

Managerial position: CEO

Signature:

Date:



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Руководство пользователя)**

на медицинское изделие

**Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской
компьютерной томографии PoleStar m660**

User Manual

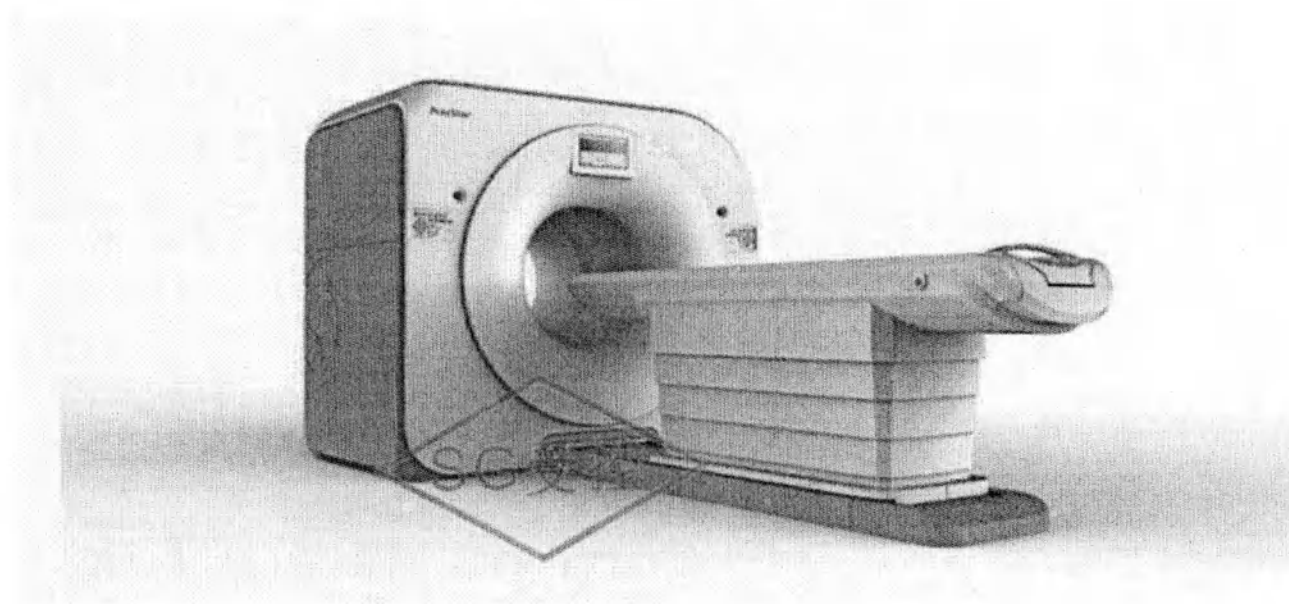
for medical device

**Positron emission tomography and X-ray computed tomography system
PoleStar m660**

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и компьютерная томография PoleStar m660
(КТ) - система формирования изображений

**Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской
компьютерной томографии PoleStar m660**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Руководство пользователя 1000020-UM V3.2

ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава 1 Предисловие.....	
1.1 О руководстве.....	
1.1.1 Общие сведения.....	
1.1.2 Авторские права.....	
1.1.3 Нормативные документы.....	
1.1.4 Патенты.....	
1.1.5 Использование Руководства.....	
1.1.6 История изменений.....	
1.2 Описание продукта.....	
1.3 Информация о продукте.....	
1.4 Область применения.....	
1.5 Противопоказания.....	
1.6 Ограничение ответственности.....	
1.7 Обратная связь и поддержка пользователей.....	
1.8 Дата производства.....	
1.9 Ожидаемый срок службы.....	
Глава 2 Инструкции по безопасности.....	
2.1 Советы по безопасности.....	
2.2 Назначение.....	
2.3 Показания.....	
2.4 Противопоказания.....	
2.5 Информация о возможных пациентах.....	
2.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	
2.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из групп риска.....	

II 1000020-UM Руководство пользователя

2.8 Нормативные требования	
2.9 Требования к электромагнитной совместимости	
2.10 Описание маркировки.....	
2.11 Инструкции по безопасности.....	
2.11.1 Общие положения	
2.11.2 Предупреждения и меры предосторожности	
2.11.3 Требования к защите окружающей среды	
2.11.4 Радиационная безопасность	
2.11.5 Механическая безопасность	
2.11.6 Безопасность лазера	
2.11.7 Безопасность данных	
2.11.8 Предметы, используемые в изделии	
2.11.9 Квалификация и компетенция	
2.11.10 Правовые требования.....	
2.11.11 Функциональная проверка и интервалы технического обслуживания.....	
2.11.12 Модификация оборудования.....	
2.11.13 Электрические ограничения.....	
2.11.14 Пожар	
2.11.15 Меры предосторожности при работе с жидкостями и продуктами питания	
2.11.16 Вентиляционные отверстия компьютера.....	
2.11.17 Включение и выключение компьютера	
2.11.18 Неисправность монитора.....	
2.11.19 Кабели, трубки и провода.....	
2.11.20 Утилизация системы	
2.11.21 Высокое напряжение	
2.11.22 Легковоспламеняющиеся газы.....	

2.22.23 Литий-ионные аккумуляторы	
2.11.24 Потенциальные опасности, связанные с пациентом.....	
2.11.25 Подключение внешних устройств	
2.11.26 Биологическое загрязнение	
Глава 3 Введение в структуру и состав.....	
3.1 Компоненты системы.....	
3.2 Описание опций	
3.3 Основные характеристики продукта	
3.3.1 Пространственное разрешение ПЭТ	
3.3.2 Доля рассеяния ПЭТ, потери счета и измерения случайных совпадений	
3.3.3 Чувствительность ПЭТ	
3.3.4 Точность ПЭТ: калибровка потерь счета и случайных совпадений	
3.3.5 Шум изображения КТ	
3.3.6 Точность совмещения изображений ПЭТ/КТ	
3.4 Маркировка оборудования	
3.4.1 Шильдик.....	
3.4.2 Интегрированная стойка (ПЭТ/КТ).....	
3.4.3 Стол сканирования для ПЭТ/КТ	
3.4.4 Маркировка консоли	
3.5 Размеры и вес.....	
3.6 Обзор стойки.....	
3.6.1 Компоненты работы со стойкой	
3.6.2 Панель управления стойкой	
3.6.3 Перемещение стола для исследования пациента	
3.6.4 Аварийная остановка	
3.6.5 Лазерные маркеры.....	

IV 1000020-UM Руководство пользователя

3.6.6 Дисплей управления	
3.6.7 Связь с пациентом	
3.7 Стол для исследования пациента.....	
3.8 Знакомство с консолью.....	
3.8.1 Оборудование операционной консоли.....	
3.8.2 Блок управления системой и E-Stop.....	
3.9 Ежедневный запуск, выключение и перезагрузка	
3.9.1 Включение системы	
3.9.2 Выключение системы	
3.9.3 Повторное включение питания ПЭТ	
3.9.4 Повторное питание КТ	
Глава 4 Рутинный контроль качества.....	
4.1 Введение в ежедневный контроль качества системы PoleStar m660	
4.2 Прогрев трубки.....	
4.3 Коррекция воздуха в КТ	
4.4 Контроль качества ПЭТ	
Глава 5 Подготовка пациента к сканированию.....	
5.1 Программное обеспечение консоли	
5.1.1 карта задач	
5.1.2 Строка состояния	
5.2.1 Запись на прием к врачу	
5.3 Доступ к информации о существующих пациентах	
5.4 Позиционирование пациента	
5.4.1 Аксессуары для позиционирования	
5.4.2 Позиционирование пациента для обследования	
5.5 Меры предосторожности.....	

5.5.1 Остановка системы	
5.5.2 Избегание артефактов.....	
5.5.3 Комфорт пациента.....	
5.5.4 Вес пациента.....	
5.5.5 Пациенты, требующие особого внимания	
Глава 6 Сканирование пациента	
6.1 ПЭТ/КТ-исследование	
6.1.1 Получение позиционных изображений	
6.1.2 Получение КТ-изображений	
6.1.3 Сбор ПЭТ-изображений	
6.1.4 Мониторинг получения ПЭТ	
6.2 КТ-исследование	
6.2.1 Запуск исследования.....	
6.2.2 Начало КТ-исследования.....	
6.2.3 Съемка томографического изображения	
6.2.4 Получение изображений КТ	
6.3 Проверка управления дверью	
6.3.1 Настройка проверки.....	
6.3.2 Процедура проверки	
6.3.3 Анализ данных.....	
6.4 Сканирование на свободном дыхании	
6.4.1 Начало исследования	
6.4.2 Получение изображений локализации.....	
6.4.3 Начало КТ-исследования.....	
6.4.4 Получение ПЭТ-изображений	
6.4.5 Реконструкция после свободного дыхания	

VI 1000020-UM Руководство пользователя

6.5	Завершение проверки.....
6.6	Просмотр данных
6.7	Системные инструменты.....
6.7.1	Офлайн-реконструкция ПЭТ.....
6.7.2	Мониторинг состояния системы.....
Глава 7	Просмотр изображений.....
7.1	Просмотр данных
7.1.1	Поиск данных
7.1.2	Отображение данных за разные периоды времени.....
7.1.3	Проверка режима отображения
7.2	Просмотр изображений
7.3	Загрузка и просмотр изображений
7.3.1	Загрузка изображений.....
7.3.2	Измерение расстояния
7.3.3	Другие инструменты областей интереса (ROI).....
7.3.4	Очистка построенных областей резкости.....
7.3.5	Настройка ширины/уровня окна.....
7.3.6	Изменение цветовой схемы.....
7.3.7	Масштабирование и панорамирование изображения.....
7.4	Закрытие загруженного изображения
Глава 8	Управление данными
8.1	Архивация DICOM-данных.....
8.2	Передача изображений для печати на пленку
8.3	Удаление данных.....
8.4	Редактирование данных.....
8.5	Импорт DICOM-данных

8.6 Экспорт DICOM-данных	
8.7 Импорт PET-сырых данных	
8.8 Экспорт PET-сырых данных	
Глава 9 Информация о радиоактивных источниках	
9.1 Использованные радиоактивные источники	
9.2 Спецификация бочкового источника Ge-68	
9.3 Альтернативные источники ПЭТ	
9.4 Дозы облучения	
Глава 10 Установка системы	
10.1 Размеры основных частей	
10.2 Требования к размерам места установки	
10.3 Краткое описание процесса установки	
10.4 Установка шаблона и крепление болтами	
10.5 Распаковка оборудования и его перемещение	
10.6 Установка и крепление гантри компьютерного томографа (КТ)	
10.7 Установка и крепление PET Gantry (ПЭТ-гантри)	
10.8 Установка консоли	
10.9 Установка блока распределения питания (PDU)	
10.10 Требования к электропитанию	
10.11 Подключение системы и пуско-наладочные работы	
10.12 Установка кожуха	
10.13 Завершение установки	
10.14 Условия хранения и транспортировки	
10.15 Подключение к больничной сети	
10.16 Требования к охлаждению системы	
Глава 11 Ремонт и постоянное обслуживание	

11.1 Введение в процедуры технического обслуживания.....	
11.2 Контроль качества системы	
11.2.1 Сканирование и позиционирование на столе для исследований.....	
11.2.2 Точность позиционирования пациента	
11.2.3 Толщина томографического среза.....	
11.2.4 Доза.....	
11.2.5 Шум, среднее значение СТ и однородность.....	
11.2.6 Пространственное разрешение	
11.2.7 Тест однородности детектора PET	
11.3 Очистка и выключение системы.....	
11.4 Информация о системных ошибках	
11.5 Очистка, обеззараживание и стерилизация	
11.5.1 Очистка.....	
11.5.2 Дезинфекция и обеззараживание.....	
11.6 Ремонт и обслуживание продукции	
Глава 12 Информация о пользователе.....	
12.1 Технический фактор - Максимальное отклонение	
12.1.1 Максимальное напряжение рентгеновской трубки	
12.1.2 Изделие с током и временем экспозиции для рентгенографических трубок.....	
12.2 Лазерные устройства позиционирования	
12.3 Коэффициенты загрузки.....	
12.4 Технические характеристики рентгеновской системы.....	
12.4.1 Рентгеновская трубка.....	
12.4.2 Рентгеновские трубки в сборе.....	
12.4.3 Фильтрация источника рентгеновского излучения	
12.4.4 Источник питания рентгеновского аппарата.....	

12.4.5 Номинальные параметры высоковольтных генераторов	
12.5 Информация о фильтрации и дозировке в системе	
12.5.1 Информация о фильтрации системы	
12.5.2 Информация о дозе	
12.6 Значения КТ и стандартное отклонение	
12.7 Непрозрачное излучение	
12.8 Кривые распределения дозы и чувствительности	

Уполномоченный представитель производителя

Соответствие требованиям национальных стандартов Российской Федерации

Глава 1 Предисловие

1.1 О руководстве

1.1.1 Общие сведения

Данное руководство пользователя предназначено для системы PoleStar m660 PET/CT (далее именуемой PoleStar m660).

В нем содержится информация о процедурах ПЭТ/КТ-сканирования на системе PoleStar m660, а также о ежедневном техническом обслуживании устройства. Перед использованием PoleStar m660 необходимо внимательно прочитать все разделы данного руководства, которое содержит информацию о функциях, мерах безопасности и инструкциях по эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за использование устройства не по назначению.

Наименование: Руководство пользователя PoleStar m660

Номер: 1000020-UM

Версия: V3.2

Дата ревизии: 2023.05.04

Версия программного обеспечения: V1

1.1.2 Авторские права

Все права на данное руководство пользователя (далее именуемое Руководство) принадлежат компании Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Копирование или изменение содержания Руководства без разрешения является незаконным.

1.1.3 Нормативные документы

Руководство составлено в соответствии с «Положением о руководствах по эксплуатации и маркировке медицинских изделий» (Приказ Государственного управления по надзору за продуктами питания и лекарствами № 6).

1.1.4 Патенты

Патентные права на продукт PoleStar m660 принадлежат компании Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

1.1.5 Использование Руководства

Пользователь должен внимательно прочитать Руководство, особенно раздел 2 «Меры безопасности», чтобы предотвратить возможные потери и ущерб.

Необходимо внимательно прочитать все предупреждения и предостережения (выделены жирным шрифтом), уделяя особое внимание следующим разделам:

Безопасность (раздел 2)

Ежедневный контроль качества (раздел 4)

Техническое обслуживание и ремонт (раздел 11)

Персоналу, выполняющему операции, рекомендуется постоянно использовать Руководство в качестве справочного материала.

1.1.6 История изменений

Версия	Дата	Причина изменения	Разделы или страницы	Описание изменения
V1.0	30.04.2015	Первая публикация	-	.
V2.0	27.07.2017	Обновление программного обеспечения, изменение интерфейса программного обеспечения интерфейса.	5-8	Обновление изображений интерфейса.
V2.1	20.10.2018	Изменение правил именования ПО	1	Глава 2 Версия Руководства пользователя и Версия программного обеспечения
V2.2	21.09.2020	Изменение регистрации: удаление синусоидальной диаграммы	3.2	Удаление превью синусоидальной диаграммы.

V2.3	26.02.2021	Изменение регистрации: обновление регистрационного номера	1.3, 3.4.1	Обновление регистрационного номера.
V2.4	21.03.2022	Обновление адреса производства, добавление UDI	1.1.1, 1.1.6, 1.3, 3.4.1, обложка, стр. 1	Обновление производственного адреса Добавление UDI (Unique Device Identifier) Исправление информации о версии руководства
V3.0	11.08.2022	1. Обновление пользовательского интерфейса Улучшены значки кнопок. Оптимизирована компоновка страниц и цветовая схема.	2, 6.4, 6.6, 6.7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 11.6, обложка	Замена лазерной этикетки, значков кнопок, макета страницы и цветовой схемы интерфейса, переименование кнопок, а также Обновлена информация о версии в руководстве
V3.1	2022/11/30	Сокращение производственных адресов	1.1.1/1.1.6/3.4.1/брошюра/задняя обложка	В соответствии с утвержденным протоколом внесения изменений, производственный адрес был сокращен.
V3.2	2023.05.04	1. для реализации GB 9706.1-2020, GB 9706.228-2020, GB 9706.103-2020, GB 9706.244-2020 обязательных стандартов. 2. в соответствии с отечественными условиями электроснабжения, исключить 60 Гц удаляется в соответствии с условиями электроснабжения в стране. 3. оптимизация значков кнопок и расположения страниц в соответствии с	1.1.1/1.1.6/1.7/12.3/2.4/ 2.5/3.4.1/3.4.2/3.4.3/ 3.4.4/4.1.1/4.2/4.3/5.1.1 /5.1.2/5.2/6.1/6.2/6.3/ 6.4/6.6/6.7.1/7.1/7.2/ 7.3/8.1/8.2/8.3/8.4/ 8.5/8.6/8.7/8.8/10.2/ 10.10/10.15/10.16/ 11.2/11.4/колотитулы	1. увеличить маркировку секции применения BF маркировка; 2. стандартизировать лазерную маркировку; 3. увеличить количество предупреждающих знаков против столкновения; 4. изменить режим работы; 5. исключить частоту 60 Гц; 6. 6. добавить схему подключения ИТ;

		привычками пользователя. Оптимизируйте значки кнопок, расположение страниц и цветовую схему расположение и цветовая схема		7. добавить требования к охлаждению системы; 8. добавить контроль качества системы 9. добавить информацию о неисправностях системы; 10. добавить предупреждающие надписи об аварии Подпись; 11. оптимизировать иконки кнопок; 12. оптимизировать макет страницы; 13. оптимизация цветовой схемы интерфейса; 14. изменение телефона послепродажного обслуживания Изменение номера телефона службы послепродажного обслуживания; 15. изменение информации о версии
--	--	---	--	---

UDI - Unique Device Identifier (уникальный идентификатор устройства).

1.2 Описание продукта

PoleStar m660 PET/CT – это комбинированная система, сочетающая в себе возможности позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и компьютерной томографии (КТ).

Система:

Осуществляет визуализацию и измерение распределения радиофармпрепаратов, позитронно-эмиссионных (ПЭТ), в организме человека.

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и компьютерная томография PoleStar m660 (КТ) - система формирования изображений

Позволяет диагностировать различные метаболические (молекулярные) и функциональные процессы в организме.

Реконструирует поперечные сечения анатомии человека с помощью рентгеновских проекционных данных, полученных в режиме аксиального или спирального сканирования.

PoleStar m660 обеспечивает высокоточную информацию о метаболизме и анатомии, а также их совмещение и слияние.

ПЭТ-компонент:

Использует КТ для получения карты быстрой коррекции затухания для ПЭТ-серий.

Обеспечивает точную анатомическую привязку для ПЭТ/КТ-изображений.

Система также сохраняет функции независимых ПЭТ- и КТ-устройств, что позволяет использовать ее для КТ-диагностики.

1.3 Информация о продукте

Наименование: Компьютерная томографическая система с позитронно-эмиссионной томографией и рентгеновскими лучами

Модель: PoleStar m660

Регистрационный номер медицинского изделия: 20163061095

Номер технических требований к продукту: Соответствует регистрационному номеру

Номер лицензии на производство: Лицензия на производство оборудования для управления лекарственными средствами Сучжоу № 20160030.

Название владельца регистрационного удостоверения/производителя: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: 7#, Renminzhong Road, Dinghu Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu Province, China

Адрес производства: 7#, Renminzhong Road, Dinghu Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu Province, China

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и компьютерная томография PoleStar m660 (КТ) - система формирования изображений

Контактная информация владельца регистрационного удостоверения/производителя: +86-514-80911202

Сервисная организация: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

1.4 Область применения

Система PoleStar m660 PET/CT предназначена для использования обученным медицинским персоналом. Она используется для:

- Сбора ПЭТ- и КТ-изображений головы и всего тела.
- Определения распределения радиофармпрепаратов в организме пациента путем слияния ПЭТ- и КТ-изображений.
- Помощи медицинскому персоналу в диагностике и оценке заболеваний.
- Система также может использоваться как самостоятельный многослойный КТ для диагностики заболеваний головы или всего тела.

1.5 Противопоказания

В настоящее время не выявлено противопоказаний к использованию данного устройства.

1.6 Ограничение ответственности

Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd., как производитель и поставщик услуг данного компьютерного томографа, не несет ответственности за безопасность, надежность или производительность системы в следующих случаях:

- Установка, обновление, настройка, модификация или ремонт системы были выполнены персоналом, не имеющим на то соответствующих полномочий от Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.
- При замене компонентов не были использованы оригинальные запчасти Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.
- Система эксплуатируется с нарушением инструкций, изложенных в Руководстве пользователя и Справке.

1.7 Обратная связь и поддержка пользователей

Мы ценим ваше мнение о данном оборудовании и Руководстве пользователя и с радостью ответим на ваши вопросы. Пожалуйста, звоните в наш сервисный центр по телефону 400-090-2928. Вы также можете связаться с ближайшим дистрибьютором.

1.8 Дата производства

Дата производства указана в сопроводительных документах.

1.9 Ожидаемый срок службы

10 лет.

Глава 2 Инструкции по безопасности

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь пользователям и операторам безопасно и эффективно эксплуатировать оборудование. Перед использованием нашей системы ПЭТ/КТ PoleStar m660 необходимо ознакомиться с инструкциями по технике безопасности в соответствующих руководствах и использовать оборудование в соответствии с правильными процедурами эксплуатации.

Перед использованием нашей системы ПЭТ/КТ PoleStar m660 необходимо ознакомиться с инструкциями по технике безопасности в соответствующих руководствах и использовать оборудование в соответствии с правильными процедурами эксплуатации. Пользователь должен обращать внимание на информацию, содержащуюся в руководствах.

Только технический персонал, прошедший специальное обучение у производителя, должен эксплуатировать прибор надлежащим образом.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации и мер предосторожности может привести к травмам пациента, оператора или других лиц.

2.2 Назначение

Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии PoleStar m660 это медицинская система, предназначенная для получения ПЭТ-изображений любой нужной области всего тела и КТ-изображений той же области (для использования при поправке на ослабление или при объединении изображений) с целью оценки распределения позитронно-эмиссионного радиофармпрепарата в организме пациента полученных изображениях.

ПЭТ и КТ компоненты системы могут использоваться независимо друг от друга или в комбинации. Изображения ПЭТ и КТ можно перенести в другие системы для планирования облучения в лучевой терапии или дополнительной обработки.

2.3 Показания

Система PoleStar m660 PET/CT предназначена для использования обученным медицинским персоналом. Она используется для: сбора ПЭТ- и КТ-изображений головы и всего тела. Определения распределения радиофармпрепаратов в организме пациента путем слияния ПЭТ- и КТ-изображений. Помощи медицинскому персоналу в диагностике и оценке

заболеваний. Система также может использоваться как самостоятельный многослойный КТ для диагностики заболеваний головы или всего тела.

2.4 Противопоказания

В настоящее время не выявлено противопоказаний к использованию данного устройства.

Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии PoleStar m660 с принадлежностями подходит для обследования любых групп пациентов, при условии, что врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от обследования превышает риск применения данного МИ и обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при обследовании беременных и кормящих женщин, а также детей.

В зависимости от состояния пациента могут потребоваться дополнительные меры предосторожности. Соблюдайте особую осторожность при исследовании пациентов с гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, нервных и ослабленных пациентов, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, пациентов с физическими ограничениями или психическими заболеваниями, а также при исследовании детей. Кроме того, при необходимости рядом с пациентом должен находиться сопровождающий.

2.5 Информация о возможных пациентах

- Не определено.
- Можно использовать без ограничений для всех групп пациентов.
- Максимальный вес пациента, который может надежно выдержать стол, составляет 225 кг; настоятельно рекомендуется не превышать этот предел.

2.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием системы. Воздействие рентгеновских лучей не является нежелательным побочным эффектом, если рентгеновские лучи генерируются при надлежащих условиях сканирования. Неотложная медицинская помощь потребуется только в одном случае - при развитии аллергической реакции на введение контрастного вещества.

2.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из группы риска

В зависимости от состояния пациента могут потребоваться дополнительные меры предосторожности. Соблюдайте особую осторожность при исследовании пациентов с гипертонией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, нервных и ослабленных пациентов, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, пациентов с физическими ограничениями или психическими заболеваниями, а также при исследовании детей. Кроме того, при необходимости рядом с пациентом должен находиться сопровождающий. Так как поведение пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, состоянии интоксикации и других подобных состояниях, может быть непредсказуемым, таких пациентов необходимо фиксировать с помощью головных ремней и ремней для туловища так, чтобы они не могли упасть со стола.

2.8 Нормативные требования

Безопасность данного изделия соответствует требованиям стандартов серии GB9706, согласно стандартам GB9706.1, данное руководство подготовлено в соответствии с "Положением об управлении техническими характеристиками и маркировкой медицинских изделий" (№ 6, постановление Государственного управления по контролю за продуктами питания и лекарствами).

Данное руководство подготовлено в соответствии с "Положением об управлении техническими характеристиками и маркировкой медицинских изделий" (Постановление № 6 Государственного управления по контролю за продуктами питания и лекарствами).

Изделие соответствует следующим стандартам:

- Система визуализации PoleStar m660 для позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и рентгеновской компьютерной томографии (РКТ) соответствует требованиям применимой части стандарта GB 9706.1-2020.
- Система визуализации позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660 соответствует требованиям применимой части ГГ 9706.102-2021.
- Радиационная защита системы визуализации PoleStar m660 для позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и рентгеновской компьютерной томографии (КТ) соответствует ГБ 9706.103-2020.

- Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660 соответствует требованиям GB 9706.244-2020.
- Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660 соответствует требованиям применимой части GB 7247.1.
- Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660 соответствует требованиям применимой части YY/T 0310-2015.
- Система визуализации позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660 соответствует требованиям применимых частей YY/T 0829-2011.
- PoleStar m660 соответствует требованиям применимого раздела YY/T 0829-2011.

Классификация PoleStar m660 приведена в таблице 2.8.1.

Таблица 2.8.1 Классификация PoleStar m660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия/ОКПД2	26.60.11.111
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	142570
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа В (стол сканирования), оборудование типа BF (блок регистрации физиологических сигналов)
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс В
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	Класс 2
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование непрерывного действия
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
Степень безопасности применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ С ЗАКИСЬЮ АЗОТА	Не подходит для использования в присутствии анестезирующих газов, смешанных с воздухом или кислородом, N2O (веселящий газ).

	Оборудование для использования в присутствии анестезирующих газов
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529	IPX 0

2.9 Требования к электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость системы PoleStar m660 PET/CT соответствует стандарту YY 9706.102-2021, и ее электромагнитное излучение не будет мешать нормальной работе другого электрооборудования в электромагнитной обстановке, указанной в таблице 2.4.1.

В электромагнитной среде, заявленной в таблице 2.4.1, его электромагнитное излучение не будет мешать нормальной работе другого электрооборудования, а в электромагнитной среде, заявленной в таблицах 2.4.2~2.4, оно не будет нарушать его безопасность и ЭМС.

В условиях электромагнитной обстановки, указанных в таблицах 2.9.2 - 2.9.3, электромагнитное излучение не будет препятствовать нормальной работе другого электрооборудования и не будет влиять на его безопасность и нормальное функционирование. Поэтому перед установкой и использованием системы пользователь должен оценить электромагнитную обстановку в месте установки и использования, чтобы убедиться, что система работает должным образом.

Поэтому перед установкой и использованием системы пользователь должен оценить электромагнитную обстановку в месте установки и эксплуатации, чтобы убедиться, что электромагнитная обстановка, в которой работает система, соответствует электромагнитной обстановке, описанной в данном разделе.

Описание основных характеристик изделия: Система может устанавливать параметры в соответствии с клиническими требованиями, система выполняет соответствующее сканирование в соответствии с установленными параметрами, и изображения, полученные в результате сканирования, могут нормально передаваться.

Изображения, полученные в результате сканирования, могут нормально передаваться, храниться и отображаться, на изображениях нет артефактов, влияющих на диагностику; во время работы системы нет непреднамеренного движения подвижных частей.

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на нормальное использование системы ПЭТ/КТ PoleStar m660, поэтому используйте ее в электромагнитной обстановке, рекомендованной в табл. 2.9.3 и табл. 2.9.4.

Таблица 2.9.1 Руководящие принципы и декларации производителя - электромагнитное излучение

Система PoleStar m660 PET/CT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется в такой электромагнитной среде. магнитная среда:		
Стартовый тест	Соответствие	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	1 группа	Система ПЭТ/КТ PoleStar m660 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций и использует радиочастотную энергию. В результате ее радиочастотное излучение очень низкое, и вероятность возникновения помех для расположенного рядом электронного оборудования очень мала. вмешательство в работу близлежащего электронного оборудования
Радиочастотное излучение GB 4824	Категория А	Система PoleStar m660 PET/CT подходит для небытовых и всех установок, не подключенных непосредственно к общественной низковольтной сети электроснабжения жилых домов все установки, не подключенные напрямую к общественной низковольтной сети электроснабжения жилых домов
Гармонические Эмиссии GB 17625.1	неприменимо	
Эмиссия напряжения / мерцание GB 17625.2	неприменимо	

Таблица 2.9.2 Руководящие принципы и декларации производителя - электрическая помехоустойчивость

Система PoleStar m660 PET/CT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется в такой электромагнитной среде. магнитная среда:			
Испытания на устойчивость к помехам	IEC 60601: Уровни испытаний	Соответствие уровню	Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС)
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ Контактный разряд	±6 кВ Контактный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	
Группа электрических быстрых переходных импульсов GB/T 17626.4	±1 кВ к линиям ввода/вывода	±1 кВ для входа/выхода Линия выхода	Сетевой источник питания должен иметь качество, типичное для использования в коммерческих или больничных условиях.
Испытания на устойчивость к импульсным помехам по стандарту GB/T 17626.5	±1 кВ линия-линия	±1 кВ линия-линия	Электропитание компьютерного томографа должно соответствовать стандартам качества, принятым для типичных коммерческих или больничных помещений.
	±2 кВ линия-земля	±2 кВ линия-земля	
Испытания на устойчивость к провалам напряжения, коротким перерывам и колебаниям	<5% UT в течение 0,5 циклов	Не применимо: падение напряжения менее 5% UT, продолжительностью 5 секунд (на уровне	Электропитание компьютерного томографа должно соответствовать стандартам качества,

напряжения в линии электропитания (GB/T 17626.11)	(на UT, >95% переходного спада) 40% UT в течение 5 циклов (на UT, 60% переходного процесса) 70% UT в течение 25 циклов (на UT, 30% переходного процесса) <5% UT в течение 5 с (на UT, >95% переходных процессов)	напряжения UT, падение более 95%)	принятым для типичных коммерческих или больничных помещений. Для обеспечения непрерывной работы системы в случае отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или резервное питание от батарей.
Испытания на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50 Гц) по стандарту GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь те же характеристики, что и в типичной коммерческой или больничной среде в типичном месте Горизонтальные характеристики магнитного поля промышленной частоты
Примечание: UT относится к напряжению переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 2.9.3 Руководство и заявления производителя – электромагнитная совместимость

Предназначенная электромагнитная среда для системы PoleStar m660 PET/CT			
Испытания на помехоустойчивость	Уровни испытаний по стандарту IEC 60601	Соответствие уровням	Электромагнитная среда — Руководство
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В (действующее значение) Диапазон частот: 150 кГц - 80 МГц	3 В (действующее значение)	Портативные и мобильные радиочастотные устройства (включая антенны, кабели и внешние антенны) не должны использоваться ближе рекомендованного безопасного расстояния к любой части системы компьютерного томографа, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В/м, 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендации по расстоянию безопасности $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц 800 МГц~2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
			В уравнении P. Исходя из максимальной номинальной выходной мощности передатчика, указанной производителем передатчика номинальная выходная мощность в ваттах (Вт); dW рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем обследования электромагнитного поля. Обследование а для определения напряженности поля, которая в каждом частотном диапазоне b должна быть ниже соответствующего уровень ниже. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующими символами помехи.
			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используются формулы для более высоких частотных диапазонов.			

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.

а Стационарные передатчики, такие как беспроводные (базовые станции для сотовых/беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевизионное вещание, имеют напряженность поля, которую невозможно предсказать с теоретической точностью. Для оценки электромагнитного окружения стационарного радиочастотного передатчика необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля на объекте превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению, описанный выше, следует понаблюдать за системой, чтобы убедиться в ее правильной работе. Если наблюдается неправильная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы. б В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц

б Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 2.9.4 Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием и системами радиочастотной связи

Система ПЭТ/КТ PoleStar m660 предназначена для использования в электромагнитной среде, где контролируются помехи от радиочастотного излучения. Исходя из максимальной номинальной выходной мощности оборудования связи Исходя из максимальной номинальной выходной мощности оборудования связи, покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиком) и системой, как рекомендуется ниже. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая следующие рекомендуемые минимальные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой

Передатчик макс. Номинальная выходная мощность Вт	Расстояние изоляции для различных частот соответствующего передатчика/м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Использование неуказанных принадлежностей и кабелей, отличных от поставляемых производителем системы PoleStar m660 PET/CT, может привести к увеличению излучения системы или снижению помехоустойчивости. В конфигурацию системы входят кабели, указанные в таблице ниже.

Таблица 2.9.5 Системные кабели

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечание
1.	Кабель питания	10.0	есть	Вход питания от сети, длина кабеля при монтаже на месте
2.	Кабель питания интегрированного стоечного блока 1	20.0	есть	Электропитание - от адаптера к интегрированной стойке
3.	Кабель питания интегрированного стоечного блока 2	20.0	есть	Электропитание - от адаптера к интегрированной стойке
4.	Кабель питания консоли	20.0	есть	Интегрированная стойка - Консоль
5.	Заземление консоли	20.0	есть	Подключение адаптера питания к консоли
6.	Кабели управления компьютерного томографа	20.0	есть	Интегрированная стойка - Консоль
7.	Кабель управления КТ	20.0	есть	Интегрированная стойка - Консоль
8.	Кабель управления PET	20.0	есть	Интегрированная стойка - Консоль

9.	Кабель передачи данных PET	20.0	есть	Интегрированная стойка - Консоль
----	----------------------------	------	------	----------------------------------

Систему ПЭТ/КТ PoleStar m660 не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования, а если ее необходимо использовать в непосредственной близости от другого оборудования или ставить на него необходимо наблюдать и проверять ее правильное функционирование в той конфигурации, в которой она используется.

2.10 Описание маркировки

Графика, символы, аббревиатуры и т.д., используемые в маркировке системы, описаны в таблице 2.10.1.

Таблица 2.10.1 Пояснения к графике, символам, сокращениям и т. д., используемым в маркировке.

Символы	Значение
~	Переменный ток
	Защитное заземление (соединение с землей)
	Заземление (на землю)
I	Подключение (главный выключатель)
○	Отключение (главный выключатель)
	В-тип прикладной части
	Раздел применения типа BF
	Ионизирующее излучение
	Опасное напряжение
	Внимание!

	Предупреждающие знаки лазера
	Метки лазерной безопасности
	Этикетка с указанием места выхода лазера
	Предупреждающая наклейка "Осторожно, защемление!" (для передней части стола)
	Этикетка защиты от защемления (сканирование задней части стола)
	Предупреждающие наклейки о предотвращении столкновений

2.11 Инструкции по безопасности

2.11.1 Общие положения



Примечание: Не устанавливайте в эту систему никакое другое программное обеспечение, кроме операционной программы и данных изображения, так как это может привести к ненормальной работе системы.



Примечание: Модель машины, показанная на некоторых иллюстрациях интерфейса управления в данном руководстве, может отличаться от модели, приобретенной пользователем, но это не влияет на применимость процедур и методов работы. Информация, относящаяся к конкретной модели и требующая подсказок, указана в руководстве.

-  Примечание: Конфигурация оборудования, приобретенного пользователем, может отличаться от описанной в данном руководстве, поэтому обратитесь к договору купли-продажи.
-  Примечание: Пожалуйста, следуйте руководству по эксплуатации для работы и руководству по обслуживанию для обслуживания.
-  Примечание: Пожалуйста, соблюдайте порядок работы, указанный в руководстве по эксплуатации. Перед проведением исследования проверьте правильность информации о пациенте. Неправильная процедура работы или неправильный ввод информации о пациенте может привести к неправильной интерпретации результатов исследования.
-  Примечание: За пациентом необходимо постоянно наблюдать, не оставляйте его без присмотра. Будьте всегда в курсе вопросов безопасности, включая состояние пациента и работу оборудования. состояние пациента и работу оборудования.
-  Примечание: При ежедневной эксплуатации избегайте проливания жидкостей на машину и внутри нее.
-  Примечание: Если вы заметили повреждения или ненормальное функционирование устройства, прекратите его использование. До тех пор, пока проблема не будет устранена персоналом, квалифицированным для выполнения технического обслуживания, оборудование не должно использоваться.

2.11.2 Предупреждения и меры предосторожности

Медицинские изделия, описанные в данном руководстве, были разработаны и изготовлены в соответствии с действующими стандартами безопасности и сертифицированы CFDA. Оборудование должно храниться и использоваться в требуемых условиях окружающей среды и эксплуатироваться, и обслуживаться обученным и квалифицированным персоналом. В соответствии с этими требованиями оборудование должно храниться и использоваться в требуемых условиях окружающей среды, а его эксплуатация и

обслуживание должны осуществляться обученным и квалифицированным персоналом.

Требования к окружающей среде для использования системы следующие:

- а) Температура окружающей среды: от 20 °С до 24 °С в комнате сканирования и от 18 °С до 26 °С в комнате управления;
- б) Относительная влажность: от 30 % до 70 % без конденсации в комнате сканирования и от 20 % до 80 % без конденсации в комнате управления;
- с) Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

2.11.3 Требования к защите окружающей среды



При утилизации данной системы или принадлежностей не выбрасывайте их. Для утилизации оборудования обратитесь к производителю или в другую уполномоченную компанию по утилизации оборудования. Компания Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd. не несет ответственности за любые последствия, вызванные несоблюдением данного положения.

2.11.4 Радиационная безопасность



Неправильное использование рентгеновского оборудования может привести к телесным повреждениям. Прежде чем приступить к работе с оборудованием, прочтите и поймите инструкции, приведенные в данном руководстве.

Несоблюдение правил безопасной работы с рентгеновским оборудованием или игнорирование советов, приведенных в руководстве, может привести к вредному облучению пользователя или пациента.

В этой системе предусмотрена защита от нежелательного рентгеновского и гамма-излучения. Однако эта система не заменяет основных требований радиационной защиты, и каждый пользователь должен позаботиться о безопасном использовании системы, чтобы предотвратить риск облучения вредными лучами себя или других людей в результате небрежности, ошибки или незнания со стороны отдельного персонала. Эта система не заменяет основных требований радиационной защиты.

Каждый, кто работает с рентгеновским/гамма-излучающим оборудованием, должен пройти обучение по радиационной безопасности и защите и знать местные правила радиационной защиты и измерений. правила.



Каждый человек, связанный с эксплуатацией данной системы, должен принимать соответствующие меры для обеспечения надлежащей защиты от травм.

Все лица, допущенные к использованию оборудования данной системы, должны быть ознакомлены с опасностью воздействия рентгеновского/гамма-излучения, чтобы предотвратить любые травмы и повреждения, связанные с таким облучения, чтобы предотвратить любые травмы и повреждения, связанные с таким облучением.



Посторонним лицам запрещено сканировать пациентов в комнате сканирования. Посетители и пациенты, нарушившие инструкции, также могут быть подвергнуты пострадать.



Не выполняйте обычную калибровку, тестирование или нагрев лампы на этой системе, пока пациент или оператор находятся в комнате сканирования.

Несоблюдение вышеуказанных предупреждений может привести к телесным повреждениям оператора или людей, находящихся поблизости.

2.11.5 Механическая безопасность

Максимальный вес пациента, который может надежно выдержать стол для исследования, составляет 225 кг; настоятельно рекомендуется не превышать этот предел.

Случайное движение может произойти, если стол не заблокирована и не закреплена.

Не ставьте одну или обе ноги под опору передвижной стол. При опускании стол для исследования ноги пациента могут быть зажаты.

Держите руки и волосы пациента подальше от этих зон во время движения стола для исследования. При перемещении деталей могут запутаться пальцы или другие части тела, а также волосы.

Пациент не должен прикасаться к элементам управления на раме, так как это может привести к травмам.

Следите за тем, чтобы стол для исследования всегда двигалась в заданном направлении.

Во время сканирования постоянно наблюдайте за пациентом и рамой.

В экстренной ситуации все движения стола для исследования можно остановить, нажав красную кнопку E-Stop, расположенную на панели управления стойки, в блоке управления. движение стола для исследования.



Внимание! Перед опусканием или переустановкой инспекционного ложа необходимо снять пластину удлинителя ног. Если этого не сделать, пластины для удлинения ног (которая также может быть ногой или стопой пациента) соприкоснется с отверстием стойки. Если пациент находится на смотровой кушетке, перед снятием удлинительной пластины для ног переместите его так, чтобы удлинительная пластина для ног соприкасалась с отверстиями в раме. Ноги пациента эффективно поддерживаются до тех пор, пока удлинители стоп не будут сняты.



Внимание! Не ставьте одну или обе ноги под опору стола для исследования. Когда смотровая кровать опускается, нога пациента может зацепиться за зацепиться.

Несколько возможных точек заземления:

На диаграмме показано несколько возможных точек заземления или точек контакта при движении инспекционной станины сканера, как показано на рис. 2.6.1.

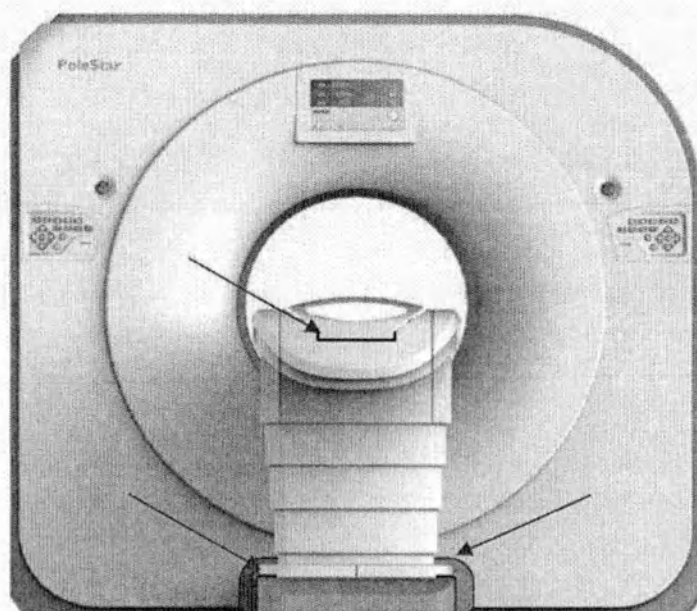


Рисунок 2.11.1 Сканер проверяет несколько возможных точек заземления или точек контакта при движении кровати.



Внимание! Не допускайте попадания рук и волос пациента в эти зоны во время движения стола для исследования. Движущиеся части могут зацепить пальцы или другие части тела, а также запутать волосы.

Выведите пациента из прохода стойки или, если пациент застрял в проходе стойки, вручную выдвиньте смотровую кровать и опустите пациента.

1. Нажмите кнопку E-Stop.
2. Нажмите кнопки разблокировки по обеим сторонам подставки.
- 3 Возьмитесь за ручки на опоре кровати и вытащите смотровую кровать из стойки.

2.11.6 Безопасность лазера



При использовании лазерных маркеров (находятся в стойке для определения места поражения) попросите пациента закрыть глаза и избегать контакта с лазерным лучом во избежание повреждения лазером. Избегайте контакта с лазерным лучом во избежание повреждения лазера. Дополнительную информацию о позиционировании лазера см. также в разделе 3.6.5.

2.11.7 Безопасность данных

(1) Программное обеспечение сторонних производителей

Программное обеспечение сторонних производителей не должно добавляться в вашу систему, если оно не добавлено уполномоченным персоналом. Клиент несет полную ответственность за любой ущерб или потерю данных, вызванные использованием неавторизованного стороннего программного обеспечения. Компания Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd. не дает никаких гарантий на программное обеспечение сторонних производителей.

(2) Конфиденциальность и безопасность данных пациента

Существует три основных метода защиты безопасности данных пациента.

Аутентификация пользователя: для идентификации необходимо ввести имя пользователя и пароль. Ваша учетная запись создается системным администратором.

Авторизация пользователя: системный администратор отвечает за контроль конкретных функций, которые вы имеете право выполнять, и конкретных данных, к которым вы имеете доступ. Вы не увидите функций и данных, доступ к которым вам не разрешен.

Аудит: все ваши действия в системе записываются в журнал.

Если вы захотите выполнить несанкционированное действие или получить доступ к несанкционированным данным, на экране появится предупреждающее сообщение, и вы сможете продолжить выполнение действия.

(3) Архивация файлов

Сбои в работе компьютерной системы могут привести к потере данных. Поэтому изображения и последовательности снимков пациента следует архивировать как можно скорее.

2.11.8 Предметы, используемые в изделии

Эта система предназначена для использования подготовленным медицинским персоналом. Она используется для получения ПЭТ и КТ изображений головы и всего тела, локализации распределения радиофармпрепаратов в организме пациента по слитым ПЭТ и КТ изображениям, а также для помощи медицинскому персоналу в диагностике и оценке заболевания Система предназначена для использования среди населения.

Она также может использоваться в качестве автономной системы мультислайсовой КТ-диагностики головы или всего тела.

Врач может обследовать пациента в соответствии с методами и мерами предосторожности, описанными в руководстве по эксплуатации системы.

Данная система или ее компоненты не предназначены для других целей.

2.11.9 Квалификация и компетенция

Как пользователь, вы должны обладать необходимой квалификацией (например, пройти обучение по соответствующей медицинской специальности) и быть проинструктированы по использованию систем КТ и ПЭТ (например, ознакомиться с руководствами по эксплуатации).

Рекомендуется разработать программу обучения операторов, включающую курсы повышения квалификации, обучение обновлению программного обеспечения и специальные программы для новых операторов. Рекомендуется разработать программу обучения операторов, включающую курсы повышения квалификации, обновления программного обеспечения и специальные программы для новых операторов.

2.11.10 Правовые требования

Монтаж, эксплуатация и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с действующими нормативными документами.

2.11.11 Функциональная проверка и интервалы технического обслуживания

Безопасным и эффективным является только то оборудование, которое регулярно проверяется и обслуживается.

Обязательно проводите техническое обслуживание через регулярные промежутки времени. См. главу 4 "Ежедневный контроль качества".

2.11.12 Модификация оборудования

Изменения или модернизация системы должны соответствовать всем требованиям законодательства и выполняться представителем сервисной службы или другим уполномоченным лицом.



Внимание! Недопустимая или неправильная эксплуатация или модификация аппаратного или программного обеспечения может привести к отказу системы. В результате могут быть получены травмы и/или повреждено оборудование.



Внимание! Категорически запрещается открывать или снимать крышку устройства, а также устанавливать стороннее программное обеспечение.

2.11.13 Электрические ограничения

При использовании электрооборудования в непосредственной близости от сканера соблюдайте следующие ограничения.

Портативные передатчики и сотовые телефоны не должны использоваться в радиусе 10 метров (сферической формы) вокруг стойки.

Не устанавливайте в зоне вокруг сканера (в радиусе 10 метров по сфере) тяжелое коммутационное оборудование, провода заземления или другие устройства, которые могут вызвать электромагнитные помехи.

2.11.14 Пожар

В случае пожара важно знать, как пользоваться огнетушителем и где находятся пути эвакуации.

Убедитесь, что вы и ваши пациенты знаете пути эвакуации.

Убедитесь, что вы знаете, где находится огнетушитель, и умеете им пользоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для тушения данного оборудования допускается использование только огнетушителей с углекислым газом (CO₂).

2.11.15 Меры предосторожности при работе с жидкостями и продуктами питания

Осторожно обращайтесь с жидкостями и пищей, особенно вдали от консолей (клавиатур, блоков управления) и сканеров, так как они могут попасть в оборудование и вызвать сбой в работе.

Держите жидкости (например, кофе) и пищу подальше от оборудования.

Будьте осторожны, чтобы избежать сбоев в работе аппарата из-за попадания крови пациента или жидкостей из трубок капельницы внутрь устройства.

2.11.16 Вентиляционные отверстия компьютера

Блокирование вентиляционных отверстий может привести к повреждению оборудования и потере данных.

Убедитесь, что вентиляционные отверстия на устройстве не закрыты каким-либо предметом (например, тканью).

2.11.17 Включение и выключение компьютера

Неправильное выключение может повредить устройство и привести к потере данных с системного компьютера. Включайте и выключайте устройство только в установленном порядке.

2.11.18 Неисправность монитора

Если питание системы включено, но изображение на мониторе не отображается, возможно, монитор неисправен. Не вводите больше ничего на клавиатуре. С вопросами обратитесь к представителю службы поддержки.

2.11.19 Кабели, трубки и провода

При подключении устройства к системе или пациенту с помощью кабелей, трубок, капельниц или проводов может возникнуть опасность запутывания.

Убедитесь, что все подключенные кабели, трубки, капельницы или провода никого не запутали.

2.11.20 Утилизация системы

Если вы собираетесь утилизировать систему или ее компоненты, необходимо соблюдать действующие экологические нормы.

Например, при утилизации следующих компонентов необходимо соблюдать особые правила:

- Батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Катодно-лучевые трубки

2.11.21 Высокое напряжение



Внимание! Опасность поражения электрическим током!

Не снимайте крышку сканера или операторской станции!

2.11.22 Легковоспламеняющиеся газы



Внимание! Опасность поражения электрическим током!

Не снимайте крышку сканера или операторской станции!

2.22.23 Литий-ионные аккумуляторы



Внимание! При неправильной замене батарей существует опасность взрыва. Заменяйте только на такие же или аналогичные батареи, рекомендованные производителем.

Утилизируйте выброшенные батареи в соответствии с инструкциями производителя.

2.11.24 Потенциальные опасности, связанные с пациентом

Потенциальные опасности, связанные с пациентом, перечислены в таблице 2.11.1.

Таблица 2.6.1. Потенциальные опасности, связанные с пациентом

Потенциальные опасности	Проблема	Меры по предотвращению электромагнитных помех
Кровотечение	Кровь представляет опасность для здоровья	Меры предосторожности при очистке крови
Контрастные вещества для КТ	Контрастные вещества могут представлять опасность для здоровья	Соблюдение мер предосторожности при очистке контрастного вещества

Плохие санитарные условия	Инфекция может представлять опасность для здоровья	Убедитесь, что все части смотровой кровати и приспособления для позиционирования содержатся в чистоте.
Ослабление фиксирующего ремня	Падение пациента с кушетки	Следите за тем, чтобы пациенты, особенно раздражительные, не падали с кровати
Обеспечение достаточной длины и защиты трубок катетора	Нахождение трубок в натянутом состоянии может привести к их неисправности, что представляет угрозу для здоровья пациента.	Убедитесь, что трубки и т.д. достаточно длинные, и не будут защемлены или пережаты при перемещении кровати.

2.11.25 Подключение внешних устройств

Внешние кабели, подключаемые к блоку мониторинга физиологических сигналов, должны быть сертифицированы медицинскими устройствами и иметь регистрационное удостоверение медицинского устройства, выданное FDA.

2.11.26 Биологическое загрязнение

Для предотвращения попадания биологических жидкостей или других загрязняющих веществ на сканирующую кушетку или внутрь устройства перед сканированием необходимо накрыть кушетку одноразовым матрасом для пациентов, сертифицированным FDA и широко представленным на рынке.



Внимание! Существует риск биологического загрязнения, если биологические жидкости или другие загрязняющие вещества остаются на корпусе или попадают внутрь устройства. Пожалуйста, тщательно проверяйте устройство и принимайте меры предосторожности.

Глава 3 Введение в структуру и состав

3.1 Компоненты системы

Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660

I. Состав:

1. Гентри ПЭТ-КТ:

1.1. КТ-гентри, в составе:

1.1.1 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR2280CESV с трубкой Dunlee DU8008;

1.1.2 Детектор;

1.1.3 Генератор Spellman CT70PN80x4546;

1.1.4 Коллиматор;

1.1.5 Дисплей управления (встроенный).

1.2. ПЭТ-гентри, в составе:

1.2.1 ПЭТ-детектор;

1.2.2 Блок сбора данных.

2. Стол для исследования пациента, включая подвижное основание.

3. Консоль оператора, в составе:

3.1 Системный блок;

3.2 Блок КТ-реконструкции;

3.3 Блок ПЭТ-реконструкции;

3.4 Монитор;

3.5 Клавиатура;

3.6 Мышь компьютерная;

3.7 Система внутренней связи с пациентом;

4. Блок распределения питания.

5. Специализированное программное обеспечение версии V1.

6. Матрац для деки стола;

7. Крепление ремней для фиксации тела пациента;

8. Ремень (100 мм) для фиксации тела *(при необходимости)*.

9. Ремень (200 мм) для фиксации тела *(при необходимости)*.

10. Ремень (300 мм) для фиксации тела *(при необходимости)*.

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

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

13. Ремень для фиксации головы *(при необходимости)*.

14. Фиксатор подбородка *(при необходимости)*.

15. Держатель фантома *(при необходимости)*.

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

17. Держатель точечного источника *(при необходимости)*.

18. Универсальная монтажная пластина для радиационного источника *(при необходимости)*.

20. Упор для рук односторонний *(при необходимости)*.

21. Упор для рук двухсторонний *(при необходимости)*.

22. Подголовник с изменяемым углом наклона *(при необходимости)*.

23. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции *(при необходимости)*.

24. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции *(при необходимости)*.

3.2 Описание опций

Описание доступных опций и их функций представлено в следующей таблице:

Таблица 3.2.1 Описание функций и опций системы

№	Тип	Наименование опции	Описание функции
1.	Аппаратные опции	Ремень для фиксации головы, подбородка, тела	Фиксатор, который поддерживает голову и подбородок и тело пациента для удобства выполнения коронарного сканирования.
2.		Подушка под голову	Подголовник, поддерживающий голову пациента для облегчения выполнения аксиального сканирования.
3.		Подставка для ног	Подставка для ног, предназначенная для поддержки стоп пациента и увеличения диапазона сканирования в аксиальной плоскости.
4.		ПЭТ-детектор	Увеличение аксиального охвата машины за счет использования расширенного кольца ПЭТ-детекторов.
5.		Схема сбора данных TOF PET	Повышение точности измерения времени пролета фотонов с помощью модуля схемы обработки времени пролета и сбор информации о времени пролета фотонов для 3D-реконструкции ПЭТ-изображений.
6.		TOF PET реконструкционная ускоряющая рабочая станция	Предоставление рабочей станции для ускорения обработки данных TOF PET и реконструкции, сокращения времени реконструкции TOF PET.
7.		Рабочая станция для высококачественной обработки изображений	Предоставляет рабочую станцию для просмотра, отображения, получения результатов измерений и расширенных функций трехмерного отображения и анализа изображений ПЭТ/КТ.
8.	Параметры системного ПО	Сверхширокоугольный	Выполнить реконструкцию и отображение КТ с полем зрения (FOV) 65 см; часть, превышающая 50 см FOV, используется только в качестве справочной информации и не предназначена для диагностики.

9.		Интеграция HIS и RIS	Консоль поддерживает подключение к больничным системам HIS и RIS
10.		Пакет трехмерной обработки	Выполнить трехмерную обработку изображений ПЭТ и КТ, включая функции обработки, такие как максимальная проекция плотности, минимальная проекция плотности, MPR и т. д.
11.		Динамическая низкодозовая визуализация	Повышение качества изображения и снижение дозы за счет динамической регулировки мА и обработки изображений.
12.		PSF-реконструкция ПЭТ	Программный модуль для повышения разрешения ПЭТ-изображений с использованием функции точечного размытия.
13.		Реконструкция TOF PET	Программный модуль для повышения соотношения сигнал/шум (SNR) ПЭТ-изображений с использованием информации о времени пролета.
14.		ЭКГ-синхронизированный анализ	Программный модуль для обработки, реконструкции и анализа данных ПЭТ-сканирования с синхронизацией по ЭКГ.
15.		Дыхательно-синхронизированный анализ	Программный модуль для обработки, реконструкции и анализа данных ПЭТ-сканирования с синхронизацией по дыханию.
16.		Динамический анализ	Программный модуль для обработки, реконструкции и анализа данных ПЭТ-сканирования, полученных в динамическом режиме.
17.	Опции программного обеспечения рабочей станции для	Перфузионный анализ	Программный модуль для обработки и анализа перфузии
18.		Виртуальная навигация по тканям	Программный модуль для обработки и анализа, позволяющий извлекать и анализировать данные о конкретных тканях
19.		Количественная оценка морфологических параметров тканей	Программный модуль для обработки и анализа, позволяющий извлекать и анализировать данные о конкретных компонентах тканей

20.	Реконструкция зубов	Программный модуль для обработки и анализа изображений зубов
21.	Анализ коронарных артерий	Программный модуль для обработки и анализа изображений коронарных артерий
22.	Анализ толстой кишки	Программный модуль для обработки и анализа изображений толстой кишки
23.	Анализ легочных узелков	Программный модуль для обработки и анализа изображений легочных узелков
24.	Оценка кальциевого индекса	Программный модуль для качественного анализа кальцификатов
25.	Анализ функции сердца	Программный модуль для анализа функции сердца
26.	Анализ сосудов	Программный модуль для обработки и анализа изображений сосудов
27.	Анализ комплексного слияния	Программный модуль для обработки и многомодального фьюжн-анализа ПЭТ-, КТ- и МРТ-изображений
28.	Детальный количественный анализ	Программный модуль для обработки и количественного анализа ПЭТ-изображений

3.3 Основные характеристики продукта

Основные параметры продукта приведены в таблицах 3.3.1 - 3.3.3.

Таблица 3.3.1 Базовые параметры продукта PET

Параметр	Значение
Кристаллический материал	LYSO
Размер кристалла (мм)	3.73x3.73x20
Количество кристаллов в каждой детекторной головке	196
Количество фотоумножителей в каждой детекторной головке	4
Количество детекторных головок	144/196

Диаметр кольца детекторов (мм)	840
Соответствующее временное окно (нс)	4.1
Режим сбора данных	Статический, динамический, стробированный
Количество плоскостей изображения	87/117

Таблица 3.3.2 Базовые параметры продукта КТ

Наименование		параметры и описание
Материалы детекторов		твердотельные керамические материалы на основе редкоземельных элементов
количество рядов детекторов		32
количество детекторов в ряду		864
Z-осевая область покрытия (мм)		32×0.625
Рентгеновская трубка	Максимальная теплоемкость анода	8MHU
	Тип анода	Вращающийся анод
	Большой размер фокусного пятна	1,1 мм × 1,2 мм
	Малый размер фокусного пятна	0,6 мм × 1,2 мм
Высоковольтный генератор	Максимальная мощность	80кВт
	Диапазон высоких напряжений	80/100/120/140кВ
	Диапазон тока	10 мА ~ 667 мА
Функция сканирования		Локализирующая томография, послойная томография (осевая, спиральная)

Количество слоев изображения за один оборот	64 изображения
Время односпирального сканирования	100с
Диаметр гентри сканера (см)	76

Таблица 3.3.3. Основные параметры стола

Наименование	Параметры и описание
Максимальный диапазон осевого сканирования	1974мм
Максимальный диапазон вертикального перемещения	521 мм ~ 1071 мм
Максимальная грузоподъемность	225кг

3.3.1 Пространственное разрешение ПЭТ

Пространственное разрешение поперечного сечения (FWHM) в радиусе 1 см: ≤ 4 мм

Пространственное разрешение в осевом направлении (FWHM): ≤ 4 мм

Пространственное разрешение в радиальном и тангенциальном направлениях в радиусе 10 см: $\leq 5,2$ мм

Пространственное разрешение в осевом направлении (FWHM): ≤ 6 мм

3.3.2 Доля рассеяния ПЭТ, потери счета и измерения случайных совпадений

Доля рассеяния: $\leq 40\%$

Потери счета и измерения случайных совпадений:

Пиковое значение скорости счета, эквивалентной шуму (NECR): ≥ 100 ксрс

Пиковое значение скорости счета, эквивалентной шуму (NECR) с опцией широкоформатного ПЭТ-детектора: ≥ 180 ксрс

Пиковое значение истинного значения скорости счета: ≥ 400 ксрс

Пиковое значение истинного значения скорости счета с опцией широкоформатного ПЭТ-детектора: ≥ 600 ксрс

3.3.3 Чувствительность ПЭТ

Чувствительность системы: ≥ 5 ксps/MBq

Чувствительность системы с опцией широкоформатного ПЭТ-детектора: ≥ 9 ксps/MBq

3.3.4 Точность ПЭТ: калибровка потерь счета и случайных совпадений

Относительная погрешность скорости счета системы: $\leq 10\%$ при пиковом значении NECR

3.3.5 Шум изображения КТ

Шум изображения головы и тела: $\leq 0,35\%$ (при центральной дозе ≤ 26 мГр)

3.3.6 Точность совмещения изображений ПЭТ/КТ

Точность совмещения изображений КТ и ПЭТ системы: ≤ 2 мм

3.4 Маркировка оборудования

3.4.1 Шильдик

Расположение шильдика показано на рисунке 3.4.1.

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и компьютерная томография PoleStar m660 (КТ) - система формирования изображений

Наименование изделия: Система позитронно – эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии

Модель: PoleStar m660

Номер свидетельства о регистрации медицинского изделия: Национальное разрешение на регистрацию медицинского оборудования 20163061095

Класс безопасности: Класс I

Входная мощность: 3~380В, 50Гц

Входная мощность: мгновенная 100кВА, постоянная мощность 15кВА.

Режим работы: непрерывная работа

Производственный код:

Дата производства:

Производитель: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: № 49, Ренминь Мидл Роуд, город Динхо, район Цзянду, город Чечжоу, 7 Ци.

Адрес производства: дом 7, № 49, улица Жэньминь Мидл Роуд, город Динхо, район Цзянду, город Янчжоу.

Контактная информация регистратора/ производителя: 0514-80911202.

Срок действия: 10 лет

Дополнительную информацию см. в руководстве



Рисунок 3.4.1. Расположение шильдика

Проект маркировки для Российской Федерации

Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660

Модель: PoleStar m660

Входная мощность: 3~, 400V~, 50Hz

Номинальная мощность: 100 kVA

Непрерывная мощность: 15 kVA

Срок службы: 10 лет



PCT66026



2022.07



Jiangsu Sinogram Medical Technology Co, Ltd.

Building 7, No.49, Renminzhong Road, Dinghua Town,
Jiangdu District, Yangzhou City, China, 225200



Уполномоченный представитель производителя:
ООО «НУКМЕД», 107023, город Москва, Медовый пер., д. 5, ком. 6
Регистрационное удостоверение РЗН 2024/XXXXXX

3.4.2 Интегрированная стойка (ПЭТ/КТ)

На рисунке 3.4.2 показано расположение шильдика на интегрированной стойке.

Название: ПЭТ/КТ
Номер детали: 1000004
серийный номер:
Дата производства:
Входная мощность: 3 ~ 380 В, 50 Гц
Входная мощность: 3N ~ 380 В, 50 Гц
Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Рисунок 3.4.2 шильдик интегрированной стойки

3.4.3 Стол сканирования для ПЭТ/КТ

Маркировка стола сканирования для ПЭТ/КТ изображена на рисунке 3.4.3.

Название: Стол для исследования пациента
Номер детали: 1000003
серийный номер:
Дата производства:
Входная мощность: ~ 220 В, 50 Гц
Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Рисунок 3.4.3 Маркировка стола сканирования для ПЭТ/КТ

3.4.4 Маркировка консоли

Маркировка консоли представлена на рисунке 3.4.4.

Имя: Консоль
Номер детали: 1000002
серийный номер:
Дата производства:
Входная мощность: ~ 220 В, 50 Гц
Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd.

Рисунок 3.4.4 Маркировка консоли

3.5 Размеры и вес

Размеры и вес различных частей продукта представлены в таблице 3.5.1.

Таблица 3.5.1 Размеры и вес различных частей продукта

Наименование	Размеры (длина × ширина × высота)	Вес (тонны)
Интегрированная стойка	1466мм×2210мм×1988мм	2.66
Стол сканирования	2760мм×688мм×950мм	0.75
Консоль управления	760 мм × 615 мм × 820 мм	0.13
Блок питания	750мм×540мм×687мм	0.5

3.6 Обзор стойки

3.6.1 Компоненты работы со стойкой

Настройка процедуры сканирования включает в себя ввод настроек протокола сканирования через интерфейс программного обеспечения, размещение пациента в стойке и инициирование процедуры сканирования с консоли.

Информацию о настройке сканирования и процессе сканирования см. в разделе Получение сканов пациента в главе 6. Информацию о позиционировании пациентов см. в главе 5 "Подготовка к сканированию".

На стойке находятся панель управления оператора, панель дисплея, лазерные маркеры для вертикального и горизонтального позиционирования и микрофон для переговорного устройства. Это показано на рисунке 3.6.1.

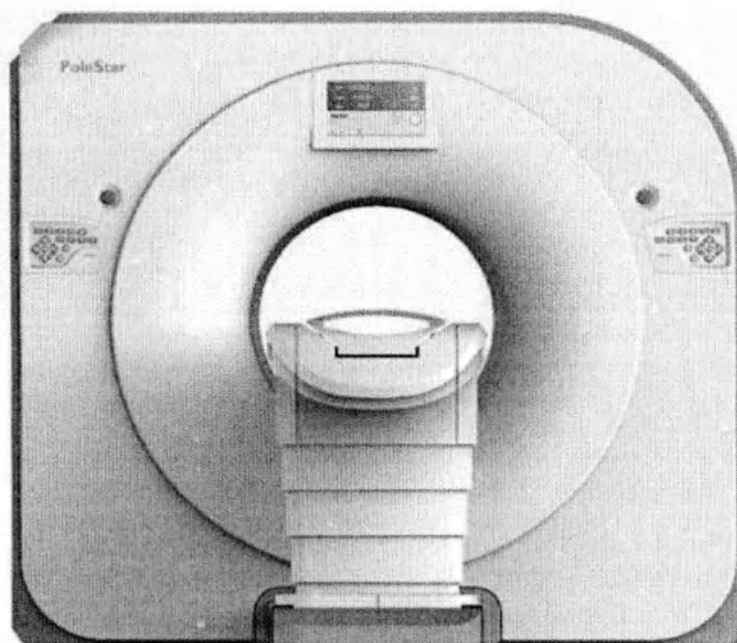


Рисунок 3.6.1 Схематическое изображение компонентов управления стойкой

3.6.2 Панель управления стойкой

На левой и правой сторонах переднего и заднего торцов стойки расположена панель оператора с кнопками для управления стойкой и столом сканирования. Как показано на рисунке 3.6.2 .

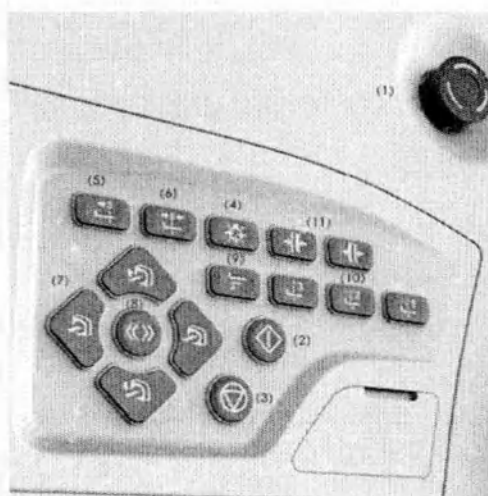


Рисунок 3.6.2 Панель управления

- (1) Аварийная остановка рентгеновского излучения и движения системы
- (2) Начать сканирование

- (3) Остановить сканирование
- (4) Включение/выключение лазерного маркерного света
- (5) Установка нулевого положения кровати
- (6) Переключение между внутренним и внешним позиционированием
- (7) Перемещение инспекционной станины внутрь и наружу или перемещение инспекционной станины вверх и вниз
- (8) Быстрое перемещение станины
- (9) Втягивание и опускание смотровой кровати в нижнее положение
- (10) Перемещение смотровой кровати в предустановленные положения 1,2,3
- (11) Установка начальной позиции и позиции сканирования в отдельном процессе сканирования ПЭТ

3.6.3 Перемещение стола для исследования пациента

Кнопка Inspection Bed Adjustment (Регулировка стола исследования) используется для регулировки высоты стола и для перемещения стола. Схема показана на рисунке 3.6.3.



Рис. 3.6.3 Схема кнопок регулировки стола сканирования

(1) Вертикальное перемещение

Нажимайте и удерживайте кнопки со стрелками вверх или вниз до тех пор, пока инспекционное ложе не будет правильно установлено.

Новая высота (мм) инспекционного ложа относительно центра рамы будет показана на панели дисплея в верхней части рамы.

(2) Горизонтальное перемещение

Нажмите и удерживайте кнопки со стрелками влево или вправо, пока инспекционная кровать не будет правильно позиционирована, или нажмите и удерживайте левую внешнюю или правую внешнюю (двойная стрелка) кнопки, чтобы Быстро переместите инспекционную станину.

Новое горизонтальное положение (мм) инспекционного ложа будет показано на панели дисплея в верхней части рамы.

3.6.4 Аварийная остановка

В экстренной ситуации движение стола можно остановить с помощью кнопки E-Stop на передней панели стойки.

Чтобы убрать пациента из поля зрения в экстренной ситуации, нажмите кнопку E-Stop на опоре смотровой кровати, затем нажмите кнопки разблокировки с обеих сторон подставки, затем возьмитесь за подставку. Затем возьмитесь за ручки на опоре смотровой кровати и вытащите смотровую кровать из стойки.

Чтобы возобновить работу системы E-Stop после ее нажатия, поверните кнопку E-Stop в направлении стрелки на кнопке, чтобы вернуть ее в исходное положение.

Чтобы прервать КТ или ПЭТ-сканирование, не являющееся экстренным, нажмите кнопку Stop Scan на блоке управления сканированием. Сканирование будет отменено.

3.6.5 Лазерные маркеры

Лазерные маркеры, установленные в поле зрения стойки КТ, указывают положение пациента в портале стойки. Лазерный маркер указывает положение центра сканирования и плоскости сечения в центре массива датчиков. Лазерный маркер указывает положение центра сканирования и плоскости сечения в середине массива датчиков для определения внутреннего уровня сканирования и внешнего уровня смещения.

Лазерные маркеры включаются/выключаются с помощью лазерных кнопок на панели управления стойки.

Информацию об использовании лазерного маркера для позиционирования пациента см. в разделе Использование позиционирующего лазерного маркера.



Внимание: Несмотря на низкую энергию лазера, глаза пациента должны избегать контакта с лазерным лучом. Не направляйте луч в глаза.

3.6.6 Дисплей управления

Следующая информация о сканере отображается на Дисплее управления, расположенной в верхней части передней части рамы.

При выполнении компьютерной томографии дисплей показан на рисунке 3.6.4, рисунке 3.6.5.

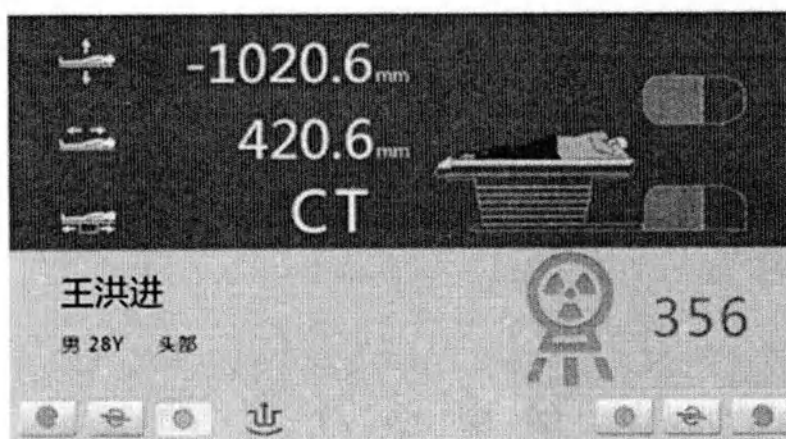


Рис. 3.6.4. Интерфейс отображения сканирования КТ

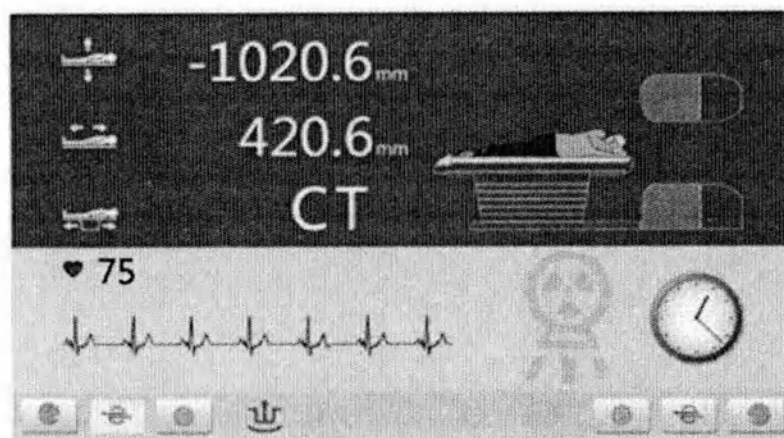


Рисунок 3.6.5 Интерфейс дисплея компьютерной томографии

Отображаемая информация включает

(1) Состояние сканирующей кровати, включая текущее расстояние между доской кровати и начальной точкой ориентира, разницу высот между доской кровати и центром

сканирования, а также текущее положение переключателя ПЭТ (в настоящее время в положении КТ)

(2) Информация о пациенте/информация об ЭКГ (форма волны ЭКГ и частота сердечных сокращений отображаются при получении сигнала ЭКГ).

(3) Информация об экспозиции, включая предупреждения об экспозиции и индикацию времени экспозиции. Во время ПЭТ-сканирования интерфейс дисплея показан на рисунках 3.6.6 и 3.6.7.



Рисунок 3.6.6. Интерфейс отображения сканирования ПЭТ

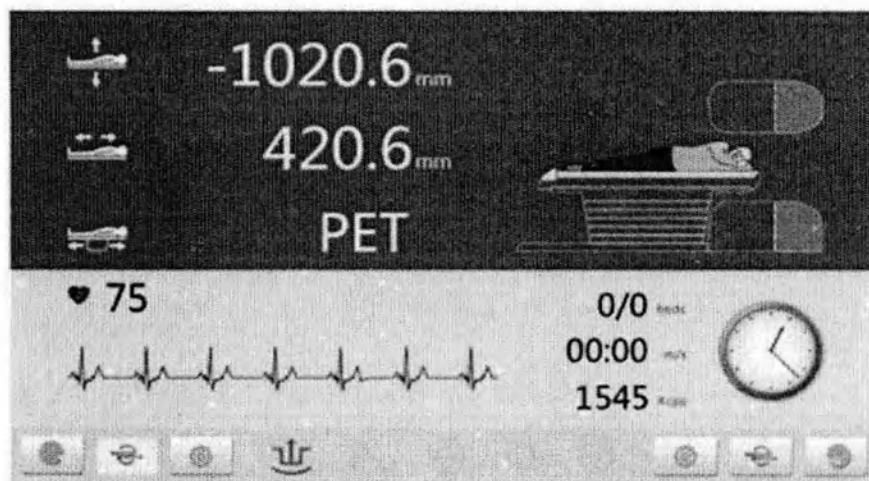


Рисунок 3.6.7 Интерфейс дисплея ПЭТ-сканирования

Отображаемая информация включает

(1) Состояние стола, включая текущее расстояние стола пациента относительно начальной точки ориентира, разницу в высоте ложа от центра сканирования и текущее положение

ПЭТ-Переключателя (в настоящее время в положении ПЭТ). текущее положение ПЭТ-Переключателя (в настоящее время в положении ПЭТ)

(2) Информация о пациенте/информация об ЭКГ (формы волн ЭКГ и частота сердечных сокращений отображаются при получении сигнала ЭКГ)

(3) Информация, связанная с ПЭТ-сканированием, включая текущее место сканирования, общее место, текущее время сканирования, количество событий и т.д.

3.6.7 Связь с пациентом

Оборудование для связи с пациентом расположено в верхней части прохода в стойке и у изголовья кровати для обследования. Оно состоит из динамика и микрофона. Микрофон расположен в верхней части канала стойки, а динамик - у изголовья смотровой кровати. Вы можете использовать и динамик, и микрофон для разговора с пациентом. Динамик также объявляет соответствующую команду задержки дыхания, которая указывает сканируемому пациенту, когда следует задержать дыхание.

Органы управления оператора расположены на блоке управления.

3.7 Стол для исследования пациента

Стол для исследования имеет конструкцию установки на позиционер стола ПЭТ, который специально используется для визуализации всего тела пациента. Стол для исследования выдерживает нагрузку 225 кг Стол для исследования установлен на переключателе ПЭТ, который используется для позиционирования в соответствующем поле зрения хозяина во время КТ и ПЭТ.

Панель управления стойкой позволяет осуществлять горизонтальное и вертикальное позиционирование стола (см. панель управления стойкой). Стол можно отрегулировать вручную или убрать в случае сбоя питания. Стол также полностью интегрирован с системой аварийного останова (см. Остановка движения портала в чрезвычайной ситуации).

Принципиальная схема смотрового стола и позиционер стола ПЭТ представлена на рисунке 3.7.1.

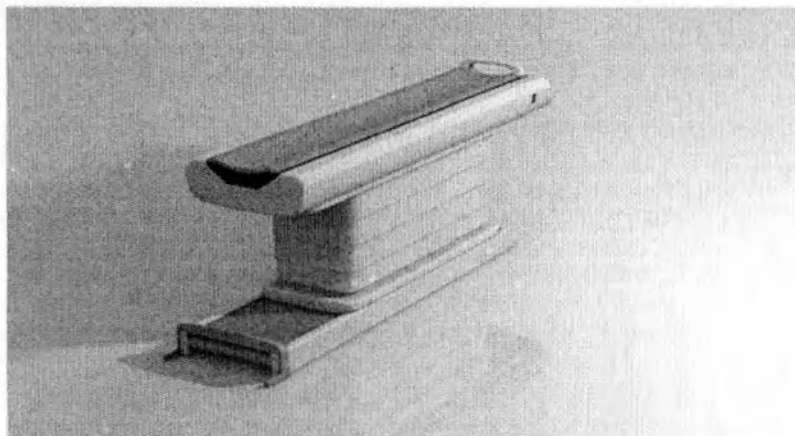


Рисунок 3.7.1 Принципиальная схема стола для исследования и позиционер стола ПЭТ

При обнаружении признаков повреждения смотровой кровати обратитесь к представителю сервисной службы. Максимальный вес пациента не должен превышать 225 кг.

3.8 Знакомство с консолью

3.8.1 Оборудование операционной консоли

Оборудование консоли состоит из трех компьютерных рабочих станций, которые выполняют получение и реконструкцию КТ и ПЭТ, а также ускоренную реконструкцию TOF ПЭТ (опция). Реконструкция (опция).

Имеются два монитора: левый монитор используется для редактирования информации о пациенте, настройки режимов сканирования и просмотра прошлых данных, а правый монитор используется для просмотра изображений и просмотра данных изображений. Левый монитор используется для редактирования информации о пациенте, установки режимов сканирования, просмотра прошлых данных и т. д., а правый монитор - для просмотра изображений и их последующей постобработки.

Консоль оператора также включает блок управления приобретением, который обеспечивает управление приобретением, стойкой и т. д. Консоль оператора также оснащена USB-кабелем, который позволяет оператору управлять приобретением и стойкой.

3.8.2 Блок управления системой и E-Stop

С помощью блока управления в комнате управления вы можете:

- Запустить съемку ПЭТ/КТ

- Перемещать кровать для обследования по горизонтали и вертикали
- Разговаривать с пациентом в стойке
- Прервать сканирование
- Остановить движение сканера и облучение.

Инструкции по выполнению этих действий приведены на следующих страницах. Панель блока управления показана на рисунке 3.8.1.

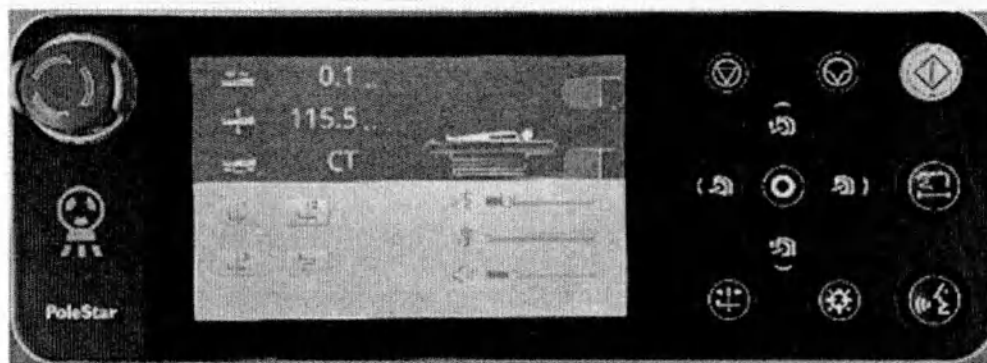


Рисунок 3.8.1 Панель блока управления

- (1) Аварийная остановка . Нажатие этой кнопки останавливает все движения и излучения системы.
- (2) Кнопка "Стоп" . Нажмите, чтобы остановить сканирование.
- (3) Индикатор излучения . Этот индикатор загорается при испускании рентгеновских лучей.
- (4) Кнопка Старт . Нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование.
- (5) Кнопка разговора с пациентом . Нажмите эту кнопку, чтобы поговорить с пациентом.
- (6) Кнопка перемещения . Нажмите и удерживайте кнопку, пока кушетка не достигнет следующей позиции сканирования.
- (7) Кнопка перемещения стола сканирования . Между сериями сканирований вы можете нажимать четыре (4) кнопки перемещения смотровой кушетки, одновременно нажимая клавишу, чтобы отрегулировать положение сканирования. Между наборами сканирований можно регулировать положение сканирующего ложа, нажимая клавишу и одновременно нажимая 4 вышеуказанные кнопки перемещения ложа.

(8) Кнопка остановки движения , при нажатии останавливает движение кровати.

(9) Лампа позиционирования и кнопки внутреннего и внешнего позиционирования 

(10) Кнопка управления питанием (расположена на переднем корпусе операционного стола).

Запускает сканирование:

При включенном индикаторе кнопки запуска нажмите и затем отпустите кнопку запуска на блоке управления, и сканирование начнется.

Использование переговорного устройства:

Чтобы поговорить с пациентом, просто нажмите кнопку разговора и говорите. Светодиод над кнопкой загорится. Чтобы отключиться, отпустите кнопку. Отпустите эту кнопку.

Прерывание сканирования:

Если вы хотите прервать локализованное изображение, КТ или ПЭТ-сканирование, и это не экстренный случай, нажмите кнопку Stop scan на блоке управления. Это предпочтительный метод прерывания сканирования до его завершения. Это предпочтительный способ прервать сканирование до его завершения. Кнопка E-Stop не должна использоваться для этой цели.

Остановка сканера в экстренной ситуации:

Если возникла чрезвычайная ситуация, требующая остановки всех движений стойки и стола пациента, а также рентгеновского излучения, выполните следующие действия:

Нажмите красную кнопку аварийной остановки E-Stop на блоке управления.

Когда система находится в состоянии E-Stop, все движения стойки и смотрового ложа прекращаются, а рентгеновское излучение немедленно останавливается.



Внимание! Когда включается функция E-Stop, ложе для обследования пациента свободно скользит в горизонтальном направлении. Это может привести к травме пациента или оператора. Пациент или оператор могут получить травму.

Если вы хотите прервать сканирование, и это не является чрезвычайной ситуацией, см. раздел Прерывание сканирования.

3.9 Ежедневный запуск, выключение и перезагрузка

3.9.1 Включение системы

Перед запуском системы проверьте условия окружающей среды в комнате сканирования.

Процедура запуска при полностью выключенном сканирующем устройстве выглядит следующим образом: Переключите боковой выключатель адаптера питания, чтобы включить систему. Нажмите кнопку запуска ОС (зеленая кнопка), чтобы включить дисплей; процесс запуска рабочей станции ОС занимает около 2 минут; когда появится экран входа в программное обеспечение, введите имя пользователя и пароль для входа в систему;

3.9.2 Выключение системы

Выберите функцию System Shutdown  в интерфейсе системного программного обеспечения и нажмите Shutdown. В это время система автоматически выключит систему КТ и рабочую станцию ОС. Чтобы сократить время стабилизации детектора ПЭТ при включении системы, секция детектора ПЭТ остается включенной во время программного выключения.

3.9.3 Повторное включение питания ПЭТ

Используйте переключатель PET на боковой стороне стойки, чтобы выключить и перезагрузить PET.

3.9.4 Повторное питание КТ

Используйте переключатели SR и GPS на боковой стороне стойки для выключения, чтобы перезагрузить ККТ.

Глава 4 Рутинный контроль качества

4.1 Введение в ежедневный контроль качества системы PoleStar m660

Для поддержания стабильности и рабочих характеристик системы PoleStar m660 в следующей таблице описаны процедуры контроля качества системы, которые необходимо выполнять перед обследованием пациента. Задачи ежедневного обслуживания перечислены в таблице 4.1. Список задач ежедневного обслуживания приведен в таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1 Список задач ежедневного обслуживания

Проект	Время	Ссылка
Перезапуск консоли	Ежедневно перед началом работы системы	3.7 Запуск системы
Прогрев гентри КТ	Каждый день перед началом работы системы или когда работа системы приостановлена более чем на 2 часа	4.2 Прогрев гентри КТ
Калибровка воздуха КТ	При длительном отключении системы от внешнего питания, а также в случае возникновения артефактных помех в системе	4.3 Калибровка воздуха КТ
Ежедневный контроль качества ПЭТ	Ежедневно перед началом работы системы	4.4 Контроль качества ПЭТ

4.2 Прогрев трубки

Процесс прогрева рентгеновской трубки позволяет ей вернуться к нормальной рабочей температуре перед началом каждого дня работы, а также если работа системы была приостановлена более чем на 2 часа. до нормальной рабочей температуры. Прогрев трубки также необходимо выполнить, если трубка нагрета менее чем на 10 %. В этом случае вы увидите В этом случае появится окно, показанное на рисунке 4.2.1, указывающее на необходимость выполнить прогрев рентгеновской трубки.

Проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет;

Убедитесь, что смотровая кушетка находится в положении КТ и в 10-20 мм от положения полного выдвижения;

Нажмите кнопку [Инструменты] в левой части левого экрана;

Нажмите кнопку [Предварительный нагрев трубки];



Рис. 4.2.1 Диалоговое окно с предупреждением о разогреве трубки

Установите целевое значение предварительного нагрева;

Нажмите кнопку [Старт];

После того как кнопка запроса экспозиции на блоке КТ начнет мигать, нажмите ее, чтобы начать сканирование с предварительным нагревом;

По окончании предварительного нагрева нажмите кнопку [Заккрыть].

4.3 Коррекция воздуха в КТ

Если система выключена в течение длительного периода времени и на изображении КТ появляются артефакты, можно использовать калибровку воздуха КТ для коррекции разницы воздушного фона между детекторами КТ. Разница воздушного фона между детекторами КТ может быть скорректирована с помощью калибровки воздуха КТ.

Примечание: Если артефакты не удастся устранить с помощью воздушной калибровки, обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

Процедура:

Проверьте комнату сканирования, чтобы убедиться, что в ней никого нет;

Убедитесь, что стол для исследования пациента находится в положении КТ, что в поле сканирования нет препятствий, и что он находится на расстоянии 10-20 мм от положения "все наружу";

Нажмите кнопку [Инструменты] в левой части левого экрана;

Нажмите кнопку [Быстрая калибровка КТ];

Когда кнопка Exposure на блоке КТ начнет мигать, нажмите ее, чтобы начать сканирование с воздушной коррекцией;

На экране быстрой воздушной калибровки КТ нажмите кнопку [Старт];

По окончании коррекции воздуха нажмите кнопку [Close] (Заккрыть).

4.4 Контроль качества ПЭТ

Функция ежедневного контроля качества ПЭТ реализована как функциональный модуль всей системы управления, который используется для внесения точных поправок на изменения в отклике детектора ПЭТ. Она используется для внесения точных поправок на вариации отклика детектора ПЭТ. Результаты калибровки используются для оценки соответствия характеристик ПЭТ требованиям к сканированию и для определения необходимости дальнейшего обслуживания системы. Результаты калибровки используются для оценки соответствия характеристик ПЭТ требованиям сканирования и определения необходимости дальнейшего обслуживания системы.

Процедура:

Установите металлический держатель формы в головной части станины;

Поместите колонный источник в держатель пресс-формы и расположите его в центре поля зрения ПЭТ, используя лазерный позиционирующий свет, чтобы убедиться, что колонный источник выровнен по оси с полем зрения ПЭТ. Убедитесь, что источник колонн и поле зрения ПЭТ совпадают в осевом направлении, используя лазерную лампу позиционирования;

Войдите в главный компьютер управления и войдите в интерфейс управления системой;

Нажмите [Инструменты], чтобы перейти на страницу инструментов системы;

Нажмите кнопку [Контроль качества ПЭТ (активный)], как показано на рисунке 4.4.1;



РЕТ质量控制
(有源)

Рис. 4.4.1 Кнопки контроля качества ПЭТ

Подтвердите параметры источника ствола, если есть несоответствие, нажмите [Изменить], после изменения нажмите [Сохранить].

С помощью кронштейна источника подвесьте бочкообразный источник для калибровки на головке станины, убедитесь, что осевое направление бочкообразного источника совпадает с осевым направлением поля сканирования;

Нажмите кнопку [Move Bed], система отправит бочковой источник в заданное положение;

Выберите [Daily QC] в раскрывающемся меню [QC Type] в интерфейсе [PET QC (Active)]; выберите [Weekly QC] для еженедельного PET QC и [Quarterly QC] для ежеквартального PET QC. Выберите [Weekly QC] и [Quarterly QC] для еженедельного PET QC и ежеквартального PET QC соответственно;

Нажмите кнопку [Start];

В этот момент программное обеспечение начнет процесс КК и на короткое время отобразит текущий статус КК, как показано на рисунке 4.4.2:

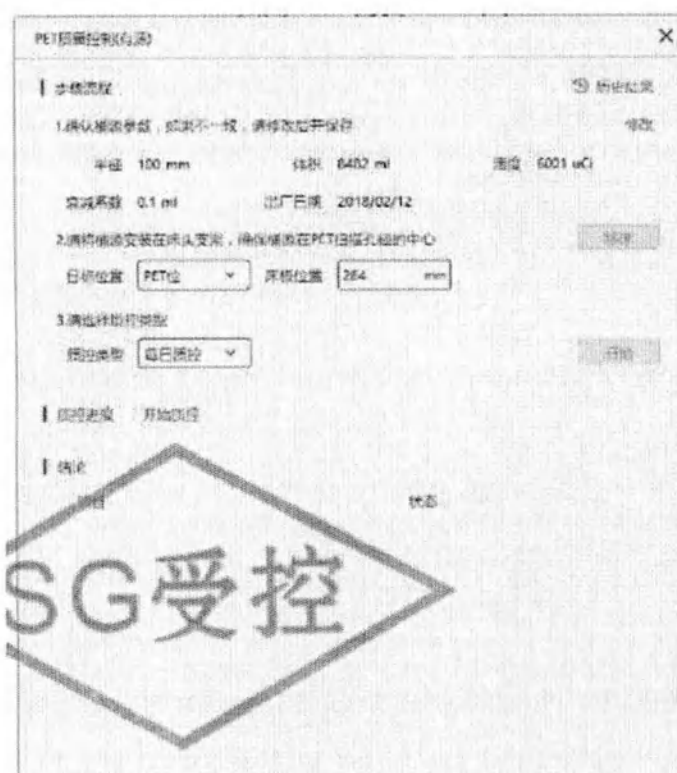


Рис. 4.4.2 Схема индикации состояния контроля качества

По окончании КК результаты КК отображаются на странице, как показано на рисунке 4.4.3:

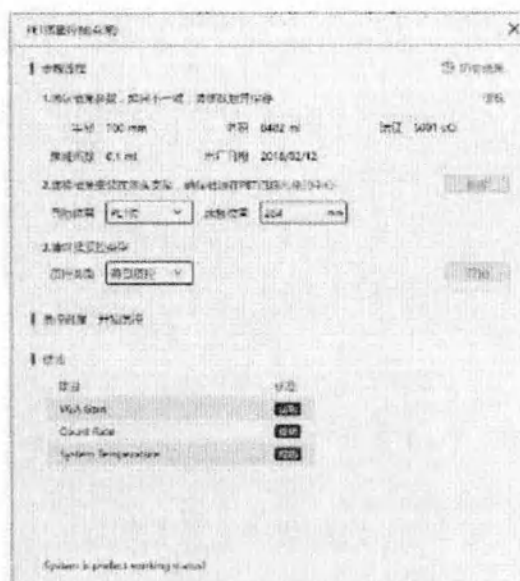


Рис. 4.4.3 Схема индикации результатов контроля качества

Нажмите [View Details] в правом верхнем углу таблицы результатов QC, чтобы просмотреть подробные результаты QC, как показано на рисунке 4.4.4:

Убедитесь, что в интерфейсе Detector (Детектор) нет очевидной разницы в пределе яркости, как показано на следующем рисунке.

Убедитесь, что интерфейс PET Coincidence показывает, что все кристаллы имеют равномерную серую шкалу.

Убедитесь, что интерфейс PET Singles показывает, что все кристаллы имеют равномерную серую шкалу.

Убедитесь, что интерфейс Gain (Усиление) показывает, что значения усиления равномерно распределены в небольшом диапазоне выше и ниже центральной линии.

Убедитесь, что ключевой параметр PASS отображается на экране Information List.



Рис. 4.4.4 Схема индикации подробных результатов контроля качества

Глава 5 Подготовка пациента к сканированию

5.1 Программное обеспечение консоли

5.1.1 карта задач

Интерфейс системы содержит два дисплея: интерфейс консоли (левый экран) и интерфейс программы просмотра изображений (правый экран).

Программное обеспечение консоли содержит следующие карточки задач

Карта задач бронирования показана на рисунке 5.1.1.

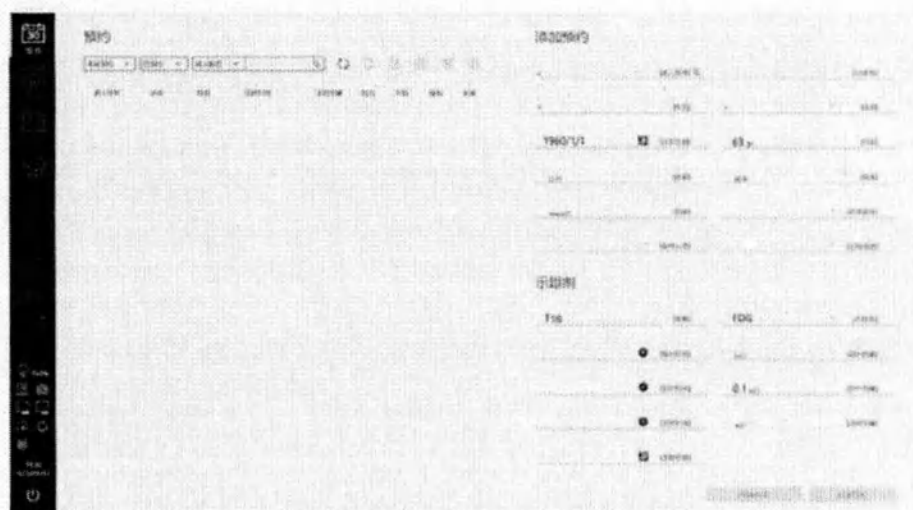


Рис. 5.1.1 Карточка задания на прием

Образец карточки задания на ПЭТ КТ - рис. 5.1.2

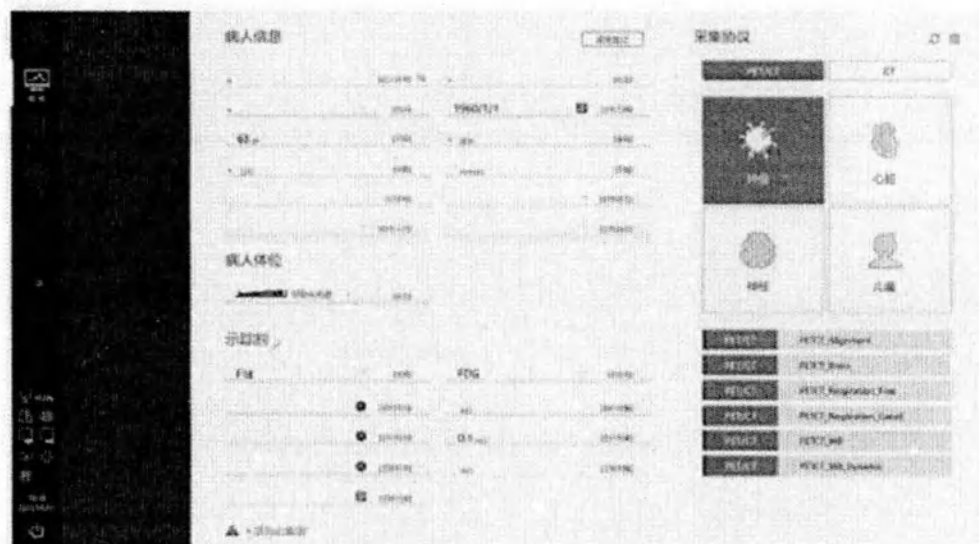


Рис. 5.1.2. Форма для ПЭТ КТ исследования

Образец заполнения карточки для просмотра ПЭТ КТ данных изображен на Рис. 5.1.3.

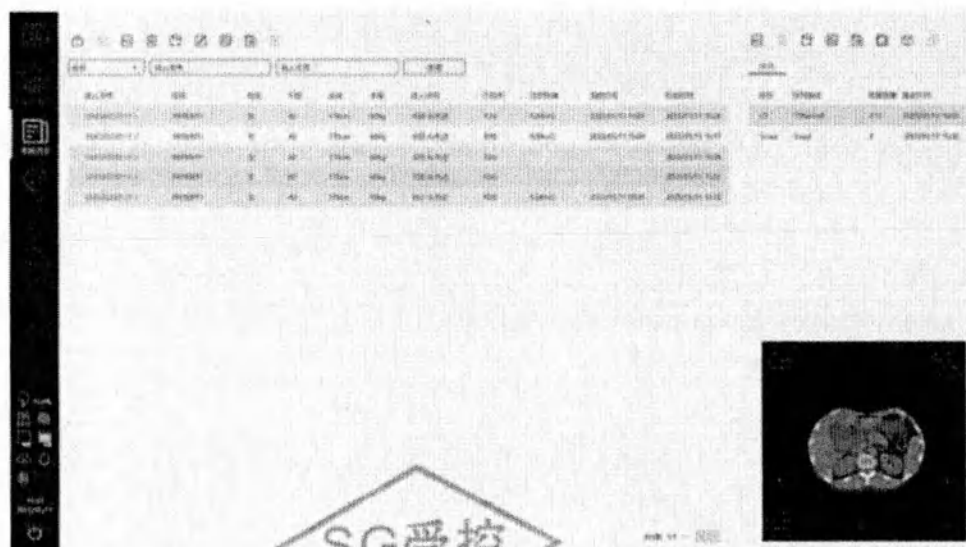


Рис. 5.1.3. Форма для просмотра данных ПЭТ КТ

Форма для работы с инструментами ПЭТ КТ изображена Рис. 5.1.4.



Рис. 5.1.4. Форма для работы с инструментами ПЭТ КТ

Страница просмотра изображений содержит следующие основные функции:

Все проверки, проведенные в этот день, будут отображаться в списке [Сегодня], как показано на рисунке 5.1.5.

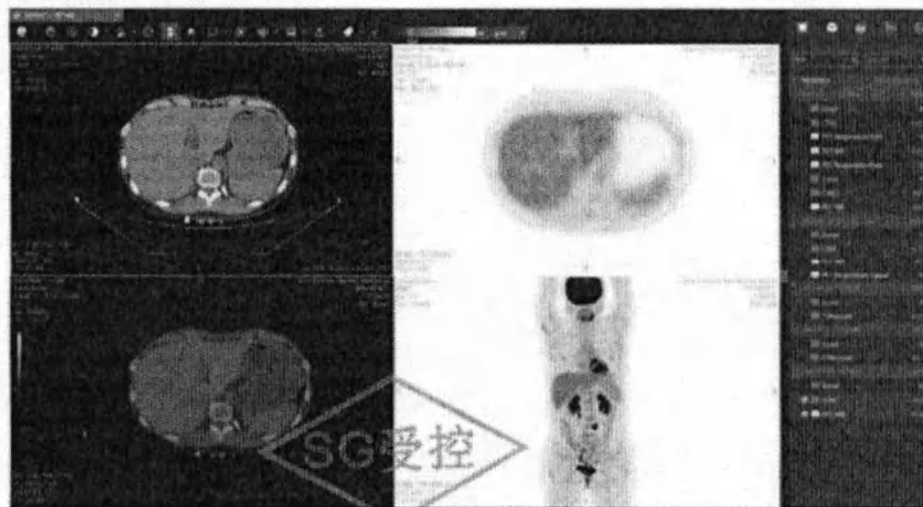


Рис. 5.1.5. Пример отображения списка "Сегодня"

Экспорт позволяет экспортировать изображения различными способами, как показано на рисунке 5.1.6.

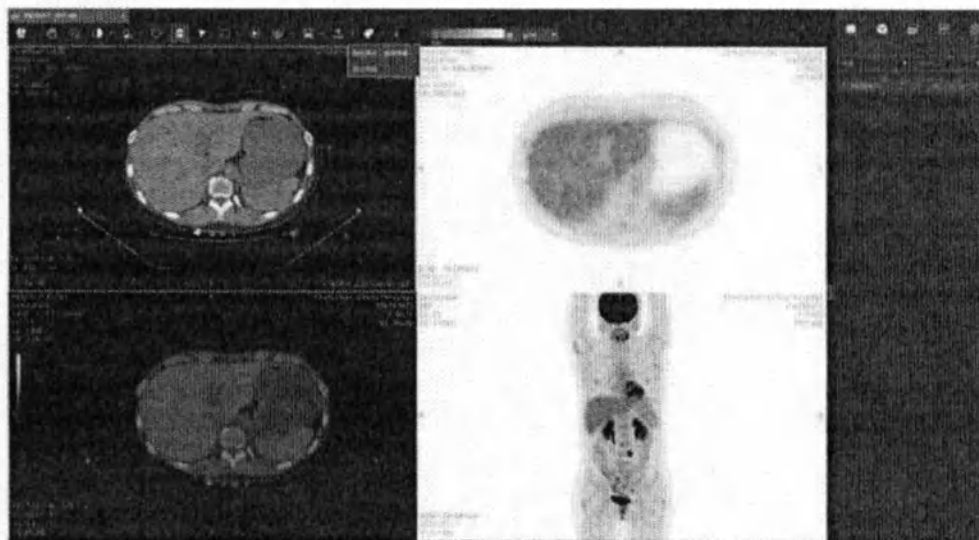


Рис. 5.1.6. Функция экспорта данных

Функция Print позволяет распечатать изображение на пленке, как показано на рисунке 5.1.7.

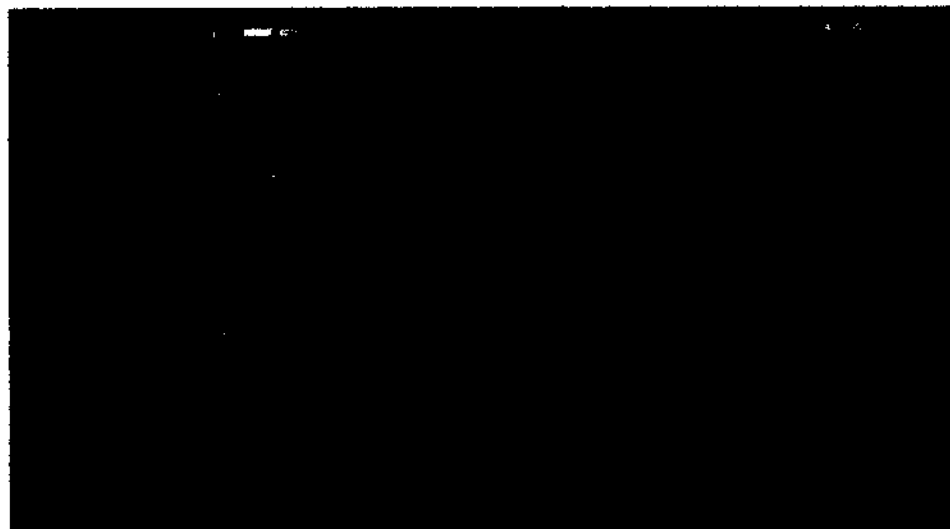
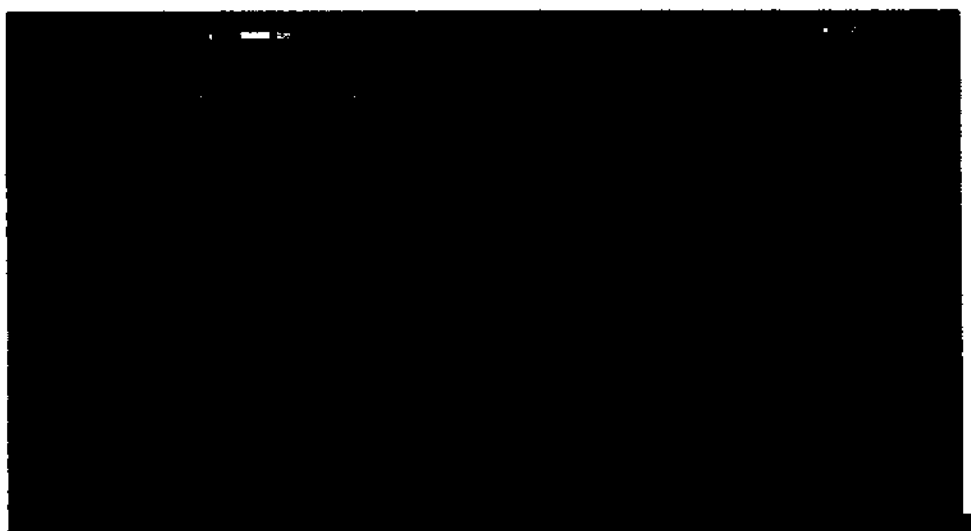


Рис. 5.1.7. Функция печати изображений

Карточка задач Панель инструментов предоставляет основные функции для редактирования и обработки изображений, как показано на рисунке 5.1.8. +



5.1.8. Панель инструментов "Браузера изображений"

Активированная карточка задания будет выделена.

5.1.2 Строка состояния

Ниже карточек заданий в программном обеспечении консоли имеется строка состояния, которая может отображать информацию, состояние и ошибки различных модулей. Она включает в себя:

Свободное место на диске	
Теплоемкость	
Мониторинг состояния системы	
Очередь реконструкции КТ	
Очередь реконструкции ПЭТ	
Управление архивами	
Системное сообщение	
Обзор контроля качества	

5.2.1 Запись на прием к врачу

Пожалуйста, убедитесь, что программное обеспечение системы управления запущено.

1. Нажмите кнопку "Запись на прием" в левом верхнем углу левого экрана.
2. Откроется интерфейс регистрации на прием к врачу, как показано на рисунке 5.2.1.

Рисунок 5.2.1: Интерфейс регистрации на прием к врачу

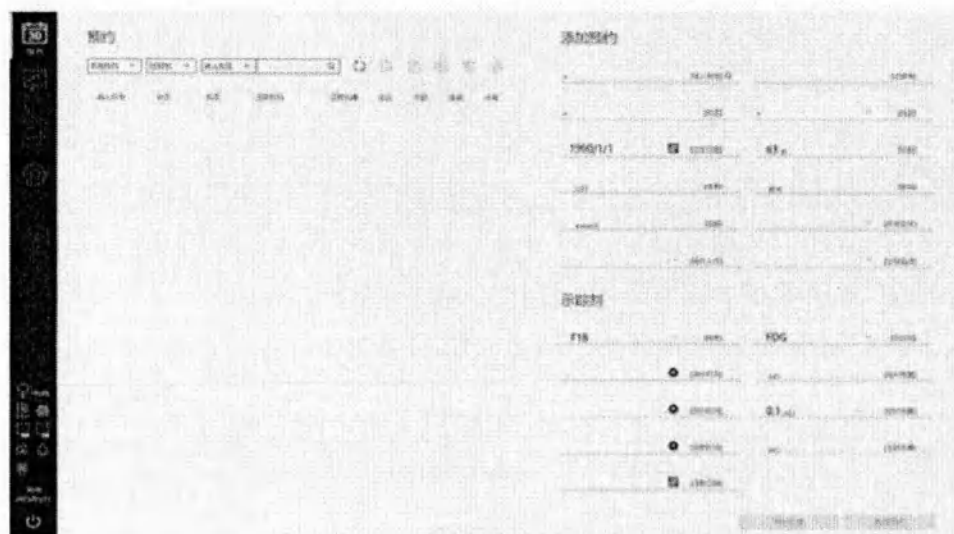


Рисунок 5.2.1 Интерфейс регистрации на прием к врачу

На странице "Назначение" введите информацию о пациенте;

Нажмите Tab или Enter для перехода к следующему элементу ввода;

После завершения ввода, если вы хотите немедленно начать сканирование, нажмите кнопку [Начать обследование] в правом нижнем углу; если время для сканирования еще не пришло, вы можете нажать кнопку [Добавить назначение].

Если время для сканирования еще не пришло, можно нажать кнопку [Добавить назначение].

Поля, отмеченные красным *, являются обязательными для заполнения, если в них не заполнены поля, кнопки [Начать проверку] и [Добавить назначение] будут выделены серым цветом, и вы не сможете добавить назначение или начать проверку.

Если поля не заполнены, кнопка [Start Check] и кнопка [Add Appointment] будут выделены серым цветом, и вы не сможете добавить встречу или начать проверку.

По умолчанию система предоставляет следующие поля:

серийный номер пациента

номер записи

Имя пациента

Возраст

Дата рождения

Пол

Вес

Рост

Сахар в крови

Врач, выставяющий счет

Оператор

Описание процедуры

Нуклид

Трассер

Полная доза

Полное время инъекции

Доза инъекции

Время инъекции

Доза пустой иглы

Время пустой инъекции

Дата инъекции

Добавленные назначения сортируются по времени инъекции, как показано на рисунке 5.2.2;

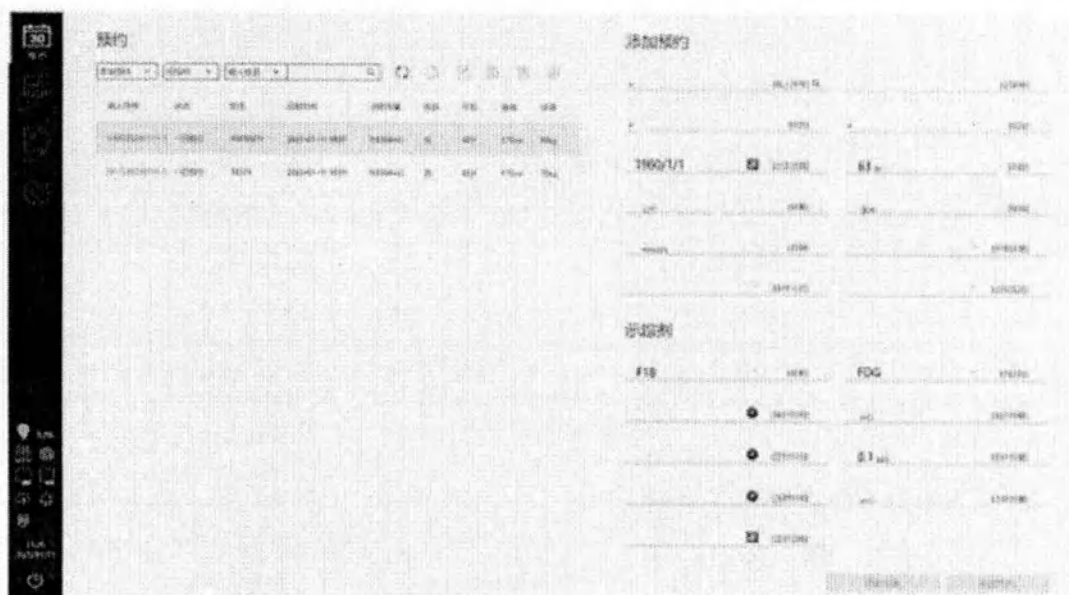


Рисунок 5.2.2 Добавление пациента на прием

Нажмите на выделенный номер пациента, чтобы развернуть экран сведений о пациенте, как показано на рисунке 5.2.3, и просмотреть подробную информацию.

Если введенная информация неполна или нуждается в изменении, нажмите кнопку , чтобы изменить информацию о пациенте, а затем нажмите кнопку [Сохранить], чтобы сохранить измененную информацию.

После внесения изменений нажмите кнопку [Сохранить], чтобы сохранить измененную информацию;

Нажмите кнопку , чтобы войти в интерфейс обследования;

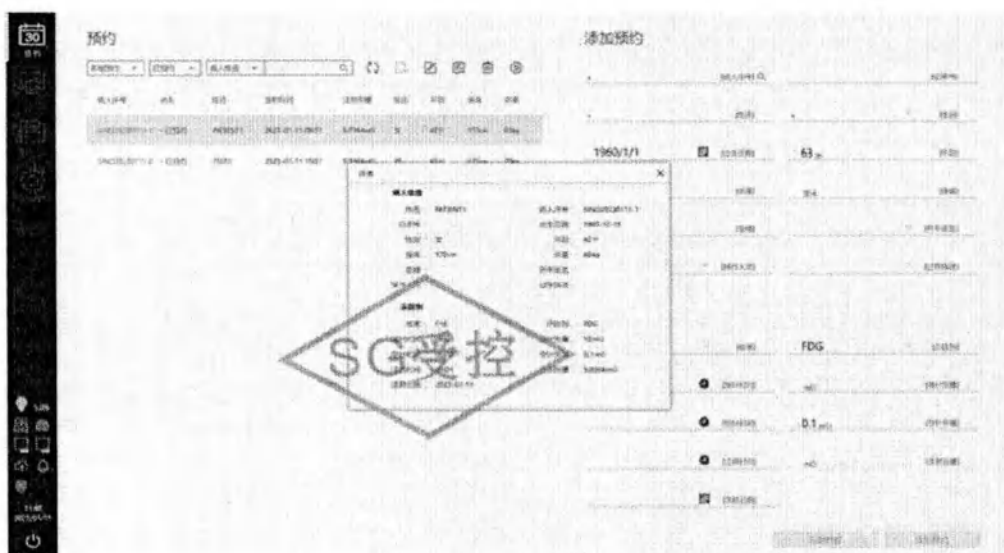


Рисунок 5.2.3. Интерфейс сведений о запланированном пациенте

На рисунке 5.2.4 показан режим редактирования интерфейса сведений о запланированном пациенте.

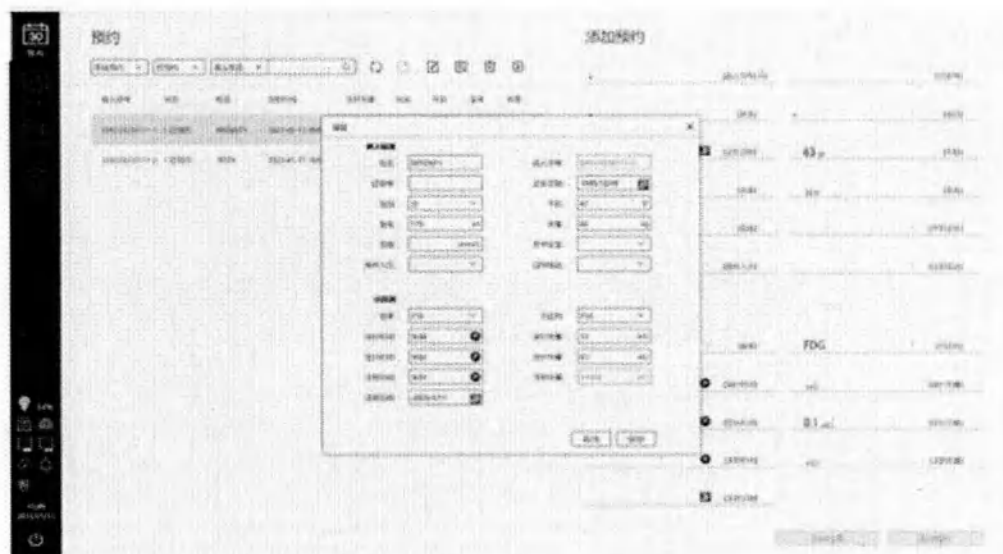


Рисунок 5.2.4. Режим редактирования

5.3 Доступ к информации о существующих пациентах

Чтобы получить доступ к существующему пациенту, сделайте следующее:

Выберите карточку задания, и система отобразит страницу [Назначение].

Система автоматически отображает информацию о пациентах, которые в настоящее время находятся в очереди на прием, в виде списка.

Щелкните по выделенному серийному номеру пациента, чтобы открыть экран сведений о пациенте.

5.4 Позиционирование пациента

5.4.1 Аксессуары для позиционирования

Во избежание травмирования пациента при перемещении стола для исследования а также во избежание появления артефактов, влияющих на качество изображения, следует использовать только принадлежности для позиционирования, поставляемые с системой. Позиционирующие принадлежности поставляются вместе с системой.

Замените поврежденные или изношенные принадлежности для позиционирования, особенно те, которые требуют механической прочности.

5.4.2 Позиционирование пациента для обследования

Чтобы расположить пациента для обследования, следуйте приведенным ниже инструкциям.

(1) Подготовьте кровать для обследования

Опустите кровать для обследования так, чтобы пациент мог легко сесть или расположиться на ней.

Используйте все необходимые аксессуары для позиционирования. Сюда входит использование рамы для головы (только для головы пациента), удлинителей для ног (только для ног пациента) и иммобилизационные ремни для защиты пациента.

(2) Использование головного убора

Чтобы прикрепить головной убор, выполните следующие действия:

Найдите гнездо на смотровой кровати рядом с концом стойки.

Вставьте кронштейн на бабке в отверстие, пока он полностью не встанет на место и не перестанет скользить.

Максимальная нагрузка на изголовье составляет 18 кг. Используйте подголовник по мере необходимости, чтобы поддерживать только голову пациента.

Чтобы снять подголовник, выполните следующие действия:

① Нажмите кнопку фиксатора в нижней части подголовника (т.е. там, где подголовник вставляется в торец смотровой кровати).

② Выдвиньте раму подголовника из торца смотровой кровати.

(3) Использование удлинительной пластины для ног

Чтобы установить удлинительную пластину для ног, выполните следующие действия:

Найдите гнездо на смотровой кушетке рядом с торцом стойки.

Вставьте кронштейн пластины удлинителя стопы в отверстие, пока он полностью не встанет на место и не перестанет скользить.



Внимание! Перед опусканием или переустановкой инспекционного ложа необходимо снять пластину удлинителя ног. Если этого не сделать, пластины

для удлинения ног (которые также возможно, ноги или ступни пациента) будут соприкасаться с отверстием стойки. Если пациент находится на смотровой кровати, перед снятием удлинителей ног переместите его в то же положение.

Если пациент находится на смотровой кровати, перед снятием удлинителей стопы отрегулируйте положение пациента таким образом, чтобы его ноги имели эффективную опору.



Внимание! Удлинитель стопы используется для поддержки веса стопы пациента во время первого сканирования стопы. Не используйте удлинитель стопы для поддержки головы или туловища пациента.

(4) Подготовка пациента

① Снимите (или попросите пациента снять) металлические украшения, очки, протезы и т.д. с части тела, подлежащей осмотру.

② Расположите пациента на столе для обследования, используя необходимые принадлежности.

При ПЭТКТ-сканировании тела попросите пациента положить руки на лоб, чтобы избежать артефактов КТ; при сканировании мозга попросите пациента опустить руки и положить их на живот или по обе стороны тела. Перед сканированием головного мозга пациента просят опустить руки и положить их на живот или по бокам тела.

③ При необходимости используйте один или несколько иммобилизационных ремней, чтобы прикрепить пациента к кровати для обследования.

Максимально ограничьте движения пациента, особенно во время КТ и ПЭТ-сканирования, так как движения могут вызвать артефакты движения. При необходимости используйте ограничительные устройства, чтобы ограничить При необходимости используйте удерживающие устройства, чтобы ограничить движение пациента.

④ Убедитесь, что длина инфузионной трубки (капельницы) или провода пациента достаточна, чтобы избежать растяжения трубки при перемещении столика для обследования. Также убедитесь, что инфузионные Также убедитесь, что инфузионные трубки и провода нигде не зацепились.



Внимание! Фиксирующие ремни могут отсоединиться от смотровой кровати и поэтому не предотвращают падение пациента с нее. Поэтому особое внимание следует уделять пациентам, которые не могут сохранять неподвижность.

Обратите особое внимание на инфузионные трубки и провода.

(5) Установка высоты стола

- ① Используйте кнопку вертикального перемещения на панели управления стойки, чтобы переместить стол на нужную высоту.
- ② Для получения оптимальной настройки можно использовать лазерные маркеры бокового позиционирования. Убедитесь, что лазер обозначает поле зрения для измерений (включая пациента и смотровую кровать) по центру.

Исключение: Для очень тяжелых пациентов или пациентов с избыточным весом, а также для частей тела, требующих специального эксцентричного позиционирования, установите высоту стол так, чтобы интересующая область находилась в центре лазерных маркеров. При установке высоты кушетки расположите интересующую область в центре поля сканирования.



Внимание! При уменьшении высоты стола для исследования существует риск сдавливания частей тела. Следите за тем, чтобы руки и кисти пациента находились над смотровой кроватью.

При опускании стола для исследования следите за тем, чтобы под ней не находились ваши ноги, ноги пациента, ноги других людей или любые другие предметы. поверхность.



ВНИМАНИЕ! Не ставьте одну или обе ноги под стол сканирования. При опускании стола ваши ноги могут быть зажаты.



ВНИМАНИЕ! Перед опусканием или сбросом стола сканирования необходимо снять нижнюю часть удлинителей ног. Если этого не сделать, удлинители ног (или ноги/ступни пациента) могут застрять в отверстии рамы. Если на столе

находится пациент, перед снятием нижней части удлинителей ног необходимо изменить его положение, чтобы его ноги были надежно подперты.

(6) Переместите пациента к гентри

- ① Используя кнопки позиционирования стола на панели управления гентри (см. «Перемещение стола» на стр. 3-8), переместите стол и пациента вместе к гентри.
- ② Перед началом исследования убедитесь, что при перемещении стола к отверстию гентри нет препятствий и что пациент не может пораниться при перемещении стола или гентри.



ВНИМАНИЕ! Перед опусканием или сбросом стола сканирования необходимо снять нижнюю часть удлинителей ног. Если этого не сделать, удлинители ног (или ноги/ступни пациента) могут застрять в отверстии рамы. Если на столе находится пациент, перед снятием нижней части удлинителей ног необходимо изменить его положение, чтобы его ноги были надежно подперты.

(7) Использование позиционирующих лазерных меток

Лазерная метка представляет собой лазерный луч, испускаемый из трех точек в проеме рамы. Эти точки и отмечаются. Лазерный луч распространяется веерообразно, так что прямая линия, видимая на пересечении лазерных лучей, представляет собой метку или крест.

Лазерный луч распространяется веерообразно, так что прямая линия на пересечении лазерных лучей представляет собой метку или крест.

- ① Включите лазерную маркировку.
- ② Используйте кнопку горизонтального перемещения стола для осмотра, чтобы отрегулировать стол для осмотра по вертикали так, чтобы смещенная лазерная метка находилась в начальной точке сканирования.
- ③ При использовании вертикального лазера вы можете отрегулировать высоту стола для осмотра с помощью кнопки вертикального перемещения стола для осмотра так, чтобы область исследования располагалась в центре области сканирования. Лазерная метка совпадает с плоскостью сканирования.
- ④ Снова отключите питание лазерной маркировки.

⑤ Нажимайте кнопку перемещения кровати пациента, пока смотровая кровать не перестанет двигаться. Стол перемещается в гентри вместе с пациентом так, что положение, ранее отмеченное лазерным маркером, теперь находится в плоскости сканирования. Вы можете применить заранее заданные клавиши положения, чтобы переместить стол пациента в положение сканирования.

(8) Проверка положения пациента

При вводе информации о пациенте проверьте правильность введенного положения и ориентации пациента.

При изменении положения пациента необходимо скорректировать его ориентацию.



Внимание! Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным последствиям.

(9) Наблюдение за пациентом

Во время процесса сканирования, пока стол или сканирующий блок находятся в движении, необходимо постоянно наблюдать за пациентом и включить переговорное устройство для ответа пациенту (нажмите кнопку разговора на блоке управления, когда индикатор находится рядом с кнопкой).

Особую осторожность следует соблюдать, если внутривенно вводится контрастное вещество и во время исследования (например, при спиральном сканировании) стол перемещается.

5.5 Меры предосторожности

5.5.1 Остановка системы

В экстренной ситуации все движения системы могут быть немедленно остановлены, а излучение выключено нажатием кнопки E-Stop. Для получения дополнительной информации о кнопке E-Stop см. Для получения дополнительной информации о кнопке аварийной остановки см. раздел Остановка движения стойки в аварийной ситуации.

Чтобы убрать пациента из зоны видимости в экстренной ситуации, нажмите кнопку E-Stop, затем возьмитесь за ручку на опоре смотровой кровати и вытащите смотровую кровать из стойки. Выньте стол из стойки.

5.5.2 Избегание артефактов

При размещении пациента следите за тем, чтобы интересующий вас объект находился как можно ближе к центру поля измерения. В противном случае при последующих реконструкциях могут появиться артефакты изображения. артефакты при последующей реконструкции.

Если потоковые артефакты влияют на качество изображения, выполните следующие действия:

Отцентрируйте изображение и реконструируйте его с коэффициентом масштабирования 1,0. Используйте окно большего размера. Это облегчает поиск причины появления полос и их можно избежать (например, остаточный контраст, шпильки и т. д.).

5.5.3 Комфорт пациента

Пациент должен удобно расположиться в анатомически правильном положении на середине стола для обследования. При необходимости используйте вспомогательные средства для позиционирования. Так пациенту будет легче спокойно отдыхать во время обследования.

5.5.4 Вес пациента

Система позволяет обследовать пациентов весом до 225 кг без каких-либо ограничений.

Соблюдайте особую осторожность при размещении тяжелых пациентов на столе.

Перед началом обследования убедитесь, что перемещение стола не представляет опасности для пациента.

5.5.5 Пациенты, требующие особого внимания

Будьте особенно осторожны с тучными, бессознательными, оцепеневшими, не реагирующими или педиатрическими пациентами.

Глава 6 Сканирование пациента

6.1 ПЭТ/КТ-исследование

Убедитесь, что программное обеспечение управления системой запущено и что вы добавили пациента, как описано в главе 5.

После нажатия кнопки Start вы войдете в интерфейс исследования и сможете выбрать протокол обследования для пациента.

РЕТ/СТ] - это комбинированный протокол сканирования РЕТ/СТ, а [СТ] - индивидуальный протокол СТ, который можно выбрать в зависимости от клинических потребностей. Все [ПЭТ/КТ Все протоколы отображаются в четырех категориях: [Опухоли], [Сердце], [Нервы] и [Дети], и все протоколы в данной категории можно просматривать и выбирать, выбирая различные категории. Выберите другую категорию, чтобы просмотреть и выбрать все протоколы в этой категории. Например, если вы нажмете на "Опухоль", вы увидите ряд протоколов, связанных с опухолью, и сможете выбрать среди них нужный протокол. После выбора появится окно Очередь ожидающих сканирований появится слева от информации о пациенте. Если вы ошиблись при выборе протокола, вы можете щелкнуть справа от названия протокола , чтобы удалить его и выбрать заново;

Интерфейс перед выбором протокола показан на рисунке 6.1.1.

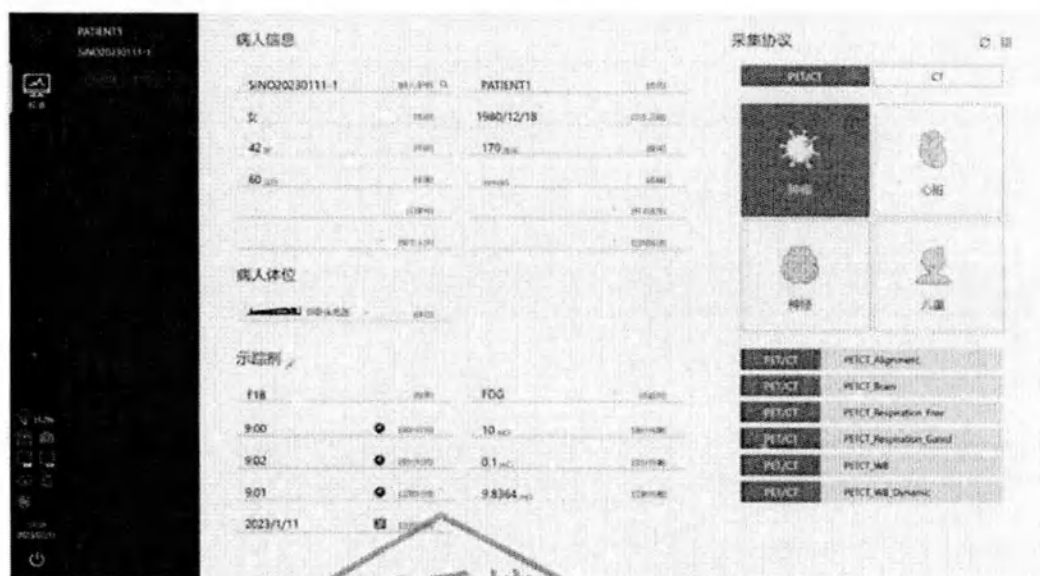


Рис. 6.1.1 Интерфейс до выбора протокола

В области протоколов захвата можно также нажать на значок справа от слов [Протокол захвата] ≡, чтобы переключиться в режим [Общий протокол] для быстрого выбора нужных протоколов. Интерфейс до выбора протоколов и после выбора протоколов показан на рисунке 6.1.2 соответственно.



Рис. 6.1.2 Интерфейс до выбора протокола в режиме "Часто используемые протоколы"

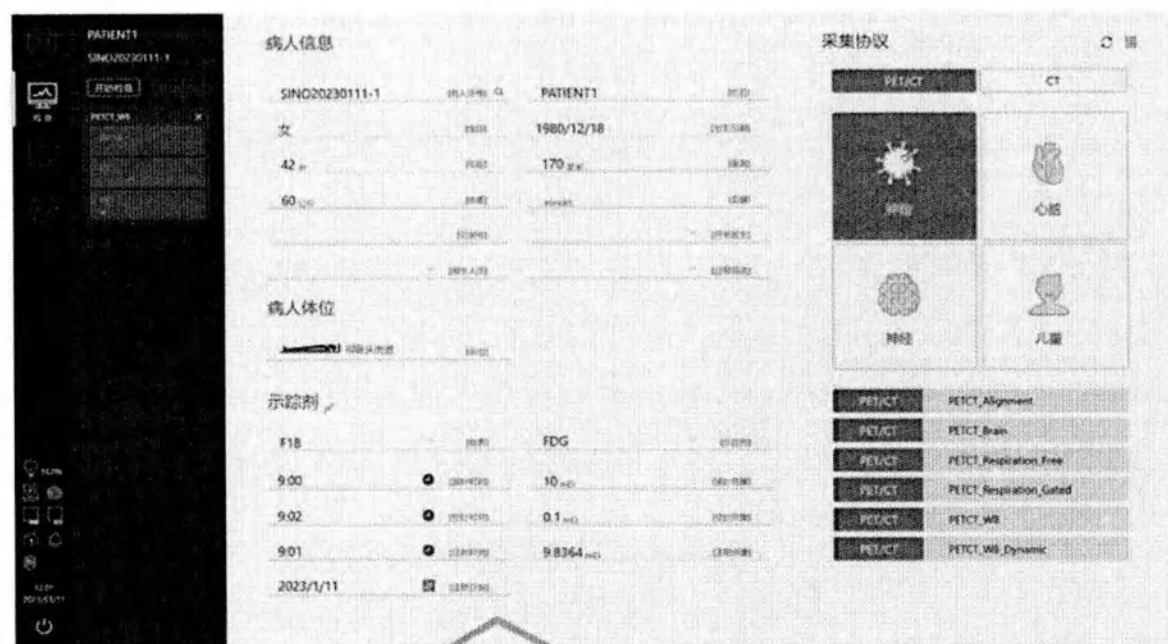


Рис. 6.1.3 Интерфейс после выбора протокола в режиме "Часто используемые протоколы"

6.1.1 Получение позиционных изображений

Локализационное изображение служит в качестве следящего скана для локализации КТ и ПЭТ-сканов. Интерфейс показан на рисунке 6.1.4.

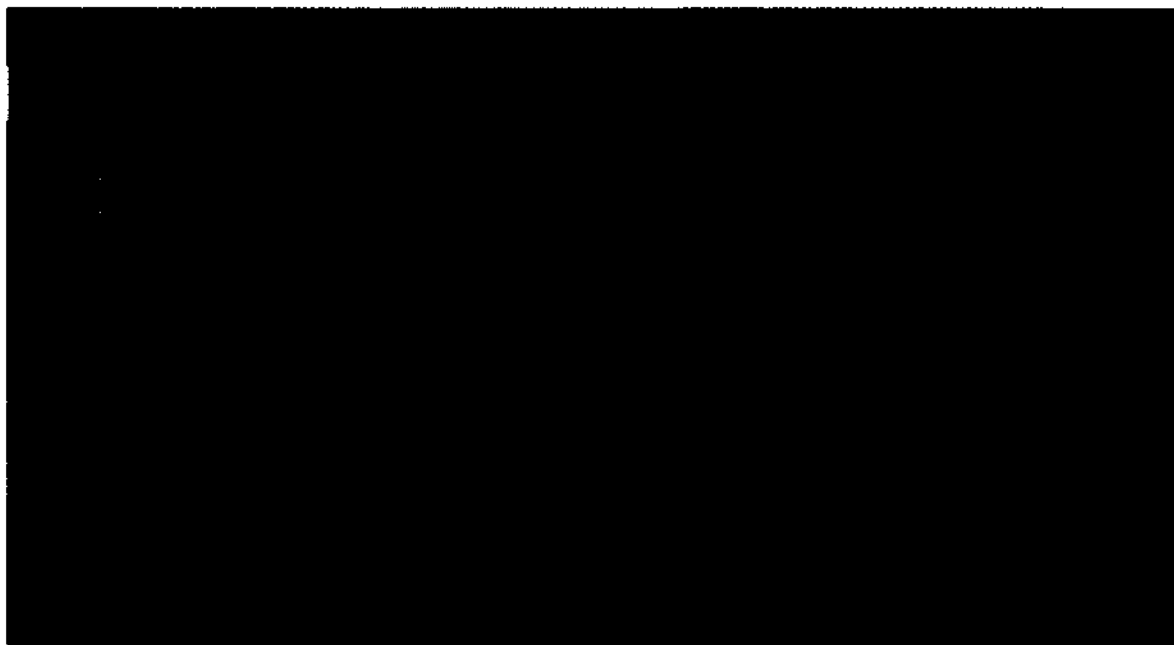


Рис. 6.1.4 Снимки для определения положения

После регистрации пациента и выбора протокола исследования можно приступить к получению позиционного изображения:

Позиционирование пациента на кушетке для обследования;

Определите диапазон сканирования пациента с помощью лазерных маркерных точек;

Проверка параметров позиционного изображения в карточке задания [Inspection];

Проверка длины позиционного изображения и положения луковичи;

Если необходимо настроить параметры позиционного изображения, нажмите на задачу позиционного изображения, чтобы настроить подробные параметры;

После настройки параметров позиционного изображения начните загрузку параметров сканирования;

Щелкните задачу получения позиционного изображения сканера , а затем нажмите кнопку , чтобы получить запрос на запуск позиционного изображения;

Нажмите кнопку  на блоке управления, чтобы начать получение позиционного изображения; когда соответствующая кнопка на блоке управления замигает, на интерфейсе появятся соответствующие подсказки, как показано на рисунке 6.1.5.



Рис. 6.1.5 Интерфейс позиционирования и сбора данных

Во время сканирования нажмите кнопку  на блоке управления, чтобы отменить сканирование;

После получения изображения локализации результаты будут отображены на экране, и вы сможете приступить к выполнению томографии;

6.1.2 Получение КТ-изображений

После окончания сканирования Scout-изображения автоматически переходит к следующей последовательности КТ-сканирования, и этот интерфейс можно использовать для подтверждения и изменения параметров сканирования и реконструкции.

В правой части Scout-изображения нажмите на маленький квадрат в центре поля позиционирования, чтобы переместить диапазон сканирования; потяните за маленький круг над или под полем позиционирования, чтобы настроить позиции начала и остановки сканирования; перетащите маленький круг на левой и правой границах, чтобы настроить позиции начала и остановки сканирования. Перетащите круги над или под рамкой позиционирования, чтобы настроить позиции начала и остановки сканирования, и

перетащите круги на левой и правой границах, чтобы настроить FOV реконструкции, как показано на рисунке ниже.

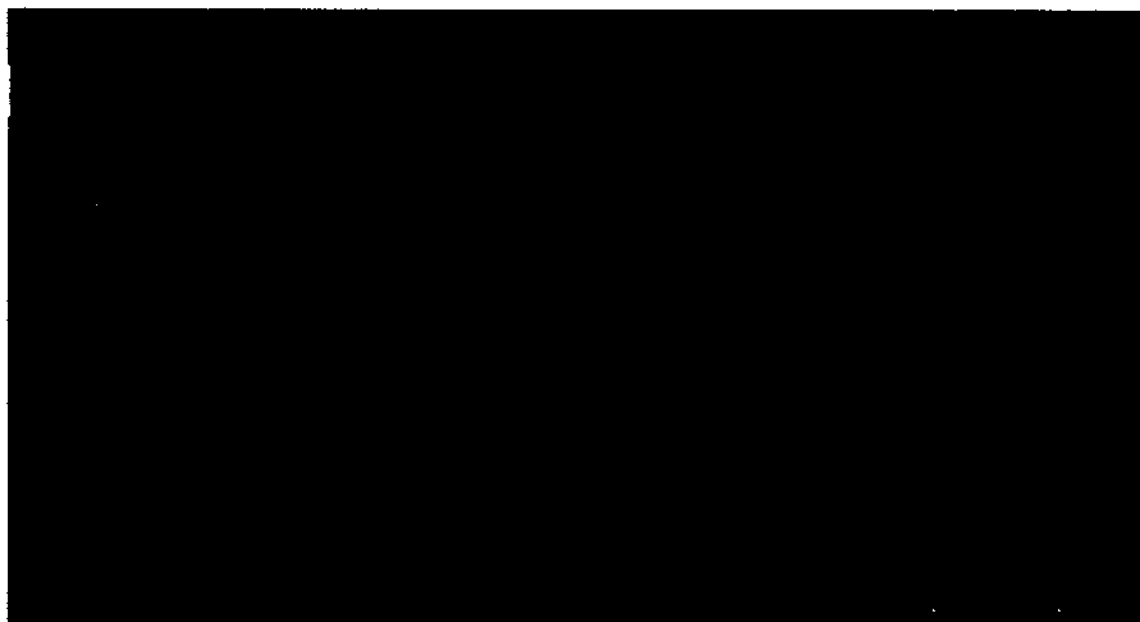


Рис. 6.1.6 Интерфейс сбора КТ-изображений

Наведите мышь на изображение «scout»:

Нажмите правую кнопку, чтобы перемещать мышь вверх и вниз для увеличения или уменьшения масштаба изображения «scout», как показано на рисунке 6.1.7;

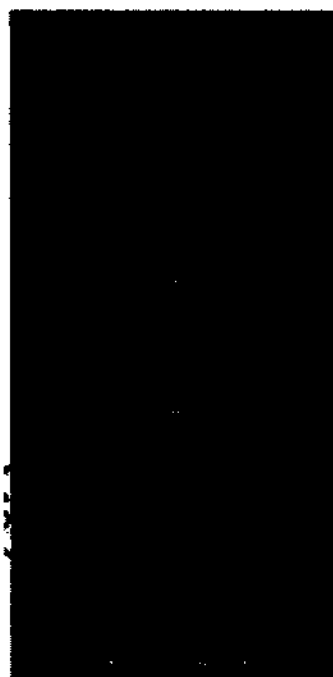


Рис. 6.1.7 Масштабирование скаутограмм

Нажмите и удерживайте среднюю кнопку мыши, чтобы перетаскивать скаутограммы, как показано на Рис. 6.1.8.

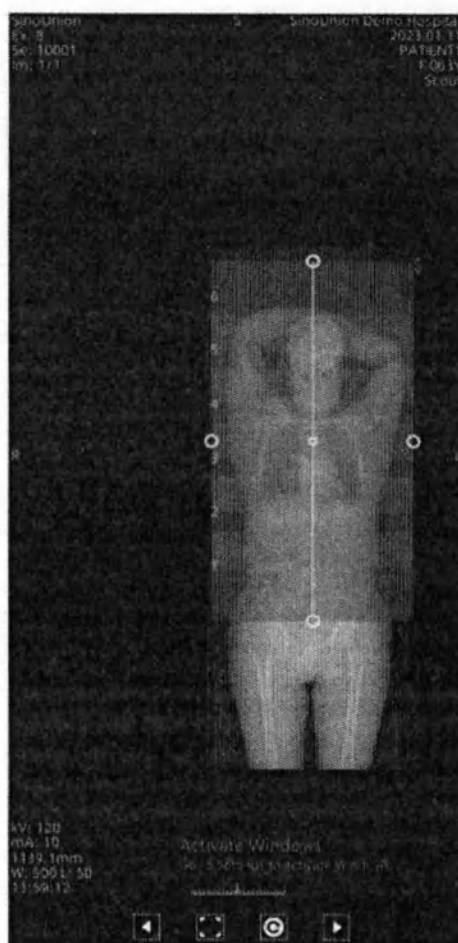
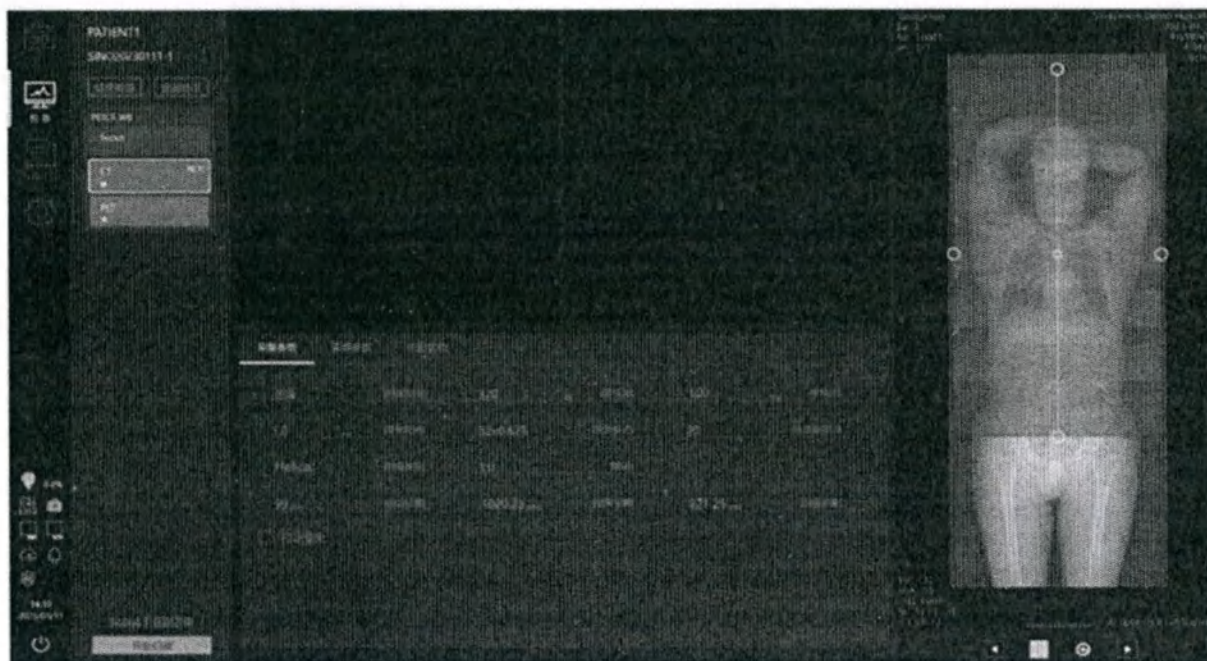


Рис. 6.1.8 Перемещение скаутограмм

Нажмите кнопку " W/L", чтобы регулировать окно (Window) и уровень (Level) с помощью мыши. Перемещайте мышь вверх и вниз, чтобы регулировать уровень, и влево и вправо, чтобы регулировать окно, как показано на Рис. 6.1.9.



6.1.10 Просмотр и изменение параметров КТ-сканирования

Нажмите кнопку "Реконструкция", чтобы просмотреть и изменить параметры, используемые для реконструкции КТ, как показано на Рис. 6.1.11.

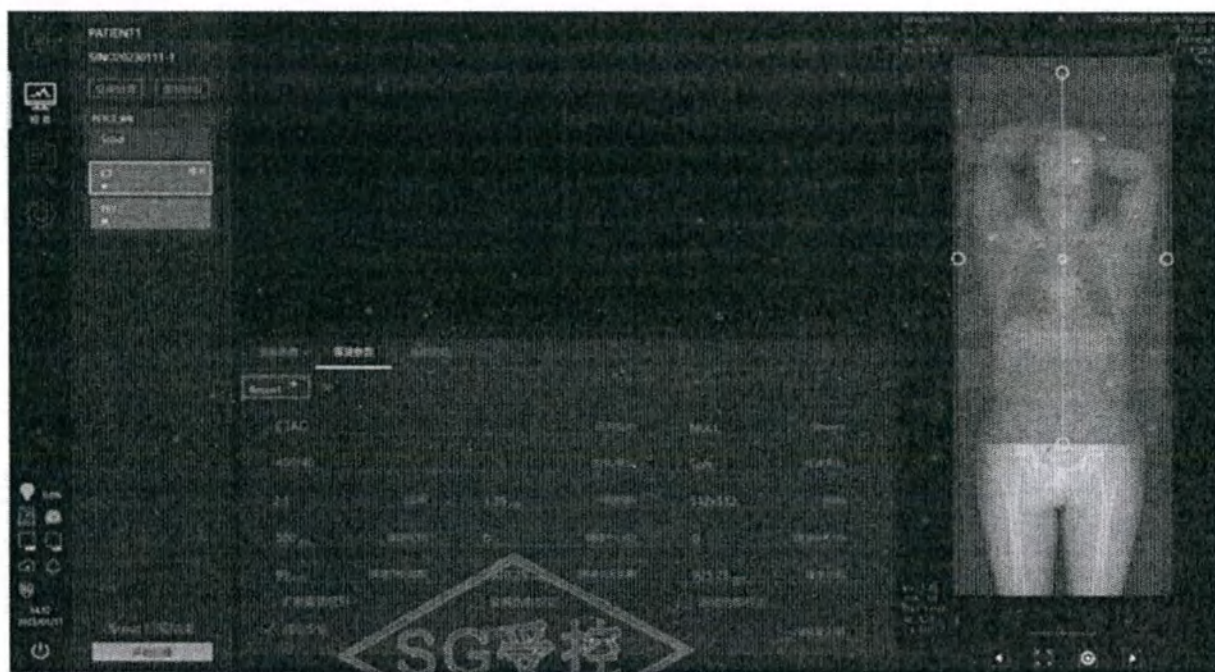


Рис. 6.1.11 Просмотр и изменение параметров, используемых для реконструкции КТ

Выберите "Автоматическая передача", чтобы просмотреть и настроить автоматическую передачу изображений в систему обработки изображений и создания отчетов во время сканирования, как показано на Рис. 6.1.12.

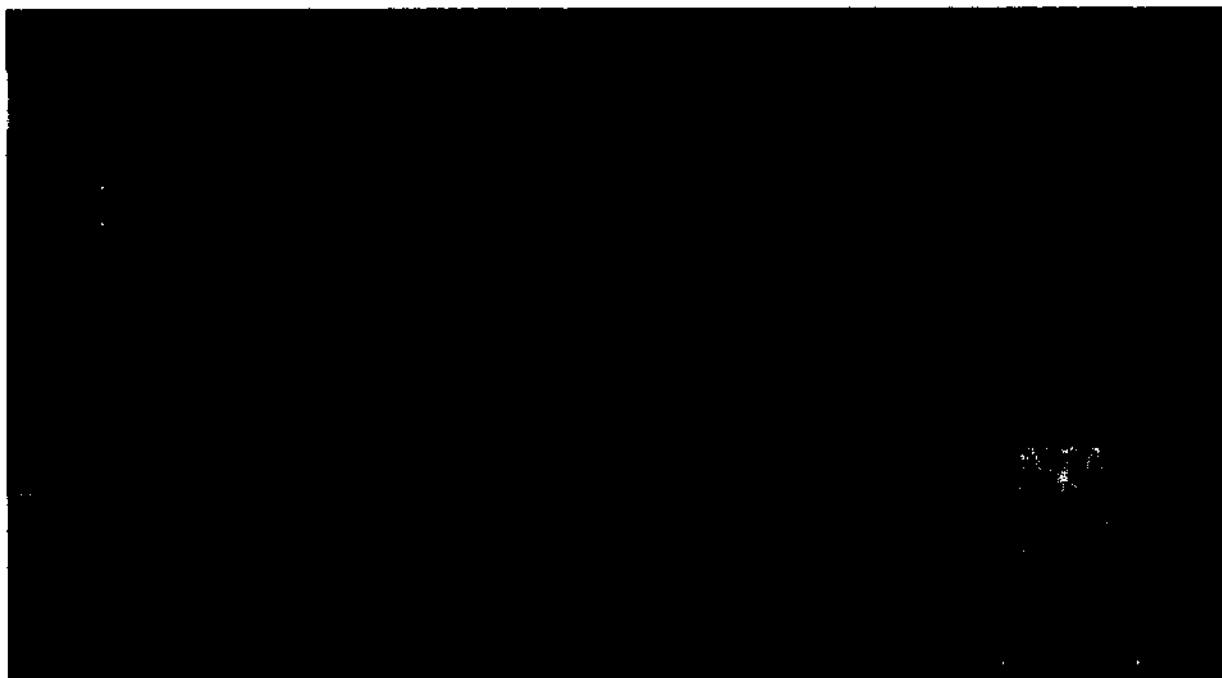


Рис. 6.1.12 Автоматическая передача

После определения параметров сбора данных, параметров реконструкции, автоматической передачи и области сканирования нажмите "Начать сканирование", чтобы начать КТ-сканирование. Во время сканирования в левой части экрана будет отображаться предварительный просмотр создаваемого изображения, как показано на Рис. 6.1.13.

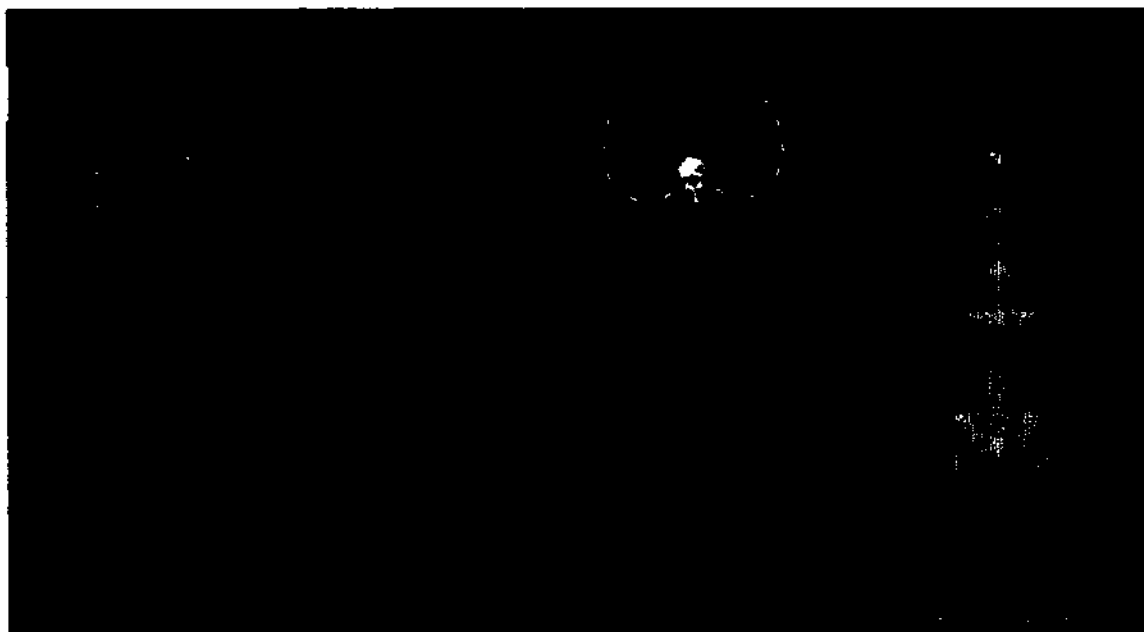


Рис. 6.1.13 Интерфейс КТ-сканирования

6.1.3 Сбор ПЭТ-изображений

После завершения КТ-сканирования автоматически запускается следующая последовательность ПЭТ-сканирования. По умолчанию отображается интерфейс "Параметры сбора данных" для ПЭТ-сканирования, как показано на Рис. 6.1.14.

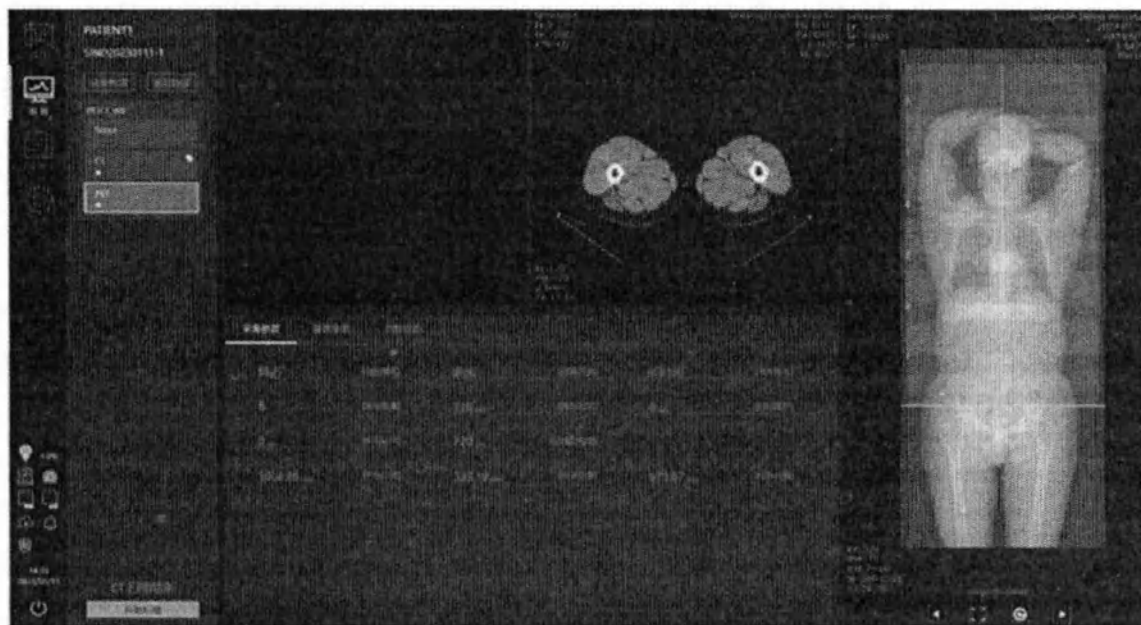


Рис. 6.1.14 Интерфейс сбора данных ПЭТ

В общем протоколе установлена предварительная онлайн-реконструкция [Recon1], если вы хотите увеличить предварительную реконструкцию [Recon2] перед началом сканирования, нажмите [Параметры реконструкции], чтобы перейти на экран параметров реконструкции, а затем нажмите на правую сторону [Recon1],  чтобы добавить реконструкцию, как показано на рисунке 6.1.15;

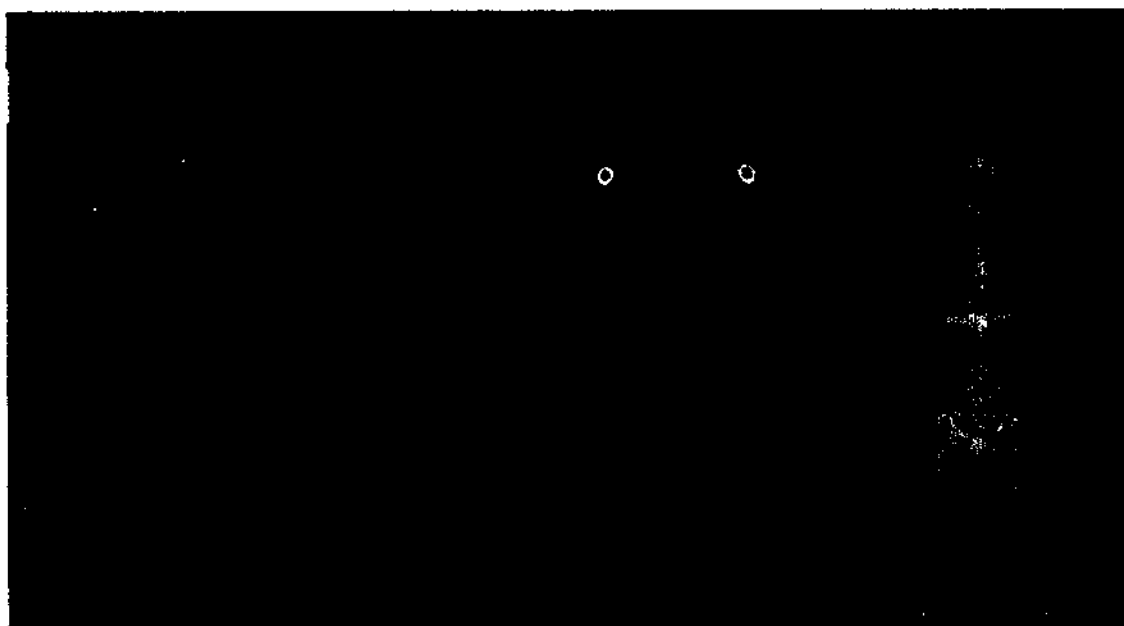


Рис. 6.1.15 Интерфейс параметров реконструкции

Нажмите кнопку "Автоматическая передача", чтобы просмотреть и настроить параметры автоматической передачи изображений во время сканирования в заранее настроенную систему обработки и создания отчетов.

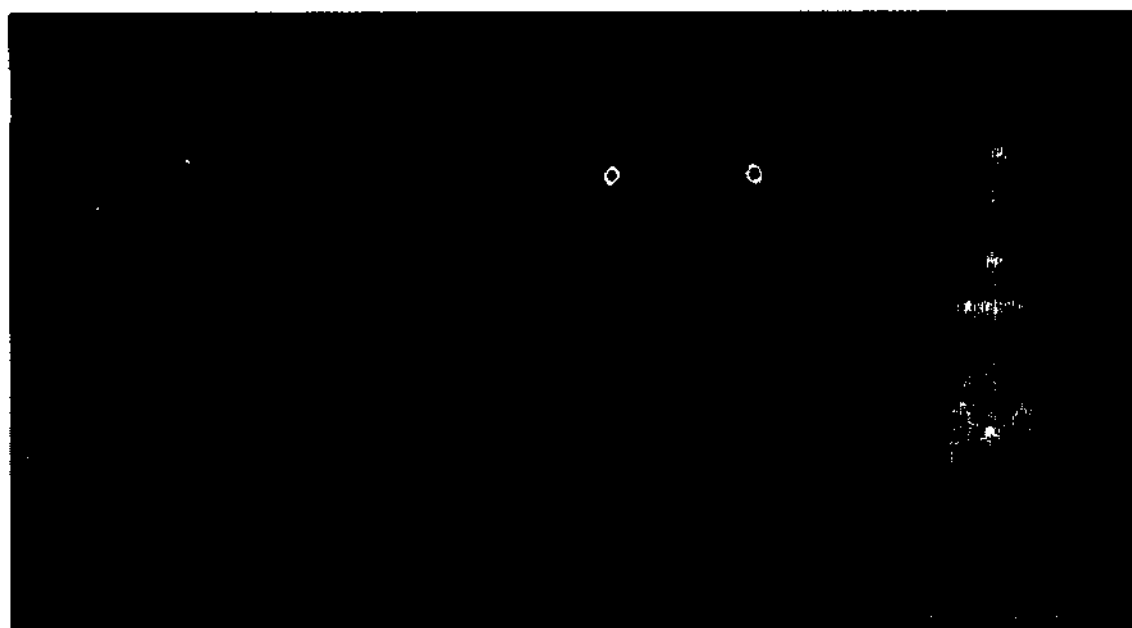


Рис. 6.1.16 Автоматическая передача

Нажмите кнопку "Свободное дыхание", чтобы включить или выключить режим свободного дыхания во время сканирования.

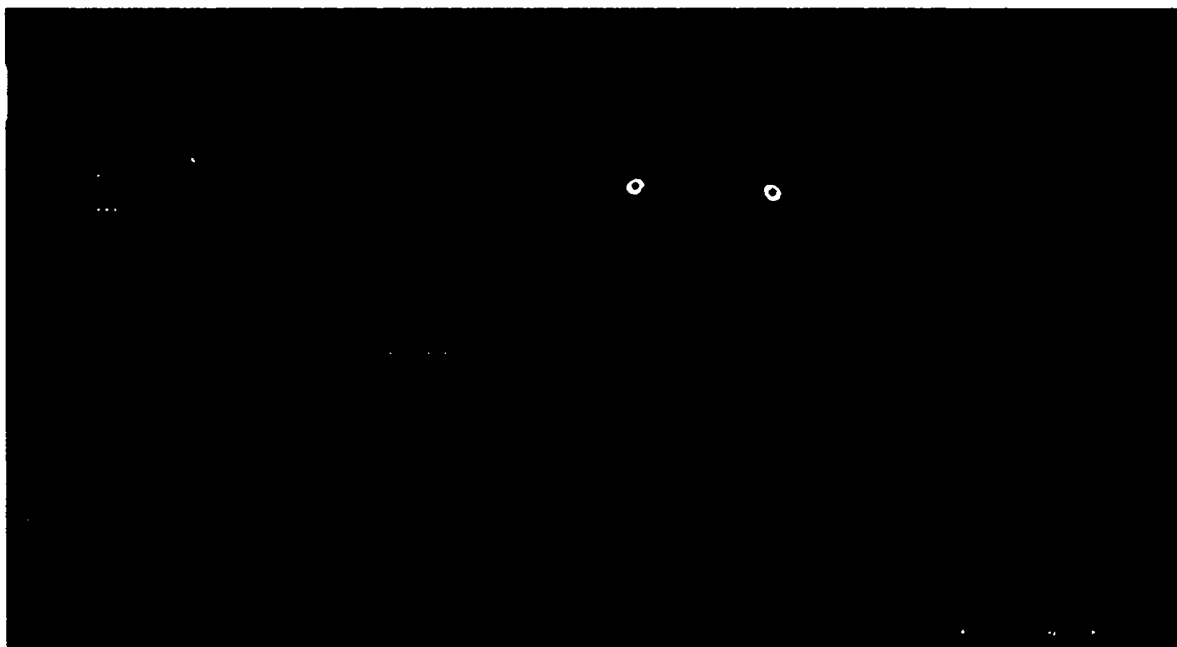


Рис. 6.1.17 Настройка режима свободного дыхания

После подтверждения всех настроек параметров нажмите «Начать сканирование», чтобы начать ПЭТ-сканирование. Предварительное изображение показывает, что кровать, выделенная фиолетовым цветом, является сканируемой в данный момент; нажмите [Текущий статус], чтобы просмотреть текущий статус получения после завершения сканирования. нажмите кнопку «Завершить проверку», как показано на рисунке 6.1.18.

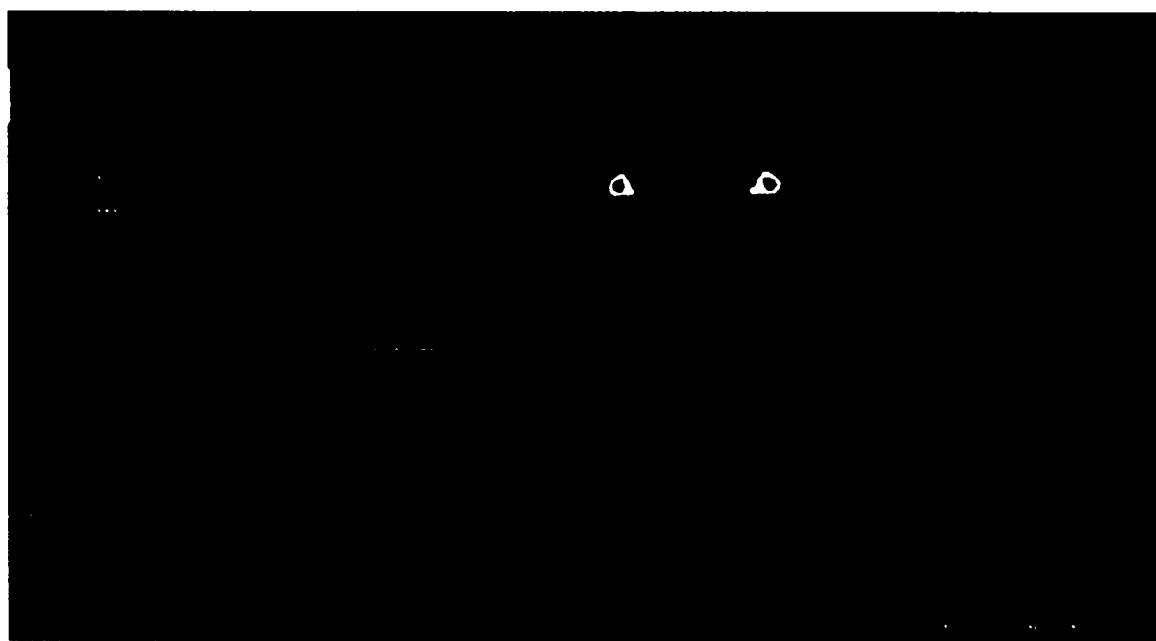


Рисунок 6.1.18: Завершение подготовки и начало ПЭТ-сканирования

В любой момент в процессе сканирования вы можете нажать кнопку , чтобы добавить дополнительные сканы. После щелчка страница возвращается на страницу, содержащую [Информация о пациенте] и [Протокол сбора]. В разделе [Acquisition Protocol] можно выбрать протокол, который необходимо добавить, как показано на рисунке 6.1.19.

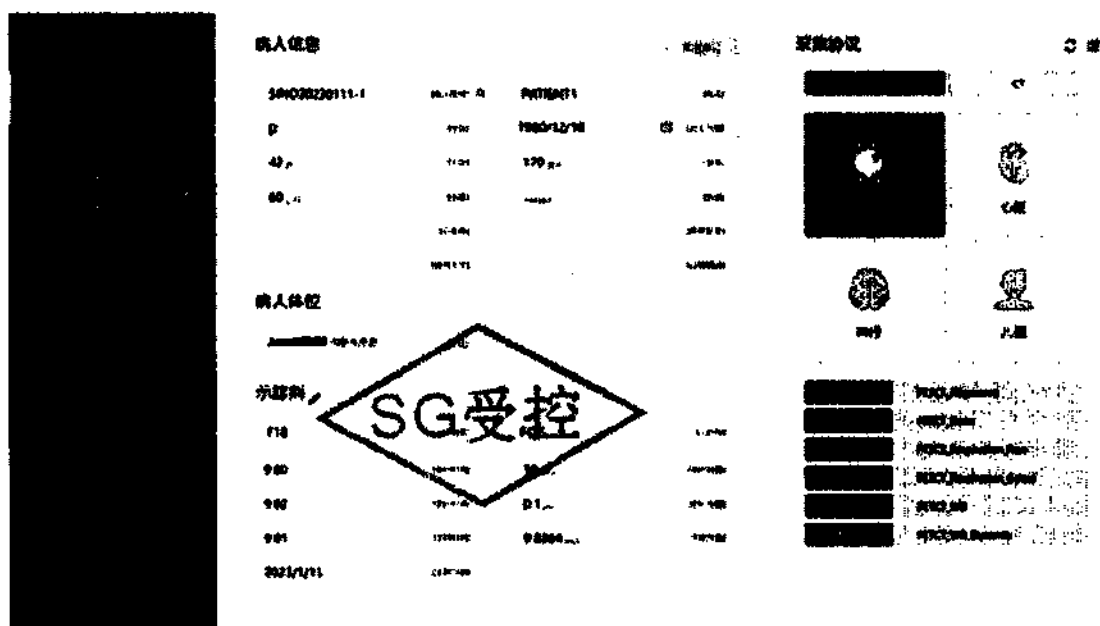


Рисунок 6.1.19: Добавление протокола во время сканирования

Если изображение позиционирования было включено в предыдущий протокол, то оно автоматически удаляется из последующих дополнительных протоколов, как показано на рис. 6.1.20;

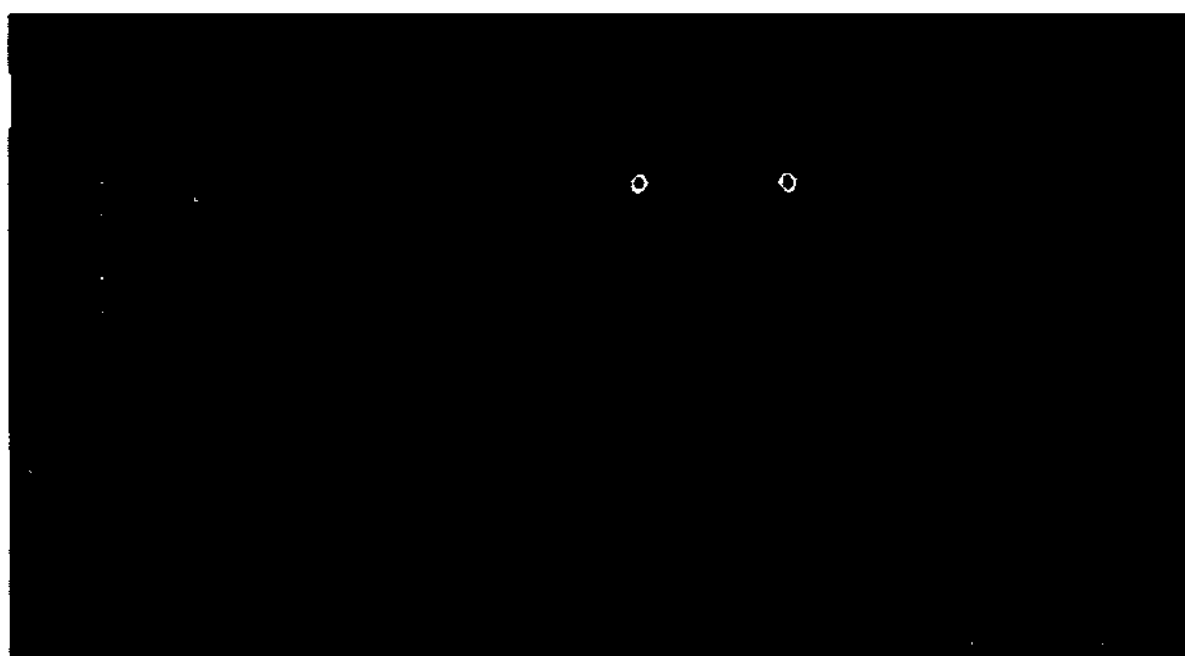


Рисунок 6.1.20: Добавление протокола без scout-изображения

Если вам нужно повторно просканировать локализационный снимок, вы можете нажать кнопку , чтобы вставить локализационный снимок перед текущим КТ-сканом, как показано на рис. 6.1.21;

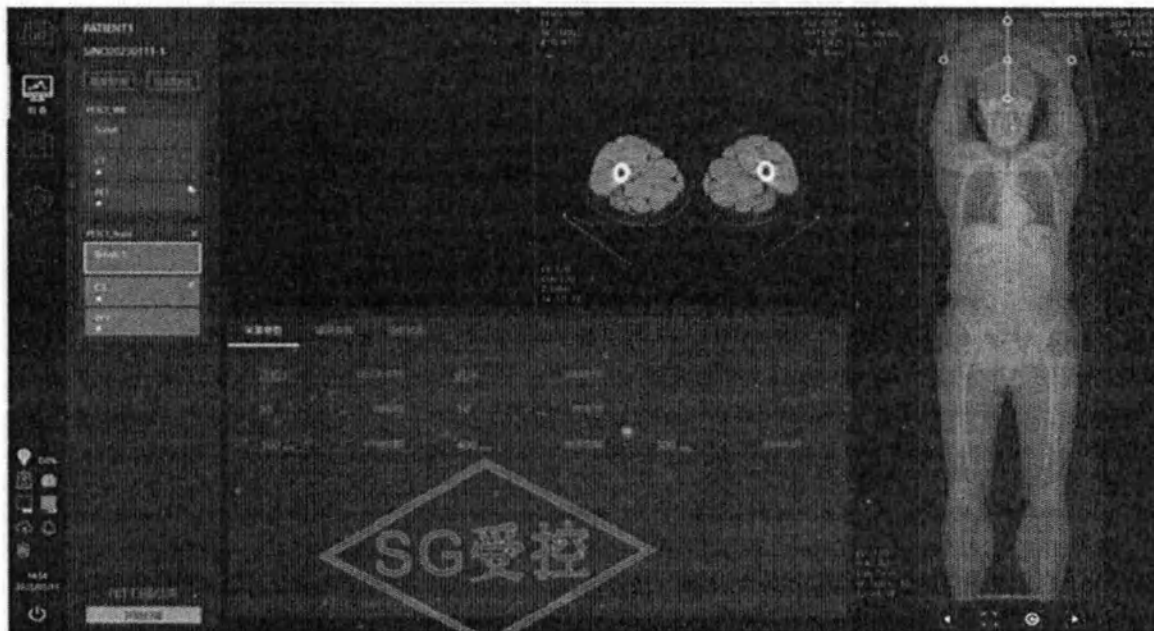


Рисунок 6.1.21: Повторное сканирование scout-изображения

6.1.4 Мониторинг получения ПЭТ

Монитор PET Acquisition Monitor отображает статистические данные, соотношение триггерных сигналов, состояние стойки и файловой системы удаленных компьютеров для сбора и восстановления данных.

В частности, он отображает:

Реальные и случайные данные в графическом формате с временным диапазоном 88 секунд
Реальные, случайные и сигнальные данные, которые могут быть считаны одновременно в текстовом формате
Номер кровати ПЭТ в текущем сканировании и общее количество кроватей в сканировании
Оставшееся время текущей кровати ПЭТ в регистрации по времени, количество регистраций в регистрации по счету

После завершения ПЭТ-сканирования может быть запущено задание на реконструкцию, в зависимости от настроек параметров Reconstruction Parameters и Auto-Execute Tasks.

6.2 КТ-исследование

6.2.1 Запуск исследования

Убедитесь, что программное обеспечение управления системой запущено и что пациент добавлен, как описано в главе 5.

После нажатия кнопки Start вы войдете в интерфейс исследования и сможете выбрать режим получения изображения для пациента.

По умолчанию в области [Acquisition Protocol] отображается протокол ПЭТ/КТ, нажмите [СТ], чтобы отобразить протокол одиночного КТ-сканирования.

После выбора слева от информации о пациенте появится очередь на сканирование. Если вы ошиблись при выборе протокола, вы можете щелкнуть справа от названия протокола, чтобы удалить его, а затем снова выбрать протокол.

Если вы ошиблись при выборе протокола, вы можете удалить протокол, щелкнув справа от его названия, а затем выбрать протокол заново, как показано на рисунке 6.2.1;



Рисунок 6.2.1: Протокол сбора

В области протоколов захвата можно также щелкнуть значок справа от слов [Протокол захвата], чтобы переключиться в режим [Часто используемые протоколы] для быстрого выбора нескольких нужных протоколов, как показано на рисунке 6.2.2.

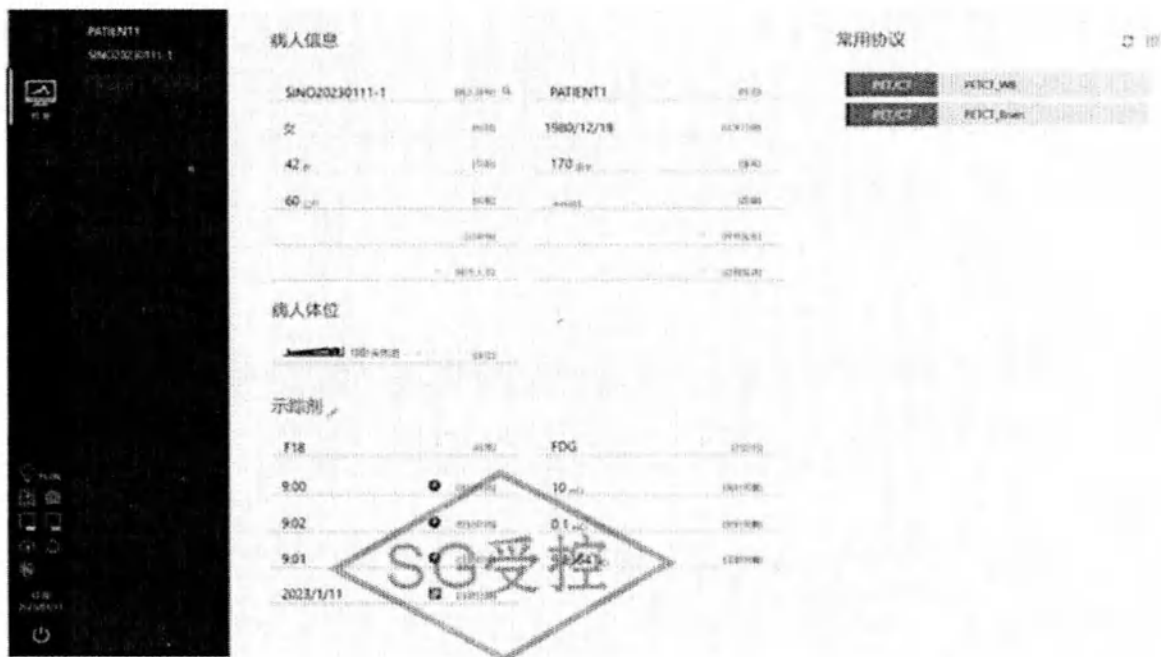


Рисунок 6.2.2: Выбор протокола перед сканированием

Экран Общие протоколы показан на рисунке 6.2.3.



Рисунок 6.2.3: Обычные протоколы

6.2.2 Начало КТ-исследования

После выбора протокола нажмите [Start Examination], если информация о дозе не заполнена (не требуется для одиночной КТ), система предложит начать исследование. Если информация о дозе не заполнена (не требуется для одиночного КТ-сканирования), система сообщит, что протокол, связанный с ПЭТ-сканированием, не может быть добавлен после начала исследования, как показано на рисунке 6.2.4.

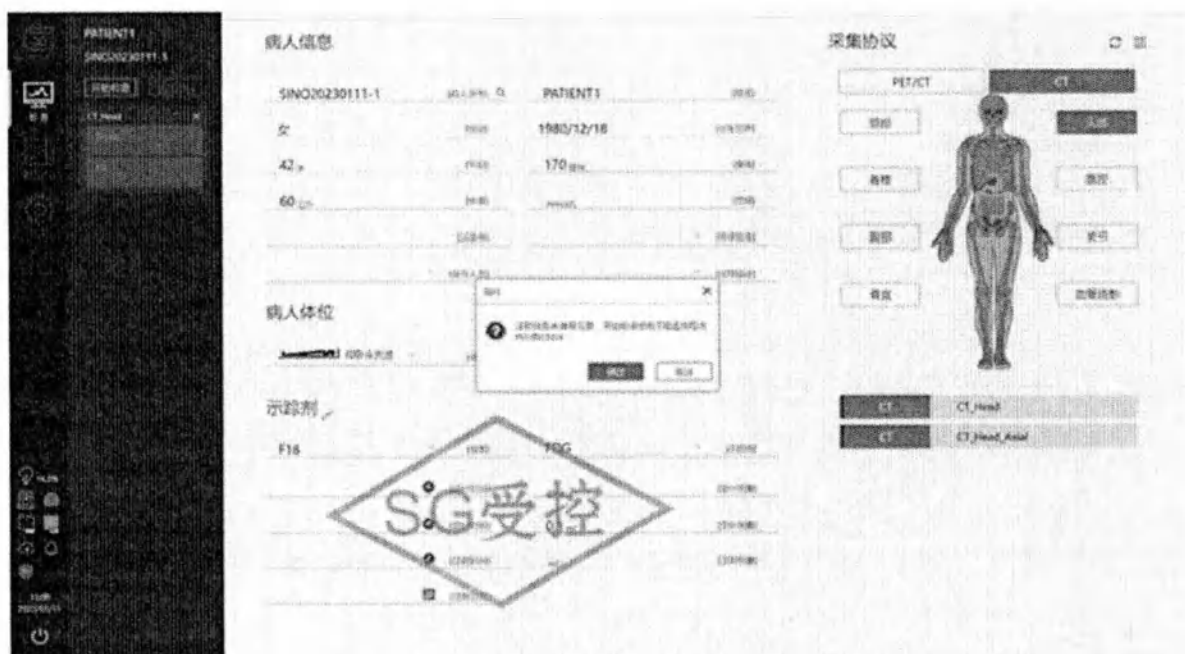


Рисунок 6.2.4: Начало КТ-исследования

6.2.3 Съемка томографического изображения

Локализационное изображение используется как сканирование слежения для позиционирования КТ-сканирования, как показано на рисунке 6.2.5.

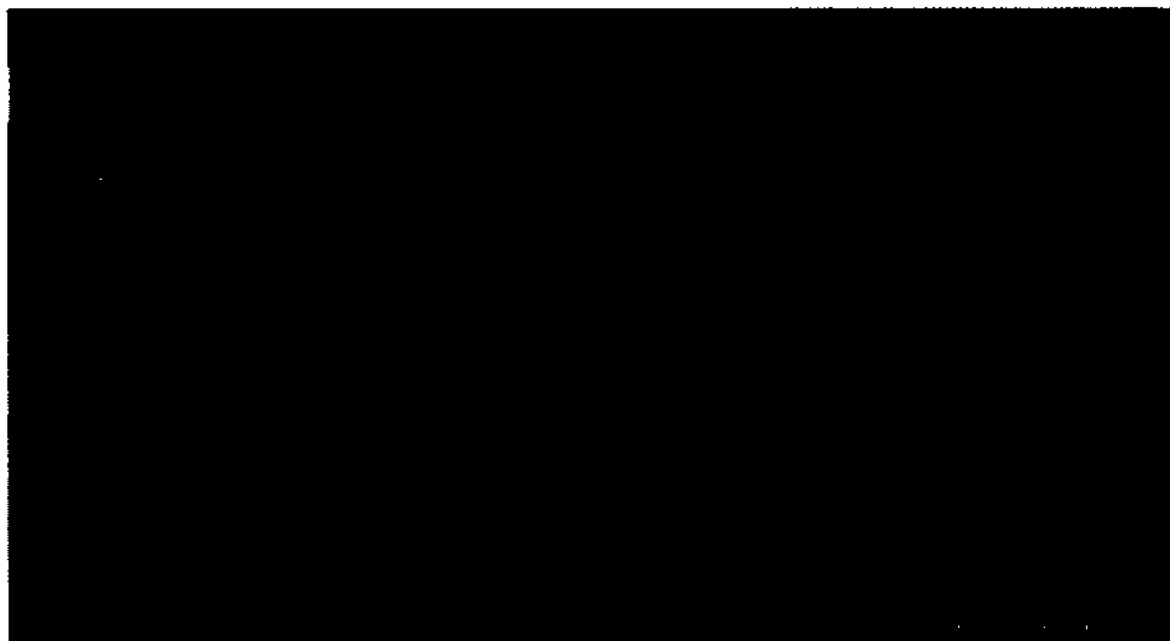


Рисунок 6.2.5: Съемка томографического изображения

После регистрации пациента и выбора протокола исследования можно приступить к получению позиционного изображения:

1. размещение пациента на кушетке для обследования;
2. определение диапазона сканирования пациента с помощью лазерных маркерных точек;
3. проверка параметров позиционного изображения в карточке задания [Inspection];
4. проверьте длину позиционного изображения и положение лампы;

Если необходимо настроить параметры позиционного изображения, щелкните задачу Positioning Item, чтобы настроить детали параметров;

5. после настройки параметров изображения позиционирования начните загрузку параметров сканирования;
6. для загрузки определенного изображения локатора щелкните задачу получения изображения локатора разведчика, затем нажмите кнопку  для запуска изображения локатора.

Система запросит позиционное изображение;

7. нажмите кнопку  на блоке управления, чтобы начать получение позиционного изображения; когда соответствующая кнопка на блоке управления замигает, на интерфейсе появится соответствующая подсказка, как показано на рисунке 6.2.6;

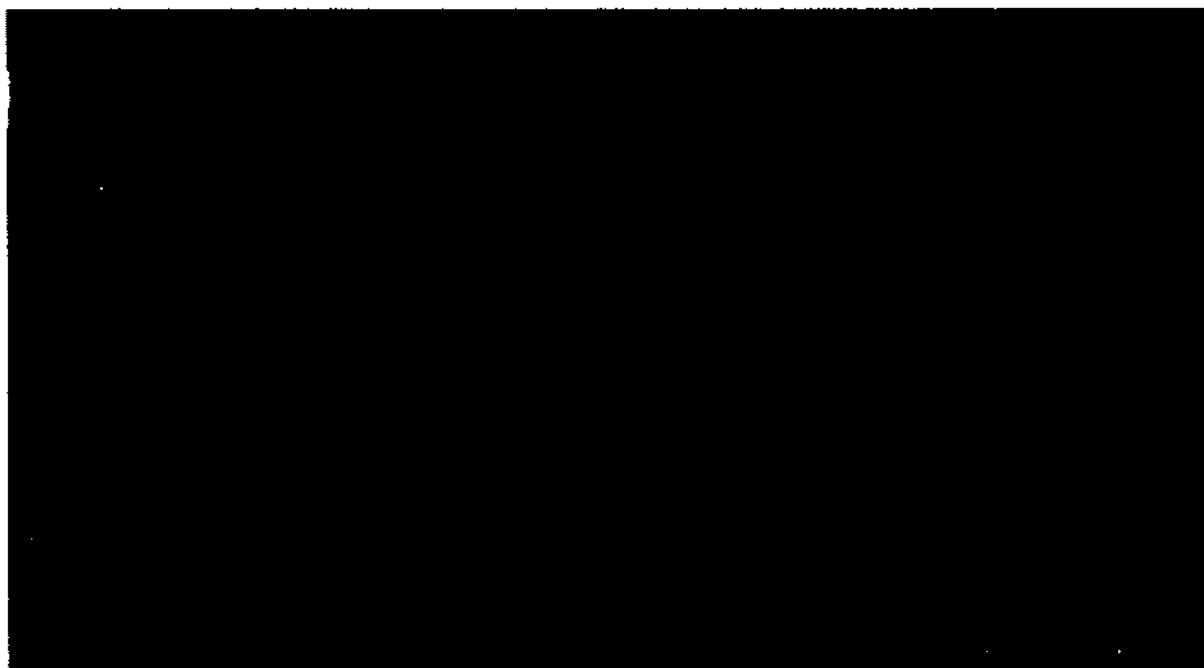


Рисунок 6.2.6: Начало съемки томографического изображения

8. во время сканирования нажмите кнопку на блоке управления, чтобы отменить сканирование;

После получения позиционного изображения результат отобразится на экране, и вы сможете получить КТ-изображение;

6.2.4 Получение изображений КТ

После окончания сканирования изображения «scout» автоматически переходит к следующей последовательности сканирования КТ, в этом интерфейсе можно также подтвердить и изменить параметры сканирования и реконструкции.

В правой части скаут-изображения нажмите на маленький квадрат в центре рамки позиционирования, чтобы переместить диапазон сканирования, потяните за маленький круг над или под рамкой позиционирования, чтобы настроить позицию начала и остановки сканирования, и потяните за маленький круг на левой задней границе, чтобы настроить FOV реконструкции, как показано на рисунке 6.2.7.

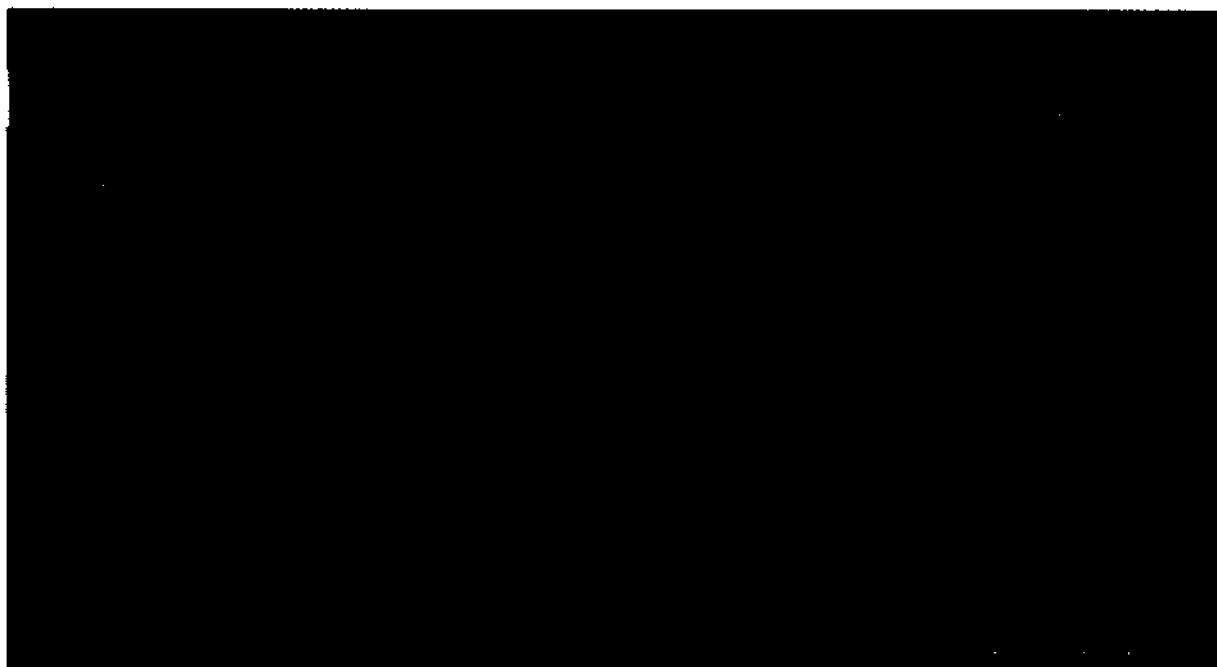


Рисунок 6.2.7: Регулировка диапазона сканирования, начальной и конечной позиций, FOV реконструкции

Наведите мышь на изображение разведчика:

Нажмите правую кнопку, чтобы перемещать мышь вверх и вниз для увеличения или уменьшения масштаба изображения скаута, как показано на рисунке 6.2.8;

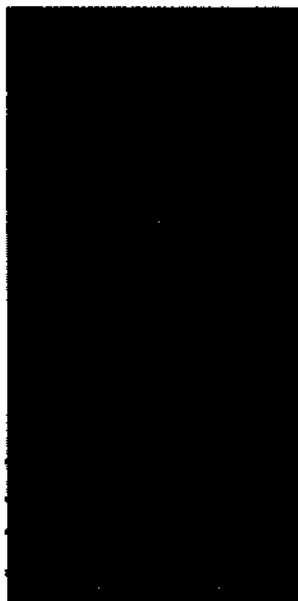


Рисунок 6.2.8 Увеличение и уменьшение масштаба изображения разведчика

Нажмите и удерживайте среднюю кнопку мыши, чтобы переместить сканограмму, как показано на рисунке 6.2.9.



Рисунок 6.2.9: Перемещаемая сканограмма

Нажмите кнопку , чтобы изменить положение окна, и кнопку "L", чтобы изменить его ширину, как показано на рисунке 6.2.10.



Рисунок 6.2.10: Регулировка положения и ширины окна

Сброс: щелчок левой кнопкой мыши  восстанавливает исходное состояние.

В области Параметры сканирования можно просматривать и изменять параметры сканирования, используемые при КТ-сканировании, как показано на рисунке 6.2.11.

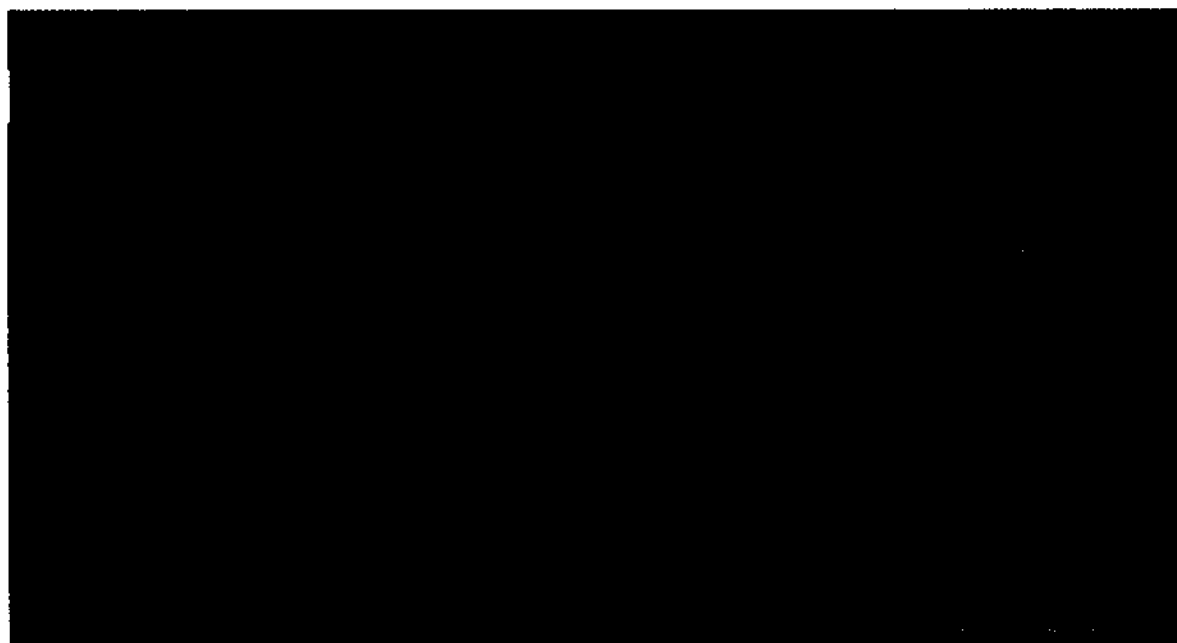


Рисунок 6.2.11: Просмотр и изменение параметров КТ-сканирования

Нажав кнопку Параметры реконструкции, вы можете просмотреть и изменить параметры, используемые для реконструкции КТ, как показано на рисунке 6.2.12.

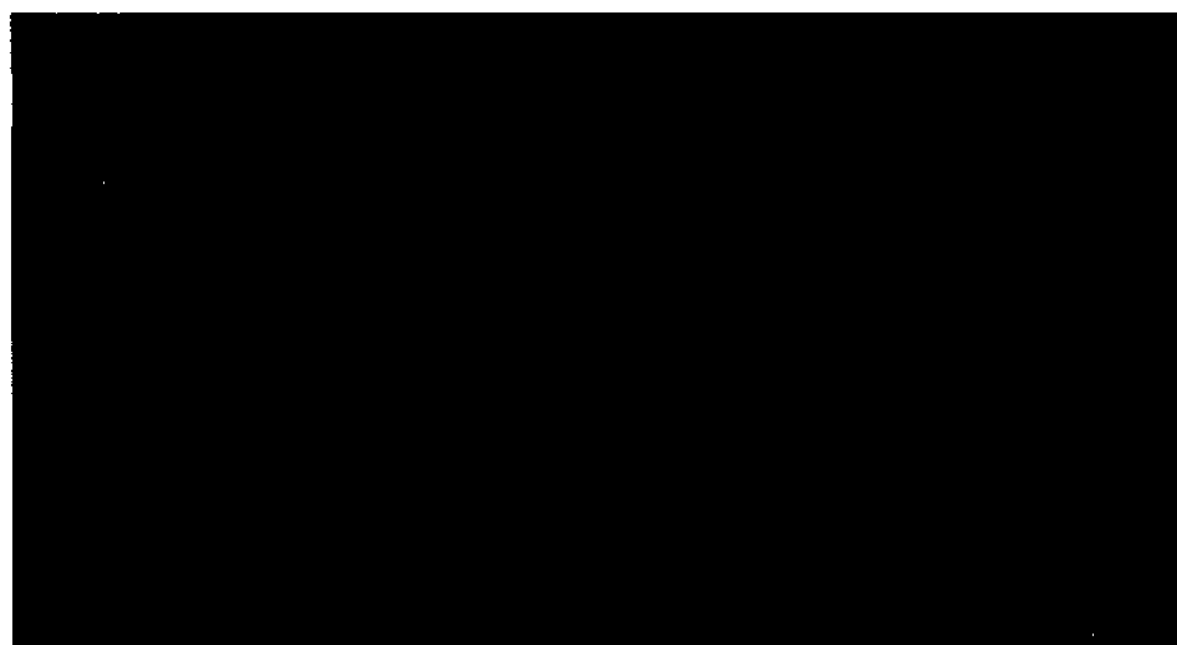


Рисунок 6.2.12: Просмотр и изменение параметров реконструкции КТ

Отметьте [Автопередача], чтобы просмотреть и установить, будут ли изображения автоматически передаваться в настроенную систему обработки изображений и отчетности во время сканирования, как показано на рисунке 6.2.13.

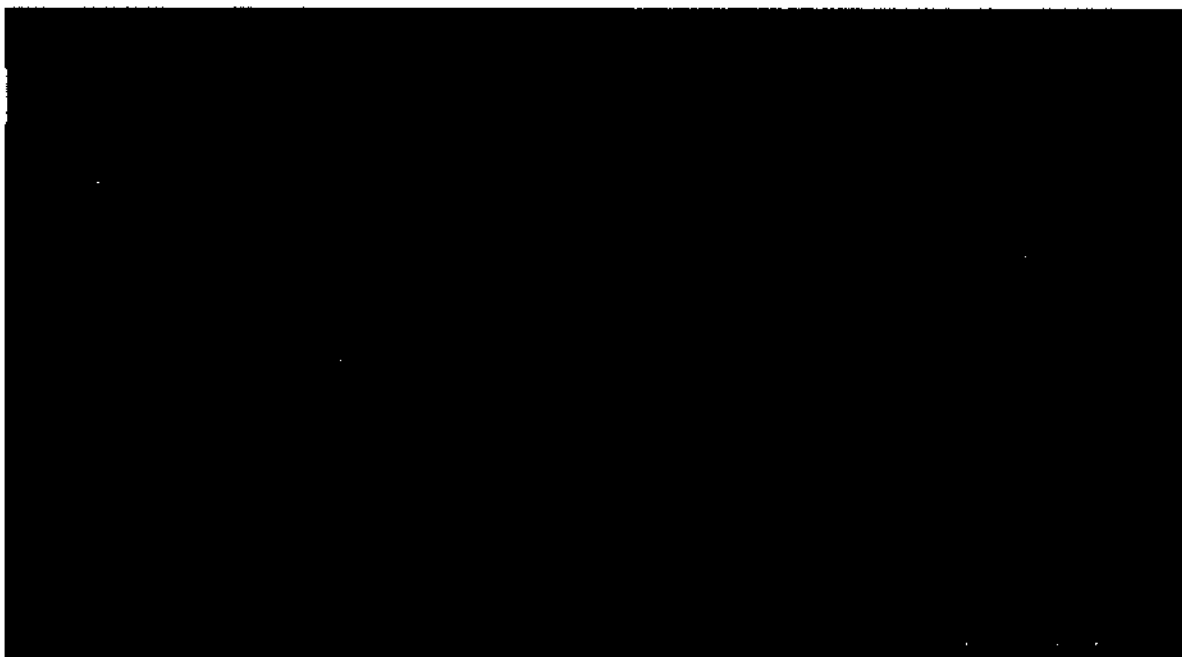


Рисунок 6.2.13: Автоматическая передача

После определения параметров сбора, параметров реконструкции, автоматической передачи и области сканирования, нажмите "Начать сканирование", чтобы начать КТ-сканирование. Во время сканирования в центральной области левого экрана будет отображаться превью создаваемого изображения.

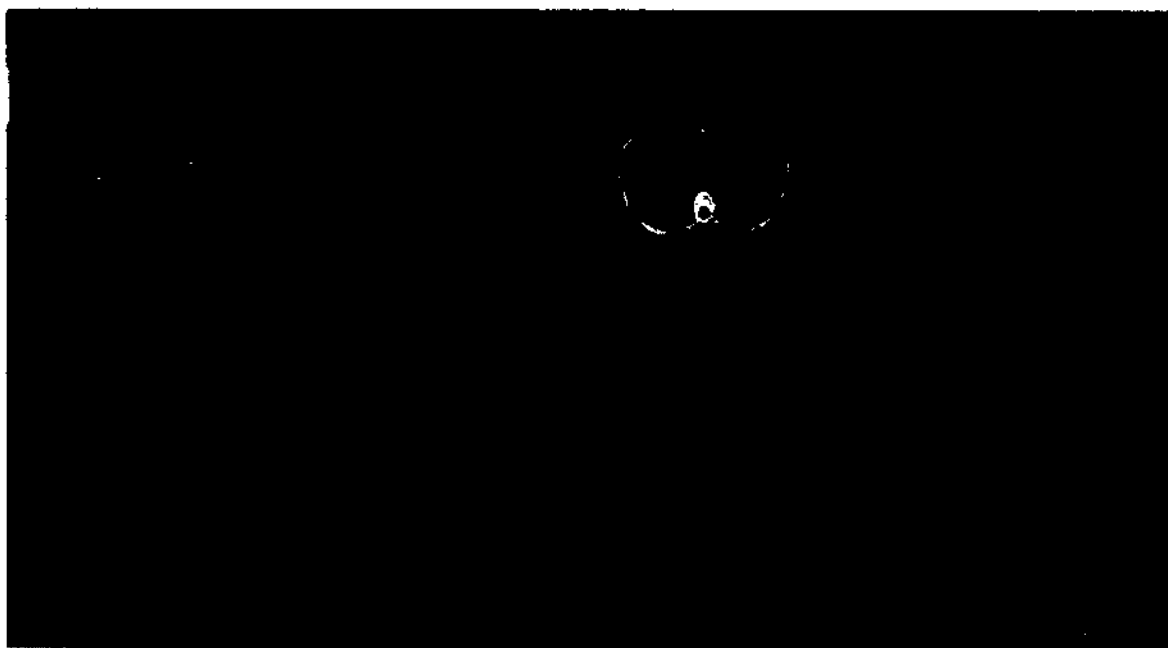


Рисунок 6.2.14: Начало КТ-сканирования

6.3 Проверка управления дверью

6.3.1 Настройка проверки

Эта система содержит блок физиологического стробирования и дополнительные функции для физиологического стробирующего анализа в программном обеспечении.

Перед использованием закрытого исследования убедитесь, что система получила физиологические сигналы пациента через физиологические отведения:

Расположение разъема: Разъем для физиологических отведений расположен в правом нижнем углу панели управления стойки.

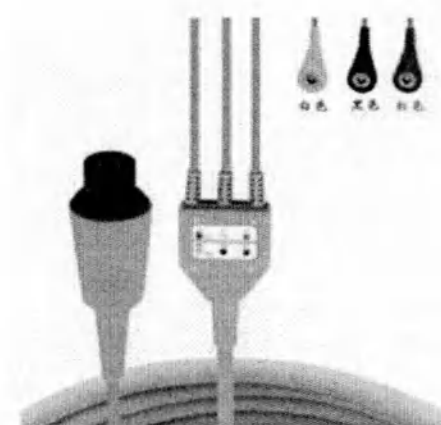


Рисунок 6.3.1: Подключение трехэлектродного ЭКГ-кабеля

Требования к кабелю ЭКГ:

Система должна быть подключена с помощью стандартного трехэлектродного ЭКГ-кабеля (см. Рисунок 6.3.1).



Внимание! Внешние кабели, подключаемые к блоку синхронизации с физиологическими сигналами, должны быть сертифицированы и иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное Росздравнадзором.

Когда система обнаруживает, что был получен доступ к сигналу физиологического гейтинга, на панели дисплея стойки отображается форма и частота текущего сигнала физиологического гейтинга.

6.3.2 Процедура проверки

- 1 Регистрация приема пациентов Подробнее см. в разделе [5.2 Регистрация приема пациентов].
- 2 Сканирование существующих пациентов Подробнее см. в разделе [5.3 Доступ к существующим пациентам].
- 3 Выбор протокола гейтинга

После выбора пациента и нажатия кнопки [Start] вы попадете на экран исследования. Выберите необходимый протокол взятия крови в области [Протокол взятия]. Как показано на рисунке 6.3.2:

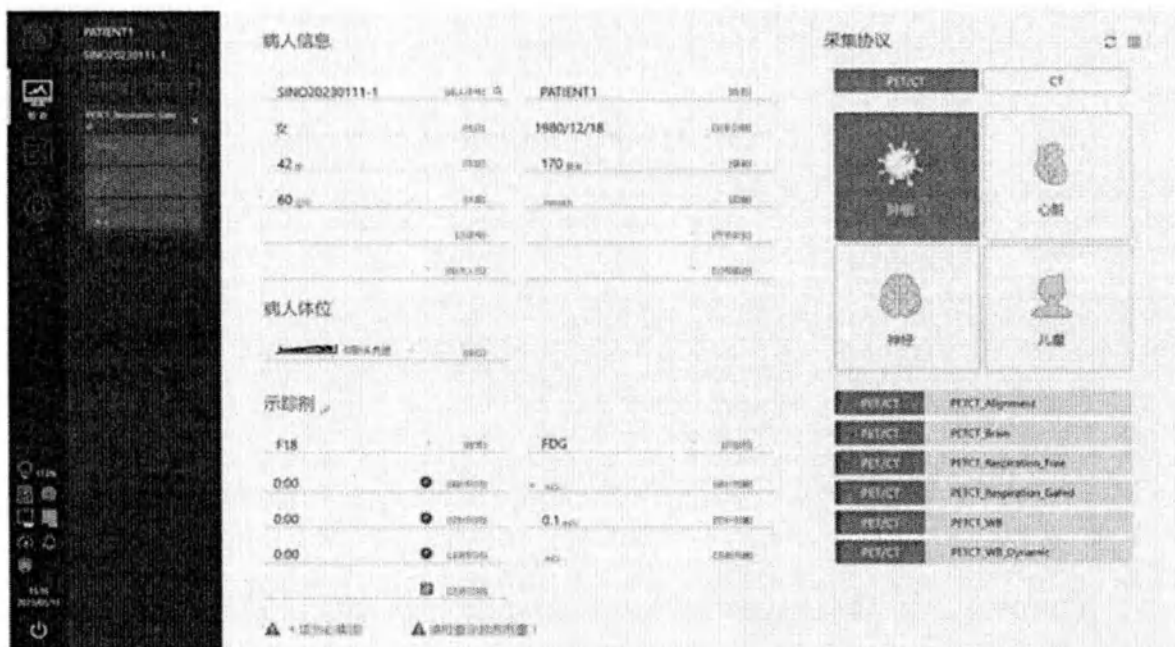


Рисунок 6.3.2: Выбор протокола сбора данных с синхронизацией

- 4 Получение изображений позиционирования

Подробнее см. в разделе [6.1.1 Получение изображений локализации].

- 5 Получение изображений КТ

Подробнее см. в разделе [6.1.2 Получение изображений КТ].

- 6 Получение изображений ПЭТ

Для начала получения изображений ПЭТ см. раздел [6.1.3 Получение изображений ПЭТ].

После начала получения изображений вы можете наблюдать за процессом получения в программном обеспечении, как показано на рисунке 6.3.3:

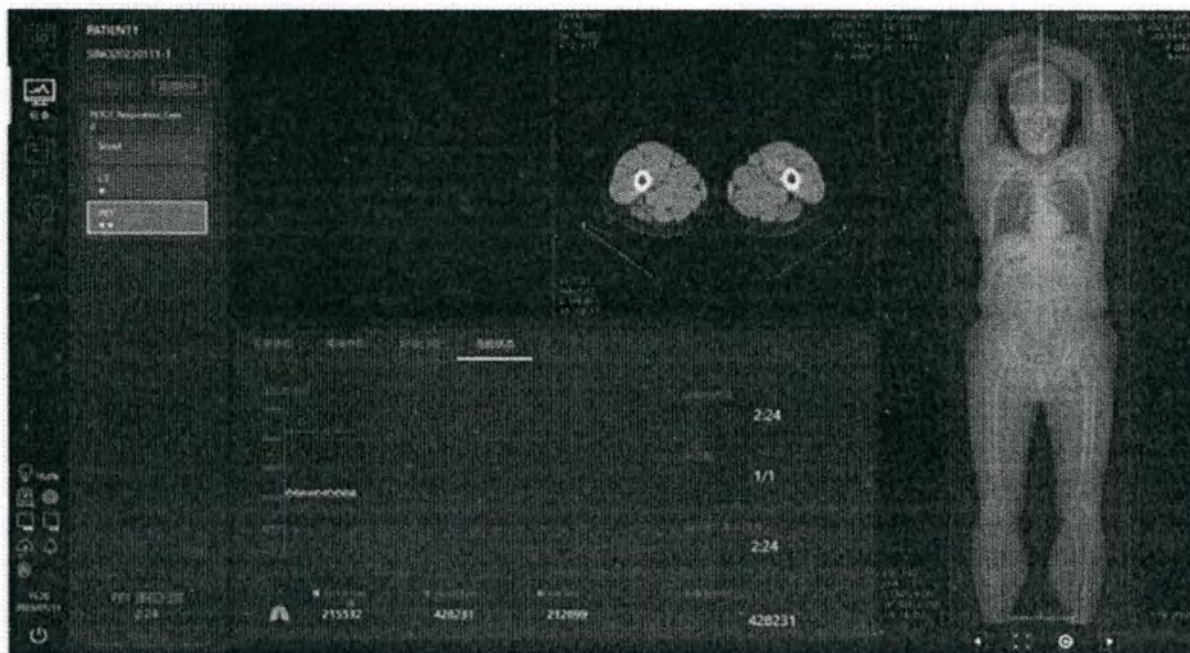


Рисунок 6.3.3: Процесс сбора данных

6.3.3 Анализ данных

В программном обеспечении системы предусмотрена возможность анализа данных, полученных в ходе обследований с контролем. Загрузка и анализ данных стробированных исследований аналогичны загрузке и анализу обычных данных ПЭТ/КТ, подробнее см. в разделе [7.3 Загрузка и просмотр изображений].

6.4 Сканирование на свободном дыхании

6.4.1 Начало исследования

Начните исследование так же, как и обычное ПЭТ/КТ, см. раздел 6.1.

6.4.2 Получение изображений локализации

Локализационные изображения получают так же, как и при обычной ПЭТКТ, см. раздел 6.1.1.

6.4.3 Начало КТ-исследования

КТ-исследование начинается так же, как и обычное ПЭТКТ-сканирование, см. раздел 6.1.2.

6.4.4 Получение ПЭТ-изображений

Получение ПЭТ-изображений осуществляется так же, как и при обычном ПЭТКТ-сканировании, см. раздел 6.1.3. В дополнение к обычным функциям ПЭТ-сканирования, опции управления функцией свободного дыхания расположены в центре на вкладке Free Breathing в интерфейсе ПЭТ-сканирования.

Чтобы включить функцию свободного дыхания во время сканирования, выполните следующие действия:

Щелкните Free Breathing (Свободное дыхание), опция Free Breathing (Свободное дыхание) по умолчанию отключена, установите флажок, чтобы включить ее, как показано на рисунке.

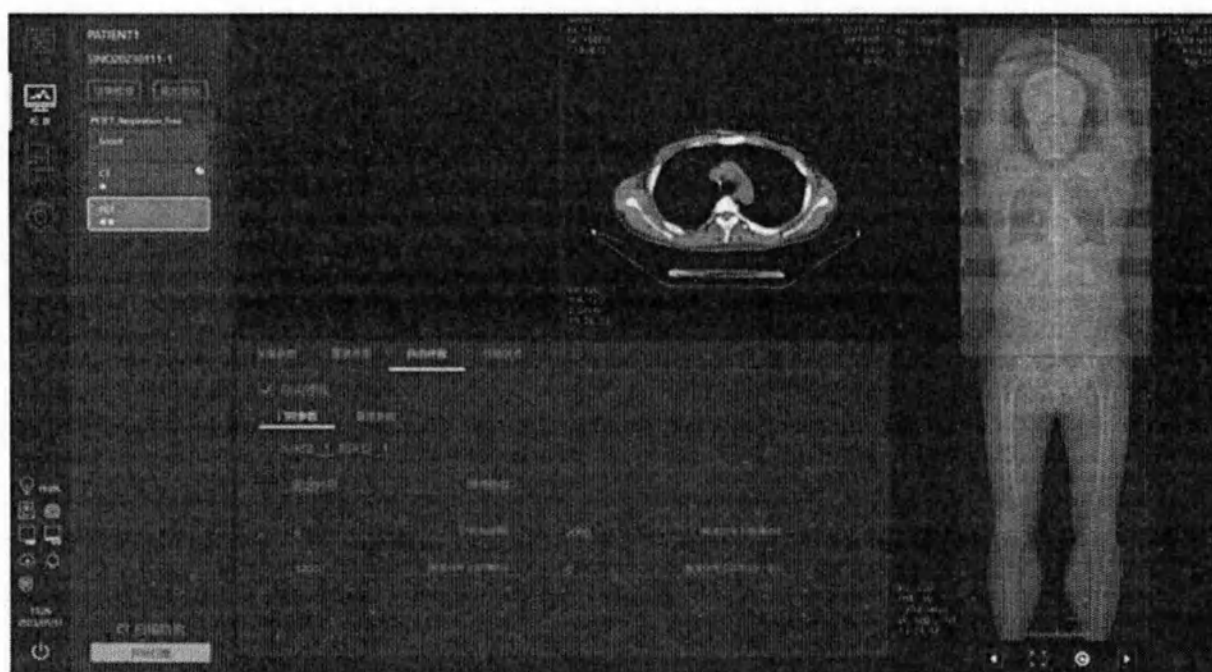


Рисунок 6.4.1: Включение функции свободного дыхания

На дисплее по умолчанию отображаются параметры стробирования для свободного дыхания. Значение каждого параметра следующее:

От кровати __ до кровати __: кровать для ПЭТ-сканирования, к которой применяется алгоритм свободного дыхания.

Режим реконструкции:

Количество фаз стробирования:

Нижний предел сигнала триггера (мс):

Верхний предел сигнала триггера (миллисекунды):

Количество отбросов сигнала триггера (число):

На вкладке [Параметры реконструкции] перечислены параметры реконструкции свободного дыхания, которые могут быть изменены и установлены в соответствии с реальными потребностями, как показано на рис. 6.4.2.

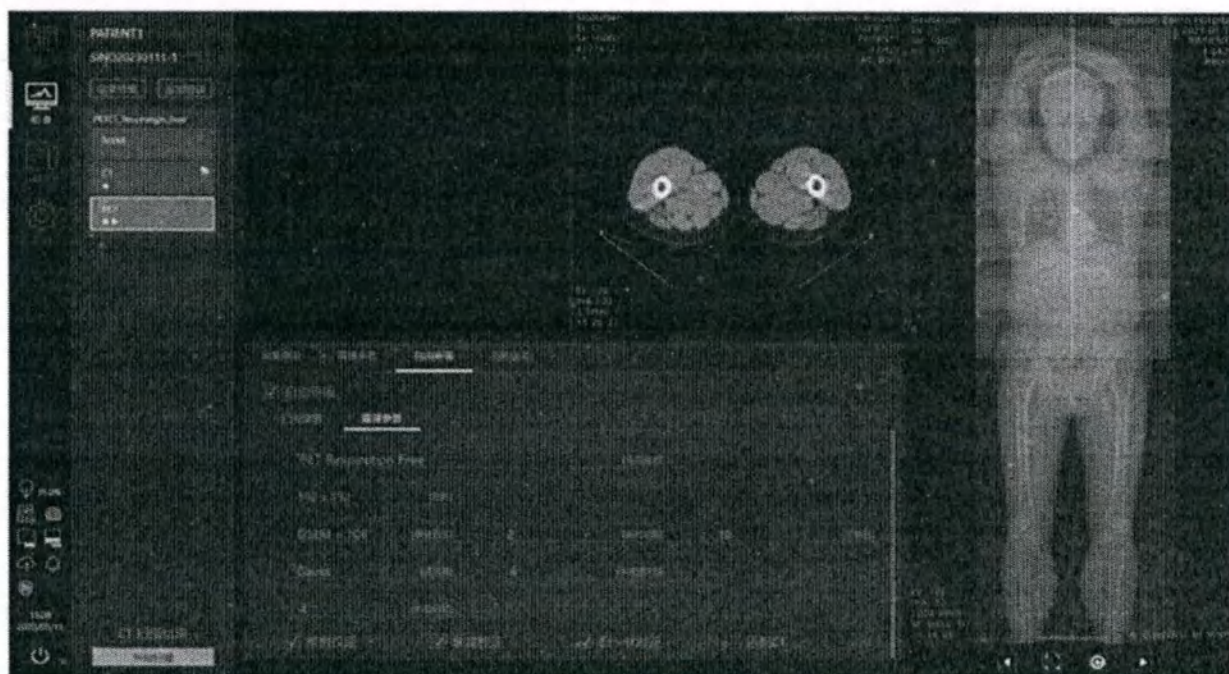


Рисунок 6.4.2 Изменение и настройка параметров реконструкции свободного дыхания

После настройки параметров свободного дыхания и других параметров ПЭТ-сканирования вы можете нажать [Start Scan], чтобы начать ПЭТ-сканирование.

В процессе сканирования динамика дыхания пациента, полученная с помощью функции свободного дыхания, будет отображаться в [Current Status], как показано на рисунке 6.4.3.

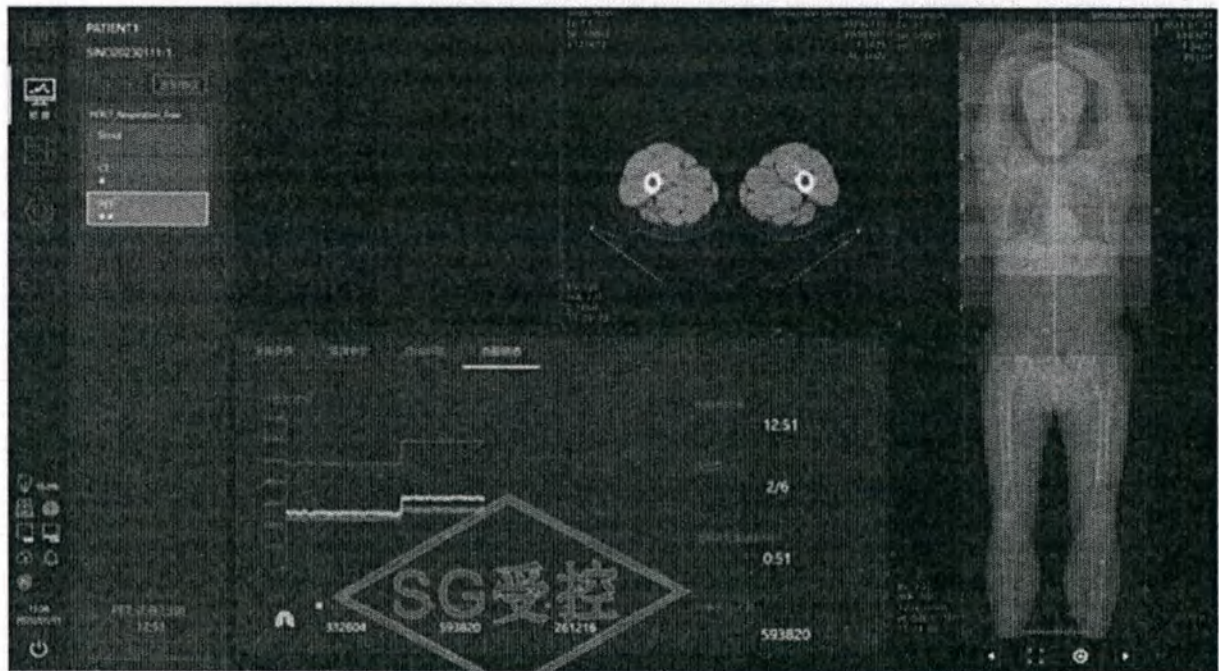


Рисунок 6.4.3 Кинетика дыхания пациента, отображаемая в процессе сканирования

6.4.5 Реконструкция после свободного дыхания

Помимо синхронного применения функции свободного дыхания во время сканирования, можно также применить функцию свободного дыхания к существующим данным пациента (требуется исходные данные), чтобы получить скорректированное изображение дыхательных движений. Конкретный метод работы заключается в следующем:

Нажмите вкладку [Инструменты] на левом экране, чтобы войти в интерфейс инструментов, как показано на рисунке 6.4.4.



6.4.4 Интерфейс инструмента

Нажмите [Offline Rebuild], чтобы войти в интерфейс после пересборки, как показано на рисунке 6.4.5.

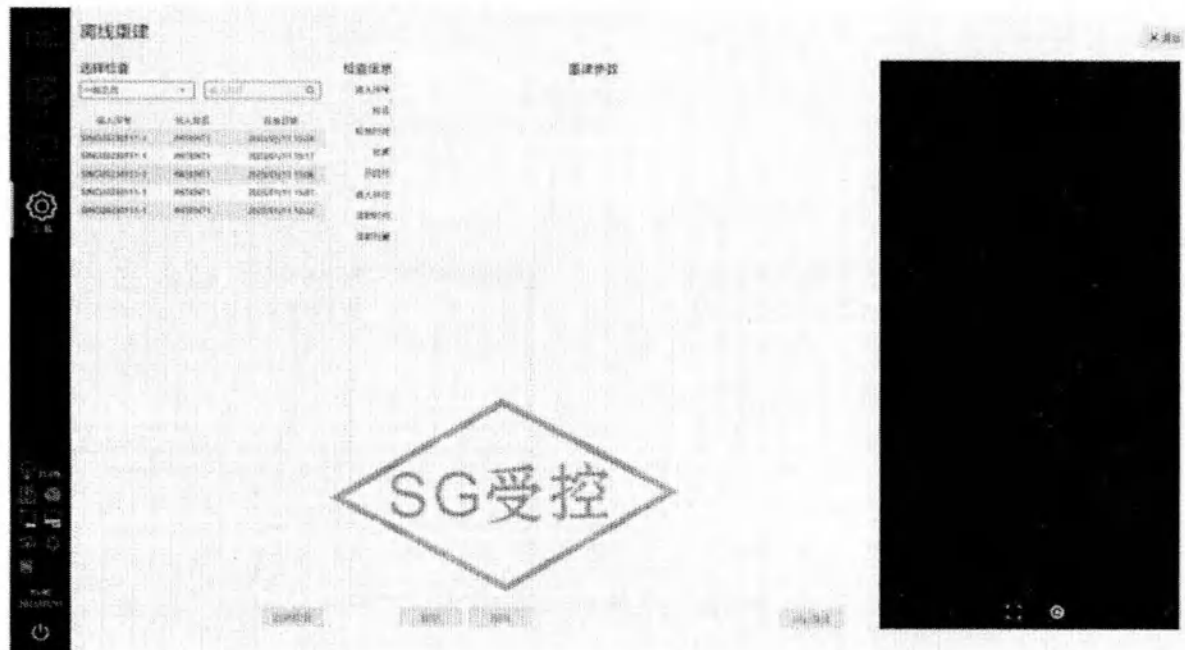


Рисунок 6.4.5: Интерфейс реконструкции

Выберите данные пациента, как показано на рисунке 6.4.6.

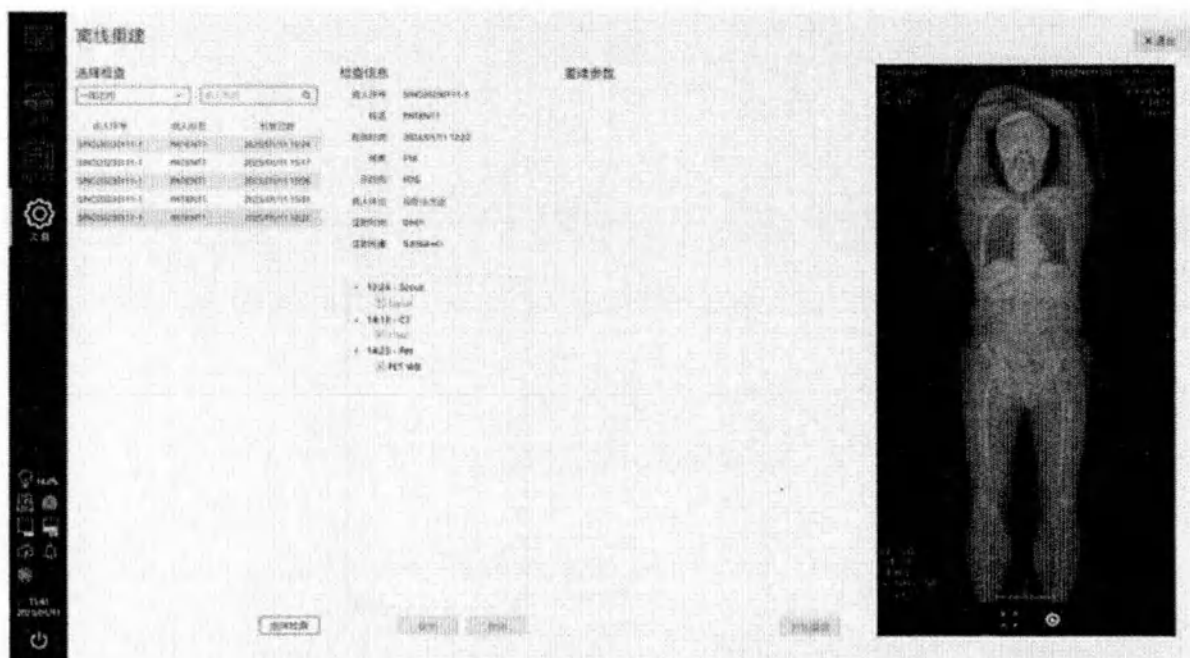


Рисунок 6.4.6: Выбор данных пациента

Выберите тип перестройки после свободного дыхания и соответствующие параметры перестройки, как показано на рисунке 6.4.7.

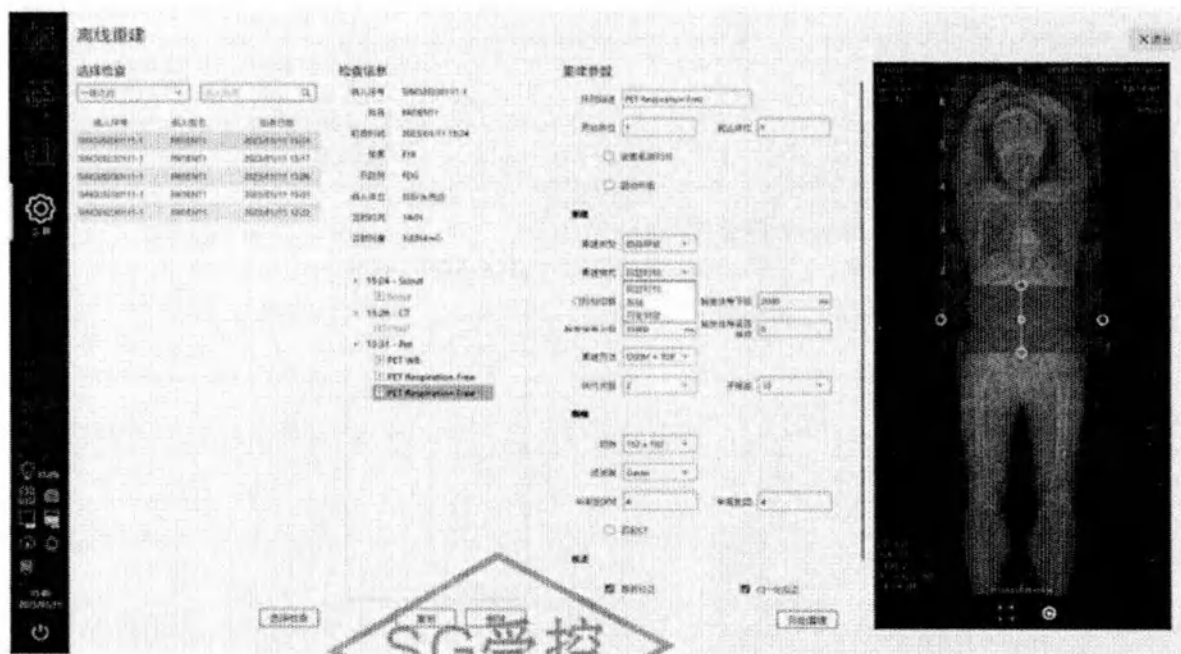


Рисунок 6.4.7 Тип реконструкции и соответствующие параметры реконструкции после выбора свободного дыхания

После настройки нажмите [Start Rebuild], чтобы начать восстановление после свободного дыхания, как показано на рисунке 6.4.8.

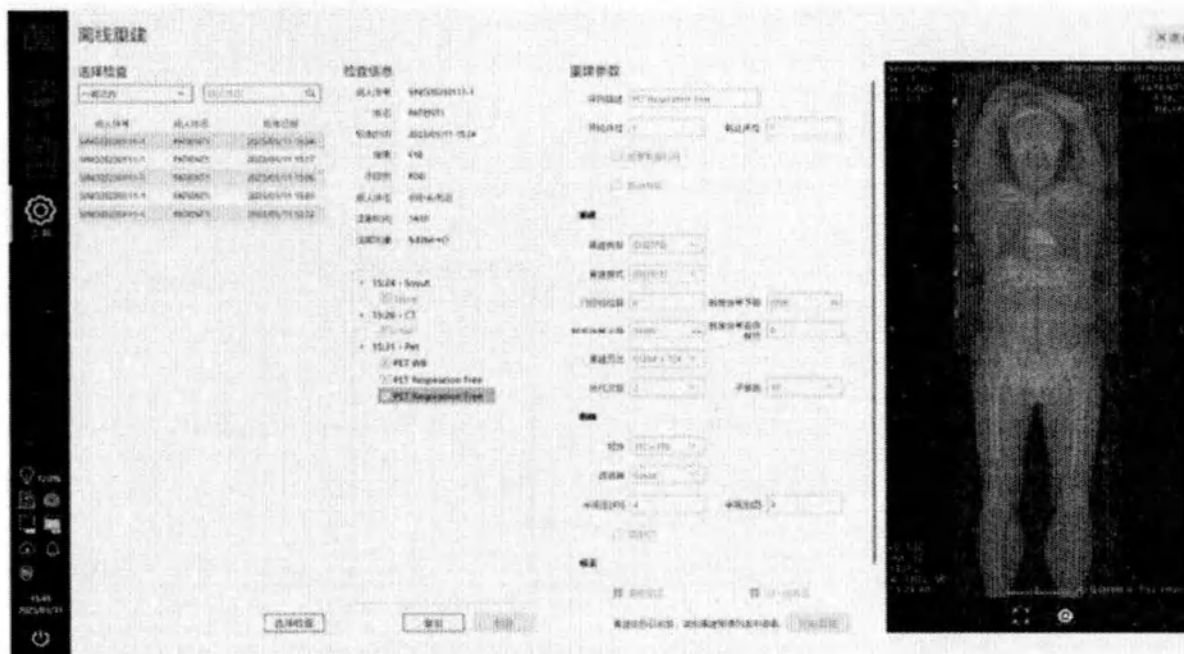


Рисунок 6.4.8 Восстановление после начала свободного дыхания

Вы можете проверить статус перестройки в списке [PET Rebuild] во всплывающем окне [Queue Management], как показано на рисунке 6.4.9.

队列管理						
CT 重建	PET 重建	存档				
病人序号	病人姓名	序列号	序列描述	实时重建	状态	
SINO20230111-1	PATIENT1	11002	PET Respiration Gated	否	81%	
SINO20230111-1	PATIENT1	11002	PET Respiration Free	否	等待	
SINO20230111-1	PATIENT1	11003	PET Respiration Free	否	等待	

Рисунок 6.4.9: Просмотр состояния реконструкции

6.5 Завершение проверки

В любой момент процесса сканирования на блоке управления загорается кнопка , предупреждающая пользователя о том, что в данный момент сканирование может быть прервано.

Когда кнопка  загорается, пользователь нажимает ее, чтобы завершить текущую проверку.



Внимание! Прерывание сканирования может привести к неполноте данных, что, в свою очередь, может подвергнуть пациента ненужному дополнительному облучению.

6.6 Просмотр данных

Просмотр данных:

Нажмите кнопку [Просмотр данных] слева. В контрольном списке нажмите на список пациентов, и отсканированные последовательности пациента будут развернуты в последовательности.

Щелкните последовательность, и на изображении появится предварительный просмотр последовательности; та, что темнее - выбранная в данный момент. Нажмите и удерживайте shift, чтобы непрерывно

Нажмите и удерживайте shift, чтобы выбрать пациентов последовательно; нажмите и удерживайте ctrl, чтобы выбрать пациентов по отдельности, как показано на рисунке 6.6.1;



Рисунок 6.6.1: Просмотр данных

Вид представляет собой список, как показано на рисунке 6.6.2:

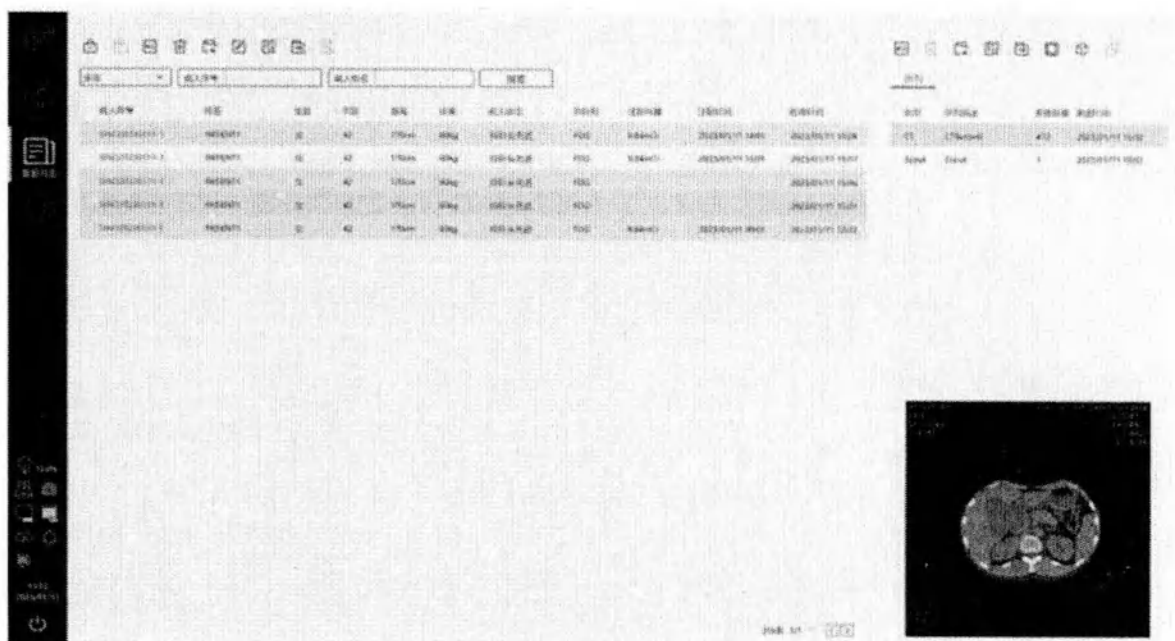


Рисунок 6.6.2: Просмотр данных

Дважды щелкните на контрольном списке, который вы хотите просмотреть, чтобы увидеть дополнительную информацию, как показано на рисунках 6.6.3 и 6.6.4;

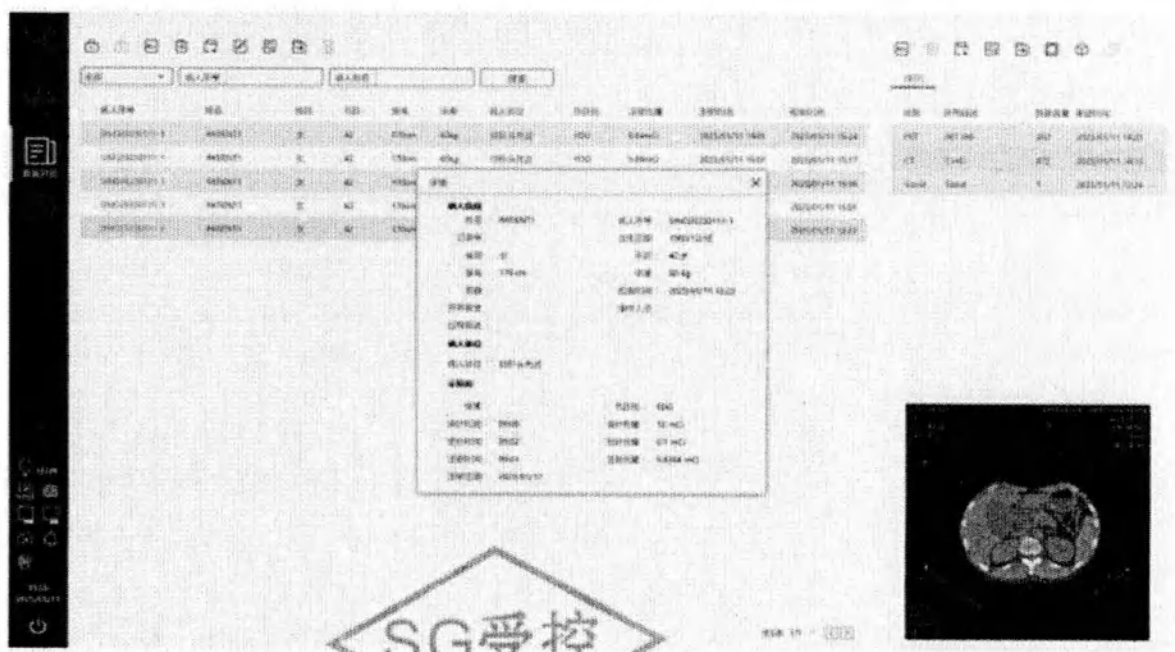


Рисунок 6.6.3: Развернутая информация об исследовании\

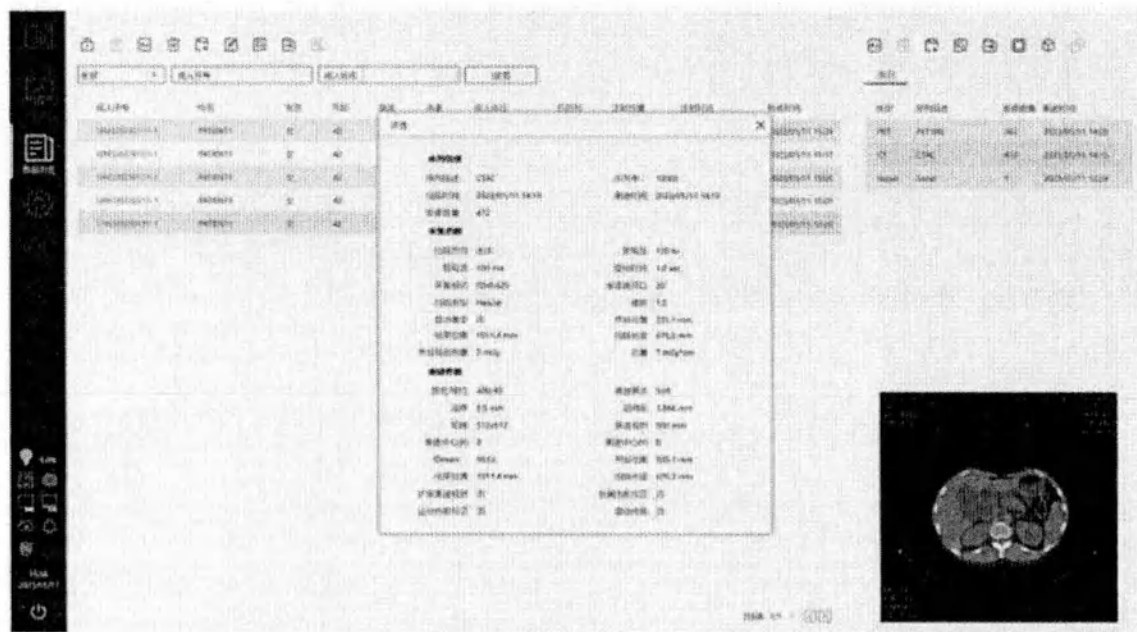


Рисунок 6.6.4: Развернутая информация о серии

Поиск данных:

Данные можно просматривать по времени. Также можно напрямую ввести имя пациента, серийный номер и т. д. Поддерживается нечеткий поиск, как показано на рис. 6.6.5.



Рисунок 6.6.5: Поиск данных

Управление данными: После выбора Check нажмите кнопку инструментов над списком Check, слева направо расположены: Lock, Unlock, Select All, Delete, Archive, Edit, View,

Move, Delayed Scan, а после выбора Sequence нажмите кнопку инструментов над списком Sequence, слева направо расположены: Select All, Delete, Archive, View, Move, 2D Browse, MPR Browse, и Fusion Mode, как показано на рис. 6.6. Ниже приведен список инструментов для выбора последовательностей.

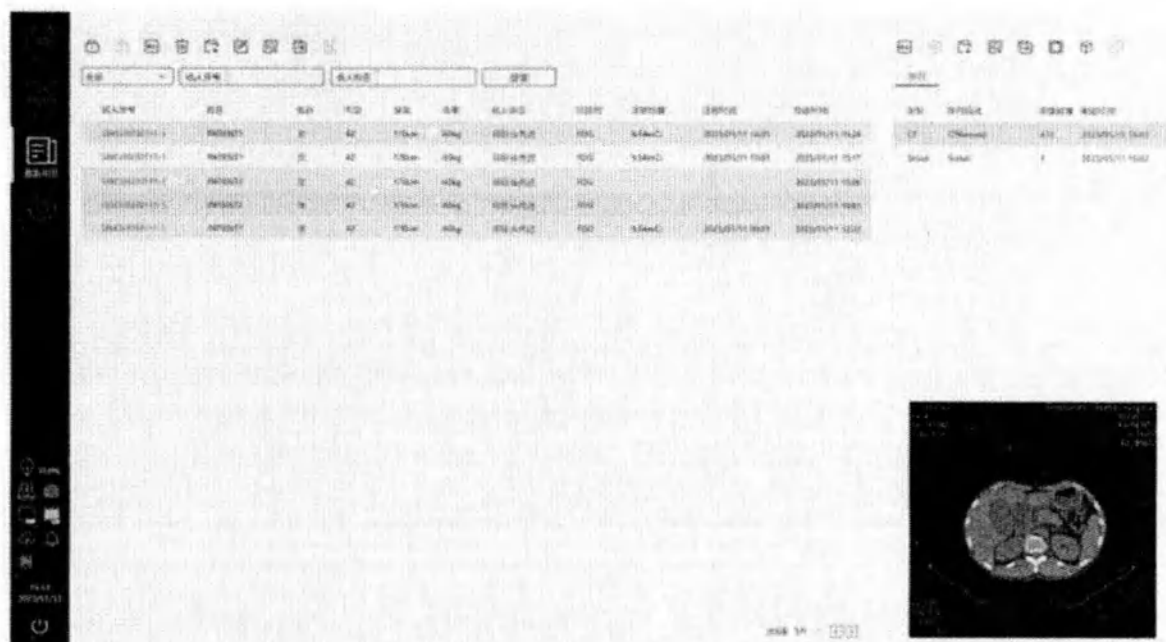


Рисунок 6.6.6 Управление данными

Выбрать все  : выбор всех чеков или последовательностей;

Удалить  : удаление выбранных проверок или последовательностей;

Архив  : может быть передан на другие сетевые терминалы, подключенные к локальной базе данных; вы можете установить флажок и выбрать передающий терминал; как показано на рис. 6.6.7.

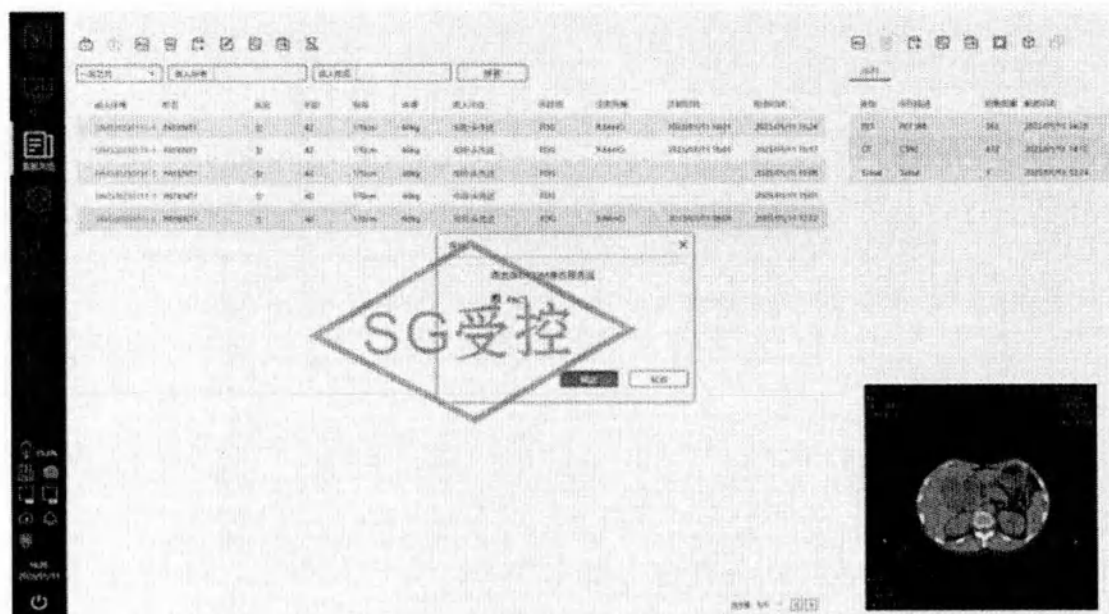


Рисунок 6.6.7: Выбор устройства для передачи

Отложенное сканирование: для пациента может быть добавлено отложенное сканирование, при этом полученная последовательность остается под оригинальным именем номера исследования, как показано на рис. 6.6.9.



Рисунок 6.6.9: Отложенное сканирование

6.7 Системные инструменты

Нажмите кнопку [Инструменты] в левой части левого экрана , чтобы перейти на страницу системных служб.

6.7.1 Офлайн-реконструкция ПЭТ

Автономная перестройка: нажмите кнопку , чтобы войти в интерфейс автономной перестройки, как показано на рисунке 6.7.1:

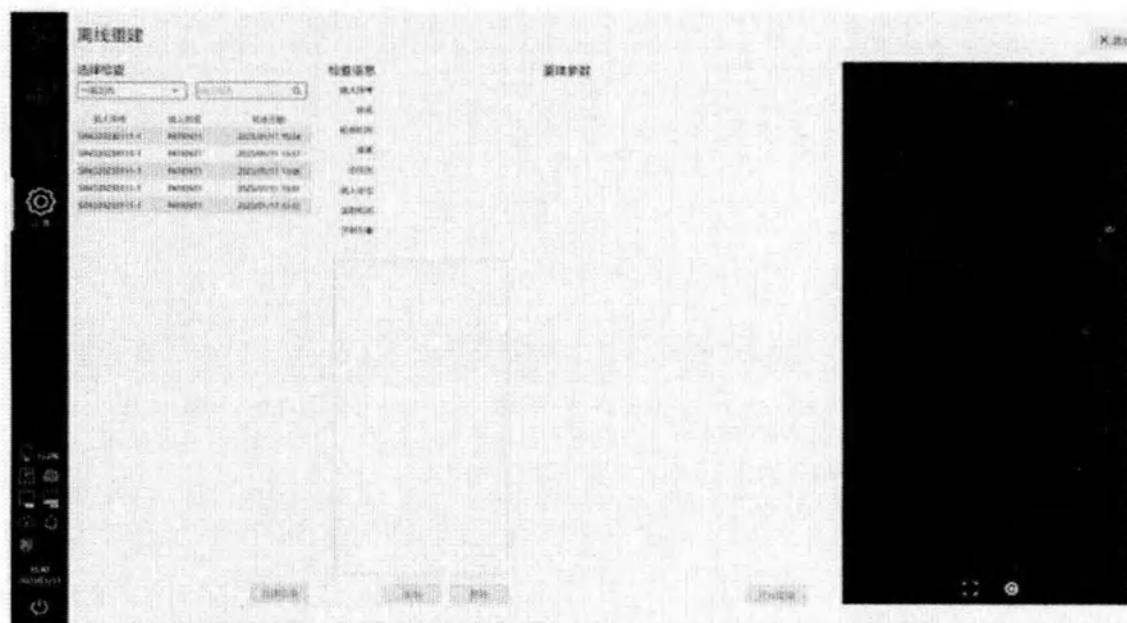


Рисунок 6.7.1: Интерфейс офлайн-реконструкции

Выберите данные пациента для постреконструкции и нажмите [Выбрать проверку], как показано на рисунке 6.7.2.

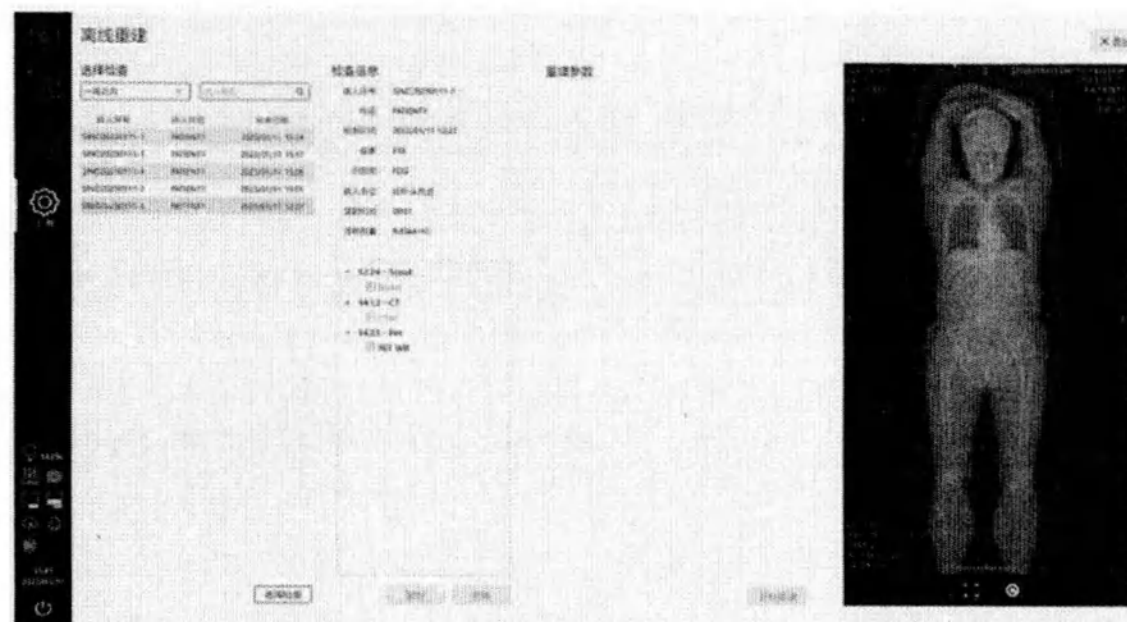


Рисунок 6.7.2: Выбор данных пациента для постреконструкции

Скопируйте последовательность PET, задайте параметры перестройки и нажмите [Start Rebuilding], как показано на рисунке 6.7.3.

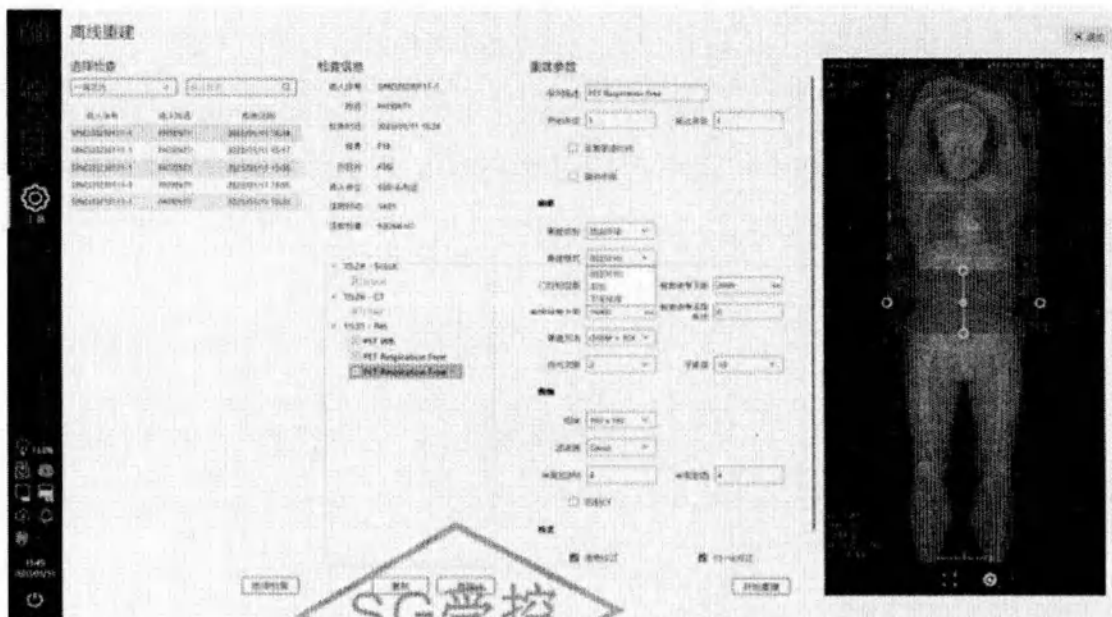


Рисунок 6.7.3: Настройка параметров реконструкции

Дважды щелкните значок состояния [PET Reconstruction Queue] в левом нижнем углу, чтобы перейти на страницу [Queue Management] для просмотра состояния реконструкции, как показано на рисунке 6.7.4;

队列管理					
CT 重建 PET 重建 存档					
病人序号	病人姓名	序列号	序列描述	实时重建	状态
SINO20230111-1	PATIENT1	11002	PET Respiration Gated	否	81%
SINO20230111-1	PATIENT1	11002	PET Respiration Free	否	等待
SINO20230111-1	PATIENT1	11003	PET Respiration Free	否	等待

Рисунок 6.7.4: Страница "Управление очередью"

6.7.2 Мониторинг состояния системы



Мониторинг состояния системы 系统状态监测: Дважды щелкните, чтобы войти в интерфейс мониторинга состояния, как показано на рисунке 6.7.5.

状态监测					
更新时间: 2023-01-11 16:10:28					
网络		PET主机		硬盘	
CDC连接	●	DB温度	●	OC硬盘容量	●
PDC连接	●	DB电压	●	PDC硬盘容量	●
GB-Ctrl连接	●	高压电源	●		
GB-Data连接	●	参数状态	●		
通讯		进程		其他	
CDC通讯	●	OC进程状态	●	授权状态	●
PDC通讯	●	PDC进程状态	●	PACS连接	●
GB通讯	●	采集和重建	●		

Рисунок 6.7.5: Интерфейс мониторинга состояния

Глава 7 Просмотр изображений

7.1 Просмотр данных

[Просмотр данных] Все данные изображений в системе отображаются централизованно, как показано на рис. 7.1.1.

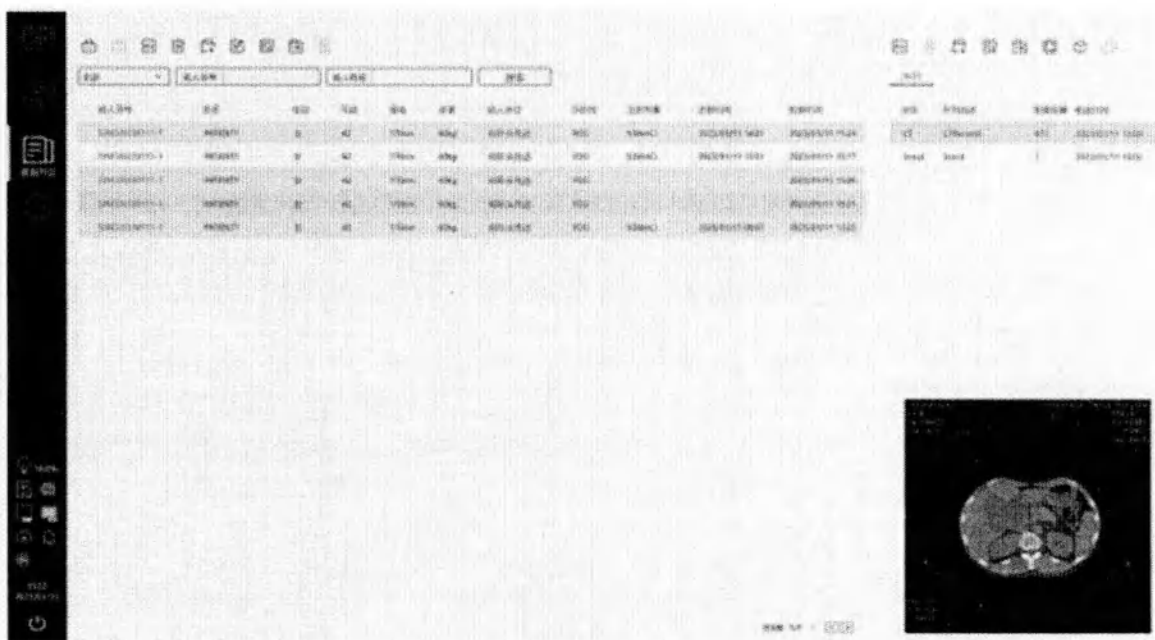


Рисунок 7.1.1: Интерфейс просмотра данных

Исследование - отображает список информации о пациенте.

Последовательность - отображает список всех последовательностей сканирования для выбранного исследования.

Изображения - отображение изображений в выбранной последовательности.

7.1.1 Поиск данных

На левом экране [Просмотр данных] введите ключевое слово для имени пациента в поле ввода в верхней левой части страницы и нажмите Enter, как показано на рисунке 7.1.2.

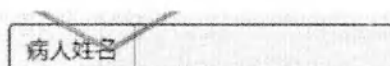


Рисунок 7.1.2: Интерфейс поиска данных

7.1.2 Отображение данных за разные периоды времени

В раскрывающемся меню Временной период выберите временной интервал, чтобы отфильтровать данные в этом интервале, как показано на рисунке 7.1.3.

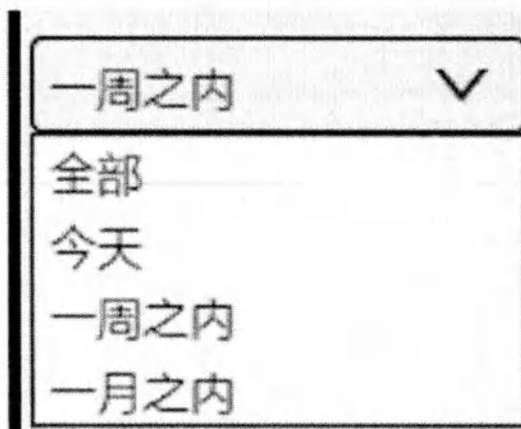


Рисунок 7.1.3: Отображение данных за разные периоды времени

7.1.3 Проверка режима отображения

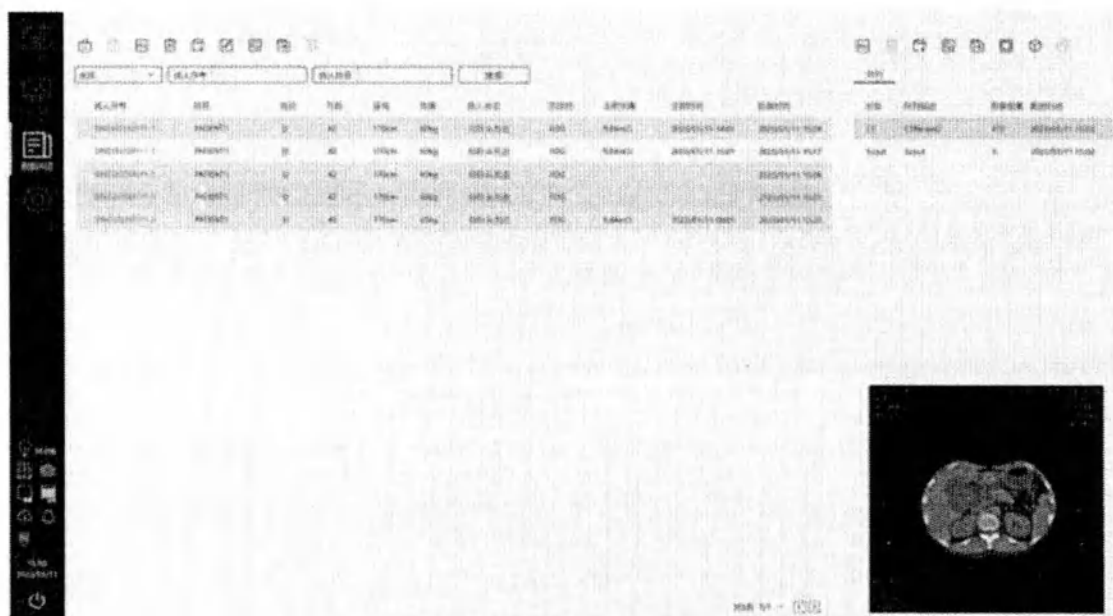


Рисунок 7.1.4: Просмотр данных в виде списка

Отображение серий в виде списка, как показано на Рисунке 7.1.5

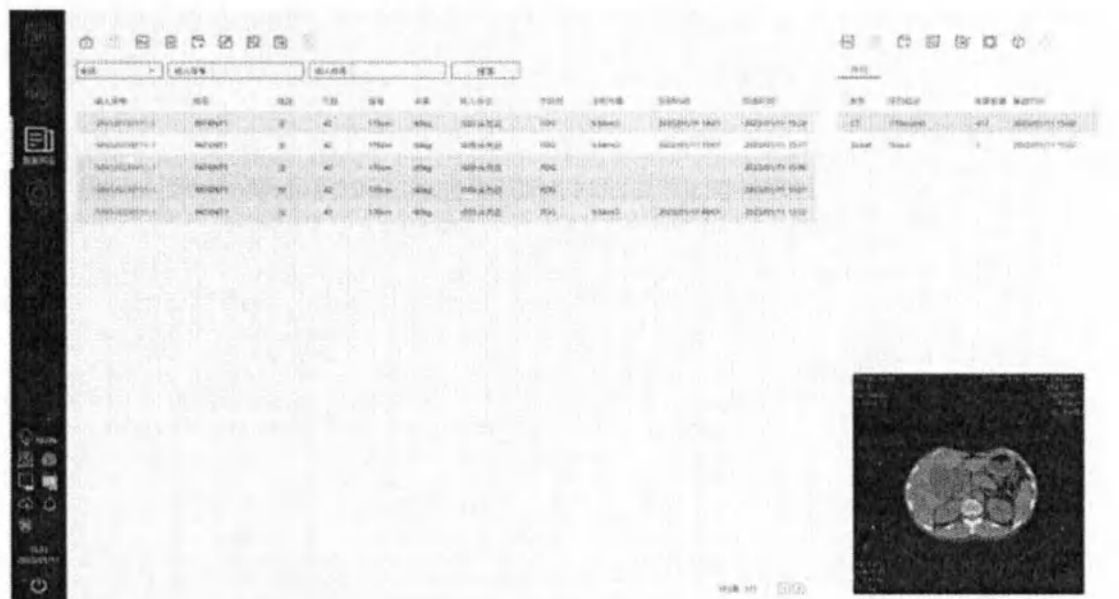


Рисунок 7.1.5: Режимы отображения серий

7.2 Просмотр изображений

Программа просмотра изображений предоставляет ряд инструментов для оценки двухмерных изображений (КТ и ПЭТ), как показано на рисунке 7.2.1.

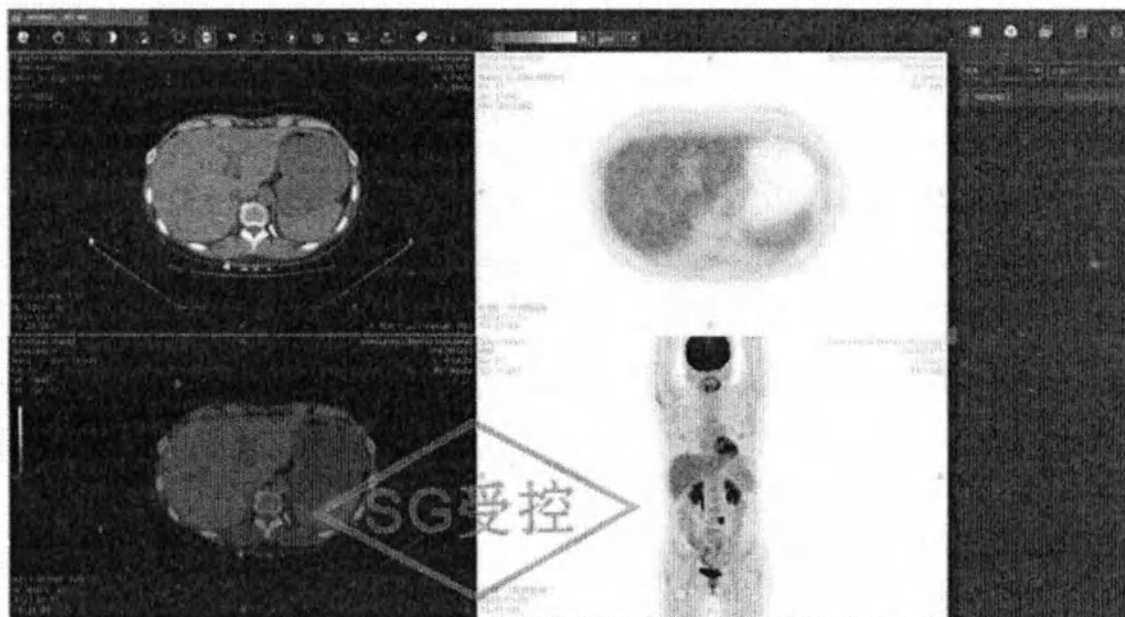


Рисунок 7.2.1: Просмотр изображений

Браузер изображений включает в себя следующие функции:

Сегодня - список изображений, отсканированных в системе в текущий день.

Экспорт - экспорт изображений на другие носители

Печать - печать изображений на пленку

Панель инструментов - инструменты для работы с изображениями

7.3 Загрузка и просмотр изображений

Чтобы просмотреть изображение последовательности, исследования или пациента, его необходимо сначала загрузить в программу просмотра изображений.

7.3.1 Загрузка изображений

Нажмите на раскрывающийся список **Время** [REDACTED], чтобы выбрать его, и под ним отобразится информация о тестах пациента в этот день и последовательность тестов, входящих в выбранный тест, как показано на рисунке 7.3.1;

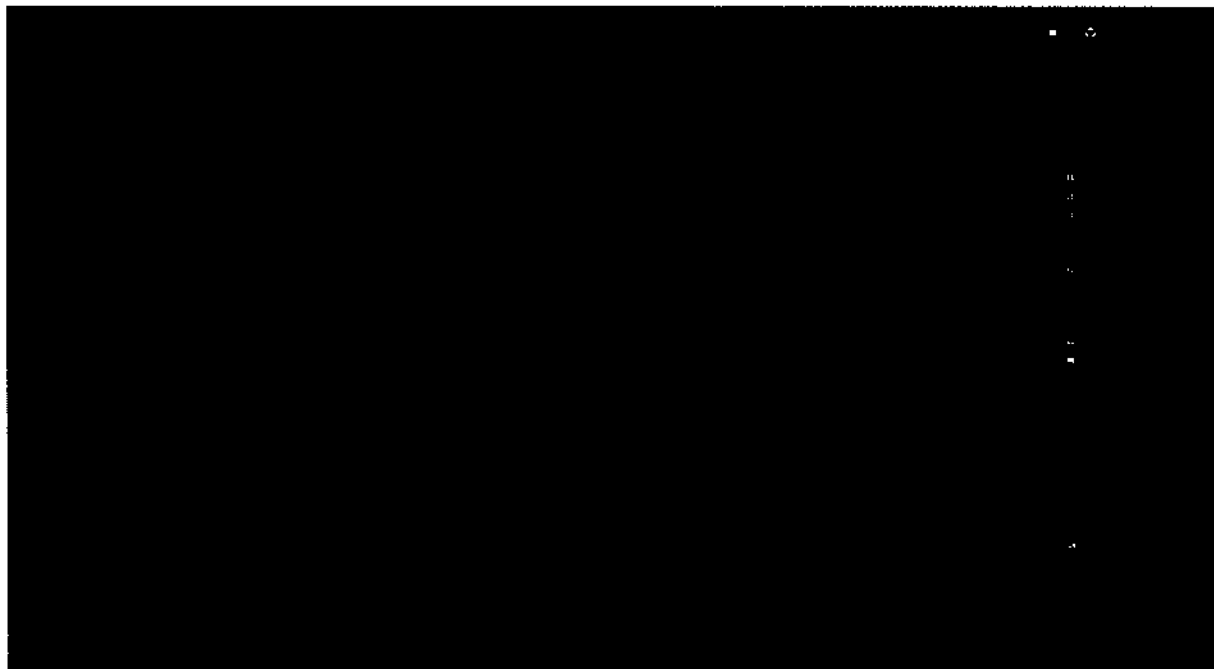


Рисунок 7.3.1: Информация о пациенте, обследованном сегодня

Выбрав нужную последовательность, нажмите , чтобы просмотреть изображения выбранной последовательности в браузере изображений;

Просмотр более ранних изображений:

В левом окне [Data Browser] сначала найдите соответствующие данные инспекции, затем найдите последовательность, которую вы хотите просмотреть, затем в [Sequence] выберите последовательность изображений, которую вы хотите просмотреть, вы можете

использовать Ctrl для мультивыбора данных последовательности; нажмите для отображения изображения, как показано на рисунке 7.3.2.

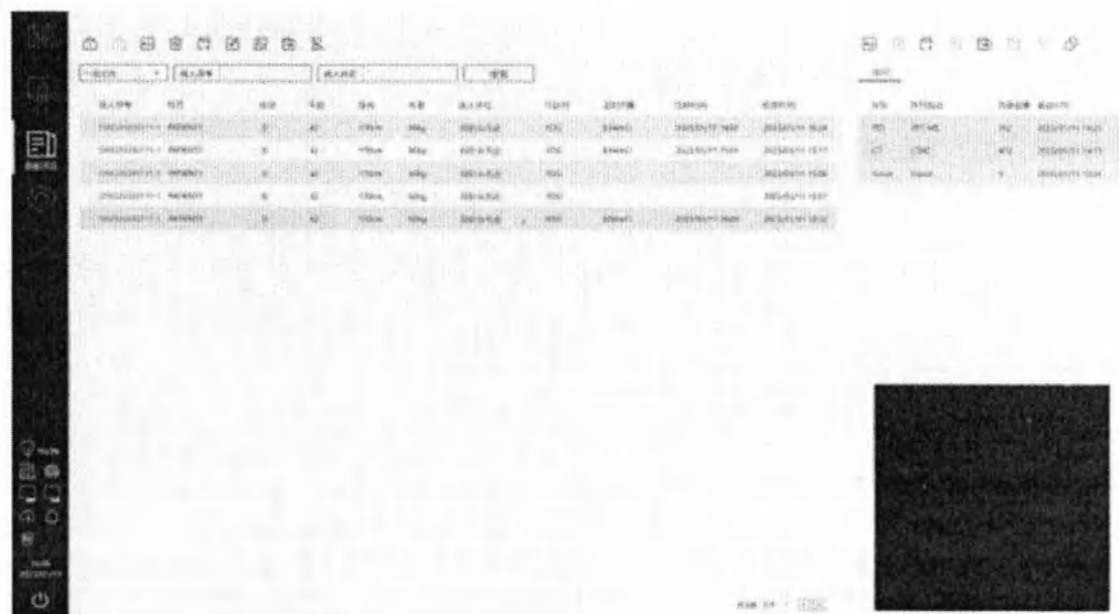


Рисунок 7.3.2: Выбор серии изображений для просмотра

7.3.2 Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние между двумя точками на изображении, сделайте следующее: нажмите на стрелку в левом  нижнем углу, чтобы развернуть изображение, как показано на рисунке.

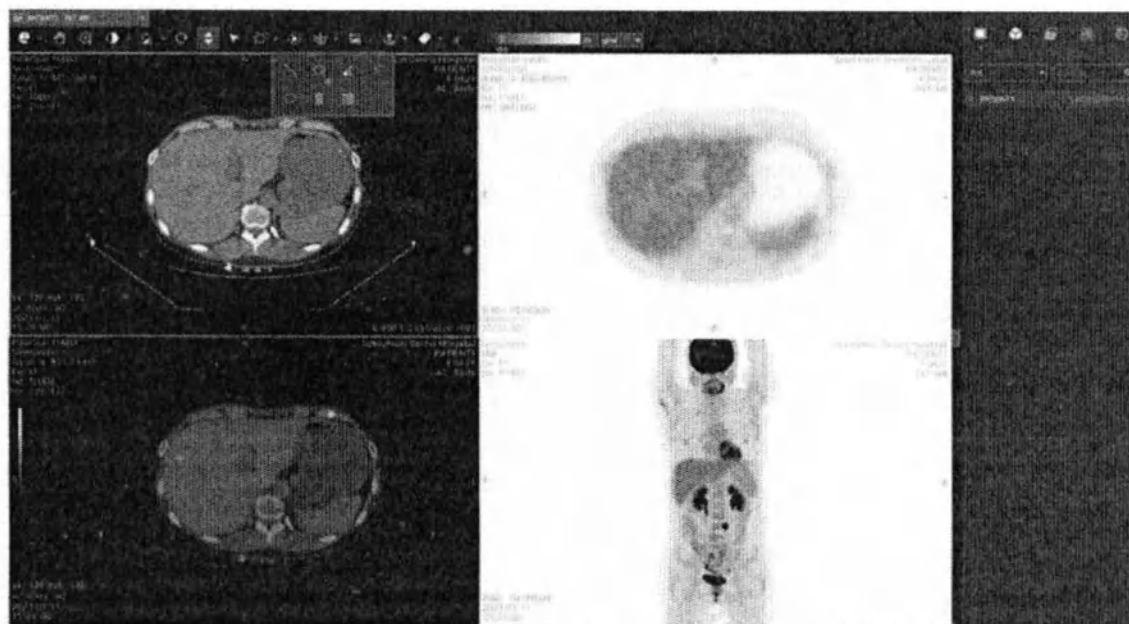


Рисунок 7.3.3: Измерение расстояния между двумя точками на изображении

- Нажмите 
- Поместите курсор в начальную точку измеряемого расстояния, нажмите левую кнопку мыши, чтобы определить начальную точку, отпустите левую кнопку мыши, переместите курсор в конечную точку и нажмите левую кнопку мыши, чтобы определить конечную точку, как показано на рисунке 7.3.4.

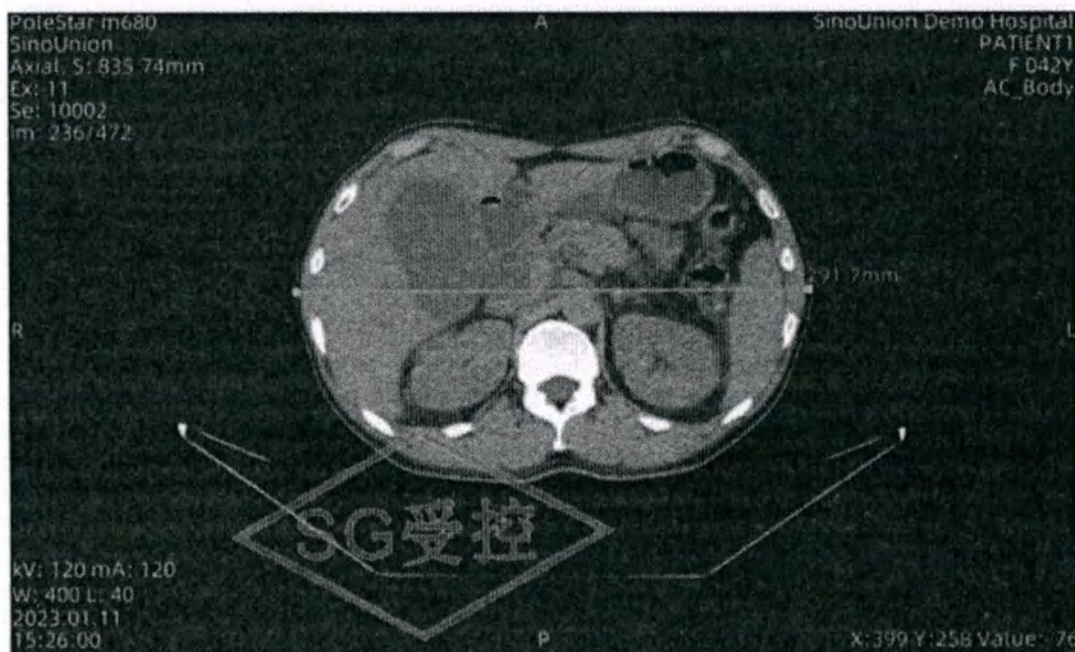


Рисунок 7.3.4 Позиционирование начальной и конечной точек

7.3.3 Другие инструменты областей интереса (ROI)

Нажмите на стрелку  в левом нижнем углу, чтобы развернуть выбор инструментов; Щелкните на нужном инструменте, как показано на рисунке 7.3.5.



Рисунок 7.3.5 Другие инструменты для работы с областью интереса (ROI)

Выбранный инструмент отображается более темным цветом, и соответствующая операция ROI может быть выполнена на изображении;

7.3.4 Очистка построенных областей резкости

Нажмите , чтобы очистить все нарисованные ROI на изображении;

7.3.5 Настройка ширины/уровня окна

Чтобы задать положение окна ширины изображения КТ, выполните следующие действия:

Нажмите ;

Наведите курсор на изображение и нажмите левую кнопку мыши;

Перетащите курсор вверх и вниз, чтобы настроить положение окна, и влево и вправо, чтобы настроить ширину окна.

Вы также можете щелкнуть по  раскрывающемуся списку, чтобы выбрать часто используемые настройки, как показано на рисунке 7.3.6.



Рисунок 7.3.6: Раскрывающийся список "Окно"

7.3.6 Изменение цветовой схемы

Чтобы задать цветовую конфигурацию ПЭТ-изображения, выполните следующие действия:

Нажмите на загруженное ПЭТ-изображение или изображение слияния;

В раскрывающемся меню [False Colour] выберите нужное цветовое соответствие, как показано на рисунке 7.3.7;

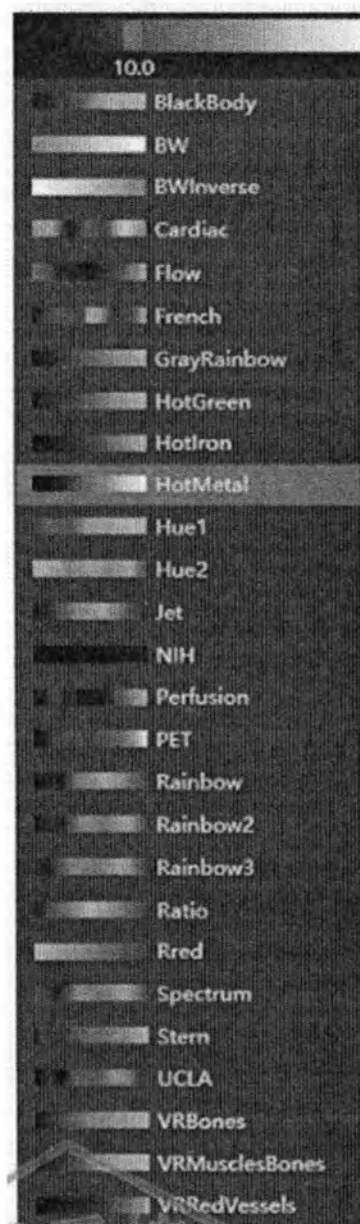


Рисунок 7.3.7: Раскрывающийся список "Псевдоцвет"

7.3.7 Масштабирование и панорамирование изображения

Нажмите на кнопку ;

Наведите курсор на изображение и нажмите левую кнопку мыши;

Перетащите курсор вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить масштаб.

Нажмите кнопку ;

Наведите курсор на изображение и нажмите левую кнопку мыши;

Перетащите курсор вверх и вниз, чтобы переместить изображение.

7.4 Закрытие загруженного изображения

Если вы хотите закрыть текущее загруженное изображение, нажмите кнопку [Заккрыть] справа от соответствующей вкладки изображения на верхней части панели инструментов [Браузер изображений], как показано на рисунке 7.4.1.



Рисунок 7.4.1: Кнопка "Заккрыть"

Глава 8 Управление данными

Сканы ПЭТ/КТ занимают много места на жестком диске. Чтобы в системе было достаточно места для хранения данных сканирования, пожалуйста, регулярно архивируйте и очищайте данные.

Убедитесь, что программное обеспечение управления системой запущено, и нажмите кнопку [Просмотр данных] на левом экране.

8.1 Архивация DICOM-данных

Выберите данные изображения для архивации, несколько выделений можно сделать с помощью Shift или Ctrl, как показано на рис. 8.1.1;



Нажмите правую кнопку мыши, чтобы отобразить панель инструментов:

Нажмите кнопку  Архивировать, выберите местоположение архива и нажмите ОК, как показано на рис. 8.1.2.

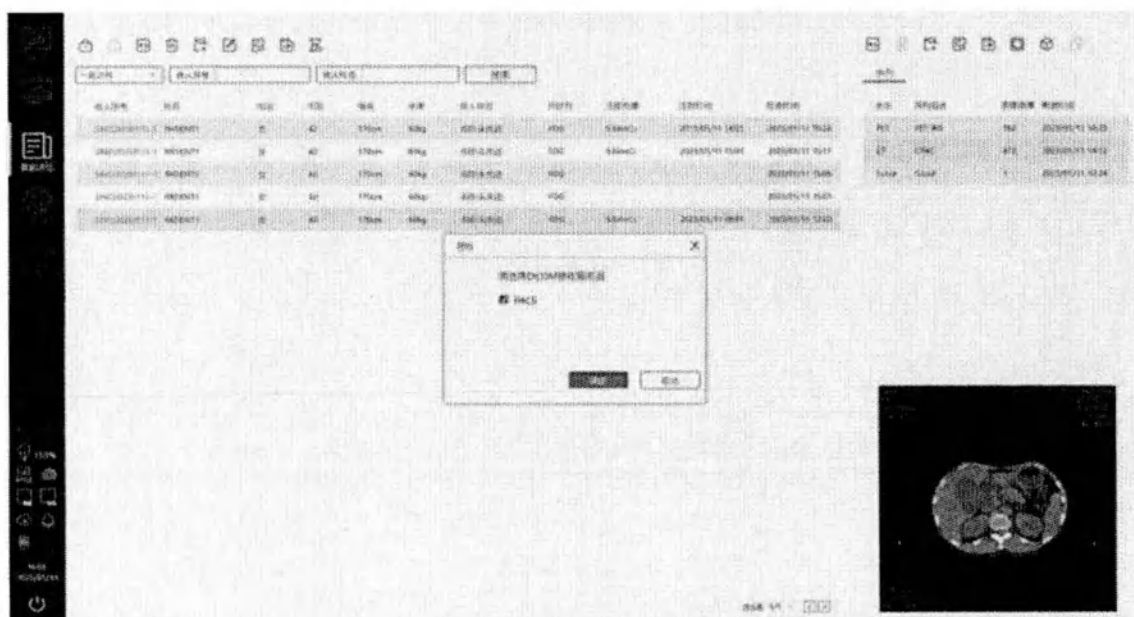


Рисунок 8.1.2: Выбор места хранения архива

Дважды щелкните значок "Управление архивом"  в левом нижнем углу, чтобы просмотреть статус передачи, как показано на рисунке 8.1.3.



Рисунок 8.1.3: Просмотр статуса передачи

8.2 Передача изображений для печати на пленку

В браузере изображений на правом экране нажмите [Печать] , чтобы открыть страницу печати пленки, как показано на рис. 8.2.1;

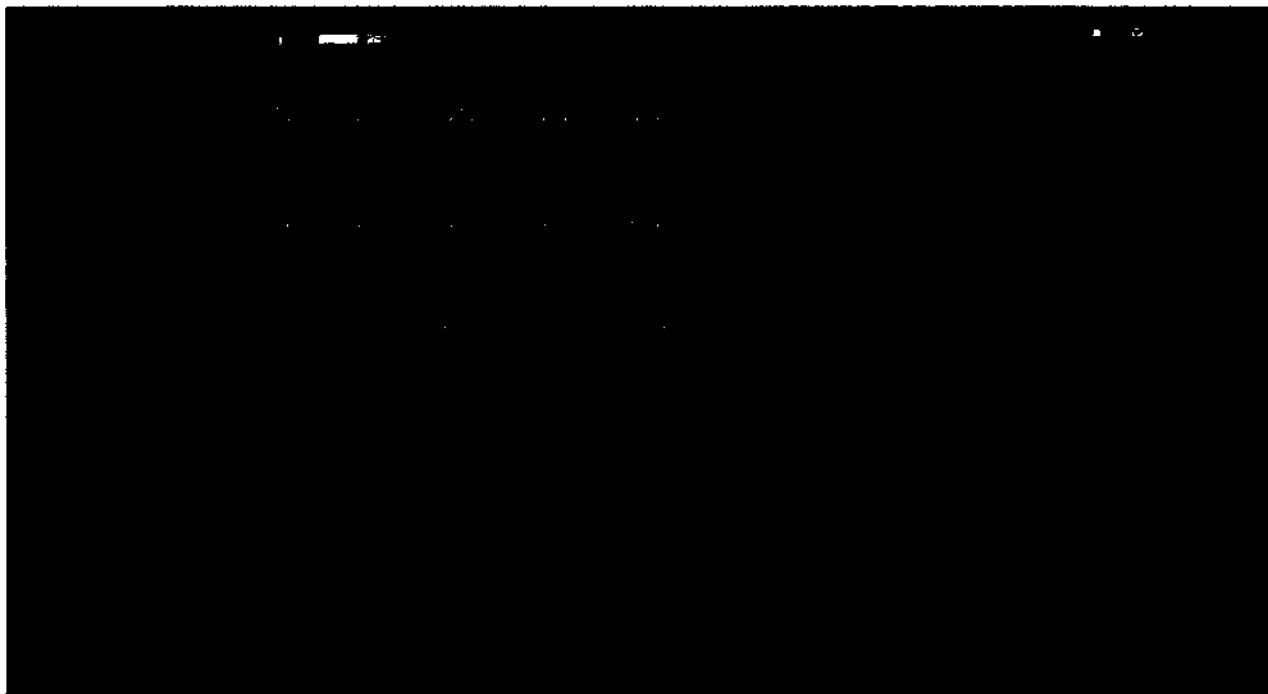


Рисунок 8.2.1: Интерфейс печати на пленку

Выберите доступные принтеры;

Выберите размер пленки;

Выберите последовательность изображений для добавления и нажмите [Печать], чтобы добавить изображения:

Выберите макет, как показано на рис. 8.2.2.



Рисунок 8.2.2: Выбор макета

Нажмите [Печать]  для печати.

8.3 Удаление данных

Выберите данные, которые нужно удалить, и используйте клавиши Shift или Ctrl для множественного выделения; выбранные данные станут выбранным стилем;

Нажмите кнопку [Удалить] ;

Данные, которые заблокированы, не могут быть удалены. Если вы хотите удалить эти данные, их необходимо сначала разблокировать. Как показано на рисунке 8.3.1.

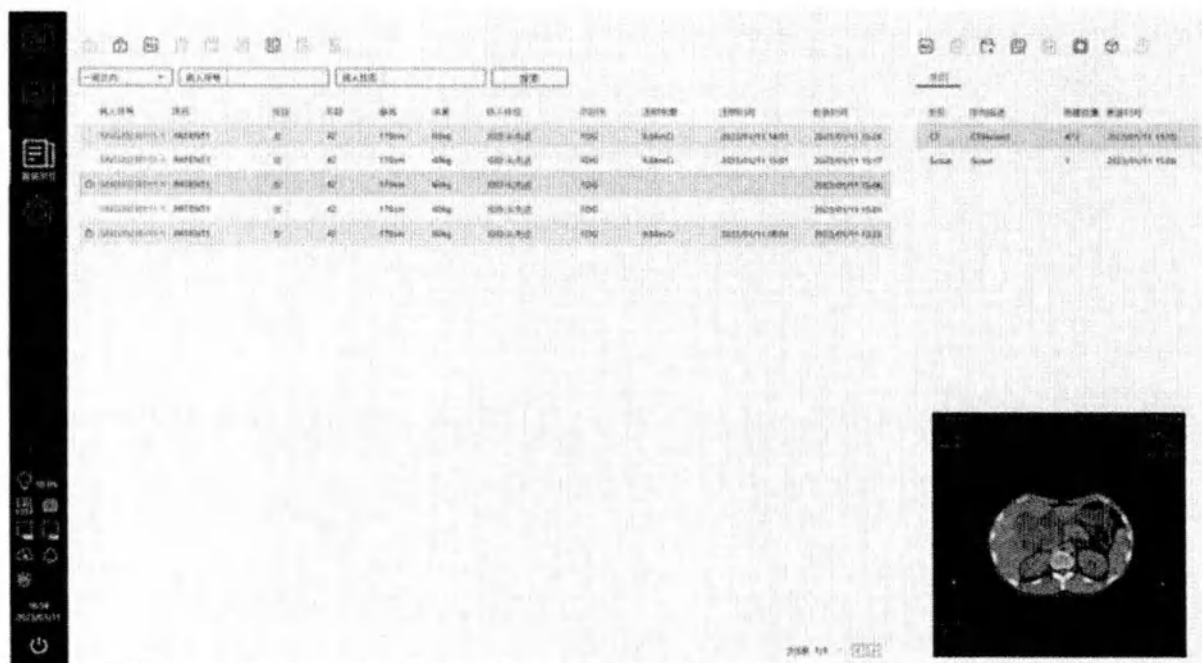


Рисунок 8.3.1: Удаление данных

8.4 Редактирование данных

Если вы хотите отредактировать данные определенного пациента, дважды щелкните по списку пациентов, чтобы вызвать всплывающее окно "Детали обследования";

Нажмите кнопку [Просмотр] , как показано на рисунке 8.4.1;

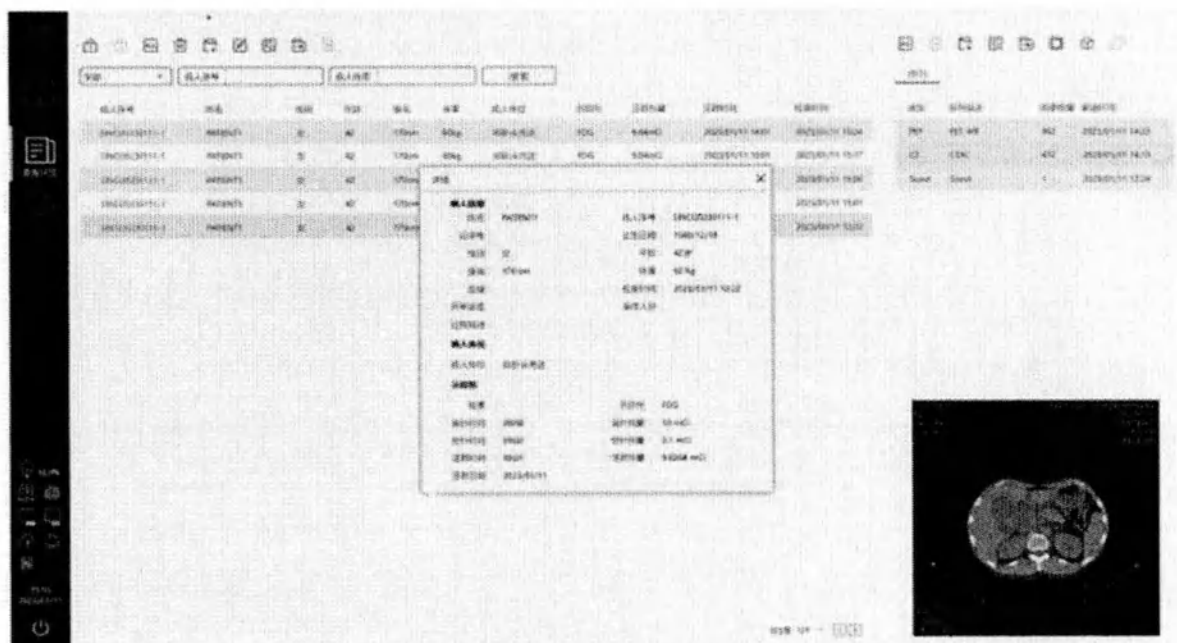


Рисунок 8.4.1: Просмотр информации

Или нажмите кнопку "Изменить", чтобы отредактировать данные.

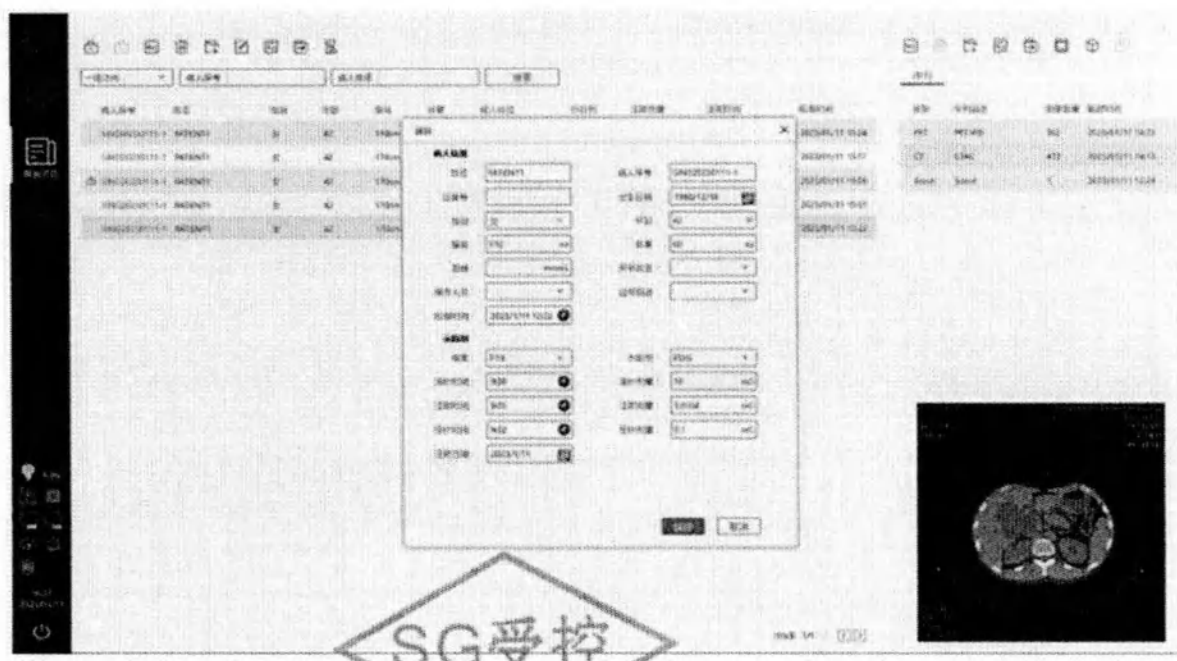


Рисунок 8.4.2: Редактирование данных

После редактирования нажмите [Сохранить]; если вы хотите отменить редактирование, нажмите [Отмена].

8.5 Импорт DICOM-данных

На странице Инструменты нажмите  , чтобы войти в интерфейс управления импортом DICOM, как показано на рисунке 8.5.1;

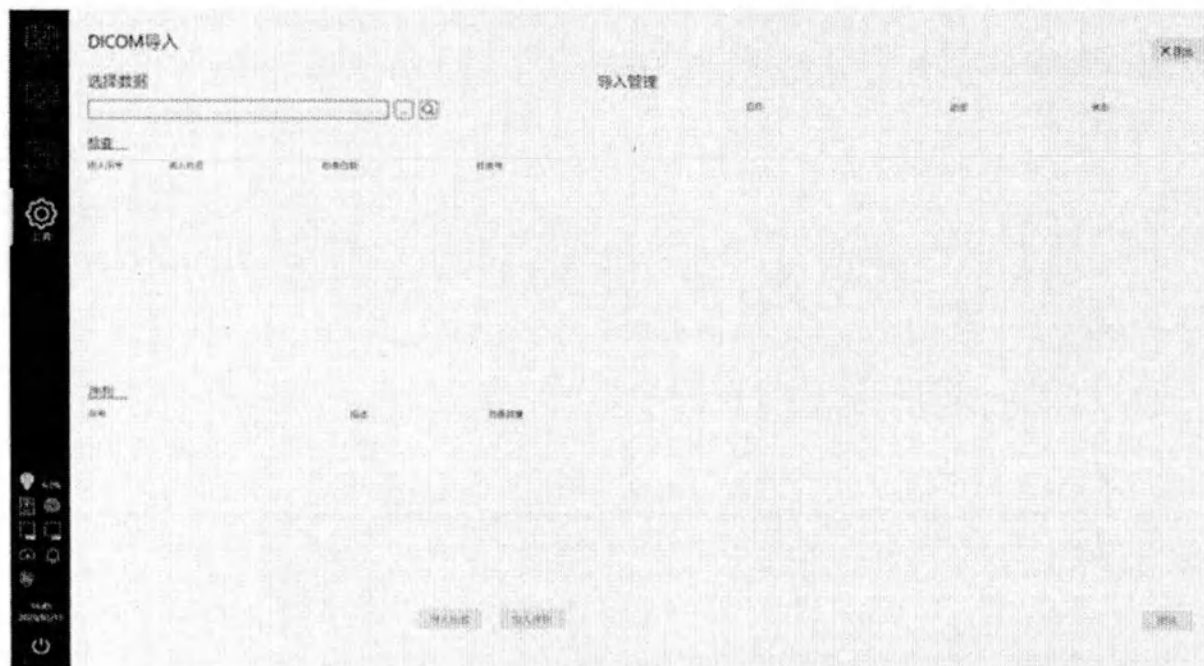


Рисунок 8.5.1: Интерфейс управления импортом DICOM

Нажмите Select Path (Выбрать путь) , нажмите Search (Поиск) , и список найденных проверок будет отображен в следующем списке, как показано на рисунке 8.5.2.

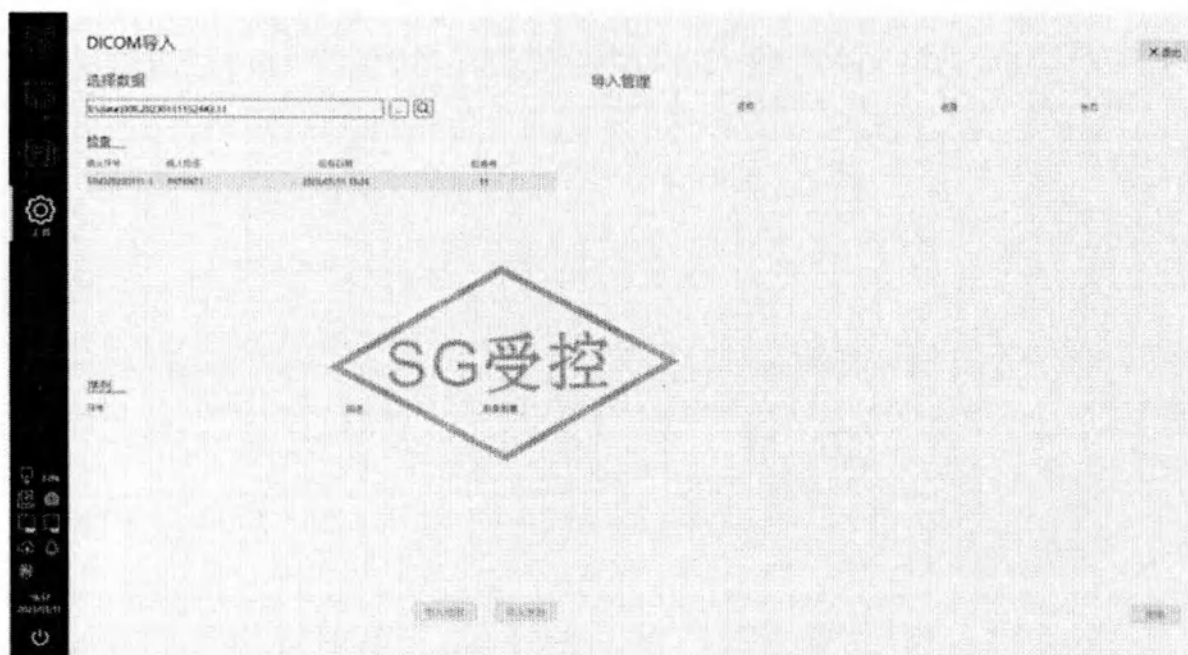


Рисунок 8.5.2: Поиск содержимого исследования

Выберите проверки и последовательности, которые вы хотите импортировать, нажмите Импорт проверок или Импорт последовательностей, и состояние и ход импорта будут отображаться в Управлении импортом справа, как показано на рисунке 8.5.3.

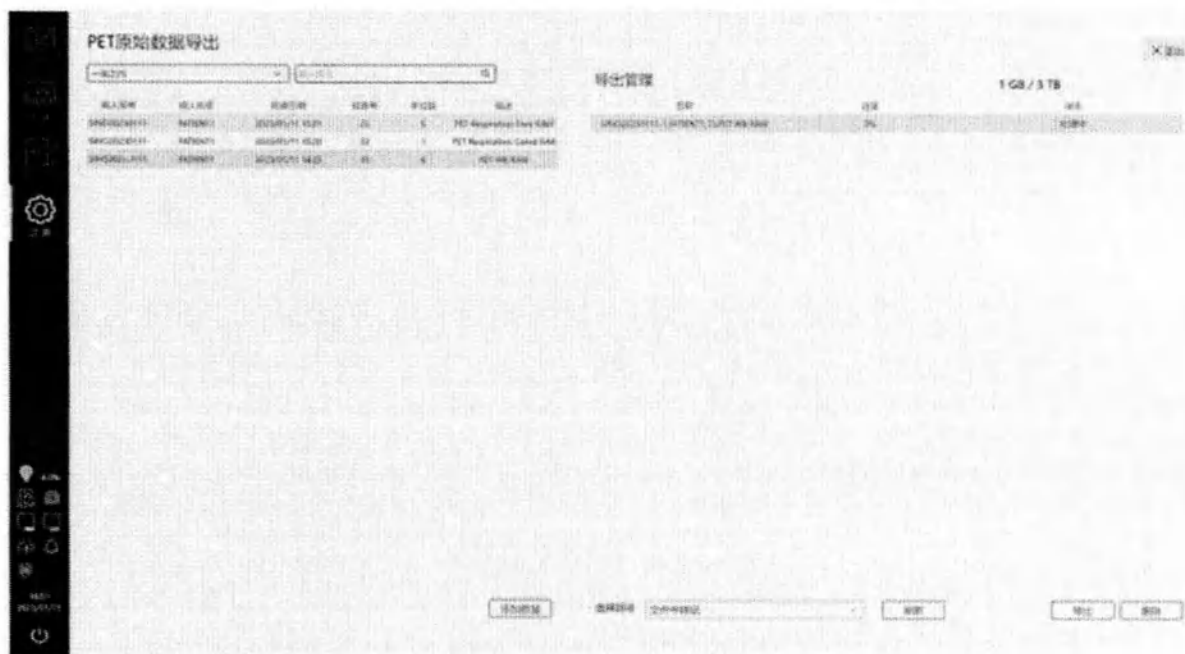


Рисунок 8.5.3: Отображение состояния и хода импорта

8.6 Экспорт DICOM-данных

На странице Инструменты нажмите , чтобы перейти на экран DICOM Export Manager;

В раскрывающемся меню Time Period (Период времени) выберите временной диапазон, чтобы отфильтровать данные за этот временной диапазон;

Введите ключевое слово для имени пациента в поле ввода страницы и нажмите кнопку Найти , чтобы найти конкретного пациента, как показано на рис. 8.6.1.

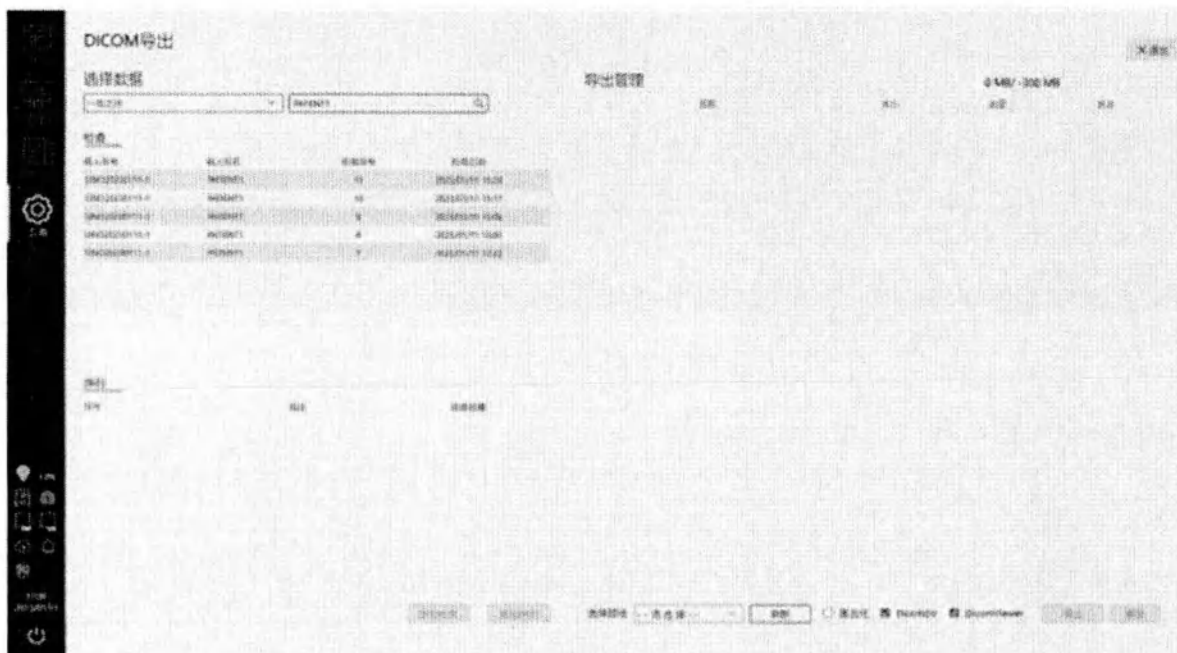


Рисунок 8.6.1: Поиск пациента

Выберите проверки и последовательности, которые необходимо экспортировать, нажмите кнопку Обновить и выберите путь экспорта, как показано на рисунке 8.6.2;

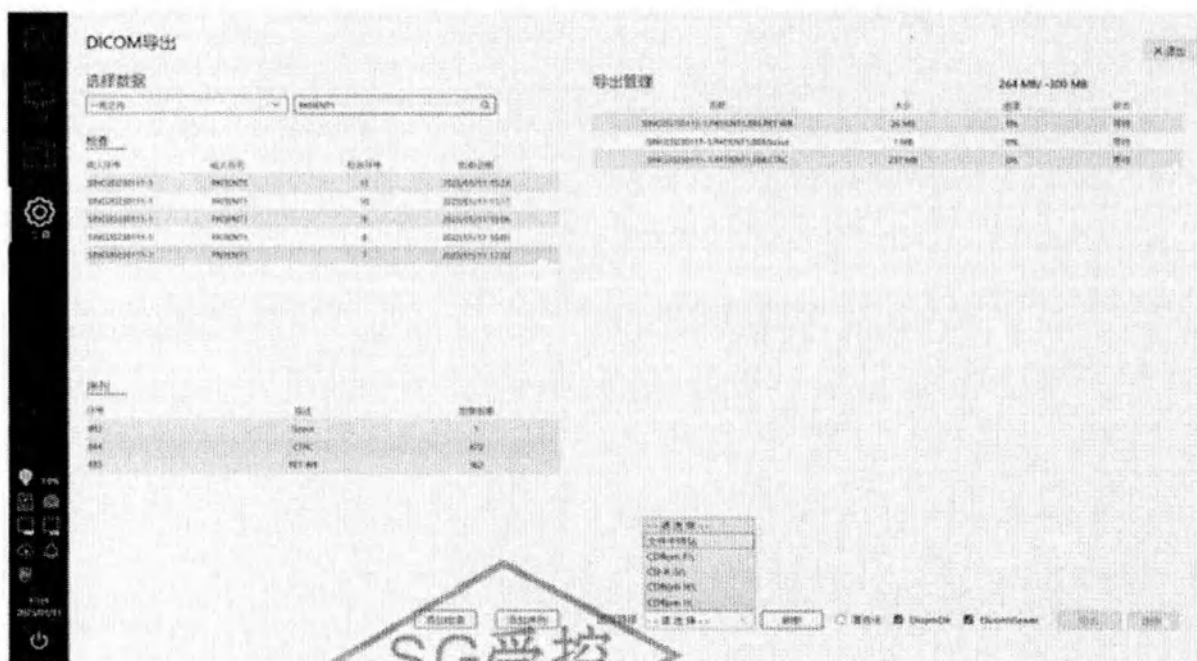


Рисунок 8.6.2: Выбор пути экспорта

Нажмите кнопку Экспорт, ход и состояние экспорта будут отображаться в окне Управление экспортом справа, как показано на рисунке 8.6.3.



Рисунок 8.6.3: Ход выполнения и статус экспорта

8.7 Импорт PET-сырых данных

На странице Инструменты нажмите  , чтобы перейти на экран Импорт сырых данных ПЭТ, как показано на рис. 8.7.1;



Рисунок 8.7.1: Интерфейс импорта PET-сырых данных

Щелкните , чтобы выбрать путь необработанных данных ПЭТ, и нажмите кнопку Поиск , чтобы отобразить результаты, как показано на рис. 8.7.2:

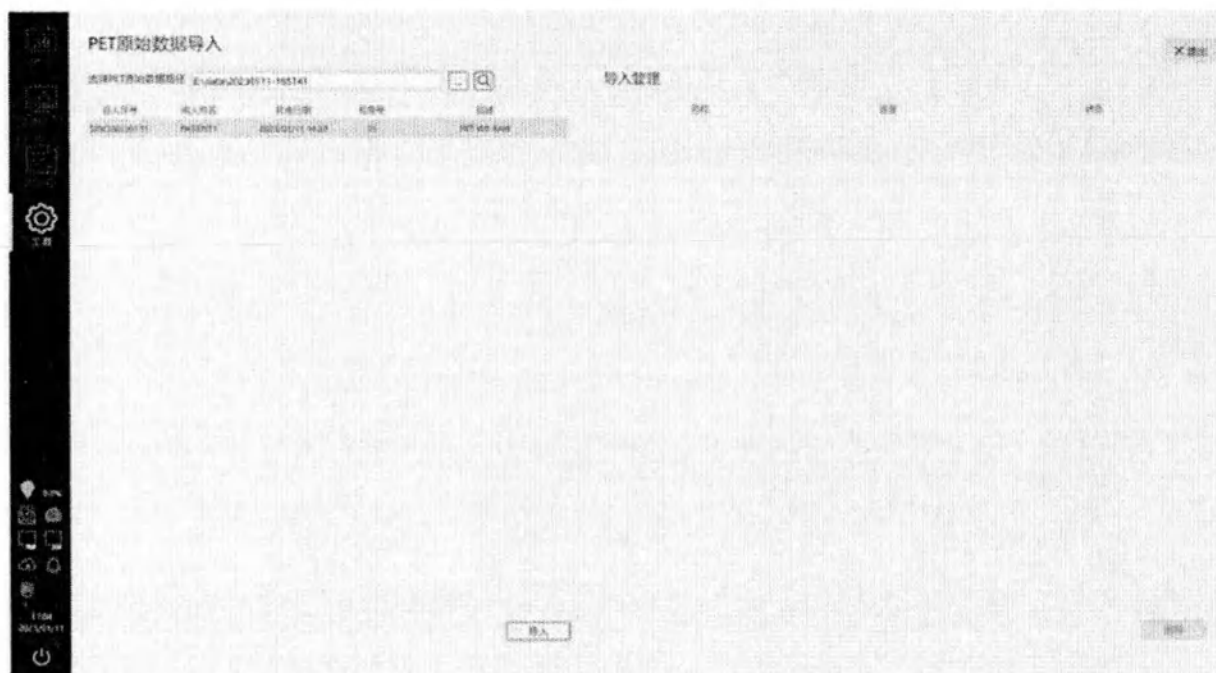


Рисунок 8.7.2: Выбор папки с PET-сырыми данными

Выберите пациентов, которых вы хотите импортировать, и нажмите Импорт. Ход и состояние импорта будут отображаться в Управлении импортом справа, как показано на рисунке 8.7.3.

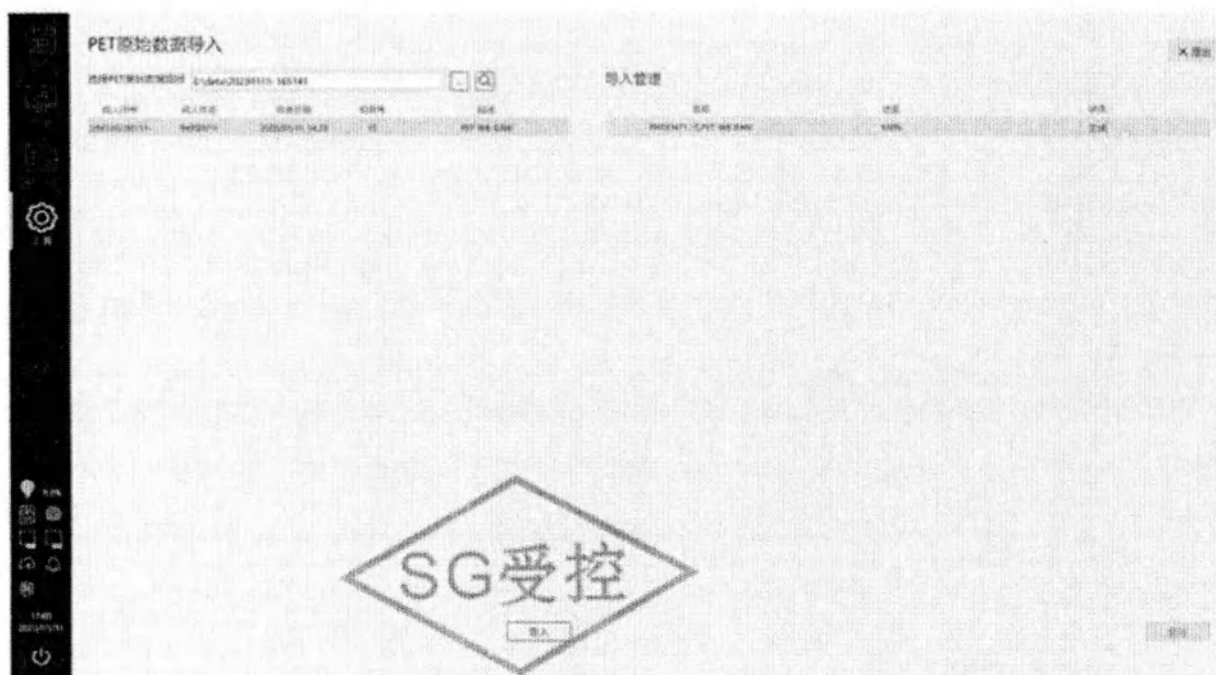


Рисунок 8.7.3: Ход и статус импорта

8.8 Экспорт PET-сырых данных

На странице "Инструменты" нажмите кнопку  , чтобы войти в интерфейс экспорта сырых данных PET, как показано на рис. 8.8.1;



Рисунок 8.8.1: Интерфейс экспорта PET-сырых данных

Выберите проверки и последовательности, которые необходимо экспортировать, нажмите кнопку Добавить данные, нажмите кнопку Обновить и выберите путь экспорта, как показано на рисунке 8.8.2;

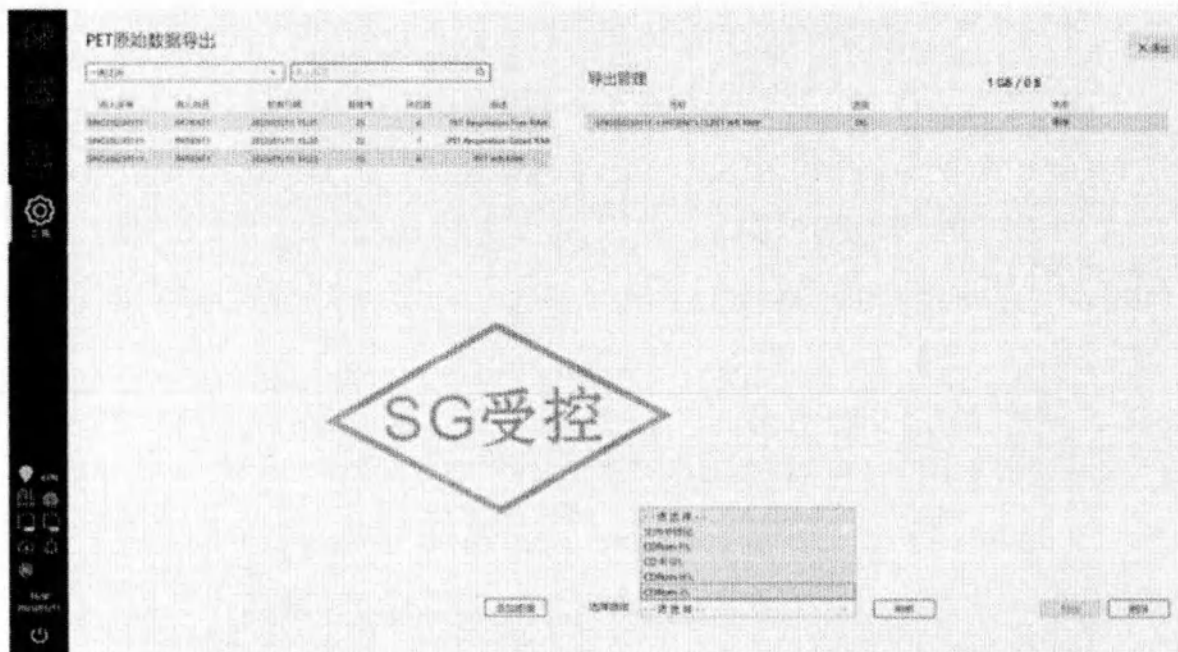


Рисунок 8.8.2: Выбор исследований и серий для экспорта

Нажмите кнопку Экспорт, и состояние и ход экспорта будут отображены в окне Управление экспортом справа, как показано на рисунке 8.8.3.

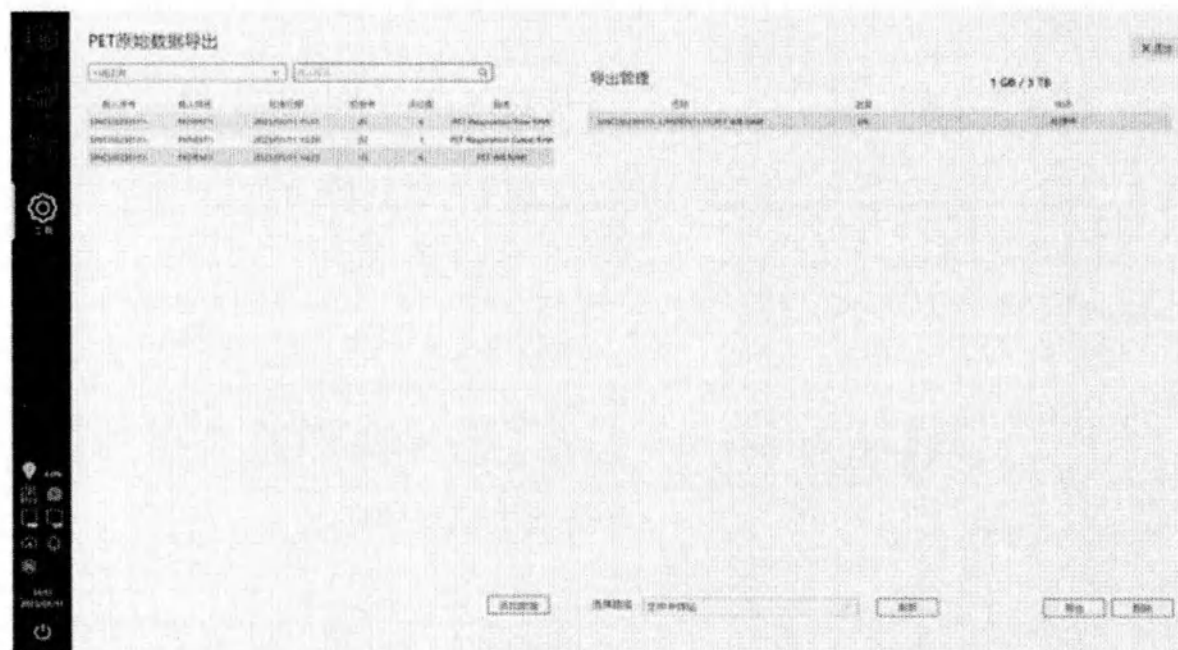


Рисунок 8.8.3: Состояние и ход экспорта

Глава 9 Информация о радиоактивных источниках



Внимание! Во избежание ненужного облучения людей, пожалуйста, обнажайте радиоактивный источник только при необходимости и ограничивайте доступ к этой зоне. Входить в зону могут только те, кто непосредственно участвует в процессе.

9.1 Используемые радиоактивные источники

В системе используются радиоактивные источники только для калибровки ПЭТ, как указано ниже:

Для рутинного контроля качества для нормализации калибровки используется однородный барабанный источник Ge-68, как показано на рис. 9.1.1.



Рисунок 9.1.1: Бочковой источник Ge-68

Для калибровки смещения FOV использовался стержневой источник, образованный двумя капиллярами, пронизанными ФДГ.

9.2 Спецификация бочкового источника Ge-68

В модели однородности Ge-68 используется цилиндр с максимальной активностью 2 мКи для тестирования системы, коррекции нормализации и т. д. Модель однородности Ge-68 имеет максимальную активность 2 мКи.

9.3 Альтернативные источники ПЭТ

Поскольку период полураспада Ge-68 составляет 270,8 дней, источник ПЭТ необходимо периодически заменять. Рекомендуемая частота замены - один раз в год.

9.4 Дозы облучения

Таблица 9.4.1 Дозы радиации при ПЭТ-исследовании с Ge-68

пациент	Внутривенная активность	Максимальная поглощаемая доза органом (МГр/МБк) (рад/мКи)	Эффективная доза mSv/MBq (rem/mCi)
Взрослый	370-740 МБк (10-20 мКи)	Мочевой пузырь, 0,16*(0,59)	0.019 (0.070)
Ребенок (5 лет)	5,18-7,4 МБк/кг (0,14-0,20 мКи/кг)	Мочевой пузырь, 0,32* (1,2)	0.050 (0.18)

*Доза облучения стенки мочевого пузыря изменяется по существу линейно с интервалом между мочеиспусканиями; поэтому для интервала между мочеиспусканиями в 2,0 часа дозу облучения стенки мочевого пузыря следует умножить на коэффициент 2/3,5. Данные Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ).

Глава 10 Установка системы

10.1 Размеры основных частей

Система Polestar m660 состоит из 4 основных компонентов: стойки, сканирующей кровати, консоли и коммутатора. Стойка разделена на две секции: стойку для ПЭТ и стойку для КТ. В следующей таблице описаны размеры каждого компонента.

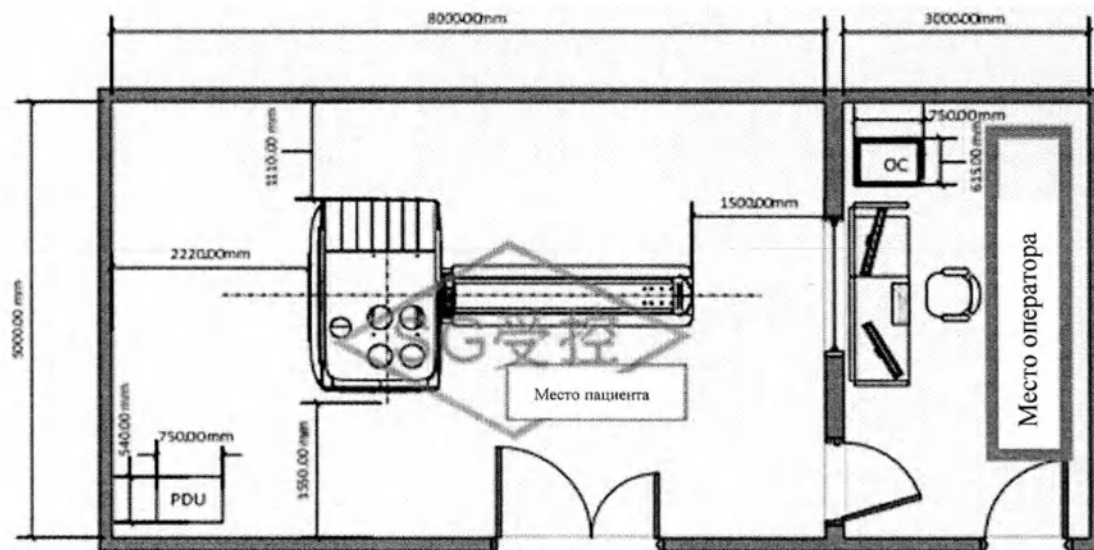
ПРИМЕЧАНИЕ: Если стоять лицом к стойке, то направление X - широкое, направление Y - высокое, а направление Z - глубокое.

наименование	Ширина (мм)	Высота (мм)	Глубина (мм)
Рама ПЭТ-сканера	1950	2010	950
Стойка КТ	1950	1980	970
Стол пациента	580	740	2670
Операционная консоль	620	800	820
Блок распределения питания	540	690	750

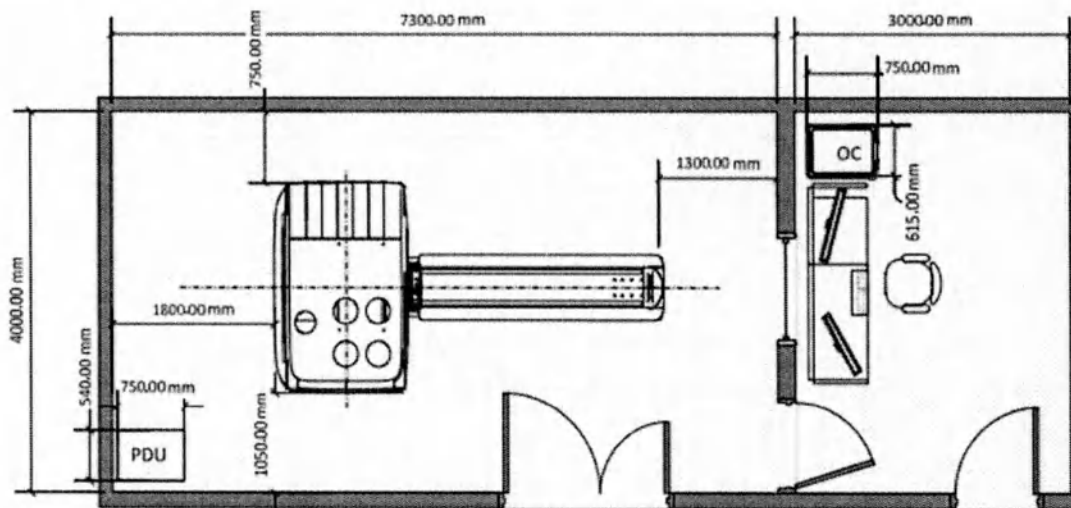
Таблица 1-1 Размеры основных компонентов

10.2 Требования к размерам места установки

Рекомендуемые размеры места установки



Рекомендуемые размеры места установки



10.3 Краткое описание процесса установки

Процесс установки системы Polestar m660 разделен на следующие этапы:

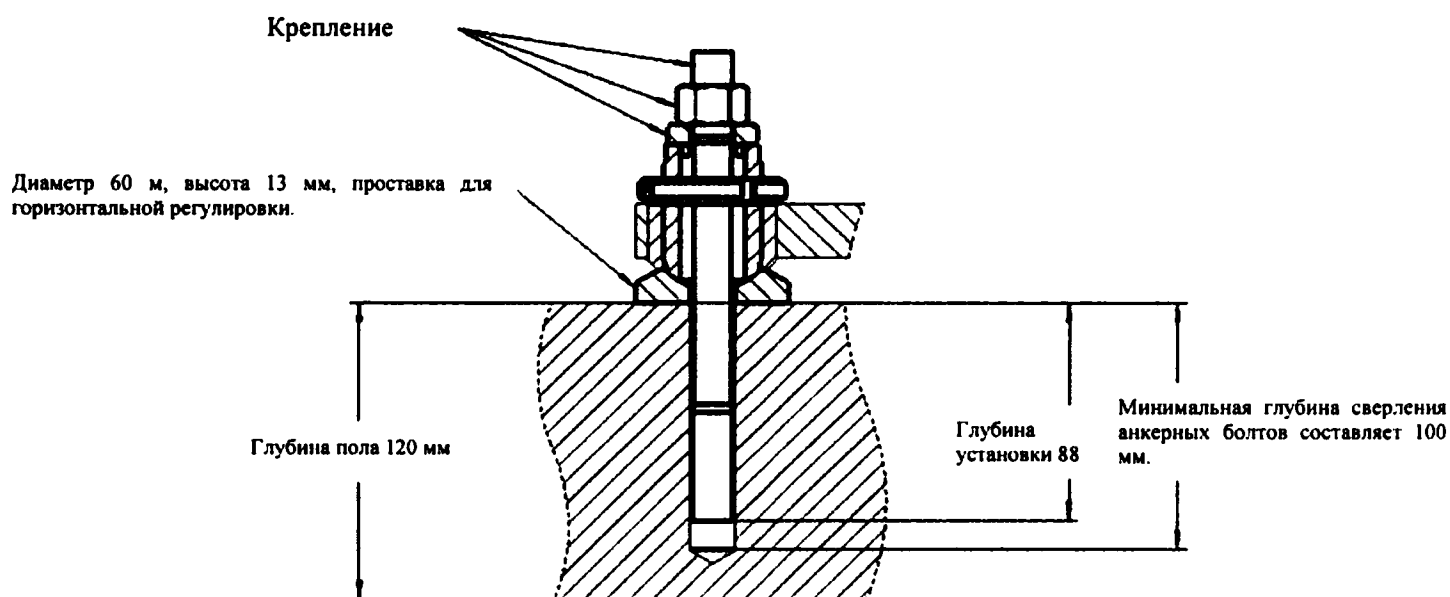
- Установка опалубки и установка крепежных болтов
- Снятие упаковки и перемещение оборудования
- Монтаж и крепление портала КТ
- Установка портала ПЭТ и установка сканирующей кровати
- Установка консоли

- Установка БРП
- Подключение системы, включение системы и ввод в эксплуатацию
- Установка шкафа
- Конец установки

10.4 Установка шаблона и крепление болтами

- Определите центральное положение стойки в соответствии с монтажными чертежами.
- Уложите монтажную опалубку ровно в соответствии с монтажными чертежами, при этом центр опалубки должен совпадать с центральным положением, указанным на чертежах.
- Закрепите углы опалубки с помощью выравнивающих прокладок, чтобы опалубка лежала ровно.
- С помощью молотка просверлите отверстия, отмеченные на опалубке, следя за тем, чтобы глубина каждого отверстия составляла 100 мм.

Вставьте крепежные болты в отверстия, следя за тем, чтобы каждый болт находился на глубине 88 мм ниже уровня земли и на высоте 80 мм над уровнем земли. Всего требуется 10 болтов: 6 для ложа сканера и 4 для портала КТ.



10.5 Распаковка оборудования и его перемещение

Портал КТ и портал ПЭТ, сканирующие кровати необходимо распаковать, как описано в шагах 1.4.1 - 1.4.4 ниже. ОС и PDU оснащены роликами и не требуют установки подъемных устройств.

- Коробки открываются сверху путем откручивания верхних винтов, а затем винтов крепления боковых панелей. Поместите распакованный блок в безопасное место.
- Снимите вакуумную упаковку с оборудования.
- Подсоедините оборудование для перемещения.
- Выкрутите болты, крепящие устройство к шасси.
- Прибор нельзя перемещать слишком быстро. Проходя через двери и углы коридоров, двигайтесь медленно, чтобы избежать удара оборудования о здание.

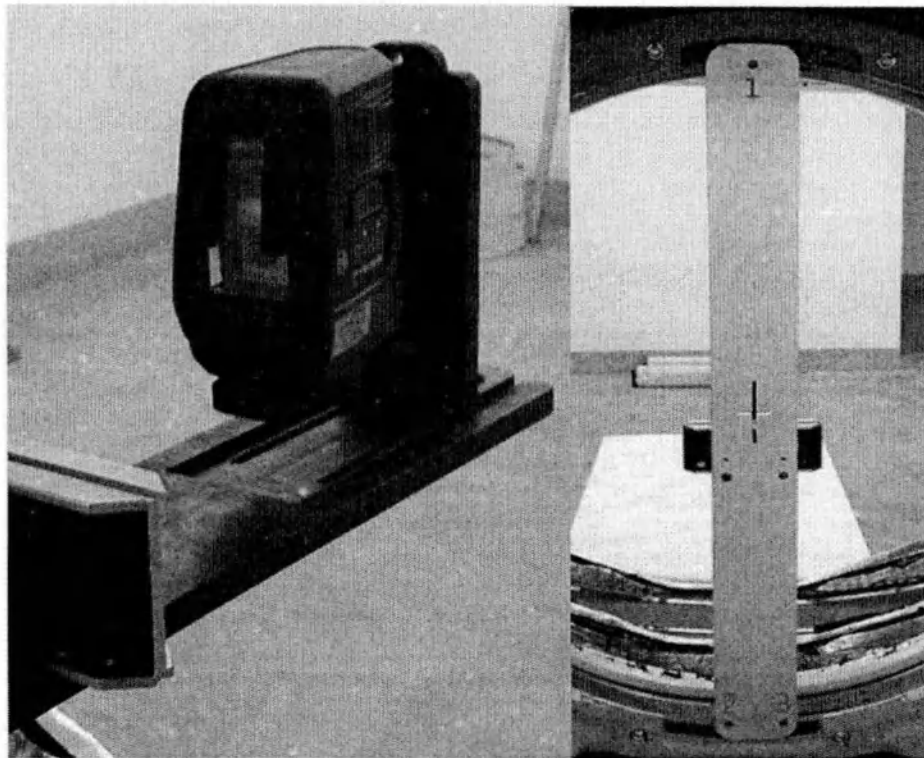
10.6 Установка и крепление гантри компьютерного томографа (КТ)

- Выровняйте отверстие для угла заземления СТ с болтом для угла заземления СТ (концентрично). После выравнивания установите чашу для угла заземления под отверстие для угла заземления СТ так, чтобы центр чаши был концентричен центру отверстия. Винт заземления вкручивается в отверстие для грунта СТ с установленной стопорной проставкой, при этом шарик винта заземления не должен выходить за пределы нижней поверхности отверстия для грунта.
- В это время опустите тележку (оснастка СТ). Будьте осторожны и используйте трещотку медленно при опускании тележки, так как быстрое и сильное опускание может привести к смещению основной рамы КТ. Опускайте до тех пор, пока основные колеса оснастки не будут находиться под давлением вниз.
- После того как основная рама ККТ опустится на землю, сначала голыми руками закрутите винты крепления угла наклона к днищу, а затем измерьте опорную плоскость ККТ с помощью цифрового спиртового уровня (всего 6 положений), чтобы проверить, не наклонены ли горизонтальный и вертикальный уровни основной рамы. Если есть наклон, с помощью крючкового ключа ER20 отрегулируйте винт угла наклона грунта, пока уровень не станет равным "0" градусов в обоих направлениях.
- После регулировки уровня используйте крючковой ключ ER40, чтобы затянуть стопорную распорку.

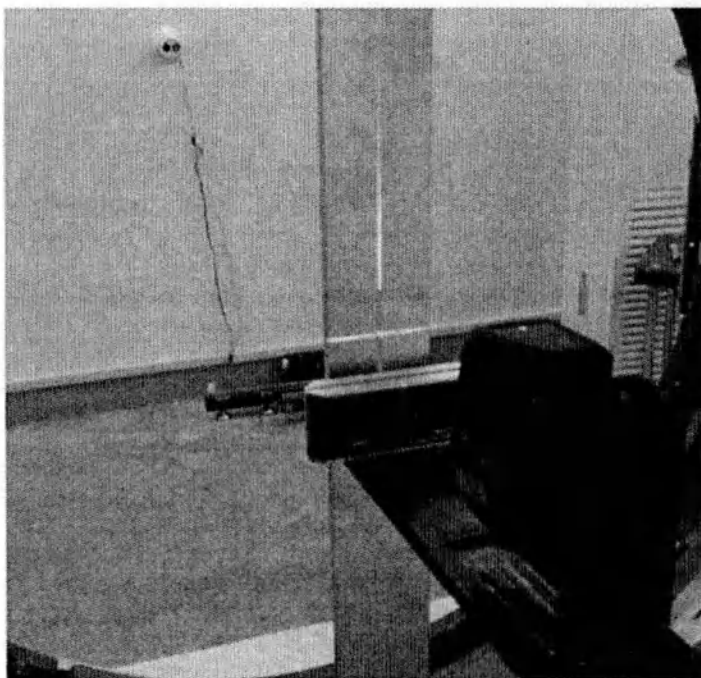
- Используйте угловые болты M12, учитывая высоту распорки и гайки. Затяните гайки болтов основания 19-миллиметровым тупым гаечным ключом.
- Установите цифровой угломер на базовую точку рамы КТ и проверьте, нет ли наклона переднего или заднего угла. Если наклон есть, с помощью шестигранного гаечного ключа отрегулируйте соединитель опорной штанги рамы ККТ так, чтобы плоскость отсчета была вертикальной на 90 градусов.

10.7 Установка и крепление PET Gantry (ПЭТ-гантры)

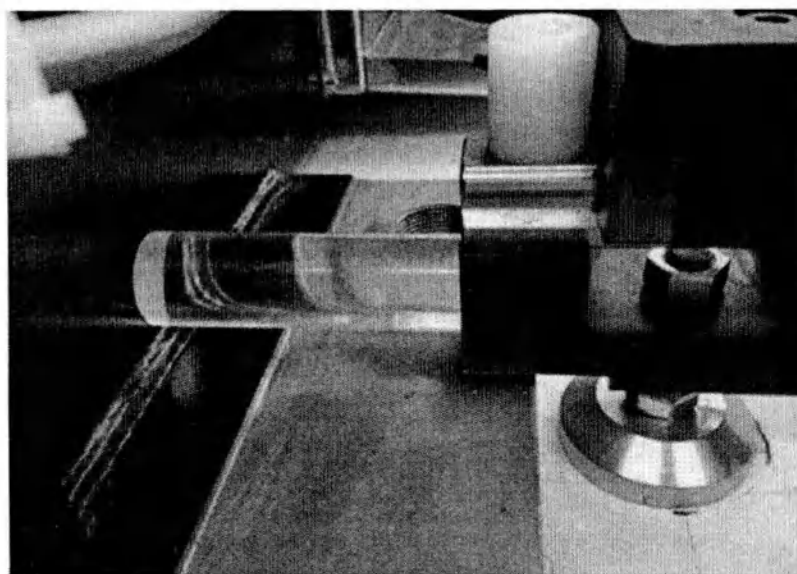
- Соберите разметочную пластину с лазерным кронштейном, затем установите лазерный уровень на лазерный кронштейн.
- Вставьте три 10-миллиметровых штифта в три отверстия сверху и снизу маркировочной пластины, чтобы защелкнуть их на круглой матрице внутри основной рамы КТ. Из-за кругового трехточечного позиционирования первая установка не гарантирует, что лазерный кронштейн расположен ровно, поэтому необходимо использовать цифровой уровень для калибровки уровня опорной пластины.



- Когда уровень и центр опорной плиты откорректированы, включите инфракрасный лазерный уровень и отрегулируйте кронштейн крепления лазера так, чтобы поперечная лазерная линия проходила через поперечный паз опорной плиты.

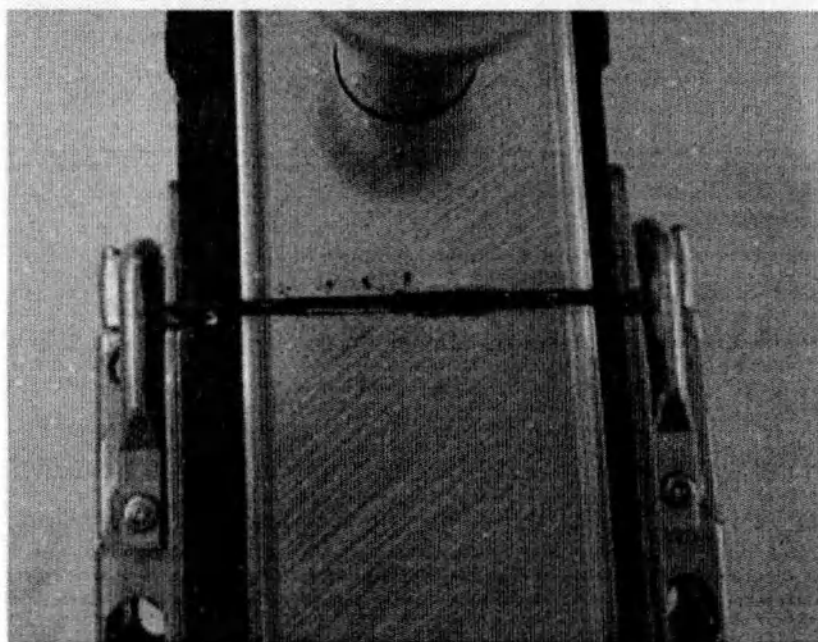
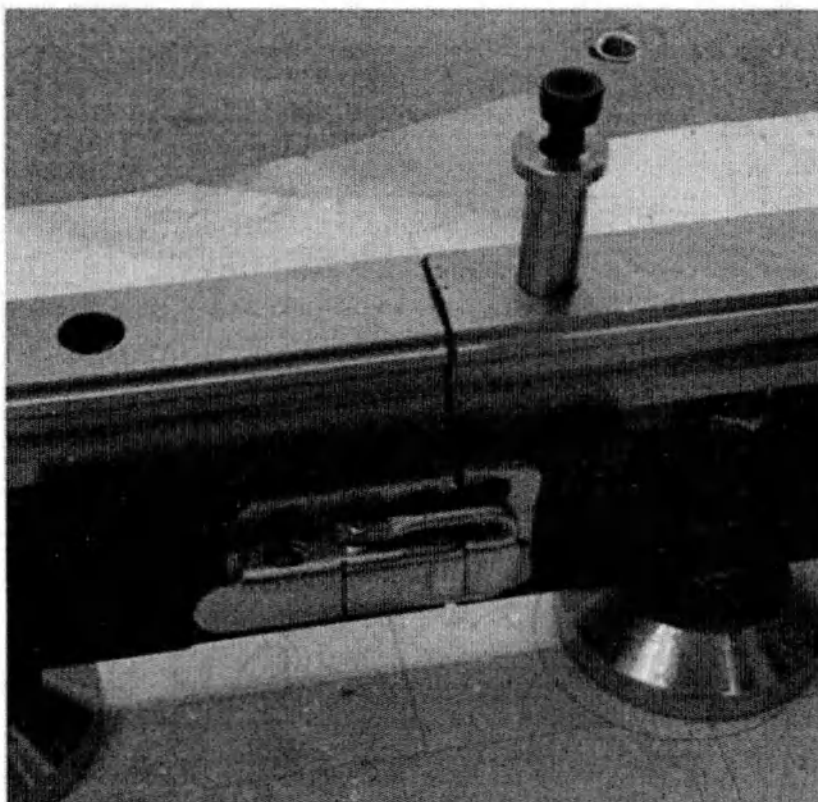


- Поместите позиционирующую планку РЕТ на торцевую поверхность главной направляющей и торцевую поверхность основной рамы ККТ, чтобы затянуть ее, и посмотрите, совпадают ли угол главной направляющей и угол шаблона РЕТ. Если угол шаблона РЕТ и угол направляющей не совпадают, перерисуйте фактическое положение угла главной направляющей в соответствии с фактическим положением угла на площадке.

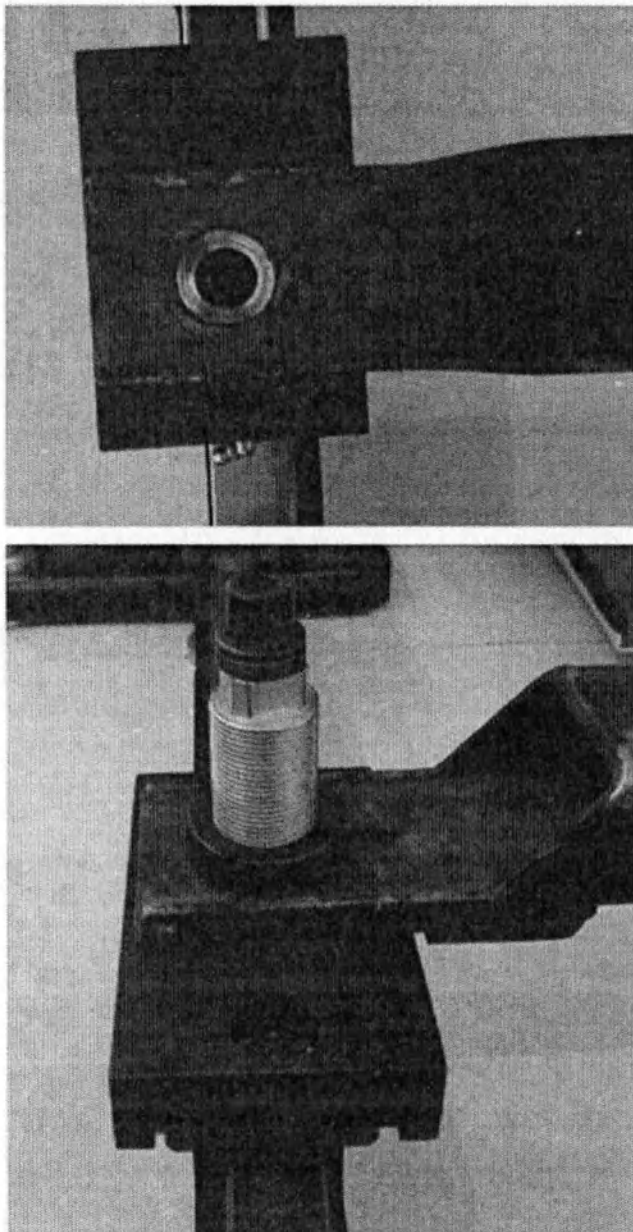


- Чтобы установить направляющие для обслуживания РЕТ, состыкуйте направляющие для обслуживания с основными направляющими и закрепите левую и правую боковые сцепки. После стыковки проверьте, не слишком ли велик зазор между рельсами. Если

зазор слишком велик, постучите молотком по задней поверхности направляющей для технического обслуживания, чтобы уменьшить зазор, и ослабьте при этом левую и правую защелки. Примечание: При стыковке направляющей для технического обслуживания обязательно вставьте медный штифт в резьбовое отверстие на главной направляющей и закрутите винт, чтобы избежать соскальзывания с главной направляющей.

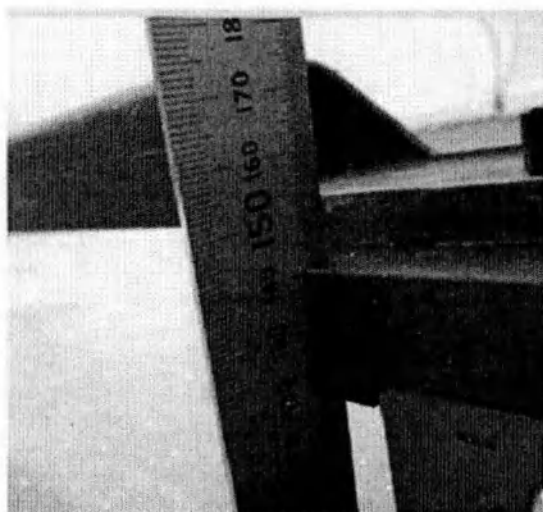
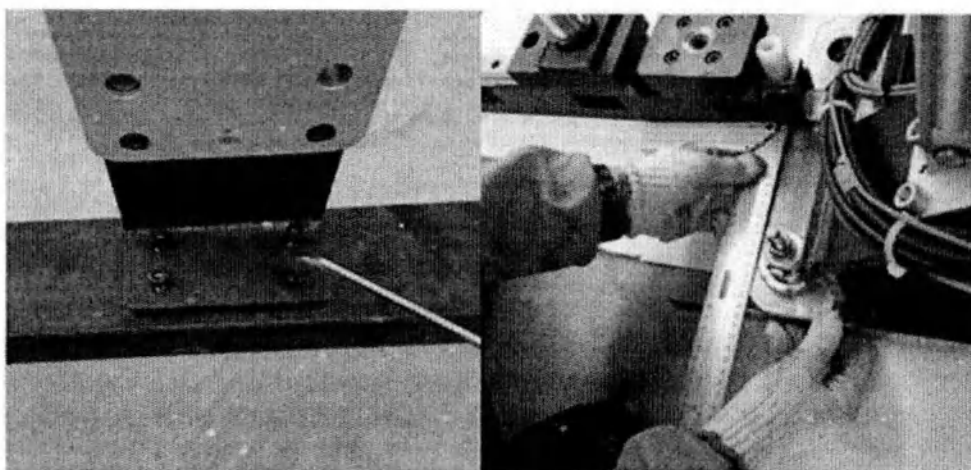


- Установите основание для калибровки при обслуживании ПЭТ на задний суппорт главной направляющей так, чтобы отверстия с каждой стороны совпадали с резьбовыми отверстиями в суппорте, и вкрутите крепежные болты основания ПЭТ.



- Прикрепите эталонную пластину РЕТ к базе для калибровки PET Maintenance Calibration Base и зафиксируйте 4 винтами. Сдвиньте базу для калибровки PET Maintenance Calibration Base вперед (ближе к КТ) и включите инфракрасный лазерный уровень. Пропустите инфракрасный луч через центр контрольного отверстия в верхней части опорной пластины ПЭТ, если он не проходит через центр, отрегулируйте левое и правое положения основной направляющей ПЭТ, пока свет не пройдет через центр контрольного отверстия.

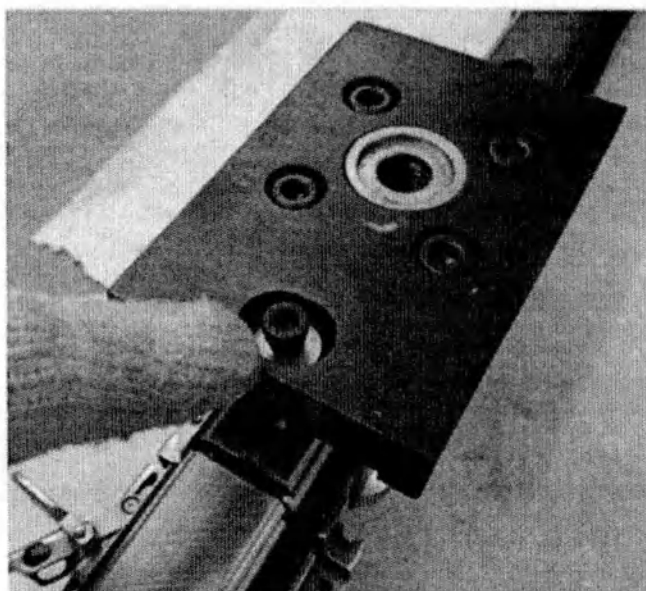
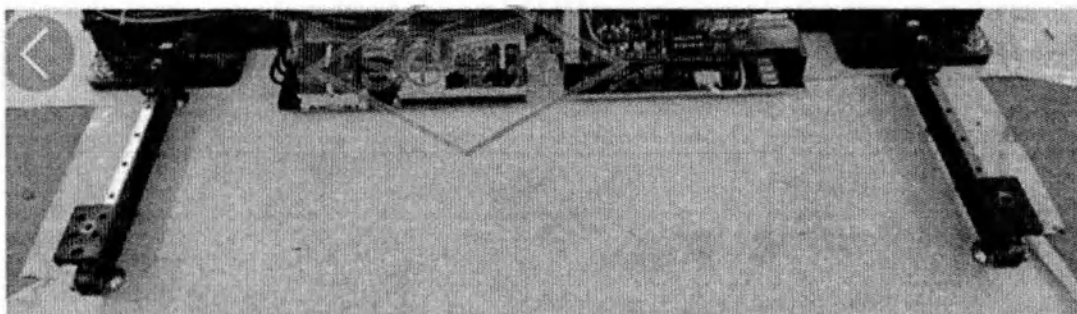
- Черная метка на опорной пластине РЕТ используется для контроля выравнивания всей направляющей спереди назад, запомните высокое и низкое положения. Затем подтяните калибровочную базу для обслуживания ПЭТ к концу направляющей (субнаправляющей) и используйте описанный выше метод для калибровки левого и правого положений концевой направляющей, чтобы убедиться, что вся направляющая соосна с центром КТ. Когда калибровочная база для обслуживания ПЭТ подтянута к концу, высота черной метки должна быть такой же, как спереди, иначе это означает, что вся направляющая находится в негоризонтальном состоянии. После регулировки плоскость ползуна находится на высоте 140 мм от земли.



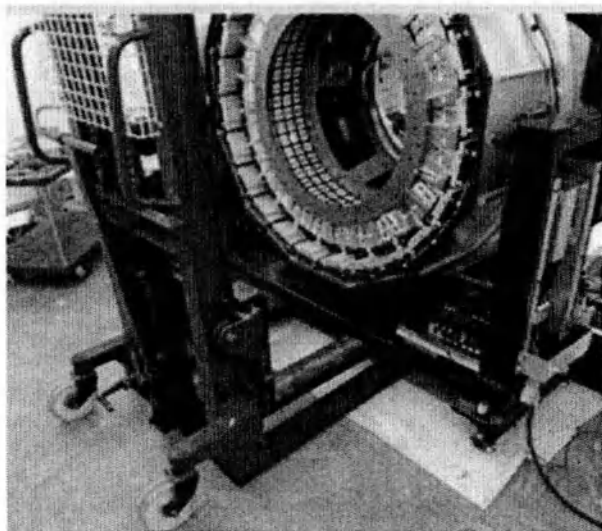
- После регулировки направляющих нужно начать пробивать угловые отверстия в полу. На главной направляющей имеется четыре угловых отверстия для пола, а на вспомогательной - ни одного. Поднимите главную направляющую и вставьте фиксирующие стойки в отверстия в ней, то же самое сделайте с остальными четырьмя.

После того как отверстия будут пробиты, вставьте в них анкерные болты, затяните их и отрежьте лишние анкерные болты. Установите основной рельс и затяните гайки.

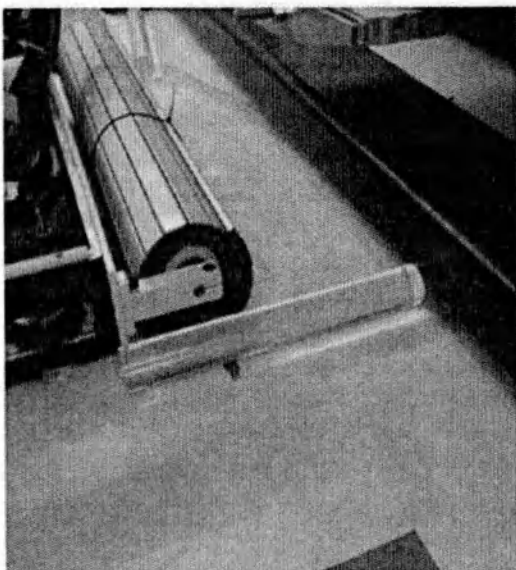
- После затягивания четырех угловых болтов вставьте задний суппорт в соответствующее положение и нажмите на латунный штифт и винт, чтобы затянуть их.



- Поднимите и переместите основную раму PET с помощью ручного вилочного погрузчика в соосное положение, где отверстия слайдера совпадают с угловыми отверстиями пола основной рамы PET. Установите болт угла наклона пола PET, болт не должен вкручиваться с большим усилием, иначе он будет давить на основной блок PET и вызовет его наклон, его следует вкручивать голыми руками. В это время оставьте оставшиеся болты и гайки незатянутыми.



- Вставьте зонд в каждое из четырех отверстий в алюминиевой пластине ПЭТ и плотно закрепите. Убедитесь, что торцевая поверхность головки зонда совпадает с опорной плоскостью КТ. Используйте крючковый ключ для затягивания разжимной головки и шестигранный ключ для затягивания верхнего винта.
- Переместите переключатель стола в положение "кровать" с помощью приспособления. Переверните пластину крепления лазера и установите ее на опорную маркировочную пластину. После регулировки опорной маркировочной пластины установите 2 калибровочные пластины для маркировки станины на головную часть и станину соответственно, а два вероятных зажимных стержня с обеих сторон закрепите на станине. В центре каждой из плит для выравнивания станины имеется поперечный паз, так что луч инфракрасного лазерного уровня может проходить через эти два поперечных паза как само собой разумеющееся.



- После того как разметочная пластина станины Table Shifter отрегулирована (инфракрасные лучи могут проходить через две поперечные канавки и находиться в центре поперечных канавок). Поместите чашу угла заземления под болт угла заземления так, чтобы она была концентрична болту угла заземления.
- После того как станина установлена на земле, с помощью цифрового уровня измерьте общий уровень опорной точки станины, чтобы определить, есть ли наклон. Если есть, отрегулируйте угловые болты пола, пока уровень четырех углов не будет равен 0 градусов, если нет, начните пробивать отверстия для угловых болтов пола, которые должны быть подобраны.
- После установки четырех угловых болтов затяните средние два болта, пока сферическая поверхность и чаша не будут прилегать к угловой чаше без смещения.

10.8 Установка консоли

- Консоль транспортируется в диспетчерскую на роликах. Расположите консоль, как показано на плане объекта, и заблокируйте тормоза роликов.
- Подключите блок КТ к плате SDB консоли.
- Подключите клавиатуру и мышь к плате SDB консоли.
- Подключите два монитора к плате SDB консоли.

10.9 Установка блока распределения питания (PDU)

- Блоки PDU транспортируются на роликах к стенду сканирования. Расположите PDU, как показано на плане объекта, и заблокируйте тормоза роликов.
- Подключите провода питания и заземления от распределительной коробки к PDU.

- Установите переключки на PDU для фактического напряжения.

10.10 Требования к электропитанию

Система ПЭТ/КТ питается от 3-фазного, 4-проводного источника питания (3-фазное 380 В переменного тока + защитное заземление). Для обеспечения нормальной работы системы рекомендуется использовать независимый источник питания и систему заземления со следующими требованиями:

- а) Максимальная потребляемая мощность: 100 кВА;
- б) Номинальное входное напряжение: 3-фазное 380VAC, колебания напряжения $\leq \pm 10\%$;
- в) Частота: 50 Гц, погрешность $\leq \pm 1$ Гц.



ВНИМАНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током устройство всегда должно подключаться к источнику питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ: Перебои в электропитании могут привести к прерыванию процесса сканирования и потере данных, что приведет к повторному сканированию пациента, поэтому убедитесь, что источник питания хорошо подключен.

10.11 Подключение системы и пуско-наладочные работы

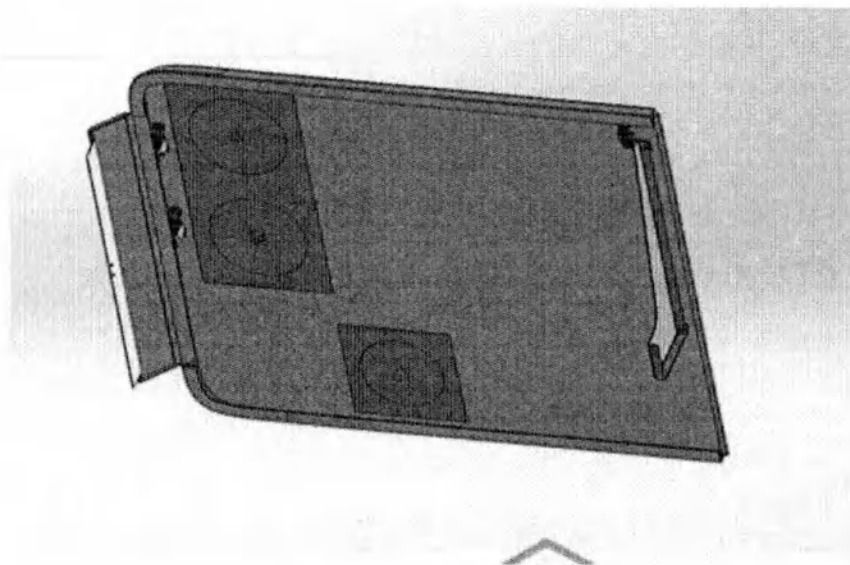
Подключите все системные заземления от PDU к порталу КТ и порталу ПЭТ, к ложе сканера и консоли.

- подключает системные шнуры питания. Каждый кабель питания имеет номер провода на каждом конце и подключается к системным клеммам в соответствии с маркировкой на номере провода.
- Подключите сигнальные кабели. Каждый сигнальный провод имеет номер провода на каждом конце. Следуя маркировке на номерах проводов, подключите их к клеммам, соответствующим каждому из номеров проводов системы.
- Во избежание последствий перепутывания силовых и сигнальных проводов прокладывайте их отдельно.
- После подключения проводов включите питание системы. Последовательно включаются PDU, консоль, ложе сканера, КТ и ПЭТ.

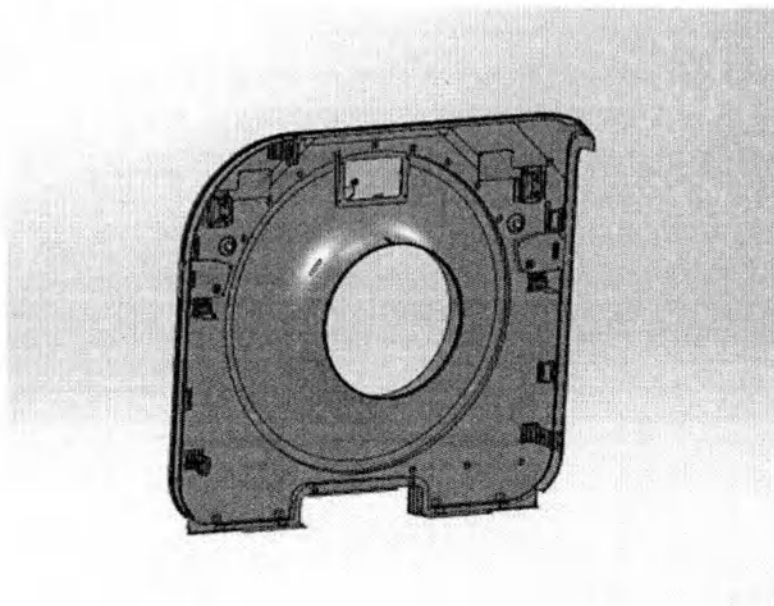
- После полного включения системы выполните коррекцию выравнивания портала, подтверждение качества изображения PET Daily QC и, наконец, сканирование с подтверждением качества изображения СТ.

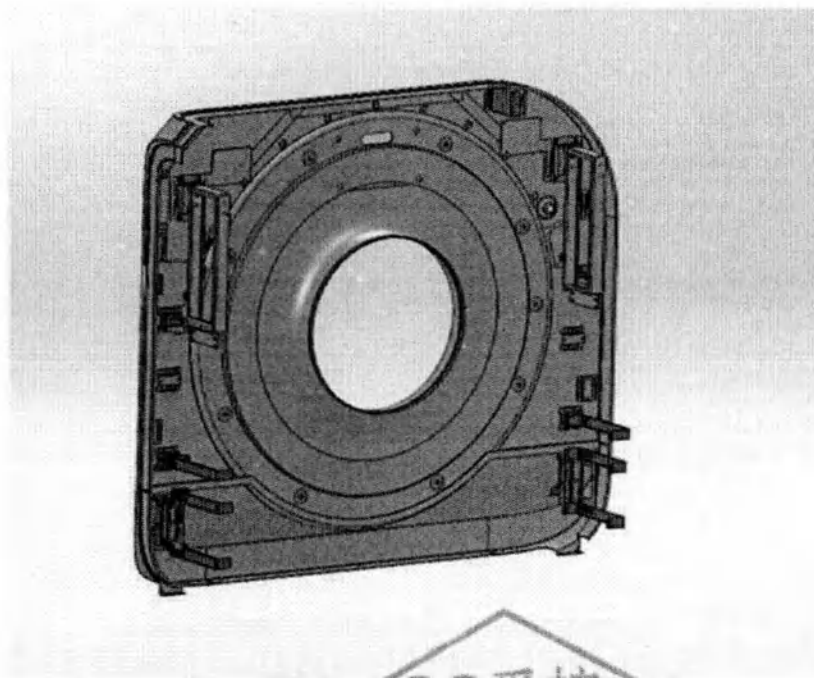
10.12 Установка кожуха

- Сначала установите верхний кожух, закрепив его 2 болтами M6 и 2 болтами M8.

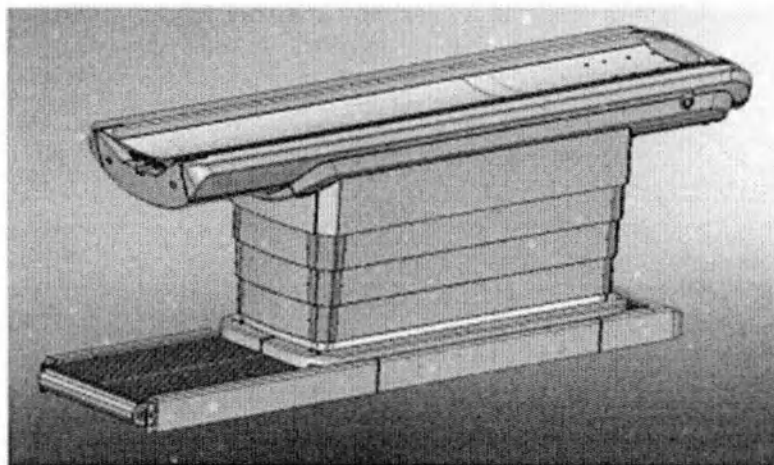


- Установите передний и задний корпуса с помощью одного болта M10 слева и справа от каждого корпуса.





- Установите левый и правый боковые обтекатели с помощью быстросъемного регулируемого зацепа с каждой стороны нижнего обтекателя, который фиксирует зацеп, чтобы закрепить обтекатель. Верхний корпус с каждой стороны скользит сверху вниз для быстрой установки.
- Сканирующая станина состоит из кольца панелей фартука и верхнего корпуса станины, который устанавливается изнутри наружу и снизу вверх.



10.13 Завершение установки

- Настройте узел сетевого устройства, добавьте принтеры и рабочие станции.
- Создайте резервную копию данных калибровки.
- Очистите место установки.

10.14 Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Окружающая среда для хранения этой системы должна соответствовать следующим условиям:

Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: относительная влажность $\leq 90\%$, без конденсата (20°C)

Атмосферное давление: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

Упакованная система должна храниться в помещении с температурой $0^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, относительной влажностью $\leq 90\%$, без конденсата (20°C), без агрессивных газов и хорошей вентиляцией.

Условия транспортировки:

Маркировка на упаковочной коробке данной системы соответствует требованиям GB/T191-2008 "Упаковка, хранение и транспортировка графической маркировки", коробка оснащена противоударными средствами, что подходит для железнодорожного, автомобильного и судового транспорта. Во время транспортировки следует избегать попадания дождя и снега, переворачивания и столкновений.

Данная система не допускает штабелирования.

10.15 Подключение к больничной сети

Система соединена между собой внутренними 100-гигабитными и гигабитными сетями, а также внешними гигабитными сетями для подключения к сети больницы для передачи данных и получения информации о пациенте. Технологическая топология сети выглядит следующим образом

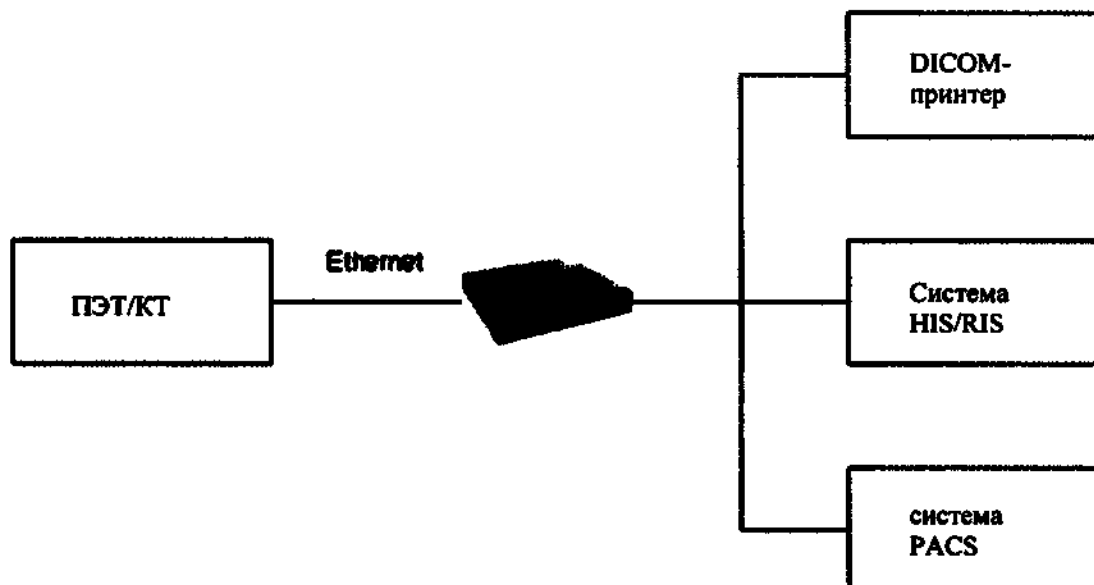


Рисунок 10-1. Топология ИТ-сети

10.16 Требования к охлаждению системы

Ниже приведена тепловая мощность каждой подсистемы, и каждая рабочая площадка должна охлаждаться в соответствии с расположением соответствующей подсистемы.

Таблица 10-1. Требования к мощности рассеивания системы

Подсистема	минимальные требования
интегрированная стойка	8000B
Стол сканирования	270B
консоль	1500B
адаптер питания	600B

Глава 11 Ремонт и постоянное обслуживание

11.1 Введение в процедуры технического обслуживания.

Ежедневный контроль качества и регулярное техническое обслуживание системы Polostar m660 необходимы для обеспечения правильной и надежной работы сканера. Дополнительную информацию о ежедневном контроле качества см. в разделе 4.0 Ежедневный контроль качества.

Техническое обслуживание следует проводить по мере необходимости в соответствии с таблицей 11.1.1.

Таблица 11.1.1 Справочная таблица по мероприятиям по техническому обслуживанию

Объект технического обслуживания.	Содержание технического обслуживания.	Частота выполнения
Журнал	проверка системного журнала	раз в полгода
Shifter (Устройство для позиционирования пациентов)	Смазка подшипников и ходового винта Shifter	Ежегодно
ОС	очистка консоли от пыли	раз в полгода
ОС	очистка системы от ненужных файлов	Ежегодно
Аварийный выключатель	проверка функции аварийного выключателя	раз в полгода
Потолочный вентилятор	Проверка функции потолочного вентилятора	Ежегодно
Вентилятор детектора	проверка функции вентилятора детектора	раз в полгода
Детектор	очистка детектора от пыли	Ежегодно
Фильтр	Замена воздушного фильтра	раз в полгода
Корпус	очистка внутреннего пространства корпуса от пыли	Ежегодно
Профилактическое обслуживание и осмотр	Настройка производительности системы	раз в полгода

Расходные материалы, используемые при техническом обслуживании, включают:

- Смазочный материал
- Пневматический инструмент
- Фильтр

11.2 Контроль качества системы

Система должна проводить контроль качества не реже одного раза в год.

Процедуры контроля качества должны включать, как минимум, ежедневный контроль качества.

После проведения контроля качества система должна быть проверена следующим образом и соответствовать соответствующим критериям приемки. Если она не удовлетворяет соответствующим критериям, дальнейшее обслуживание и испытания должны проводиться сервисным инженером до тех пор, пока не будут выполнены критерии приемки.

11.2.1 Сканирование и позиционирование на столе для исследований

Тест на разницу в возврате:

Измерительный прибор: процентный измеритель.

- а) На плиту станины помещается равномерный груз весом 135 кг, а циферблатный манометр закрепляется на станине. б) Зафиксируйте показания Cfor1 в этой точке;
- б) Зафиксируйте показания Cfor1 циферблатного манометра, переместите станину на заданное расстояние, затем верните ее в исходное положение и зафиксируйте показания Cfor2 циферблатного манометра. в) Повторите движение в обратном направлении и измерьте расстояние, соответствующее Cfor1 - Cfor2.
- с) Описанное выше движение повторяется в противоположном направлении, и расстояние, соответствующее данному измерению, записывается как Cback. д) Cfor и Cback должны измеряться одновременно;
- г) Cfor и Cback не должны превышать ± 1 мм.

Тест на продольное позиционирование

Измерительный инструмент: циферблатный манометр.

- а) На плиту станины помещается равномерная нагрузка 135 кг, а манометр закрепляется на станине. б) Зафиксируйте показания L1, переместите сканирующую станину на заданное расстояние и зафиксируйте показания L2. в) Затем манометр перемещается на станину;

- б) Зафиксируйте показания L1 манометра в этой точке, переместите станину на заданное расстояние и зафиксируйте показания L2 манометра в этой точке. вычислите пройденное расстояние $L = L2 - L1$. с) Сравните измеренное L с заданным расстоянием;
- с) Сравните измеренное L с фиксированным заданным расстоянием с отклонением не более ± 1 мм.

Критерии приемки для теста на люфт и теста на продольное позиционирование при позиционировании сканирующей станины следующие:

- а) Отклонение возврата сканирующего ложа не должно превышать ± 1 мм;
- б) Отклонение продольного позиционирования сканирующего ложа от фиксированного заданного расстояния не должно превышать ± 1 мм;

11.2.2 Точность позиционирования пациента

- а) Проволока толщиной менее 1 мм закрепляется на матрице системы и помещается в поле зрения сканирующего устройства. Матрица устанавливается таким образом, чтобы проволока совпала с линией позиционирования;
- б) Аксиальное сканирование, напряжение трубки 120 кВ, ток трубки 100 мА, 32 x 0,625 мм, время экспозиции 1 с;
- с) Положение проволоки наблюдается на изображении для определения точности позиционирования лампы;
- д) Поперечное сечение: просмотрите полученное изображение и убедитесь, что центр металлической проволоки находится в 16-м и 17-м слоях изображения.

Приемлемым стандартом точности позиционирования пациента является ошибка позиционирования не более ± 1 мм, и в данном испытании достаточно выполнить требование, чтобы центр проволоки находился в 16-м и 17-м слоях.

11.2.3 Толщина томографического среза

Измерение толщины слоя при осевом сканировании

- а) Установите штамп так, чтобы его ось совпадала с осью вращения сканирующего устройства КТ;

- b) Поместите часть корпуса матрицы для измерения толщины слоя в плоскость сканирования;
- в) Условия сканирования: напряжение трубки 120 кВ, ток трубки 120 мА, время вращения рамки сканирования 2,0 с. г) Откройте программное обеспечение и выполните измерение;
- d) Откройте программу тестирования и выполните тест на толщину слоя;
- e) Повторите вышеуказанный тест для всех слоев.

Измерение толщины слоя при спиральном сканировании

- a) Установите тестовый прибор так, чтобы он совпадал с осью сканирования КТ-сканера;
- b) После позиционирования тестового прибора начните сканирование в соответствии с условиями работы КТ (шаг 0,5, напряжение трубки 120 кВ, ток трубки 120 мА, время вращения сканирующей рамки 1,0 с) для каждой толщины;
- c) Откройте программное обеспечение для тестирования, импортируйте тестовые изображения и повторите вышеописанный тест со всеми вариантами толщины слоя.

Приемлемые критерии толщины секций корпуса следующие:

- a) Параметры толщины слоя (режим спирального сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,5 мм, 3,75 мм, 5 мм, 7,5 мм и 10 мм;
- b) Параметры толщины слоя (режим осевого сканирования): 0,625 мм, 1,25 мм, 2,5 мм, 5 мм и 10 мм;
- c) Погрешности не превышают следующих требований:

Для номинальной толщины слоя >2 мм: ± 1 мм;

Для номинальной толщины слоя ≥ 1 мм и ≤ 2 мм: $\pm 50\%$;

Для номинальной толщины слоя <1 мм: $\pm 0,5$ мм.

11.2.4 Доза

Испытания CTDI_w для доз КТ головы и тела с использованием испытательных модулей и методов в 12.5.2. Рассчитанные результаты не должны превышать 20% от номинальных значений в таблице 11-2.

Испытания CTDI в свободном воздухе при коллимации 10 мм и 20 мм с использованием условий и методов испытаний, приведенных в пункте 12.5.2, с использованием условий тела, при этом погрешность результатов не должна превышать 20%.

Таблица 11-2 Тест CTDI в свободном воздухе

кВ	10 мм (16*0,625 мм)	20 мм (32*0,625 мм)
80	--	Соответствует
100	--	Соответствует
120	Соответствует	Соответствует
140	--	Соответствует

11.2.5 Шум, среднее значение СТ и однородность

а) Поместите корпус пресс-формы в поле зрения сканирования. Расположите корпус пресс-формы (типичное сканирование головы и типичное сканирование тела с использованием системного штампа и 30-см водяного штампа, соответственно) таким образом, чтобы плоскость сканирования находилась в центре водяной части корпуса пресс-формы, а корпус пресс-формы был отцентрирован в поле зрения сканирования с помощью функции центрирования штампа;

б) Условия сканирования:

Типичное сканирование головы: аксиальное сканирование, протокол рутинной обработки головы, 120 кВ, 270 мА/270 мАс, 1,0 с в минуту, условия коллимации 20 мм, толщина слоя реконструкции 10 мм, сверточное ядро Brain

Типичное сканирование тела: аксиальное сканирование, протокол тела, 120 кВ, 260 мА/260 мАс, 1,0 с в минуту, коллимация 40 мм, толщина слоя реконструкции 10 мм, ядро свертки Soft.

с) В последовательности изображений, полученных при сканировании в пункте б), выберите изображение и очертите область интереса диаметром около 40% от диаметра изображения в центре изображения, измерьте стандартное отклонение SD значения КТ в этой области и $(SD/1000) \times 100\%$, чтобы получить значение шума изображения.

д) Выберите четыре области интереса на расстоянии 1 см от края корпуса штампа на изображении, отсканированном в пункте б), что соответствует положениям 3, 6, 9 и 12 часов, и одну область интереса в центре изображения. Диаметр каждой области интереса составляет примерно 10% от диаметра изображения, и область интереса в центре не должна перекрывать область интереса на внешней стороне. Измеряется среднее значение КТ каждой области интереса, а максимальное значение разницы между значением КТ центральной области интереса и значениями КТ четырех внешних областей интереса является однородностью значения КТ.

е) Выделите область размером не менее 100 пикселей в центре одного из полученных изображений и измерьте среднее значение КТ в этой области, чтобы считать его значением КТ воздуха.

ф) Извлеките корпус матрицы, выведите сканирующее полотно из окна сканирования, просканируйте воздух в соответствии с условиями сканирования в пункте б), выберите выделенную область размером не менее 100 пикселей в центре одного из полученных изображений и измерьте среднее значение КТ этой области как значение КТ воды. Критерии приемлемости для шумов, однородности и точности изображения КТ следующие

Таблица 11-3 Критерии приемки производительности КТ

Параметры	Подпроект	Производительные показатели
Шум изображения	Фантом головы	$\leq 0.35\%$
	Фантом головы	$\leq 0.85\%$
Однородность СТ-значений	Фантом головы	$\pm 4\text{HU}$
	Фантом головы	$\pm 4\text{HU}$
Точность СТ-значений	Фантом головы	Воздух: $-1000 \pm 10\text{HU}$ Вода: $0 \pm 10\text{HU}$
	Фантом головы	Воздух: $-1000 \pm 10\text{HU}$ Вода: $0 \pm 10\text{HU}$

11.2.6 Пространственное разрешение

а) Поместите матрицу Catphan в поле зрения сканирования и сделайте так, чтобы ось матрицы совпадала с осью вращения сканирующей рамки.

б) Условия сканирования: аксиальное сканирование, напряжение трубки 120 кВ, ток трубки 110 мА, $32 \times 0,625$ мм, время вращения сканирующей рамки 2,0 с, поле зрения

сканирующей головки, поле зрения дисплея 50 мм, матрица реконструкции 1024, алгоритм H18;

в) Измерение ЧКХ: Измерения проводились с помощью инструмента ЧКХ в интерфейсе анализа изображений, регистрировались значения, соответствующие 50%, 10% и 0%.

Приемлемыми критериями для результатов испытаний являются:

$\geq 20,0$ lp/cm (0% MTF);

$\geq 17,0$ lp/cm (10% MTF);

$\geq 10,0$ lp/cm (50% MTF).

11.2.7 Тест однородности детектора PET

Используемый контроль качества ПЭТ выполняет контроль качества ПЭТ и анализирует результаты с помощью системного программного обеспечения, которое автоматически выдает заключение "прошел/не прошел" [каждый отчет ВК окрашен в зеленый цвет].

Метод работы см. в главе 4.4.

Критерии прохождения активного контроля качества, следующие:

- (1) Разница в амплитуде сигнала 511кэВ каждого БК составляет менее 2 %;
- (2) Разница в температуре SiPM между ВК составляет менее 1°C;
- (3) Разница в коэффициенте скорости счета [отношение числа отсчетов в окне 511 к числу отсчетов выше 511] каждого БК составляет <5%.

11.3 Очистка и выключение системы

Рекомендуется раз в неделю запускать инструменты очистки и выключения системы, чтобы проверить и дефрагментировать жесткий диск системы. Если не проводить регулярную дефрагментацию жесткого диска, производительность системы будет снижена.

В настоящее время программа управления системой не поддерживает функцию очистки системы, поэтому для выполнения очистки и выключения системы выполните следующие действия.

1. Переключитесь на рабочий стол главного компьютера и дважды щелкните служебную программу clear.bat на рабочем столе, чтобы закрыть программу управления системой. 2;

2. извлеките все носители из дисковых накопителей компьютеров Console, PDC и CDC;
3. проверьте место на каждом диске компьютеров Console, PDC и CDC, и если места недостаточно, запустите программу управления системой, заархивируйте старые данные и удалите их;
4. выполните проверку дефрагментации на каждом диске компьютеров Console, PDC и CDC. 5;
5. по завершении очистки выполните выключение системы. 6;
6. подождите 5 минут, а затем нажмите кнопку загрузки системы, чтобы включить ее.

11.4 Информация о системных ошибках

Таблица 11-4 Информация о системных ошибках

Ошибка	Описания	Решение
Номер пациента уже существует локально, но информация о пациенте не совпадает с RIS (локально: {Имя}, {Пол}, {Дата рождения}, RIS: {Имя}, {Пол}, {Дата рождения}). Пожалуйста, проверьте RIS или измените информацию о пациенте локально в "Просмотре данных"	Номер этого пациента уже существует локально, и информация о пациенте не соответствует RIS.	В системе RIS или при просмотре данных необходимо изменить несоответствующую информацию.
Ошибка соединения с RIS	Ошибка подключения к RIS.	Убедитесь, что параметры конфигурации RIS верны, система RIS работает и сеть подключена.
Лицензия истекает через {X} дней. Пожалуйста, как можно скорее свяжитесь с инженером по обслуживанию для повторной активации.	Срок действия авторизации истекает. Пожалуйста, продлите его как можно скорее.	Срок действия авторизации системы истекает. Вам необходимо связаться с сервисным инженером для повторной авторизации и активации.
Проверка высоты стола КТ не удалась. Сканирование невозможно	Для [операция] нет прав.	Убедитесь, что параметры конфигурации RIS верны, система RIS работает и сеть подключена.
Теплоемкость трубки низкая. Пожалуйста, сначала разогрейте ее. После подтверждения продолжите сканирование. Система автоматически настроит параметры сканирования.	Возможно, с детектором что-то не так.	Можно сначала выполнить прогрев, или можно сразу начать сканирование.
[Операция] не удалась: нет прав доступа. Пожалуйста, обратитесь к администратору.	Ресурс в данный момент используется и не может быть освобожден.	Обратитесь к администратору для назначения разрешений на [действие] для текущей учетной записи.
Возможна неисправность датчика. Пожалуйста, подтвердите еще раз.	Сканирование показало, что дверь комнаты не закрыта.	Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов

Не удалось освободить ресурс. Ресурс не был заблокирован.	В системе позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) произошла ошибка.	Проверьте, какой модуль в данный момент занимает ресурсы, и выйдите из него.
Дверь комнаты сканирования не закрыта.	Сканирование показало, что дверь комнаты не закрыта.	Закройте дверь комнаты сканирования перед сканированием
В системе ПЭТ произошел сбой. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки.	В системе позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) произошла ошибка.	Обратитесь в службу поддержки клиентов
Физическое подключение к CDC не удалось.	Физическое подключение к CDC не удалось. Не удалось установить нормальное соединение.	Убедитесь, что сетевые соединения ОС и CDC работают.
Связь с CDC не удалась.	Связь с CDC не удалась.	Пожалуйста, проверьте, нормально ли работает связь между ОС и CDC.
Не найден ключ авторизации.	Не найден ключ авторизации.	Требуется установка замка авторизации
Не активировано.	Модуль не авторизован.	Функциональные модули не авторизованы, при необходимости их использования необходимо обратиться к сервисному инженеру для активации авторизации.
Просрочено	Срок действия авторизации истек.	Срок действия лицензии на функциональный модуль истек, если вы хотите его использовать, вам необходимо связаться с сервисным инженером для активации лицензии.
Пожалуйста, проверьте дозу радиоизотопного индикатора.	Доза радиофармпрепарата не заполнена или заполнена неправильно.	Пополнение дозы трассирующего вещества
Пожалуйста, проверьте время введения радиоизотопного индикатора.	Время введения радиофармпрепарата не заполнено или заполнено неправильно.	Время пополнения трассировки
Общее время не может превышать время сканирования.	Общее время пост-реконструкции не может превышать время сканирования.	Заполните параметр длительности сканирования
Самотестирование системы завершилось неудачно. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Системная самодиагностика не удалась.	Обратитесь в службу поддержки клиентов
Время перемещения кровати истекло. Калибровка положения кровати с помощью сканирования не удалась. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Время ожидания перемещения стола истекло, калибровка положения стола сканирования не удалась.	Обратитесь в службу поддержки клиентов
Инициализация ПЭТ-системы не удалась. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Инициализация ПЭТ-системы не удалась.	Обратитесь в службу поддержки клиентов

11.5 Очистка, обеззараживание и стерилизация

11.5.1 Очистка

Внешние поверхности рамы и стола сканирования (включая обивку стола сканирования и прикрепленные пластины подголовника и удлинителя ног) можно протирать влажной (но не слишком мокрой) мягкой тканью. При необходимости вы также можете использовать небольшое количество мягкого моющего средства, например мягкого мыла или средства для мытья посуды. Не используйте слишком много воды и не пытайтесь смыть чистящее средство. Пожалуйста, протрите поверхность насухо сухой мягкой тканью.

11.5.2 Дезинфекция и обеззараживание

Если на систему или дополнительные устройства попала кровь и требуется проведение дезинфекции, следуйте описанным ниже процедурам. Внимательно изучите инструкции по применению выбранного дезинфицирующего средства, чтобы узнать о свойствах используемого вещества и необходимых мерах предосторожности.

Дезинфицируйте систему, принадлежности и дополнительные устройства согласно инструкциям, полученным от эпидемиолога.

(1) Рекомендуемые дезинфицирующие средства: Ниже перечислены дезинфицирующие средства, которые разрешается и не разрешается использовать для системы PoleStar m660.

— Хлорид бензоалкония

— Этиловый спирт для дезинфекции (Не используйте для деталей из синтетической резины или синтетической смолы.)

<Дезинфицирующие средства, запрещенные к использованию>

— Дезинфицирующие средства, вызывающие сильную коррозию металлов или резины, например хлорсодержащие дезинфицирующие средства или дезинфицирующие средства, которые не рекомендуется применять для металлов, пластмасс, резины или покрытий

— Дезинфицирующие средства, которые могут проникать в систему, например газообразный формальдегид и аэрозольные средства

(2) Проведение дезинфекции: Протрите поверхности оборудования тканью, смоченной дезинфицирующим средством и хорошо отжатой. Не допускайте проникновения дезинфицирующего средства внутрь оборудования.



Внимание! Неправильная дезинфекция и очистка могут привести к перекрестному заражению. Пожалуйста, регулярно выполняйте процедуры дезинфекции и очистки, приведенные в данном руководстве.



Внимание! При неправильной очистке, например, с использованием слишком агрессивных чистящих средств, внешняя крышка может быть повреждена. Для регулярной очистки следуйте процедурам дезинфекции и очистки, приведенным в данном руководстве.

11.6 Ремонт и обслуживание продукции

Ремонт системы должен выполняться квалифицированными сервисными инженерами Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd. с использованием правильных запасных частей и методов ремонта. Ненадлежащее обслуживание приведет к неработоспособности системы или снижению ее производительности.

Глава 12 Информация о пользователе

12.1 Технический фактор - Максимальное отклонение

12.1.1 Максимальное напряжение рентгеновской трубки

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

Максимальное напряжение рентгеновского излучения измеряется на резистивном делителе напряжения, который был откалиброван во время производства.

12.1.2 Изделие с током и временем экспозиции для рентгенографических трубок

Фактическое произведение времени воздействия тока (в мАс) во время сканирования может отличаться на $\pm 30\%$ от значения, отображаемого на экране рабочей станции. Произведение времени экспозиции на ток трубки можно измерить с помощью болометра, который откалиброван в мАс. Болометр можно откалибровать, измерив ток анода трубки на точном резисторе между включением и выключением рентгеновского излучения во время длительной экспозиции.

12.2 Лазерные устройства позиционирования

В системе предусмотрены два внутренних лазерных позиционера в секции основного блока КТ, расположенных в верхней левой и верхней правой частях стойки в направлении Z. На внешней стороне стойки имеются четыре лазерных позиционера, расположенных в центре и по обеим сторонам стойки.

Лазер можно включить или выключить с помощью кнопок "On/Off Laser Marker Lamp" на панели оператора и в блоке управления.

12.3 Коэффициенты загрузки

Коэффициенты загрузки показаны ниже.

Таблица 12.3.1 Список коэффициентов нагрузки

(1) Номинальное напряжение рентгеновской трубки и максимальный ток рентгеновской трубки, который может быть получен от высоковольтного генератора при работе на этом напряжении рентгеновской трубки	140 кВ, 570 мА 120 кВ, 667 мА 100кВ, 600мА 80кВ, 520мА
(2) максимальный ток рентгеновской трубки и наибольшее напряжение рентгеновской трубки, которое может быть получено от высоковольтного генератора при работе на данном токе рентгеновской трубки	667 мА, 120 кВ
(3) Соответствующее сочетание напряжения и тока рентгеновской трубки для получения максимальной выходной мощности от источника питания.	80 кВт @120кВ, 667мА
(4) Номинальная электрическая мощность (в кВт) генератора высокого напряжения при максимальной постоянной электрической выходной мощности, когда напряжение рентгеновской трубки составляет 120 КВ, а время загрузки - 4 секунды	80 кВт @120кВ, 667мА, 4 сек

12.4 Технические характеристики рентгеновской системы

12.4.1 Рентгеновская трубка

Производитель: Dunlee

Модель рентгеновской трубки : DU 8008A

Классификация продукции : Класс I, Тип В

Номинальное напряжение : 140 кВ

Скорость вращения анода : 6300 об/мин

Номинальная входная мощность анода:

Малый фокус 45кВт @ 4.0 сек

Большой фокус 80 кВт @ 4,0 сек

Размер фокуса (номинальный, IEC 60336):

Малый фокус 0,6ммх1,2мм @ 120кВ/190мА

Большой фокус 1,1 ммх1,2 мм при 120 кВ/330 мА

Теплоемкость анода: 5,7 МДж (8,0 МНУ)

Диаметр анодной мишени: 190 мм

Характеристики анодного ускорения:

Напряжение: 480 В

Частота: 105 Гц

Время ускорения: 20 с

Рабочее напряжение: 90 В

Интервал повторного ускорения: 1 мин

Максимально допустимое напряжение: 500 В @ 1 сек

Максимальное тепловыделение анода: 11 кВт

Материал анодной мишени: вольфрам

Угол наклона анодной мишени: 7,0°

Рабочий диапазон накала (макс. только для кратковременного использования):

Малый фокус 4,5 - 11 В 4,5 - 7,2 А

Большой фокус 4,5 - 11 В 4,5 - 7,2 А

Ток в режиме ожидания: 4 А

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

Кривые нагрева и охлаждения и номинальная мощность:

Кривые нагрева и охлаждения приведены ниже:

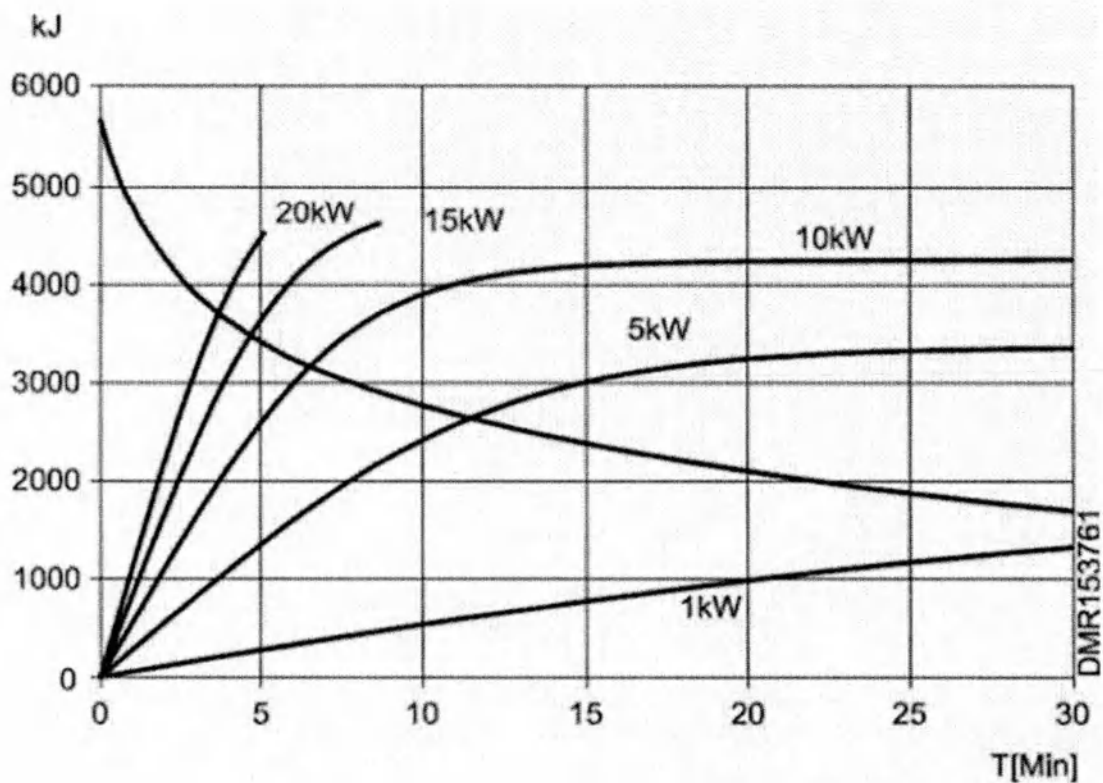


Рисунок 12.4.1 Кривые нагрева и охлаждения

Диаграмма номинальной мощности показана ниже:

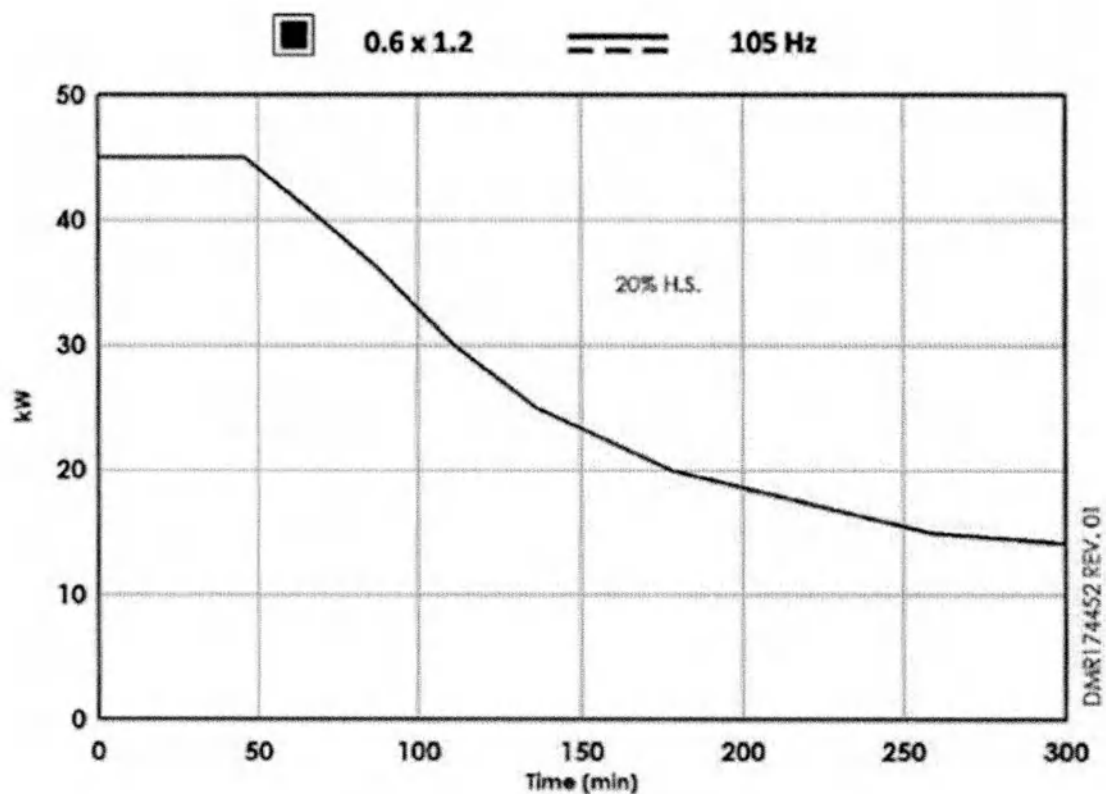


Рисунок 12.4.2 Диаграмма номинальной мощности

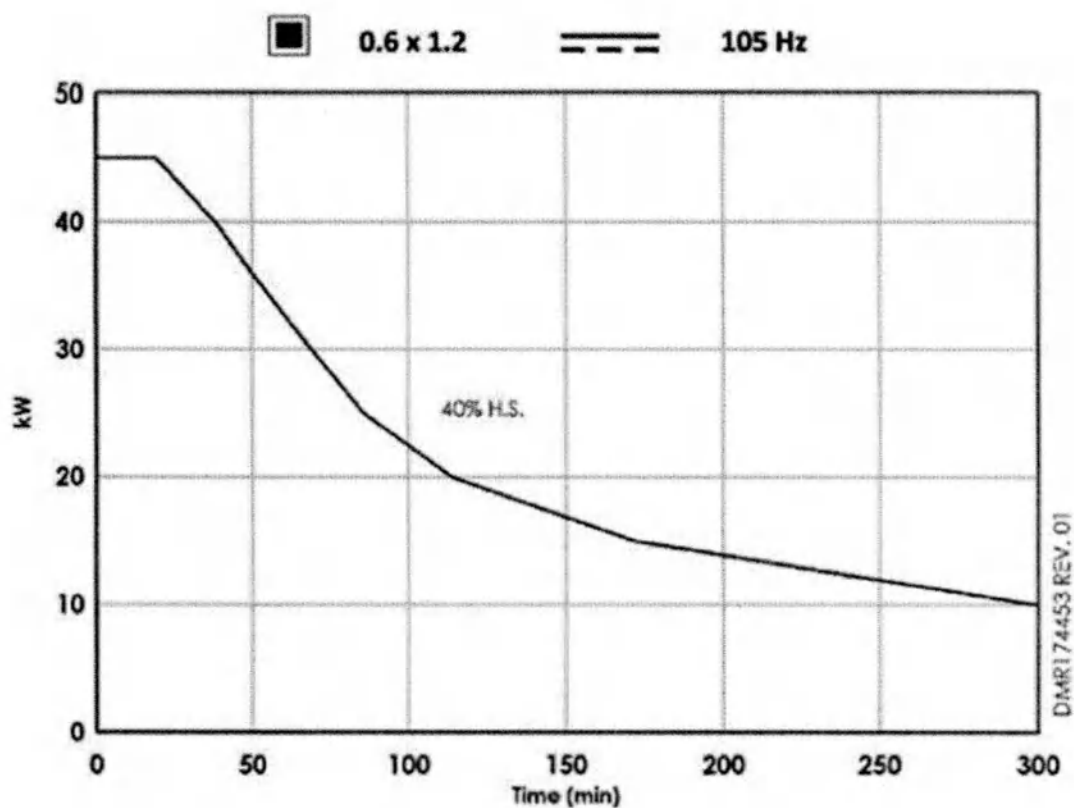


Рисунок 12.4.3 Диаграмма номинальной мощности

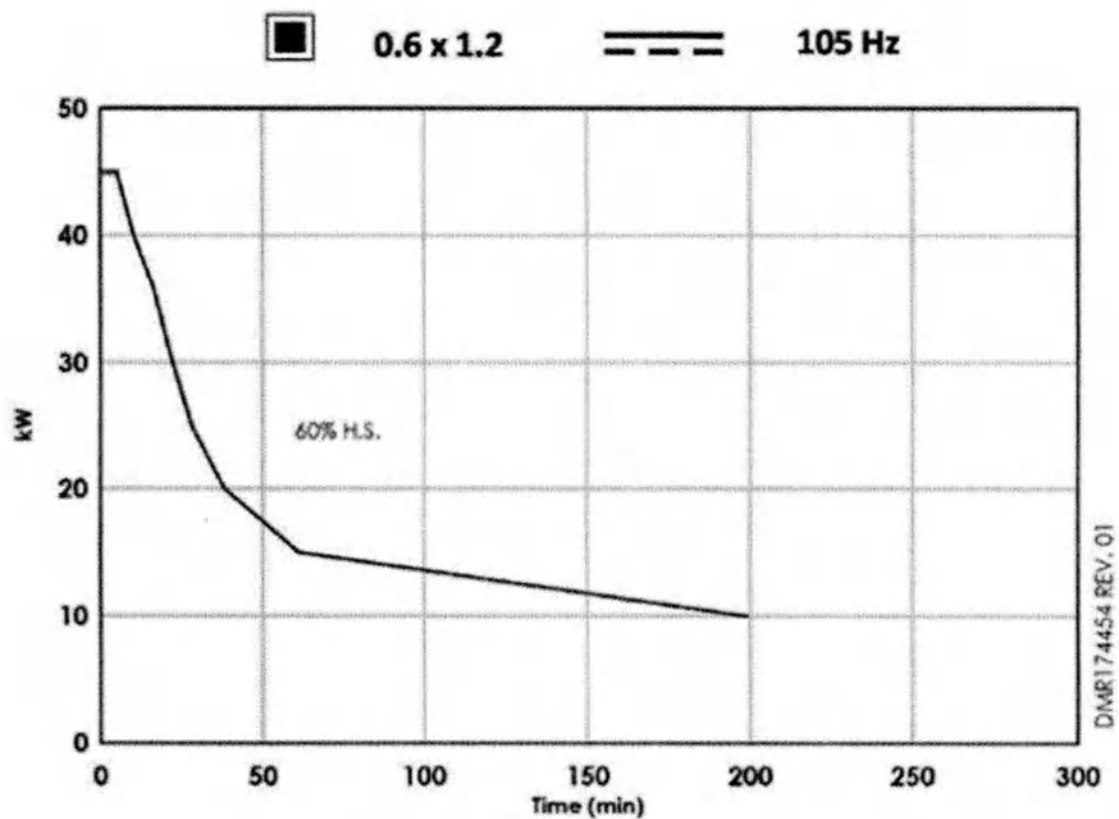


Рисунок 12.4.4 Диаграмма номинальной мощности

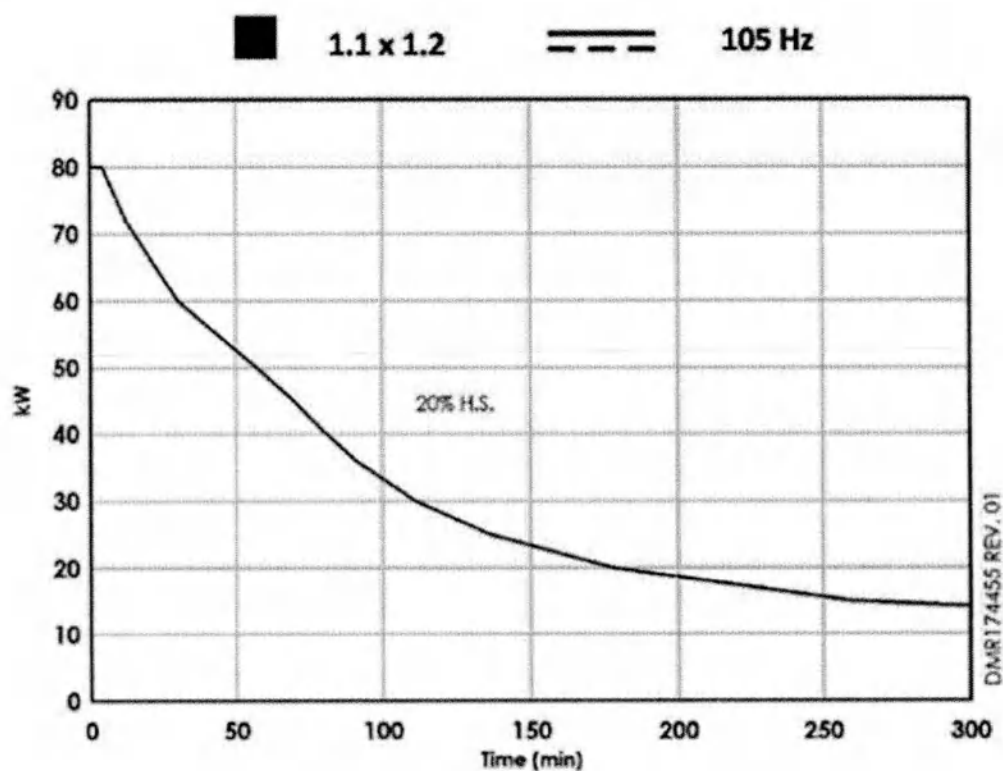


Рисунок 12.4.5 Диаграмма номинальной мощности

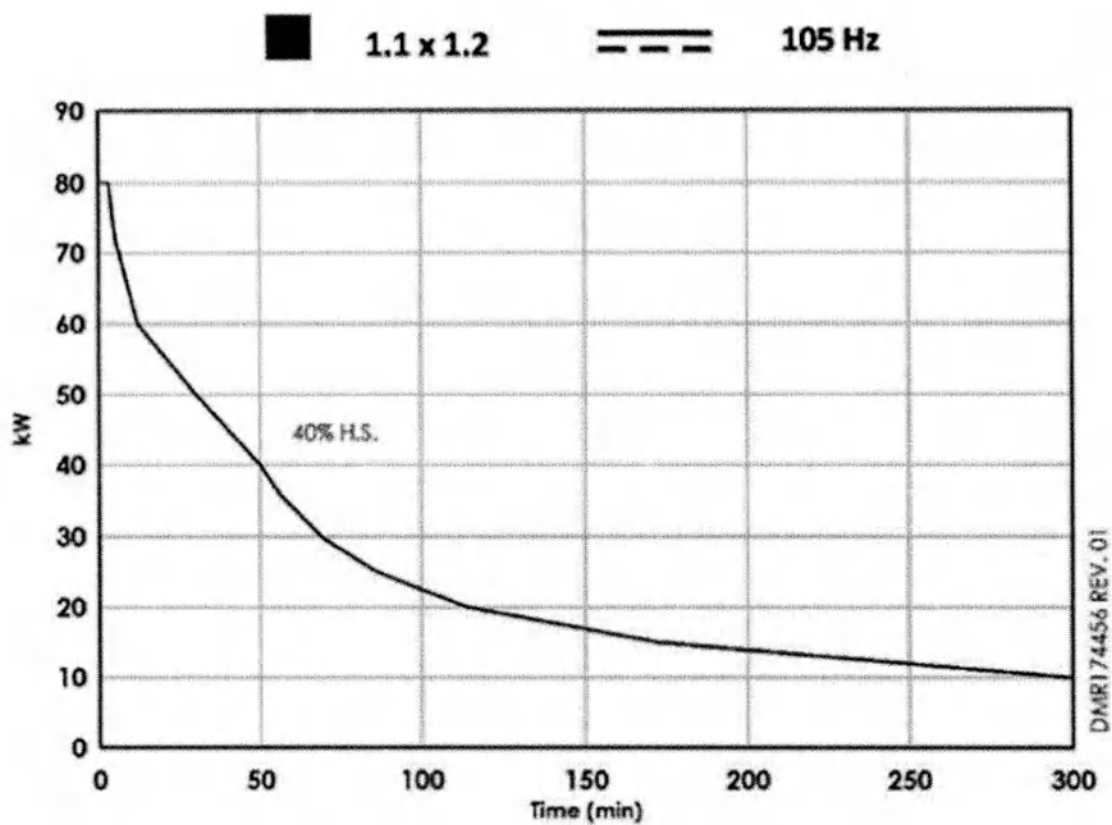


Рисунок 12.4.6 Диаграмма номинальной мощности

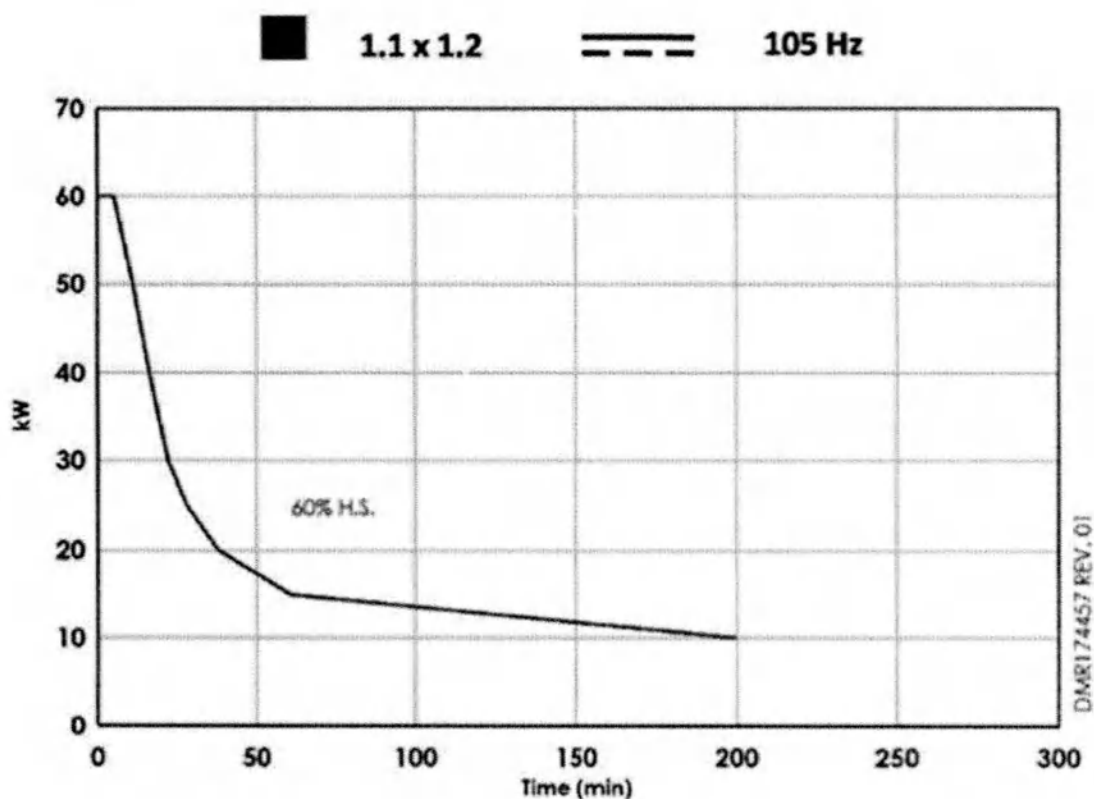


Рисунок 12.4.7 Диаграмма номинальной мощности

MTF (Modulation Transfer Function) показана ниже:

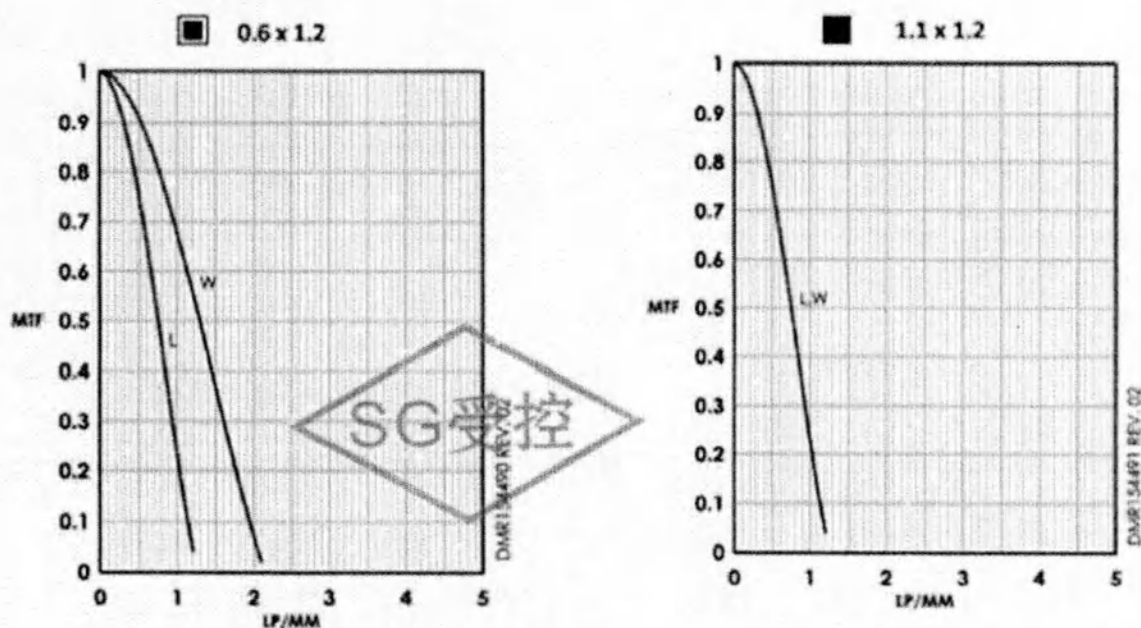


Рисунок 12.4.8 Функции передачи модуляции

Ниже приведены характеристики катодной эмиссии:

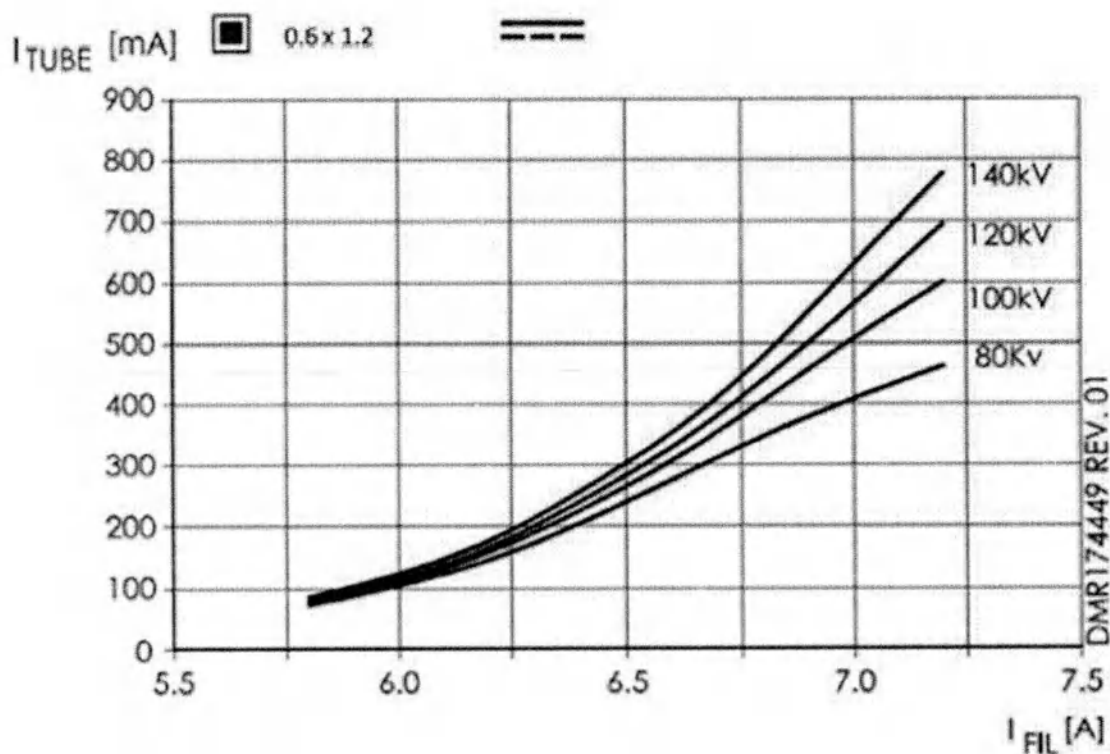


Рисунок 12.4.9 Эмиссионные характеристики катода

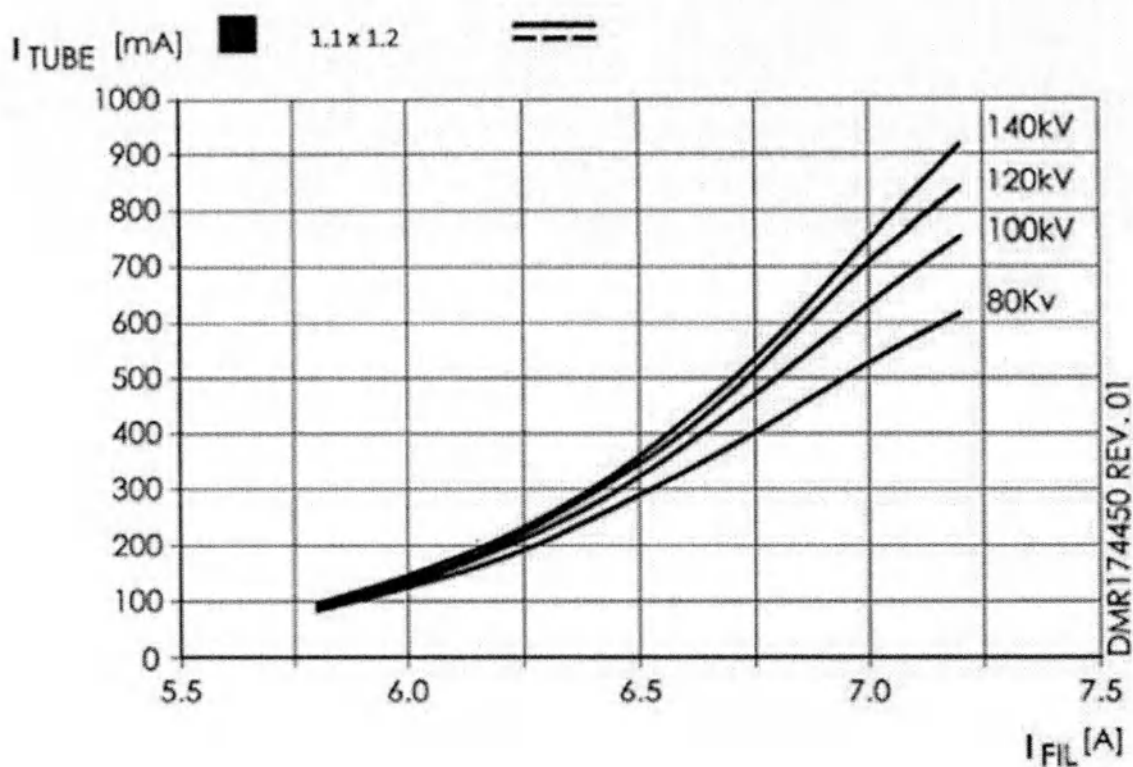


Рисунок 12.4.10 Эмиссионные характеристики катода

Основные размерные данные приведены ниже

Показано:

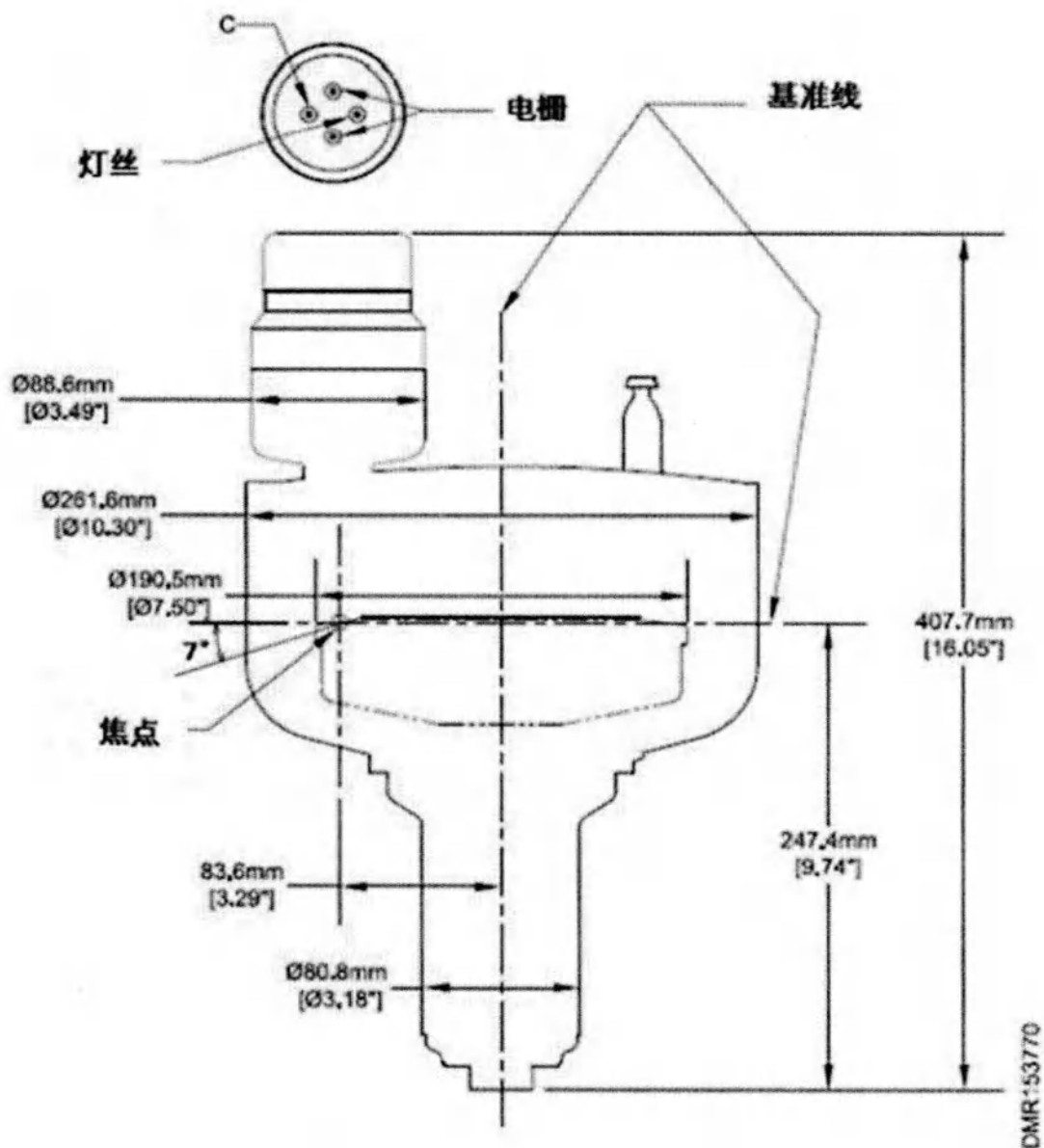


Рисунок 12.4.11 Основные размерные данные

12.4.2 Рентгеновские трубки в сборе

Производитель: DUNLEE

Сборка рентгеновской трубки Модель: CTR 2280CESV

Категория продукта: Класс I, Тип B

Тепловая мощность блока трубок: 4,1 МДж (5,8 МНУ)

Максимальная непрерывная теплоотдача трубного блока: 6 кВт

Подключение высоковольтного кабеля: Claymount S4-Type

Расстояние от фокуса до фланца коллиматора: 76 мм

Встроенная фильтрация: не менее 0,5 мм Al @ 75 кВ

Дополнительная фильтрация: 1,5 мм Al

Общая фильтрация рентгеновской трубки в сборе: не менее 2,0 мм Al

Нагрузочный коэффициент утечки излучения: 43 мА при 140 кВ

Сопротивление статора вращающегося анода: 8,3/8,3 Ω

Время разгона анода: 0-6300 об/мин @ 20 сек

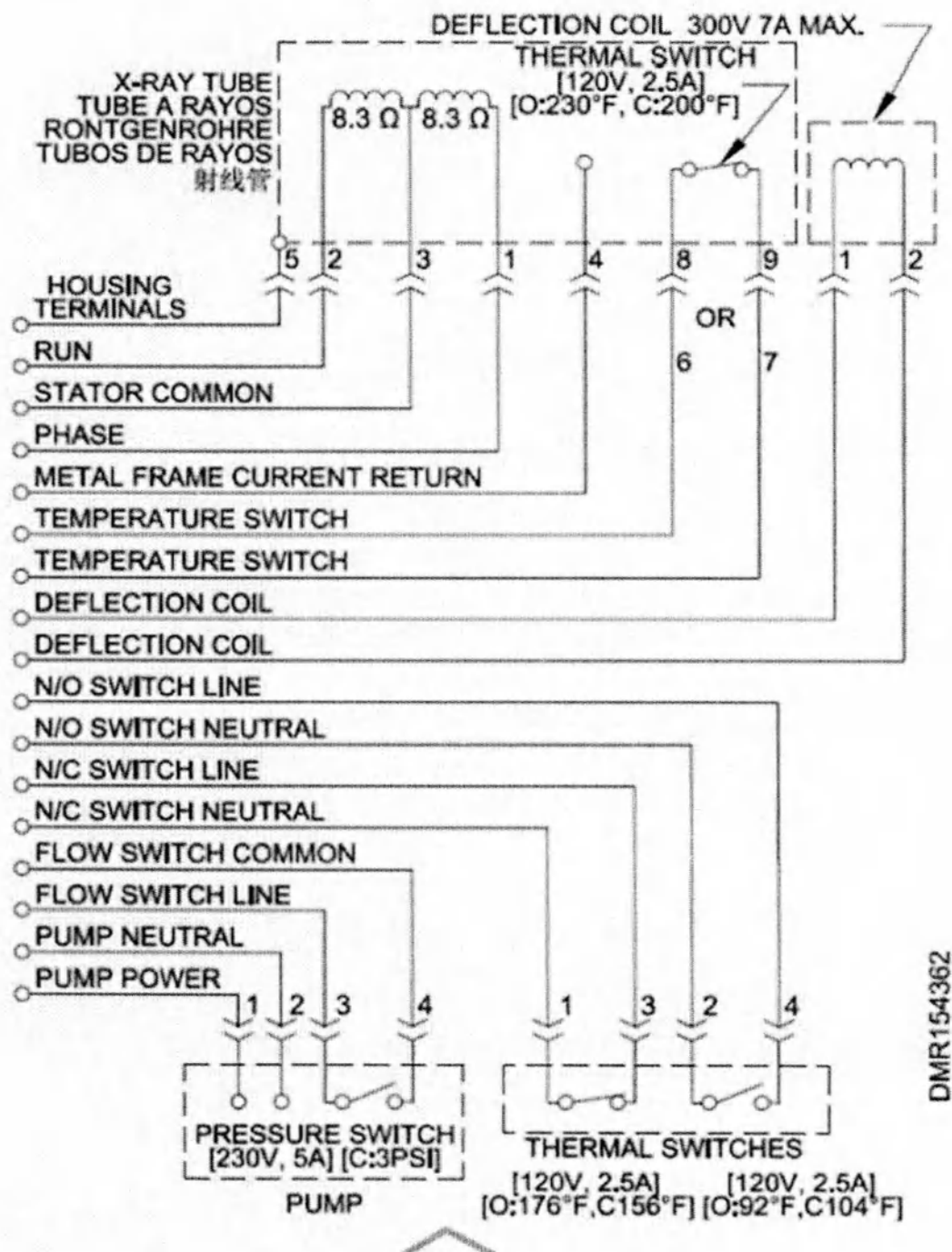
Вес: 99 кг

Диапазон температур транспортировки и хранения: -30°C ~70°C

Диапазон температур транспортировки и хранения: 10~90% относительной влажности без конденсации

Диапазон давления при транспортировке и хранении: 238~1010 гПа

Электрические соединения и проводка показаны ниже:



x-ray tube – рентгеновская трубка

housing terminals - клеммы корпуса

deflection coil - отклоняющая катушка

run – запуск

stator common - общий статор

phase - фаза

metal frame current return - металлическая рама возврата тока

temperature switch - температурный переключатель

n/o switch line - п/о коммутационная линия

п/о переключатель нейтраль

flow switch common - реле потока общее

flow switch line - линия переключателя потока

pump neutral - нейтральный насос

pump power - сила насоса

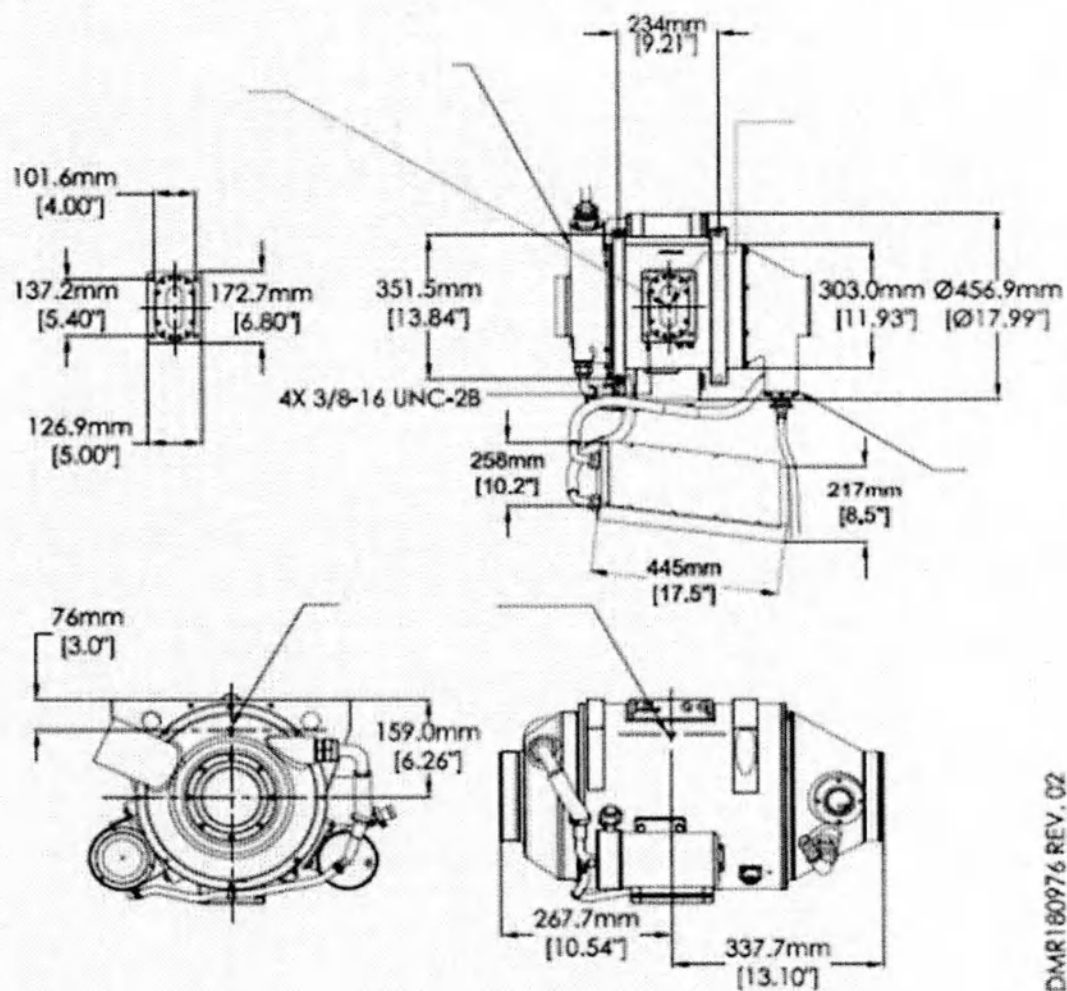
preaussure switch - переключатель предварительного давления

thermal switches - тепловые выключатели

pump - pompa

Рисунок 12.4.12 Электрические соединения и проводка

Основные размеры, маркировка и поля излучения показаны ниже.



DMR180976 REV. 02

Рисунок 12.4.13 Основные размеры

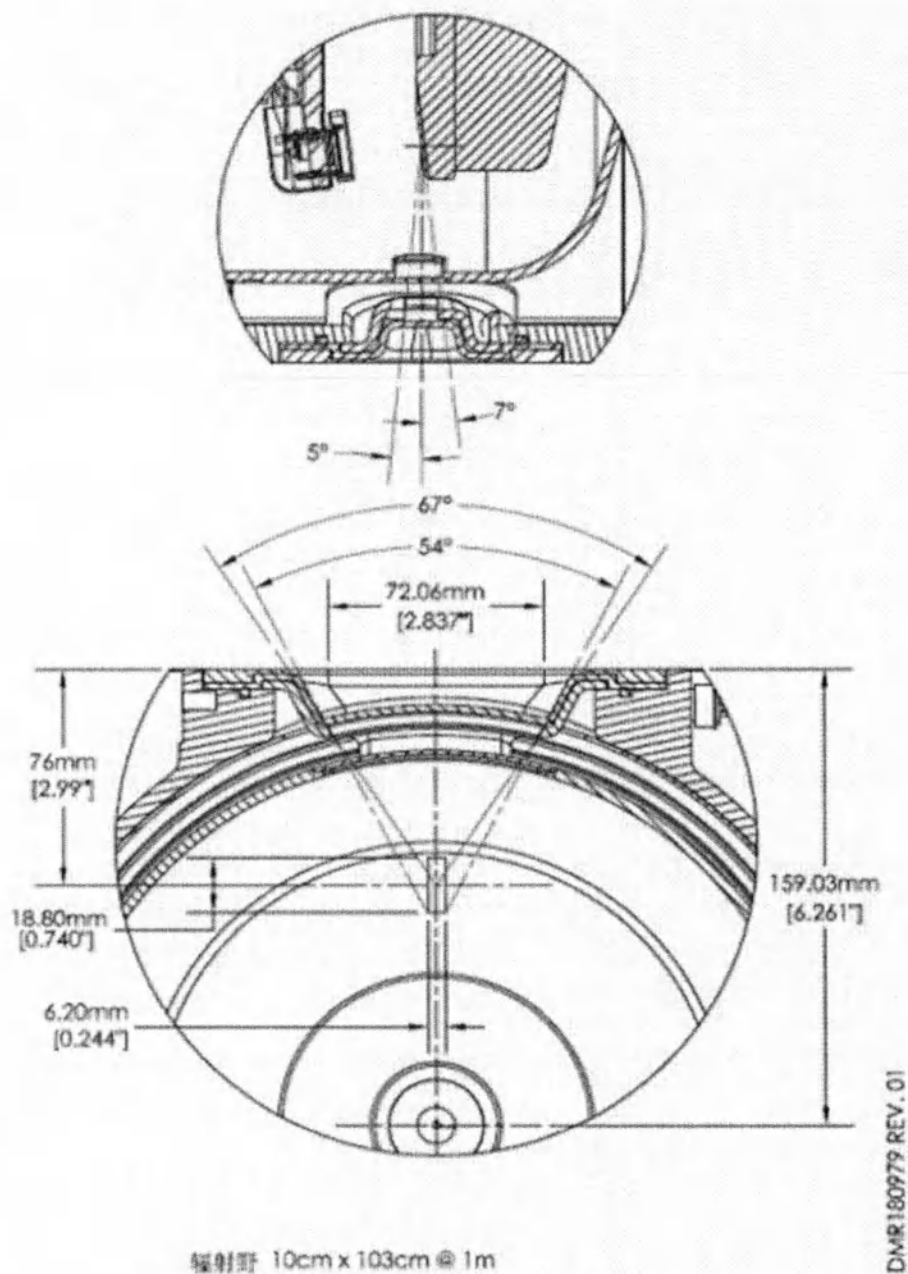


Рисунок 12.4.14 Информация о радиационном поле

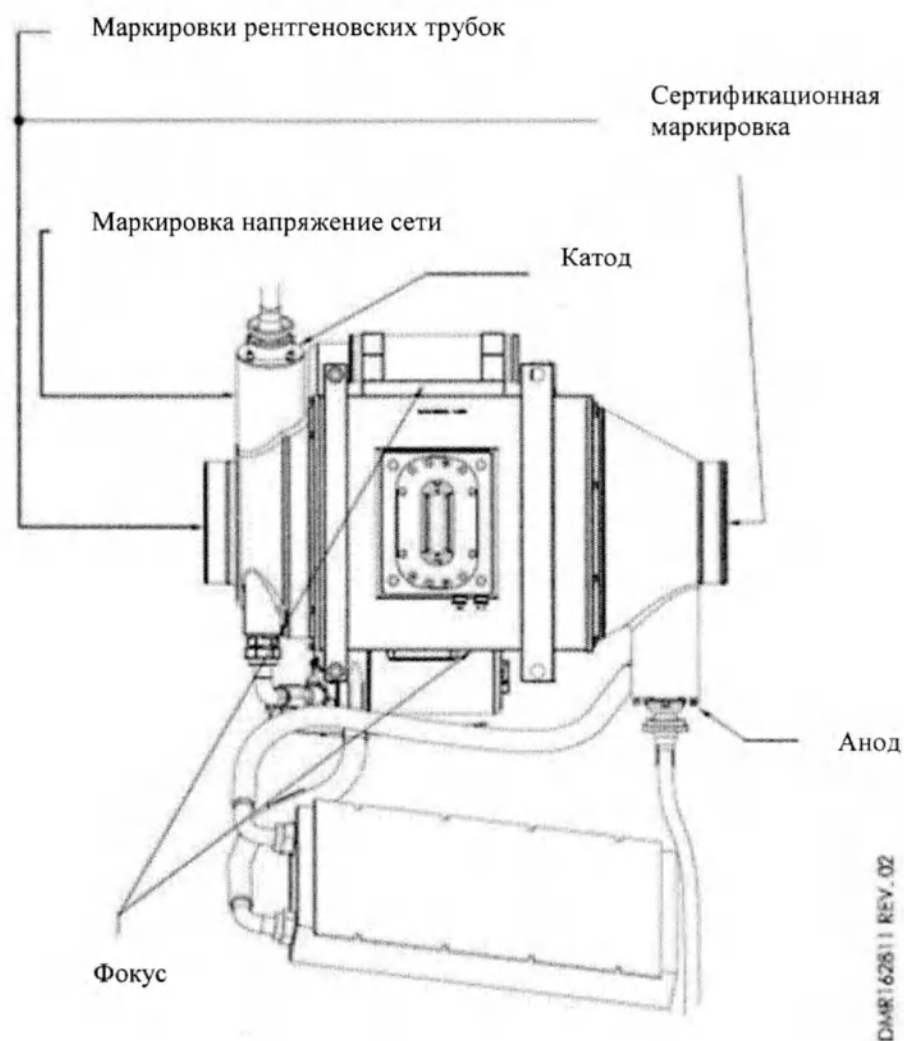


Рисунок 12.4.15 Маркировка

12.4.3 Фильтрация источника рентгеновского излучения

Источник рентгеновского излучения фильтруется:

Колба в сборе: 0,5 ммАл

Дополнительная фильтрация: 3,5 ммАл

12.4.4 Источник питания рентгеновского аппарата

Сетевое напряжение и регулировка сети: Входное напряжение источника питания - 3-фазное, 380 В переменного тока $\pm 10\%$.

Номинальное напряжение сети, треугольное или Y-образное соединение, 50 ± 1 Гц / 60 ± 1 Гц.

Ток в сети: максимальный ток в сети достигается при входном напряжении 380 В.

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) и компьютерная томография PoleStar m660 (КТ) - система формирования изображений

50 кВт: 100 А/фаза (140 кВ/360 мА).

80 кВт: 121 А/фаза (140 кВ/570 мА).

Критерии технического коэффициента: измеряется при 80% пикового напряжения.

12.4.5 Номинальные параметры высоковольтных генераторов

Генератор: Модель CT70PN80 X4546 от SPELLMAN Co.

Рабочий цикл: прерывистая нагрузка непрерывная работа с максимальным мгновенным коэффициентом нагрузки 14%.

Входное напряжение питания: Основное 3-фазное, 400 В переменного тока +10%/-20%, 50-60 Гц.

Вспомогательное однофазное, 230 В переменного тока +11%/-20%, 50-60 Гц.

Максимальное выходное напряжение: 140 кВ

Максимальный выходной ток: 570 мА

Максимальная выходная мощность: 80 кВт

12.5 Информация о фильтрации и дозировке в системе

12.5.1 Информация о фильтрации системы

Общая фильтрация системы составляет 5,45 ммАЛ:

- Шариковая трубка в сборе: 0,5 ммАЛ
- Дополнительная фильтрация: 3,5 ммАЛ
- Фильтрация коллиматора: 1,45 ммАЛ

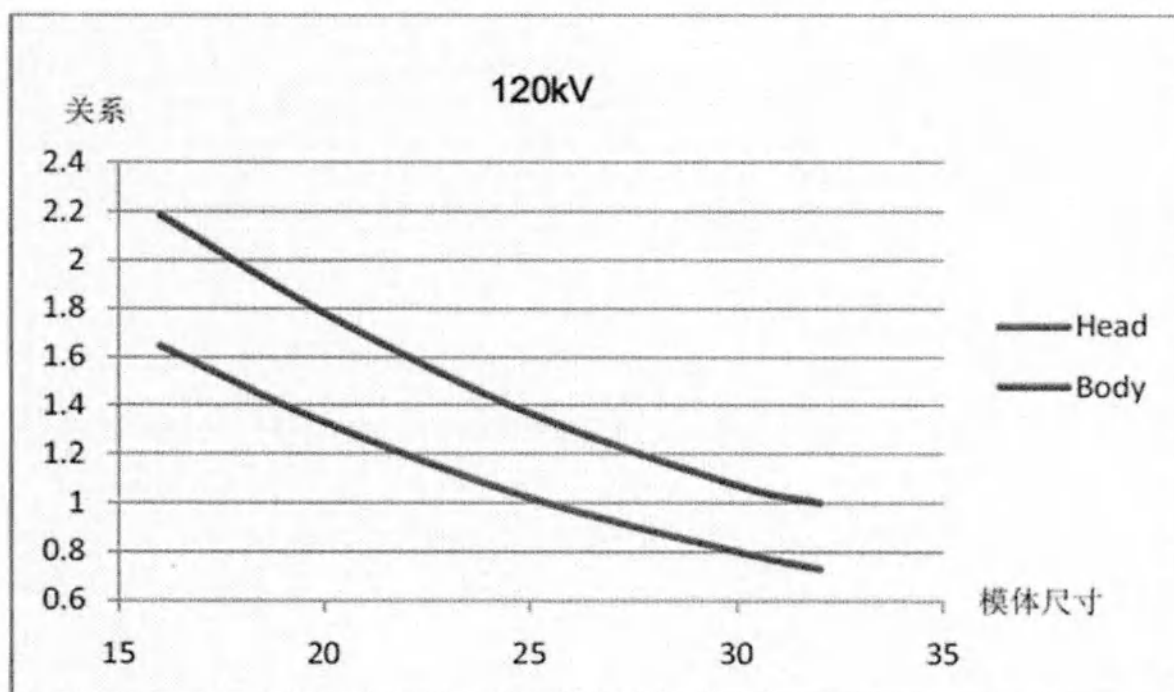
Слой половинного значения:

- 80KV: 4.36Hv1 (мм)
- 100KV: 5.51Hv1 (мм)
- 120KV: 6.58Hv1 (мм)
- 140KV: 7.55Hv1 (мм)

12.5.2 Информация о дозе

Качество КТ-изображения тесно связано с дозой рентгеновского излучения, используемой для получения изображения, и доза рентгеновского излучения при КТ обычно выражается с помощью индекса дозы КТ CTDI, который не является конкретной дозой, полученной реальным пациентом, а представляет собой эталонное значение для относительного сравнения, полученное при сканировании с использованием конкретной модальности. При одинаковых условиях сканирования большая модальность (пациент) будет создавать относительно меньшую поглощенную дозу, чем меньшая модальность (пациент). Для получения информации о дозе, приведенной ниже, для поля зрения при сканировании тела использовалось тело CTDI размером 32 см, а для детского протокола и сканирования головы - тело CTDI размером 16 см.

Взаимосвязь между дозой и размером формы при 120 кВп для фильтрации головы и тела показана на графике ниже (тело с формой 32 см используется в качестве эталонного значения), с аналогичными кривыми для других кВп (80, 100, 140).



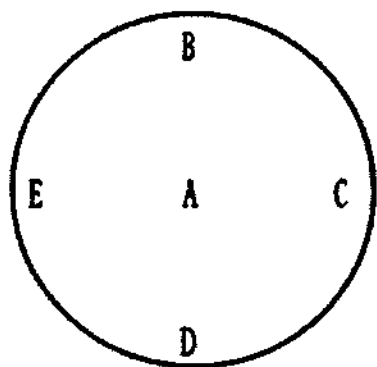
Индекс дозы КТ 100 (CTDI₁₀₀) и метод измерения.

CTDI₁₀₀ описывает плотность дозы в определенном месте при одном аксиальном сканировании и рассчитывается по формуле

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

где N - количество срезов, а T - толщина среза в см.

Для измерений CTDI100 используется цилиндрическая форма для тела из полиметилметакрилата (ПММА). Для дозиметрии головы использовалась модель тела диаметром 160 мм, а для дозиметрии тела - модель тела диаметром 320 мм, обе высотой 150 мм. Модель тела имеет пять отверстий в каждой из своих сторон для размещения детекторов излучения, которые расположены параллельно оси модели тела, одно отверстие находится в центре модели тела, а остальные четыре отверстия распределены по периферии модели тела, на расстоянии 10 мм от краев и с интервалом 90 градусов. В то же время пять блокирующих стержней из того же материала были использованы для заполнения отверстий, которые не использовались для размещения детекторов излучения. Это показано на рисунке ниже:



где A - положение измерения CTDI100 (центр), а B, C, D и E - положения измерения CTDI100 (периферия).

Типичные условия работы головы и тела следующие (осевое сканирование):

Условия работы головки: поле зрения сканирования 25 см, напряжение 120 кВ, ток 100 мА, время сканирования 2,0 с, толщина слоя 16*1,25 мм.

Условия работы на теле: поле зрения 50 см, напряжение 120 кВ, ток 100 мА, время сканирования 2,0 с, толщина слоя 16*1,25 мм.

Значения дозы CTDI100 для типичных условий приведены в таблице ниже (единицы измерения: мГр).

Положение	Голова	Тело
A	32.34	11.19
B	29.37	22.61

C	28.93	21.82
D	27.73	19.75
E	29.20	21.54

Выбираемые условия эксплуатации приведены в таблице ниже с указанием нормированных значений в центре и на периферии для типичных условий эксплуатации:

Условия	Голова		Тело	
	Центр	Окружность	Центр	Окружность
120кВ/32х0.625	1	1	1	1
140кВ/32х0.625	1.42	1.43	1.49	1.42
100кВ/32х0.625	0.62	0.64	0.59	0.64
80 кВ/32х0.625	0.33	0.35	0.28	0.35
16х0.626/120кВ	1.17	1.18	1.19	1.18
4х0.626/120кВ	1.78	1.82	1.83	1.77

Значения дозы для максимального CTDI₁₀₀ на расстоянии 10 мм от режима тела дозы для дополнительных напряжений трубки приведены в таблице ниже с учетом типичных условий работы в этом месте (точка В - максимальное значение).

Условия	Голова		Тело	
	CTDI ₁₀₀	Нормализованный	CTDI ₁₀₀	Нормализованный
120кВ	29.87	1	22.61	1
140кВ	42.74	1.43	31.98	1.42
100кВ	19.34	0.64	14.57	0.64
80 кВ	10.46	0.35	7.86	0.35

Взвешенный CTDI₁₀₀ (CTDI_w) определяется как

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

где N - количество изображений, получаемых при одном осевом сканировании, T - толщина слоя изображения, а Δd - расстояние, на которое перемещалось сканирующее полотно в направлении Z во время последовательных сканирований.

Для спирального сканирования объем CTDI_w (CTDI_{vol}) определяется как:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{螺距系数}}$$

Произведение длины дозы (DLP) определяется как $DLP = CTDI_{vol} \cdot \text{диапазон сканирования}$

Индекс дозы КТ в свободном воздухе (CTDI_{free Air}) - это CTDI₁₀₀, измеренный вдоль оси Z в центре ISO КТ без каких-либо форм и устройств поддержки пациента.

Типичные условия работы головки и корпуса следующие (осевое сканирование):

Условия работы головки: поле сканирования 25 см, напряжение 120 кВ, ток 100 мА, время сканирования 2,0 с, толщина слоя 16*1,25 мм.

Условия работы на теле: поле зрения 50 см, напряжение 120 кВ, ток 100 мА, время сканирования 2,0 с, толщина слоя 16*1,25 мм.

Измерения индекса дозы КТ в свободном воздухе (CTDI_{free Air}) при вышеуказанных типичных условиях были следующими:

Голова:

кВ	2.5мм (4x0.625мм)	10мм (16x0.625мм)	20мм (32x0.625мм)
80	-	-	23.43
100	-	-	38.97
120	104.78	67.81	68.17
140	-	-	79.2

Части тела:

кВ	2.5мм (4x0.625мм)	10мм (16x0.625мм)	20мм (32x0.625мм)
80	-	-	13.75
100	-	-	39.62
120	105.54	68.77	58.83
140	-	-	80.4

12.6 Значения КТ и стандартное отклонение

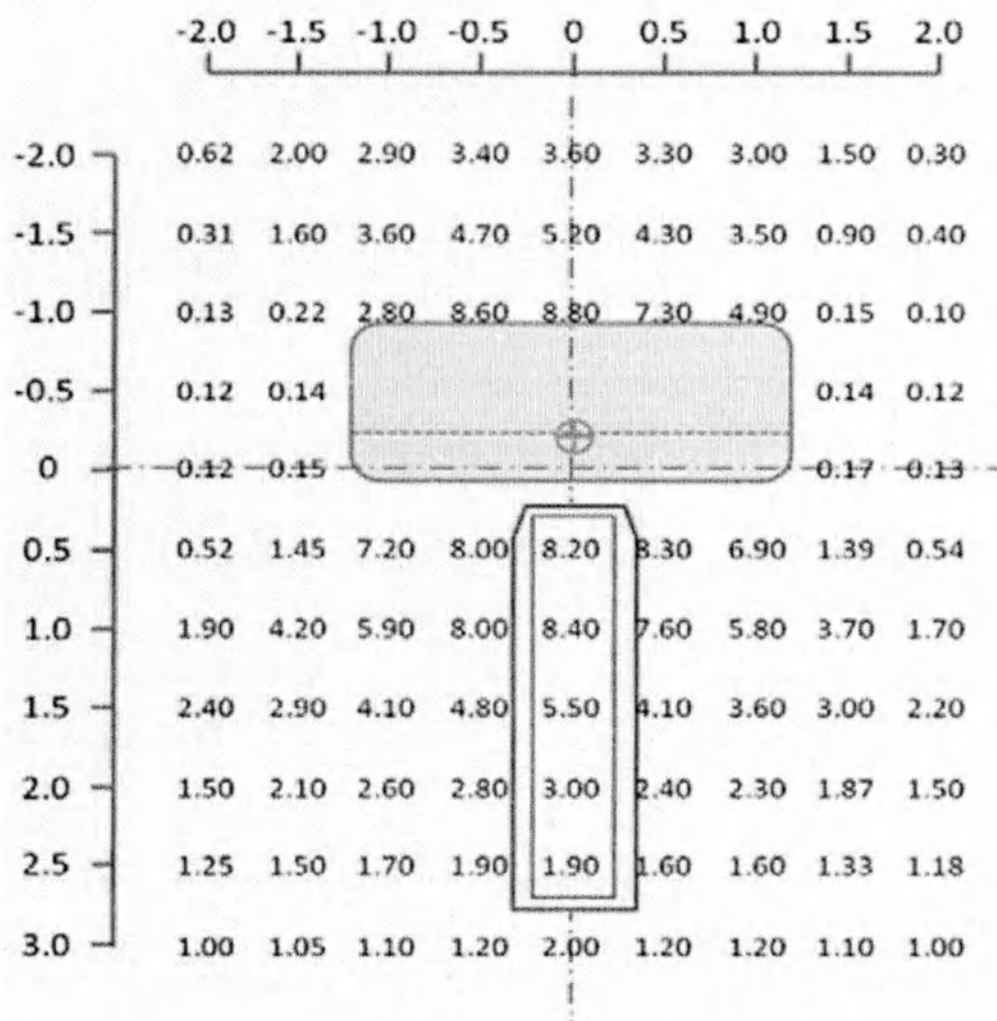
Значения КТ, отображаемые системой, являются средними значениями соответствующих пикселей, а стандартное отклонение - процентным шумом.

12.7 Непрозрачное излучение

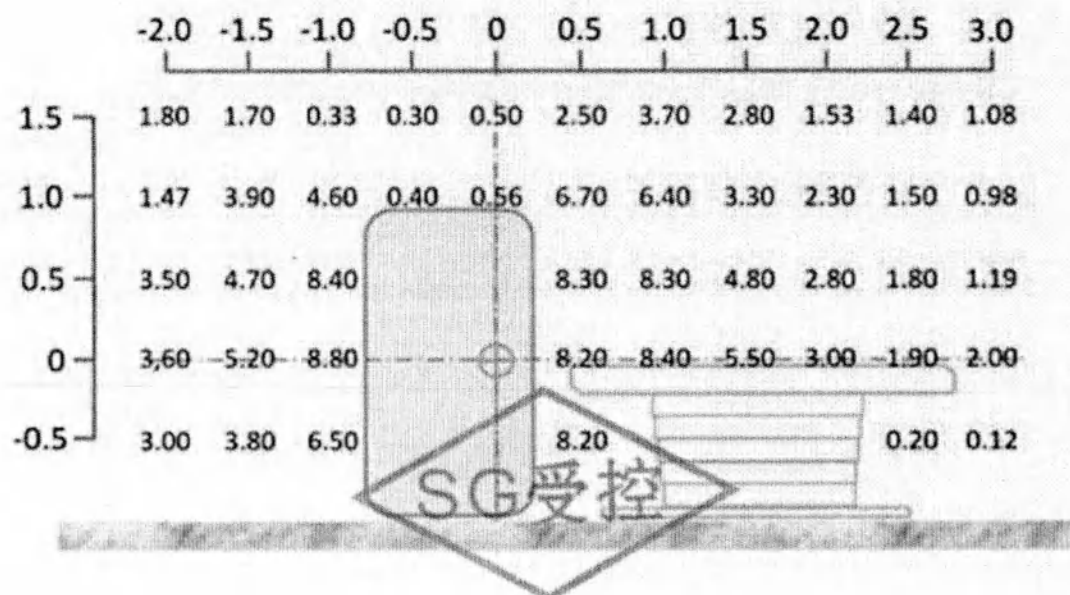
При условии 140 кВп, 32*0,625 мм, 250 мА, 2 с, результаты измерения паразитного излучения следующие (0,5 м на кадр, единицы измерения: мГр/100 мАс).

мГр/100мАс).

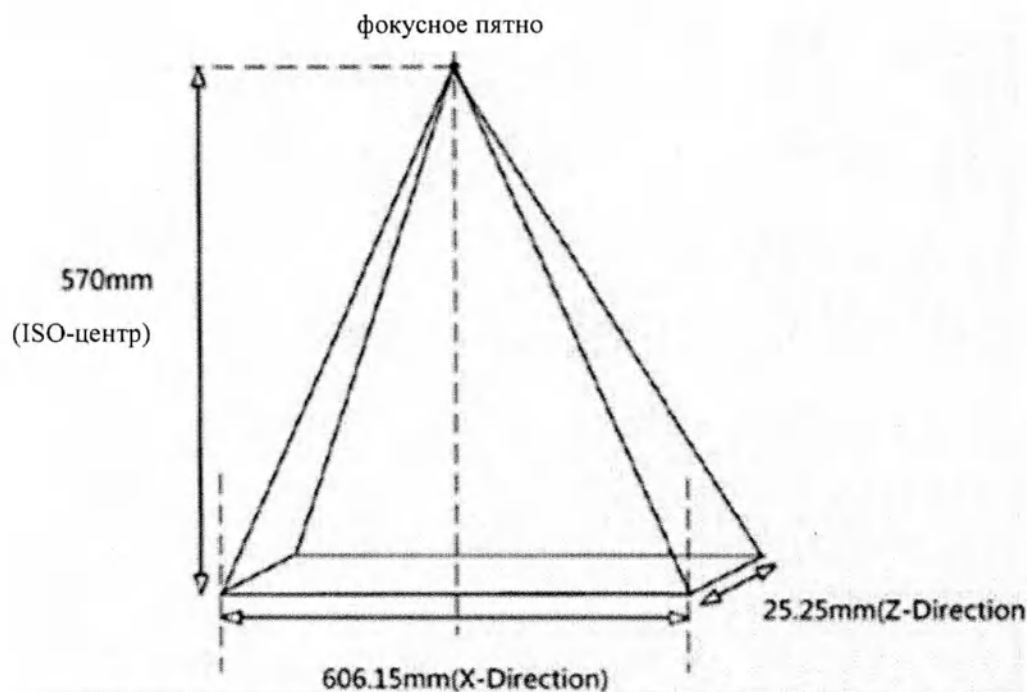
Горизонтальное распределение рассеянного излучения выглядит следующим образом:



Вертикальное паразитное излучение выглядит следующим образом:



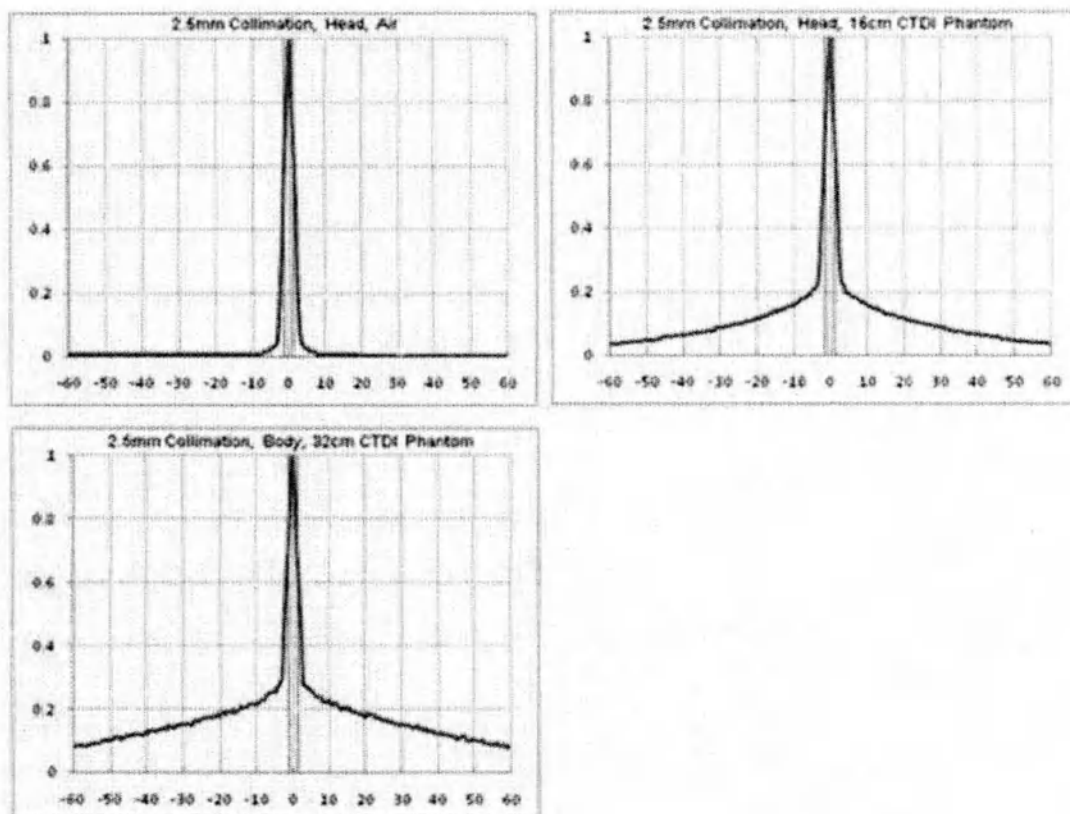
Максимальное поле зрения излучения показано ниже:



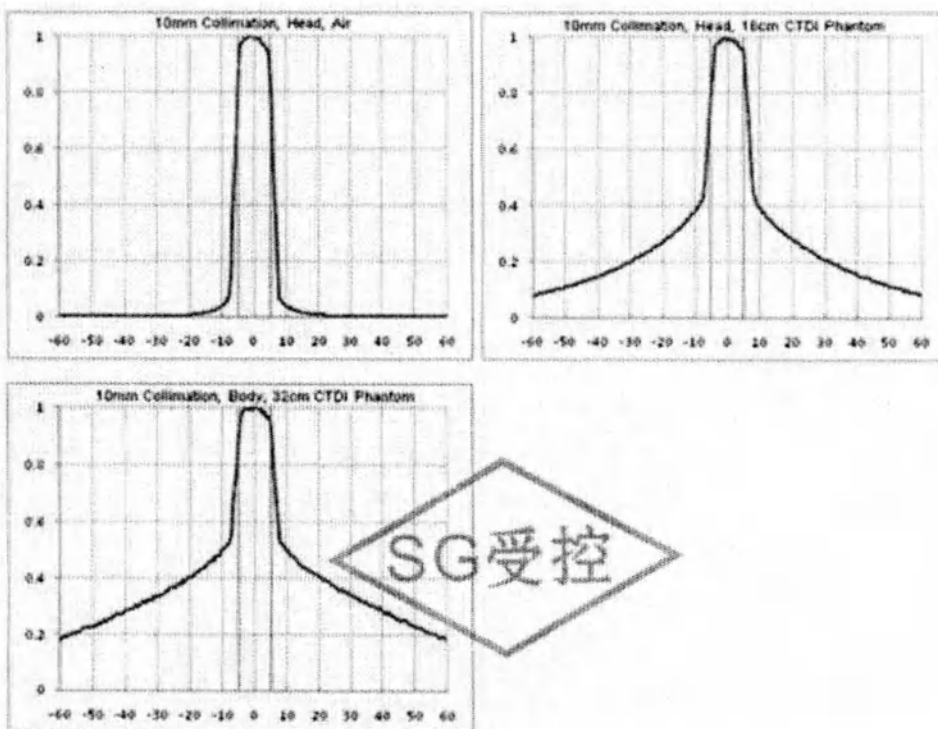
12.8 Кривые распределения дозы и чувствительности

Кривые распределения дозы при коллимации 2,5 мм (4*0,625), 10 мм (16*0,625) и 20 мм (32*0,625) показаны ниже, где две вертикальные линии обозначают ширину эффективного ряда детектора.

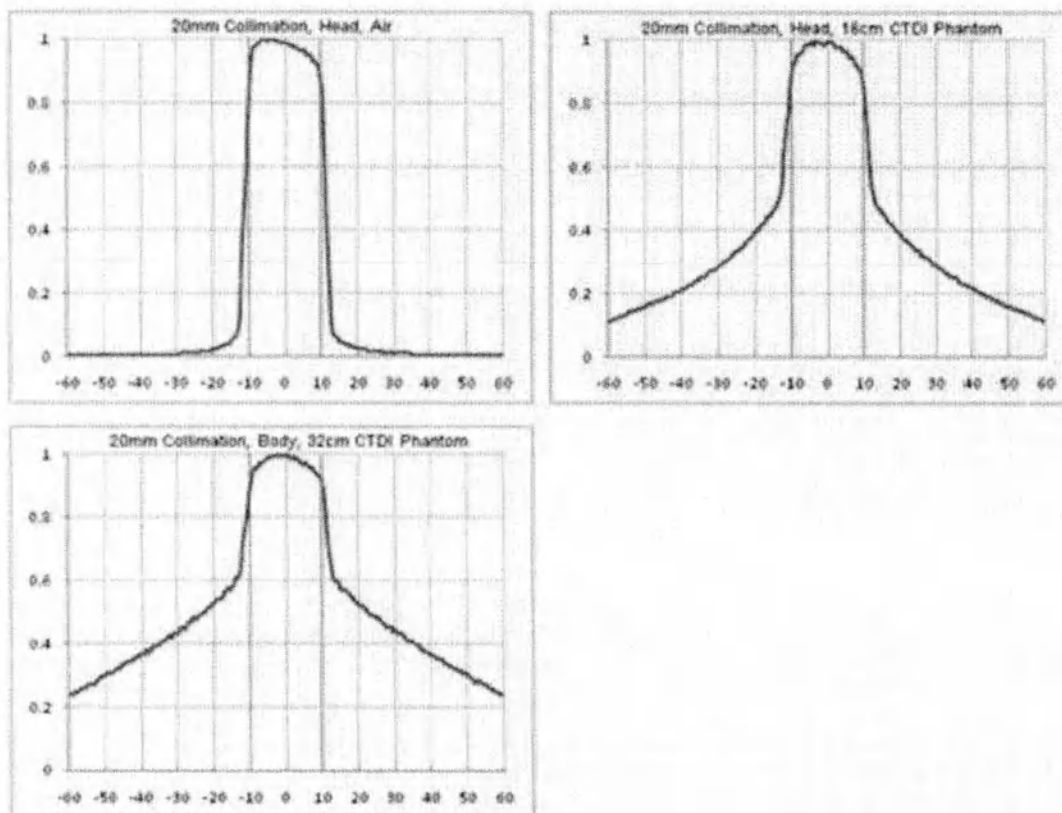
Кривые распределения дозы для моделей коллимированного воздуха 2,5 мм (4*0,625), головы и тела CTDI показаны ниже:



Ниже приведены кривые распределения дозы для моделей головы и тела CTDI для воздуха в условиях коллимации 10 мм (16*0,625):



Ниже приведены кривые распределения дозы для моделей головы и тела CTDI для воздуха в условиях коллимации 20 мм (32*0,625):



Название компании: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co. Ltd.

Адрес: No.49, Renminzhong Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu 225200 China

Адрес производства: No.49, Renminzhong Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu 225200 China

Почтовый индекс: 110179

Тел: +86 0514-80911202

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НУКМЕД», 107023, город Москва, Медовый пер., д. 5, ком. 6

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

公 证 书

(2024)苏扬扬州证字第661号

申请人：江苏赛诺格兰医疗科技有限公司，住所：扬州市江都区丁伙镇人民中路 49 号 7 幢。

法定代表人：王涛，男，1972 年 3 月 16 日出生，公民身份号码：110101197203160514。

公证事项：签名、印鉴

兹证明江苏赛诺格兰医疗科技有限公司的法定代表人王涛于 2024 年 2 月 6 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《 USER MANUAL 》上签名、盖 “江苏赛诺格兰医疗科技有限公司”的印鉴。

中华人民共和国江苏省扬州市扬州公证处

公证员

张 燕



L130783380

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) SYZZ Zi, No. 661

Applicant: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd,
address: Building 7, No. 49, Renminzhong Road, Dinghuo
Town, Jiangdu District, Yangzhou City.

Legal Representative: Wang Tao, male, bom on March 16,
1972, Citizen's ID Card No. 110101197203160514.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that Wang Tao, the legal representative of
Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd, came to our
notary public office and signed and affixed the seal of Jiangsu
Sinogram Medical Technology Co., Ltd on the foregoing
USER MANUAL before me, the notary public, on February
6, 2024.

Yangzhou Yangzhou Notary Public Office,

Jiangsu Province

The People's Republic of China

Notary Public: Zhang Yan

February 6, 2024

L130783381

公 证 书

(2024)苏扬扬州证字第662号

申请人：江苏赛诺格兰医疗科技有限公司，住所：扬州市江都区丁伙镇人民中路 49 号 7 幢。

法定代表人：王涛，男，1972 年 3 月 16 日出生，公民身份号码：110101197203160514。

公证事项：译本内容与原本内容相符
兹证明前面的(2024)苏扬扬州证字第661号 《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省扬州市扬州公证处

公证员 **张 燕**



L130783382

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) SYZZ Zi, No. 662

Applicant: Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd,
address: Building 7, No. 49, Renminzhong Road, Dinghuo
Town, Jiangdu District, Yangzhou City.

Legal Representative: Wang Tao, male, born on March 16,
1972, Citizen's ID Card No. 110101197203160514.

Issue under notarization: English translation conforms to
the original document in Chinese

**This is to certify that the English translation of the
foregoing (2024) SYZZ Zi, No. 661 *Notarial Certificate*
conforms to the original document in Chinese.**

**Yangzhou Yangzhou Notary Public Office,
Jiangsu Province**

The People's Republic of China

Notary Public: Zhang Yan

February 6, 2024

L I 30783383

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Управляющая должность: генеральный директор

*Подпись : /Подпись/
 /Круглая печать/*

Дата: 6 февраля 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) SYZZZ Zi, No. 661

Заявитель: Компания Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd, адрес: дом 7, № 49, улица Жэньминьчжун, город Динхо, район Цзянду, город Янчжоу.

Законный представитель: Ван Тао, мужчина, родился 16 марта 1972 года, номер удостоверения личности гражданина 110101197203160514.

Нотариальное заверение: подпись и печать. Настоящим удостоверяется, что Ван Тао, законный представитель Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd, пришел в наш нотариальный офис, подписал и скрепил печать Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd. вышеизложенное РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ передо мной, нотариусом, 6 февраля 2024 г.

Янчжоу Государственная нотариальная контора Янчжоу,

провинция Цзянсу,

Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжан Янь, /Подпись/

/Круглая печать/

6 февраля 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) SYZZ Zi, No. 662

Заявитель: Компания Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd, адрес: дом 7, № 49, улица Жэньминьчжун, город Динхо, район Цзянду, город Янчжоу.

Законный представитель: Ван Тао, мужчина, родился 16 марта 1972 года, номер удостоверения личности гражданина 110101197203160514.

Вопрос на нотариальном заверении: перевод на английский язык соответствует оригинальному документу на китайском языке. Настоящим подтверждается, что английский перевод вышеуказанного (2024 г.) Нотариального свидетельства SYZZ Zi, № 661 на английском языке соответствует оригиналу документа на китайском языке.

Янчжоу Государственная нотариальная контора Янчжоу,

провинция Цзянсу,

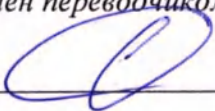
Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжан Янь, /Подпись/

/Круглая печать/

6 февраля 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 28-1560

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 110 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

