списке, пожалуйста, свяжитесь со Службой технической поддержки CurveBeam по номеру телефона, указанному на обложке спереди.

Сообщение: Уже запущен другой экземпляр этой программы.

Как устранить: Это сообщение появится при попытке открыть еще один экземпляр программы. Если это произошло, закройте все видимые экземпляры программы съемки и попытайтесь снова открыть программу. Если это все еще происходит, откройте диспетчер задач и закончите задачу съемки.

Сообщение: Система занята.

Закрывание приложения во время работы может привести к неожиданному поведению. Вы уверены, что хотите прервать приложение?

Как устранить: Это сообщение появится при попытке закрыть программу, пока та еще работает над последней задачей, например, закрытие до того, как на экране обеспечения качества появится изображение с последнего сканирования. Если это произошло, дайте программе закончить выполнение задачи, которую она обрабатывает, затем попытайтесь закрыть программу.

Сообщение: Помогите, пожалуйста, пациенту выйти из аппарата.

Если гентри находится в поднятом положении вокруг пациента, используйте средства управления движением вверх/вниз, чтобы опустить гентри, а затем помогите пациенту выйти из томографа ДО нажатия на кнопку ОК внизу.

Нажимайте ОК только после того, как пациент покинет томограф, и томограф будет свободен.

Как устранить: Это сообщение появляется при нажатии кнопки отмены (Cancel) в положении, когда часть пациента находится в рабочем потоке сканирования. Если это произошло, важно, чтобы оператор использовал средства управления движением вверх/вниз и опустил гентри вниз, и пациент мог безопасно выйти из томографа.

Сообщение: Помогите, пожалуйста, пациенту выйти из аппарата.

Если пациент находится в кресле пациента; разблокируйте колесики, выведите кресло из изделия, заблокируйте колесики, опустите кресло в крайнее нижнее положение, опустите защитные перила и помогите пациенту выйти из кресла.

Нажимайте ОК только после того, как пациент покинет томограф, и томограф будет свободен.

Как устранить: Это сообщение появляется при нажатии кнопки отмены (Cancel) в положении, когда часть пациента находится в рабочем потоке сканирования. при нажатии кнопки отмены (Cancel) в положении, когда часть пациента находится в рабочем потоке сканирования.

Сообщение: Температура (не критичная)

Как устранить: Это сообщение появляется просто, чтобы проинформировать пользователя, что система работает должным образом. Температура такая, какой она должна быть. Никаких действий не требуется.

Сообщение: Последняя калибровка системы проводилась: (дата)

Пожалуйста, свяжитесь со Службой поддержки клиентов CurveBeam, чтобы запланировать техническое обслуживание.

Как устранить: Калибровки должны проводиться ежегодно. Если прошло больше года с того времени, когда систему калибровали, свяжитесь, пожалуйста, с CurveBeam, чтобы запланировать ежегодное техническое обслуживание системы.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

DOOR_INTERLOCK (блокировка двери): Защитная блокировка отключилась во время сканирования.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Это сообщение появится, если открыть дверь комнаты во время сканирования. Рентгеновское излучение прекратится, и программу нужно будет закрыть. Пациента потребуется сканировать повторно.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

SCAN_BUTTON (кнопка сканирования): Кнопку сканирования отпустили во время сканирования.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Это сообщение появляется, если отпустить кнопку сканирования, пока идет рентгеновское излучение во время сканирования. Рентгеновское излучение прекратится, и программу нужно будет закрыть. Пациента потребуется сканировать повторно.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

FILAMENT_TIMER (таймер катодной нити): Таймер катодной нити закончился до завершения сканирования.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Если появится это сообщение, помогите пациенту покинуть томограф. Нужно будет перезапустить и томограф, и программу съемки. Для этого сначала нужно закрыть программу съемки. Затем нужно обойти вокруг томографа сзади и выключить питание томографа. Подождите примерно 30 секунд, пока томограф будет в выключенном состоянии. Затем снова включите томограф. После этого приступайте к запуску

программы съемки. Если проблема останется, свяжитесь, пожалуйста, со Службой технической поддержки CurveBeam.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

STALL_DETECT (обнаружено заклинивание): Заклинивание гентри было обнаружено во время сканирования.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Убедитесь, что на пути гентри ничего нет. Помогите пациенту покинуть томограф. Теперь нужно будет перезапустить и томограф, и программу съемки. Для этого сначала закройте программу съемки. Затем нужно обойти вокруг томографа сзади и выключить питание томографа. Подождите примерно 30 секунд, пока томограф будет в выключенном состоянии. Затем снова включите томограф. После этого приступайте к запуску программы съемки. Если проблема останется, свяжитесь, пожалуйста, со Службой технической поддержки CurveBeam.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

Во время сканирования возникла неизвестная ошибка.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Если появится это сообщение, помогите пациенту покинуть томограф.

Теперь нужно будет перезапустить и томограф, и программу съемки. Для этого сначала закройте программу съемки. Затем нужно обойти вокруг томографа сзади и выключить питание томографа. Подождите примерно 30 секунд, пока томограф будет в выключенном состоянии. Затем снова включите томограф. После этого приступайте к запуску программы съемки. Если проблема останется, свяжитесь, пожалуйста, со Службой технической поддержки CurveBeam.

Сообщение: Следующая ошибка возникла во время сканирования:

Томограф набрал x из y ожидаемых кадров.

Теперь приложение закроется.

Как устранить: Если появилось это сообщение, помогите пациенту покинуть томограф.

Теперь нужно будет перезапустить и томограф, и программу съемки. Для этого сначала закройте программу съемки. Затем нужно обойти вокруг томографа сзади и выключить питание томографа. Подождите примерно 30 секунд, пока томограф будет в выключенном состоянии. Затем снова включите томограф. После этого приступайте к запуску программы съемки. Если проблема останется, свяжитесь, пожалуйста, со Службой технической поддержки CurveBeam.

Если при использовании томографа появилась ошибка "Unhandled Exceptions" (необрабатываемые исключения) или "TimeoutError" (ошибка по тайм-ауту).

Нужно перезапустить и томограф, и программу съемки. Для этого сначала закройте программу съемки. Затем нужно обойти вокруг томографа сзади и выключить питание томографа. Подождите примерно 30 секунд, пока томограф будет в выключенном состоянии. Затем снова включите томограф. После этого приступайте к запуску

программы съемки. Если проблема останется, свяжитесь, пожалуйста, со Службой технической поддержки CurveBeam.

Известные проблемы системы HiRise:

В таблице ниже перечислены известные проблемы системы HiRise вместе с решениями по исправлению ситуации.

Пункт	Номер ошибки	Краткая информация	Описание проблемы	Предлагаемое решение
1	1288	Сбой АЦП коллиматора не вызывает сбой программы	Отключение АЦП на коллиматоре позволяет считывать съемку. АЦП работает непрерывно при вынутой вилке.	Если коллиматор находится в поле зрения, или слышен двигатель, который не останавливается, позвоните в техническую поддержку.
2	1294	SYSHR-095 – Калибровки недоступны для пользователя	"В настоящее время пользователь имеет доступ ко всем калибровкам. Должен быть более надежный способ проводить калибровки изделия.	По вопросам калибровки обращайтесь в Службу технической поддержки
3	1296	Тег латеральности изображения (0020,0062) не оснащен латеральностью обследуемой области	Правое запястье – Ориентационные маркеры сторонней программы просмотра на верхней конечности (выполнялось сканирование запястья) не показывает верно R/L/A/P в сторонней программе просмотра DICOM. Скан локтя выглядел с нужной ориентацией.	Правильно оснастить процедуры указанной латеральностью. Выбор пользователем L/R/B выглядит правильно в последовательности, связанной с последовательностью тега DICOM 0008,2220.
4	1297	SYSHR-228 – Ориентационные маркеры на некоторых верхних конечностях	При выборе процедуры, требующей, чтобы пользователь выбрал латеральность	Все процедуры с кистью руки являются односторонними, и описание серии, а также латеральность на основе тегов DICOM правильно указывают латеральность.
5	1298	Версия программы ACQ отсутствует в теге DICOM	Отсутствует номер версии ACQ. В теге DICOM отсутствует версия ACQ (0018,1020). Показана как недоступная.	Экран-заставка показывает правильную версию программы съемки. Информация о версии в пакете данных DICOM включает версию программы реконструкции для идентификации источника. Тег DICOM для версий программы не имеет значения конечного пользователя.
6	1328	Ошибка прошивки Pleoга при считывании скана	Первый скан после открытия программы ACQ выдал ошибку Pleoga, программа закрылась. Расхождения.	Снова перезапустите программу съемки, если есть ошибка Pleoga. Ошибка исчезнет.
7	1329	Лампочка сбоя светится в ПО, но не в блоке управления и томографе	Лампочка сбоя остается гореть в программе ACQ после перезапуска. Перезапуск программы ACQ приводит к тому, что лампочка сбоя перестает светиться в блоке управления и спереди томографа, но не в программе.	Если лампочка сбоя светится после перезапуска программы, перезапустите программу еще раз, чтобы устранить сбой.

Пункт	Номер ошибки	Краткая информация	Описание проблемы	Предлагаемое решение
8	1330	Сообщения в синей ленте остаются на экране слишком долго	Сообщение в синей ленте после последнего пациента (или попытки сканирования) приходится удалять, начиная следующее сканирование. Если сканирование отменяется, сообщение в синей ленте говорит: "Скан отменен". Но Вы можете перейти к закладке сканирования следующего (того же) пациента, а сообщение "Скан отменен" все еще будет присутствовать.	Если пользователь отменяет скан, он должен перезапустить программу, чтобы убрать сообщение о том, что скан отменен.

ПРИЛОЖЕНИЕ II: Технические детали протокола сканирования

Тип исследования с использованием системы HiRise:	Конусно-лучевая компьютерная томография стопы, ступней, коленей, бедер, рук и локтей
Положения/ориентация при сканировании:	С опиранием (в положении стоя), без опирания (в кресле для съемки без опирания)
Марка и модель томографа КТ:	CurveBeam HiRise
Максимальное число срезов за съемку:	Н/Д: Система — объемная конусно-лучевая КТ

Система HiRise располагает 12 вариантами протоколов сканирования для КТ. В таблицах ниже представлены комбинации полей зрения и величин кВпик:

Серия съемки (все виды) (т. е. аксиальная, спиральная)	Среднее поле 100 кВп (легкий пациент)	Среднее поле 120 кВп	Большое поле 100 кВп (легкий пациент)	Большое поле 120 кВп
Коды протокола	X-SBCT_DC_100	X-SBCT_DC_120	X-SBCT_DB_100	X-SBCT_DB_120
кВп	100 кВп	120 кВп	100 кВп	120 кВп
мА	5,5 мА	5,5 мА	5,5 мА	5,5 мА
мАс	47,52 мАс	47,52 мАс	47,52 мАс	47,52 мАс
Время вращения	34 с	34 с	34 с	34 с
Техника модуляции тока трубки или уменьшения дозы (используется)	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан
КТИД (объем)	2,168 мГр	3,733 мГр	1,056 мГр	1,95 мГр
Общая доза за сеанс съемки/оборот	Произведение дозы на площадь = 11,58 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 20,3 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 11,1 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 19,64 дГр*см ²

Диапазон анатомического сканирования (т.е. край печени через лобковый симфиз)	Середина стопы слева или справа Середина или передняя часть стопы слева или справа	Середина стопы слева или справа Середина или передняя часть стопы слева или справа	Середина стопы слева или справа Середина или передняя часть стопы слева или справа	Середина стопы слева или справа Середина или передняя часть стопы слева или справа
Толщина среза (мм)	0,25 мм +/- 0,5 мм	0,25 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм
Шаг среза (мм)	0,25 мм	0,25 мм	0,3 мм	0,3 мм
Поле зрения скана (см)	Диаметр 25,252 см х высота 19,564 см	Диаметр 25,252 см х высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см х высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см х высота 19,564 см

Серия съемки (все виды) (т. е. аксиальная, спиральная)	Большое поле 130 кВп	Большое поле 130 кВп	Среднее поле 100 кВп (легкий пациент)	Среднее поле 120 кВп
Коды протокола	X-SBCT_DB_130	X-SBCT_DB_130	X-SBCT_UC_100	X-SBCT_UC_120
кВп	130 кВп	130 кВп	100 кВп	120 кВп
мА	6,5 мА	6,5 мА	5,5 мА	5,5 мА
мАс	117 мАс	87.75 мАс	31.68 мАс	31.68 мАс
Время вращения	40 с	40 с	34 с	34 с
Техника модуляции тока трубки или уменьшения дозы	Импульсы 25 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 15 мс, 900 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 480 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 480 импульсов/скан
КТИД (объем)	5,197 мГр	2,844 мГр	1,471 мГр	2,488 мГр
Общая доза за сеанс съемки/оборот	Произведение дозы на площадь = 51,44 дГр*см2	Произведение дозы на площадь = 38,3125 дГр*см2	Произведение дозы на площадь = 8,088 дГр*см2	Произведение дозы на площадь = 14,03 дГр*см2
Диапазон анатомического сканирования (т.е. край печени через лобковый симфиз)	Середина стопы слева или справа Середина или передняя часть стопы слева или справа	Бедро	Левая или правая рука, запястье или локоть Левая или правая лучевая/локтевая или плечевая кость	Левая или правая рука, запястье или локоть Левая или правая лучевая/локтевая или плечевая кость

Толщина среза (мм)	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,25 мм +/- 0,5 мм	0,25 мм +/- 0,5 мм
Шаг среза (мм)	0,3 мм	0,3 мм	0,25 мм	0,25 мм
Поле зрения скана (см)	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см	Диаметр 25,252 см x высота 19,564 см	Диаметр 25,252 см x высота 19,564 см

Серия съемки (все виды) (т. е. аксиальная, спиральная)	Большое поле 100 кВп (легкий пациент)	Большое поле 120 кВп	Большое поле 130 кВп	Большое поле 130 кВп
Коды протокола	X-SBCT-UA_100	X-SBCT-UA_120	X-SBCT-UA_130	X-SBCT-UA_130
кВп	100 кВп	120 кВп	130 кВп	130 кВп
мА	5,5 мА	5,5 мА	6,5 мА	6,5 мА
мАс	47,52 мАс	47,52 мАс	117 мАс	87.75 мАс
Время вращения	34 с	34 с	34 с	34 с
Техника модуляции тока трубки или уменьшения дозы (используется)	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 12 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 25 мс, 720 импульсов/скан	Импульсы 15 мс, 900 импульсов/скан
Необходима КТИД (объем) (если в системе)	1,273 мГр	2,231 мГр	4,579 мГр	2,3495 мГр
Общая доза за сеанс съемки/оборот	Произведение дозы на площадь = 12,12 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 21,34 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 56,08 дГр*см ²	Произведение дозы на площадь = 41,53 дГр*см ²
Диапазон анатомического сканирования (т.е. край печени через лобковый симфиз)	Середина или передняя часть стопы слева или справа Колени	Середина или передняя часть стопы слева или справа Колени	Середина или передняя часть стопы слева или справа Колени	Бедро
Толщина среза (мм)	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм	0,3 мм +/- 0,5 мм
Шаг среза (мм)	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм
Поле зрения скана (см)	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см	Диаметр 40,124 см x высота 19,564 см

Для каждого из перечисленных протоколов сканирования:

Требуемое произведение длины дозы на длину (DLP), если в системе не применяется, не используется.

Шаг (расстояние между срезами) составляет 0 мм.

Коллимация детектора (мм) зафиксирована на уровне 5% детектора и откалибрована на заводе.

Шаг или перемещение стола за оборот 0 (ноль).

Сердечник/фильтр не применяется, не используется.

Техника переформатирования (т.е. 3D, вид в плане/проекции) выполняется автоматически.

Тип/коэффициент контрастности не применяется, не используется.

Время от инъекции до получения изображения не применяется, не используется.

ПРИЛОЖЕНИЕ III: Краткое описание применения в педиатрии

HiRise предназначен для использования на пациентах весом от 40 до 450 фунтов (от 18,1 до 204 кг).

В педиатрии изделие предназначено исключительно для КТ-визуализации.

Введение: Следует быть особенно осторожным при визуализации пациентов, размер которых выходит за типичный диапазон размеров взрослого человека, особенно это касается маленьких педиатрических пациентов, размер которых не попадает в диапазон размеров взрослого человека (например, пациентов весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом ниже 150 см (59 дюймов), что примерно соответствует размерам среднего 12-летнего ребенка или 5-й процентиля взрослой женщины в США).

Облучение ионизирующей радиацией вызывает особую озабоченность, потому что: 1) для некоторых органов и типов опухолей более молодые пациенты являются более чувствительными к радиации, чем взрослые (т.е. у молодых пациентов риск рака на единицу дозы ионизирующего излучения выше); 2) использование оборудования и уставок экспозиции, предназначенных для взрослых среднего размера, может привести к избыточному ненужному воздействию радиации на маленьких пациентов; и 3) у более молодых пациентов дольше ожидаемый срок жизни, в течение которого эффекты воздействия радиации могут проявиться в виде рака.

Чтобы способствовать уменьшению риска избыточного воздействия радиации, Вы должны следовать принципу ALARA (минимального практически приемлемого риска) и постараться свести дозу радиации к количеству, необходимому для получения изображений, являющихся адекватными с клинической точки зрения.

HiRise обеспечивает следующие специальные конструктивные особенности и инструкции, позволяющие более безопасно применять наше изделие на педиатрических пациентах:

- a. На странице **Ошибка! Закладка не определена.** даны рекомендации по выбору протокола с учетом размера пациента.
- b. На странице 7 содержится инструкция пациентам моложе 21 года и маленького размера (меньше 100 фунтов) надевать такую защиту гонад и яичников спереди и сзади.
- c. а странице 13 говорится, что пациент должен надевать средства защиты от рентгеновского излучения (освинцованный фартук и т.д.) для защиты анатомических отделов. Пациент должен надевать защитный двусторонний (полностью закрывающий тело от рентгеновского излучения) фартук (освинцованный фартук) во время сканирования, если только сканируемой областью не является бедро или таз. Пациенты моложе 21 года, миниатюрные пациенты (с весом менее 45 кг (100 фунтов)) и дети должны также надевать защиту гонад и яичников спереди и сзади, когда это соответствует сканируемой анатомии.
- d. Информация об испытаниях
 - i. Расчетная доза для всех протоколов содержится в ПРИЛОЖЕНИИ II: Технические детали протокола сканирования
 - ii. Испытание рабочих характеристик КТ коническим пучком, начиная со страницы **Ошибка! Закладка не определена.**, содержит испытания по

протоколам для пациентов нормального размера (120 кВп) и протоколам для маленьких пациентов (100 кВп).

- iii. Инструкции по проверке в целях обеспечения качества даны в Главе 4 и одинаковы для протоколов для пациентов нормального размера и маленьких пациентов.

Перевод выполнен с английского на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан БРИТТАНИ МАРГРЕТ АУРИС (BRITTANY MARGARET AURIS)
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом БРИТТАНИ МАРГРЕТ АУРИС, ОКРУГ БАКС
ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Удостоверено

5. в г. Гаррисберг, Пенсильвания
6. 18 марта 2024 года

7. Ли. М. Чапман, исполняющая обязанности секретаря Пенсильвании

8. №: 202401029

9. Печать/штамп

10. Подпись

/гисненная печать: /штамп Секретарь штата Пенсильвания/

/подпись/

Ли. М. Чапман

Настоящий Апостиль подтверждает исключительно подпись и должность лица, подписавшего соответствующий документ, и, если применимо, действительность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому прилагается.

Настоящий Апостиль не может быть использован где бы то ни было за пределами США, их территорий или владений.

Перевод выполнен с английского на русский язык

Для предъявления по месту требования

Удостоверение

Мы, КервБим, ЛЛС (CurveBeam, LLC), компания, должным образом зарегистрированная и действующая в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки (США) и настоящим заявляем и подтверждаем, что следующий документ является верным и подлинным.

1. Русифицированная инструкция к Системе рентгеновской томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями

/подпись/

Генеральный директор КервБим, ЛЛС (CurveBeam, LLC)

Арун Сингх (Mr. Arun Singh)

13 марта 2024 г.

/подпись/

3/13/2024

/штамп: Штат Пенсильвания - печать нотариуса БРИТТАНИ МАРГРЕТ АУРИС - Нотариус округа Бакс * Срок моих полномочий истекает 29.04.2026 г., свидетельство о праве на ведение нотариальной деятельности 1418356/

/печать/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 16-81

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы -
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 128 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 16-82

Уплачено за совершение нотариального действия: 12900 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Нотариус: