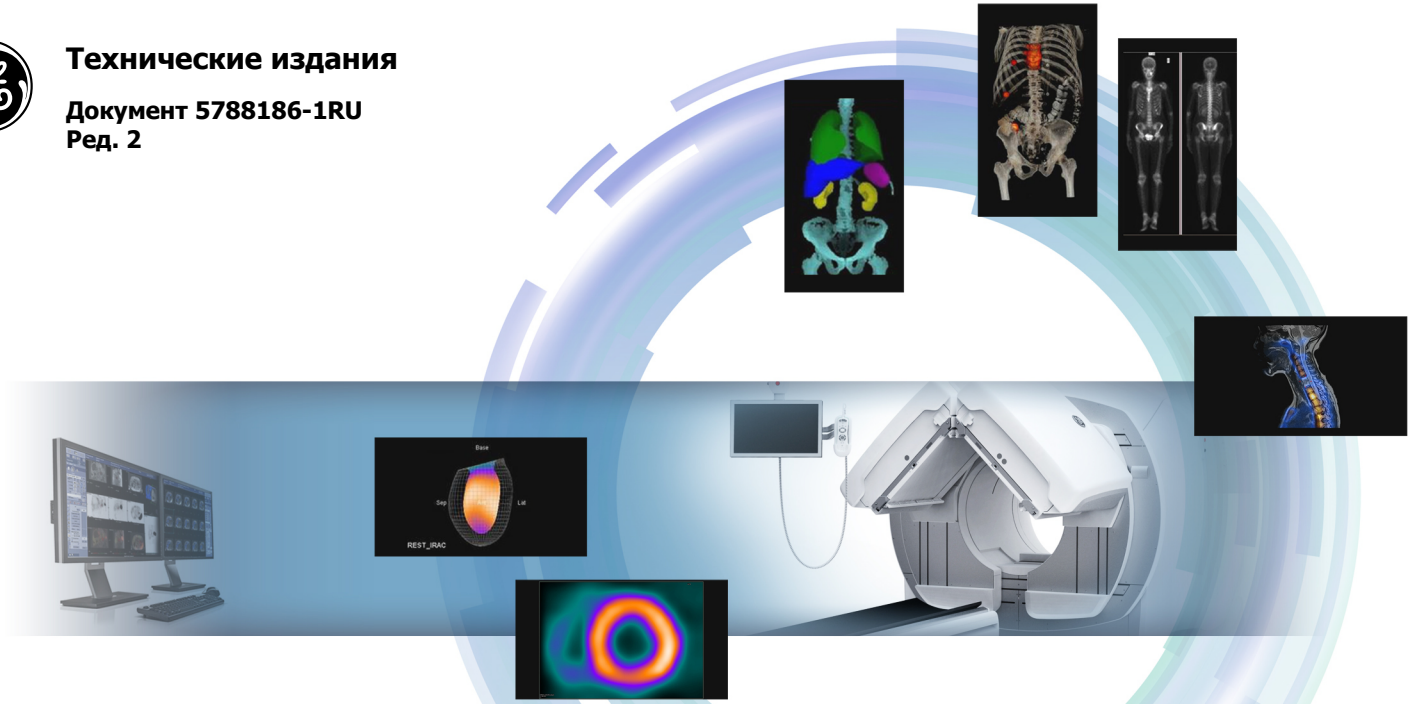
Технические издания

Документ 5788186-1RU
Ред. 2



Системы серий NM800 и NM600

Системы визуализации для исследований в области ядерной медицины

Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов

©2018 GE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

©2018 GE. Все права защищены.

Программное обеспечение для получения и/или обработки данных и соответствующая документация являются конфиденциальной информацией, право собственности на которую принадлежит компании **GE**. Право пользования этой информацией предоставляется только владельцам лицензии **GE**. Только владельцы лицензии на копирование и/или распространение имеют право копировать и/или распространять данную информацию. Несанкционированное использование, разглашение, передача, а также копирование настоящей конфиденциальной информации будет преследоваться в судебном порядке в полном соответствии с действующим законодательством.

Заявление об ограничении ответственности

Компания **GE** не несет ответственности и не берет на себя никаких обязательств в случае получения травм и/или повреждения собственности в результате эксплуатации данной системы, если она осуществлялась без строгого соблюдения инструкций и правил техники безопасности, содержащихся в соответствующих руководствах по эксплуатации, приложениях к ним и на всех этикетках продукции, или не в соответствующих руководствах по эксплуатации и дополнениях к ним, на всех маркировках продукции, в соответствии со всеми условиями гарантии и продажи настоящего программного обеспечения, а также в случае внесения в настоящее программное обеспечение каких-либо изменений, не санкционированных компанией **GE**.

Оригинал настоящего руководства написан на английском языке.

Предупреждение

Компания **GE** НЕ признает пригодными к использованию и не предоставляет гарантии на пользовательские программы, сценарии и протоколы получения изображений. Ответственность за использование данных, полученных в результате применения пользовательских программ, скриптов или протоколов для получения изображений, возлагается исключительно на сторону, применяющую такие программы или протоколы.

Пользователи, обменивающиеся файлами и электронными носителями, должны учитывать опасность распространения вирусных программ.

Уведомление о товарных знаках

Discovery™, Optima™, Brivo™ и Xeleris™ являются товарными знаками корпорации General Electric Company. Все товарные знаки сторонних производителей являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список редакций

Редакция	Дата	Описание изменений	Глава/страницы
2	Март 2018 г.	■ **870CZT**/**D670CZT**: аббревиатура «WEUHR» во всех случаях заменена на «WEHR». ■ Незначительные изменения формулировок.	
5788186_r1	Ноябрь 2017 г.	■ Новое руководство, распространяющееся на системы серии NM800. ■ Заменяет собой *Описание систем серии NM600 и руководство по технике безопасности для операторов* (5718521-1RU_r4).	Все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Темы

Перед началом работы

Обозначения в настоящем документе, связанные с безопасностью xii
Названия, условные обозначения и изображения системы xiii
Системная документация xviii
Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме xxiii
Эффективное использование комплекта руководств для оператора xxiv
Печать настоящего документа xxvii
Условные обозначения, используемые в документе xxix

Глава 1. Описание системы

1.1 Медицинское назначение 1-1
1.1.1 Назначение и показания к применению системы Brivo NM 615 1-2
1.1.2 Назначение систем NM 830 и Discovery NM 630. 1-5
1.1.3 Назначение и показания к применению системы NM/CT 850 1-7
1.1.4 Назначение и показания к применению системы NM/CT 860 1-10
1.1.5 Назначение системы Optima NM/CT 640 1-13
1.1.6 Назначение систем NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670 NaI 1-15
1.1.7 Назначение и показания к применению систем 870CZT и D670CZT 1-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Обзор системы 1-21
1.3 Описание гентри 1-29
1.3.1 ЯМ-детекторы 1-30
1.3.2 Форма детекторов систем 870CZT и D670CZT 1-31
1.3.3 Режимы детектора 1-32
1.3.4 Коллиматоры 1-34
1.3.4.1 Тележки коллиматоров системы B615 и замена коллиматоров 1-36
1.3.5 Аппарат «Body Contour» (Контур тела) 1-37
1.3.6 Ручной пульт управления системой 1-38
1.3.7 Задняя панель КТ-систем 850 и 860 1-45
1.3.8 Задняя панель и ручной пульт управления КТ-системы O640 1-47
1.3.9 Задняя панель управления систем 870 и D670 1-49
1.3.10 Дисплей гентри 1-51
1.4 Стол для пациента 1-54
1.5 Монитор для синхронизации по ЭКГ 1-59
1.6 Компоненты, обеспечивающие подачу питания 1-60
1.6.1 Комбинированные системы 1-60
1.6.2 Питание систем 830, D630, B615 и O640 от ИБП при сбоях электроснабжения 1-61
1.6.3 Частичное питание систем 850, 860, 870 и D670 от ИБП при сбоях электроснабжения 1-62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Пульты управления 1-63
1.7.1 Пульт управления системами 850 и O640 1-63
1.7.2 Пульт управления системами 830, D630 и B615 1-64
1.7.3 Пульт управления системами 850, 860, 870 и D670 1-65
1.7.4 Режимы работы систем 850, 860, 870 и D670 1-66
1.7.5 Специализированная клавиатура пульта управления 1-69
1.7.5.1 Клавиатура КТ-систем 850 и 860 1-69
1.7.5.2 Специализированная клавиатура пульта управления систем 870 и D670 1-70
1.7.6 Прикладное программное обеспечение 1-73
1.7.7 Модуль SmartConsole 1-75
1.8 Рабочие условия системы 1-76

Глава 2. Порядок перевода в режим ожидания, выключения и запуска системы

2.1 Режим ожидания 2-3
2.2 Завершение работы и выключение систем 830, D630 и B615 2-4
2.3 Завершение работы и выключение системы O640 2-5
2.4 Завершение работы и выключение систем 850, 860, 870 и D670 2-6
2.5 Температура детекторов при включении из холодного состояния 2-8
2.5.1 Рабочая температура для детекторов ЯМ-системы 2-8
2.5.2 КТ-трубка и детекторы 2-9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Включение систем 830, D630 и B615 из холодного состояния 2-10
2.7 Включение системы O640 из холодного состояния 2-12
2.8 Включение систем 850, 860, 870 и D670 из холодного состояния 2-14
2.9 Вход в систему 2-17

Глава 3. Аварийные/защитные механизмы и меры обеспечения безопасности

3.1 Аварийные механизмы для движущихся компонентов системы 3-1
3.1.1 Аварийное выключение системы (EMO) 3-2
3.1.2 Кнопки аварийной остановки 3-4
3.1.3 Сброс после аварийной остановки 3-7
3.1.4 Разблокировка деки стола 3-8
3.1.5 Механизм ручной разблокировки детекторов 3-9
3.2 Аварийные механизмы для движущихся компонентов системы 3-10
3.2.1 Предохранительные датчики давления (ДД) 3-11
3.2.2 Перезапуск после срабатывания датчиков давления 3-12
3.2.3 Рычаг разблокировки на ручном пульте управления 3-13
3.2.4 Механизм оповещения об угрозе столкновения 3-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Комбинированные системы: защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 3-15
3.3.1 Механизм контроля радиационной безопасности системы O640 3-15
3.3.2 Индикаторы излучения 3-17
3.3.3 Экстренная помощь пациенту во время рентгеновского облучения 3-20
3.4 Зона свободного прохода и выход 3-23

Глава 4. Технические характеристики системы

4.1 Гентри 4-1
4.2 Стол для пациента 4-5
4.3 ЯМ-детекторы 4-7
4.3.1 Производительность монокристаллического детектора (на основе кристаллов йодистого натрия (NaI)) 4-8
4.3.2 Производительность детектора на основе CdZnTe 4-11
4.4 Коллиматоры 4-13
4.5 Станция получения изображений 4-17
4.6 Режимы получения изображений 4-17
4.6.1 Сканирование в режиме Hybrid SPECT/CT (Комбинированный протокол SPECT/KT) 4-22
4.7 Конфигурации систем серии NM600 4-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Технические требования к сети 4-25
4.8.1 Цель подключения к сети 4-25
4.8.2 Технические характеристики сетевого интерфейса. 4-26
4.8.3 Технические характеристики сетевого трафика 4-26
4.9 Требования к окружающей среде и электропитанию 4-33
4.10 Дополнительные принадлежности для систем, рекомендованные компанией GE 4-34
4.10.1 ИБП. 4-35
4.10.2 Встроенные/внешние мониторы для синхронизации по ЭКГ 4-37
4.10.3 Принадлежности для стола 4-38
4.10.4 Принадлежности для контроля качества 4-38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список иллюстраций

1-1 Гентри и стол пациента системы B615 1-23
1-2 Гентри и стол пациента систем 830 и D630 1-24
1-3 Гентри и стол пациента системы O640 1-25
1-4 Гентри и стол пациента систем 850 и 860 1-26
1-5 Гентри и стол пациента систем 870 и D670 1-27
1-6 Другие компоненты системы, находящиеся в помещении для сканирования 1-28
1-7 ЯМ-детекторы 1-30
1-8 Детекторы систем 870CZT/D670CZT 1-31
1-9 Компоненты, обеспечивающие подачу питания для систем 850, 860, 870 и D670 1-60
1-10 Пульт управления системами 850, 860, 870 и D670 1-65
1-11 Экраны пульта управления систем 850 и 860 1-67
1-12 Экраны пульта управления систем 870 и D670 1-68
3-1 Кнопка аварийного выключения системы 3-2
3-2 Расположение кнопок аварийной остановки 3-6
3-3 Расположение ручки разблокировки деки стола 3-8
3-4 Расположение механизма ручной разблокировки детекторов 3-9
3-5 Расположение датчиков давления 3-11
3-6 Расположение рычага разблокировки на ручном пульте управления 3-13
3-7 Расположение индикаторов ВКЛЮЧЕНИЯ рентгеновского излучения 3-19
3-8 Зона свободного прохода 3-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед началом работы



⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед началом эксплуатации/обслуживания системы оператор и технический персонал должны пройти необходимую подготовку, а также внимательно ознакомиться со всеми Документы по безопасности, стр. xviii. Это позволит обеспечить безопасность и правильность эксплуатации оборудования всеми пользователями, а также избежать нанесения ущерба здоровью пациента, оператора и технического персонала.

ВАЖНО!

В настоящем документе все материалы, касающиеся техники безопасности, относятся к категории предупреждений и снабжаются пометкой **ВНИМАНИЕ!**, если не указывается иное.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения в настоящем документе, связанные с безопасностью

В настоящем руководстве обозначения, связанные с безопасностью, подразделяются на три категории разного уровня.



ОПАСНО!

Обозначение **Опасно!** используется в отношении условий или действий, связанных с **конкретным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **приведут к тяжелым или смертельным травмам** либо значительным повреждениям имущества.



ОСТОРОЖНО!

Предостережения с пометкой **Осторожно!** указывают на условия или действия, связанные с **конкретным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **могут привести к тяжелым или смертельным травмам** либо значительным повреждениям имущества.



ВНИМАНИЕ!

Предупреждения с пометкой **Внимание!** указывают на условия или действия, связанные с **потенциальным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **могут привести к травмам легкой степени тяжести** или повреждению имущества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия, условные обозначения и изображения системы

ПРИМЕЧАНИЕ.
Следующие указания относятся ко всем документам из документации оператора.

- Изображения в настоящем руководстве предназначены только для демонстрационных целей. Внешний вид изделий может немного отличаться от представленного на изображениях, что, однако, не отражается на их функциональных характеристиках.
- Большая часть материалов, вошедших в данное руководство, относится как к системам серии NM800, так и к системам серии NM600.
- В зависимости от модели и конфигурации системы некоторые из описываемых функций могут быть дополнительными.
- В случае различий между системами они указываются в соответствии со следующими таблицами:
  - Табл. 2-1 «Названия систем серии NM800 и кодировка различий между системами», стр. xiv
  - Табл. 2-2 «Названия систем серии NM600 и кодировка различий между системами», стр. xv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-1. Названия систем серии NM800 и кодировка различий между системами

Полное название системы*	Технология работы ЯМ-детектора	Встроенная КТ-подсистема	Сокращение†	Обозначения сведений, касающихся конкретных систем	
В серию **NM800** входят все перечисленные ниже системы:			**NM800**		
■ **NM 830**	Монокристаллический детектор на основе NaI	Неприменимо	830	**830**	**830**
■ **NM/CT 850**	Монокристаллический детектор на основе NaI	CT850	850	**850**	**850**
■ **NM/CT 860**	Монокристаллический детектор на основе NaI	CT860	860	**860**	**860**
■ **NM/CT 870, включая:**			870	**870**	**870**
■ **NM/CT 870 DR**	Монокристаллический детектор на основе NaI	Optima CT540			
■ **NM/CT 870 CZT**	Мультикристаллический детектор на основе CdZnTe	Optima CT540			

* Чтобы получить сведения о конфигурации той или иной системы, последовательно нажмите **System Configuration** (Конфигурация системы) → **Admin** (Администратор) и ознакомьтесь с информацией в области **System Information** (Сведения о системе) (недоступна для пользователей с правами оператора).

† Когда сведения относятся только к определенной модели или конфигурации, после аббревиатуры дополнительно указывается идентификатор модели (например, 870CZT).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-2. Названия систем серии NM600 и кодировка различий между системами

Полное название системы*	Сокращение†	Обозначения сведений, касающихся конкретных систем	
В серию **NM600** входят все перечисленные ниже системы:	**NM600**		
■ **Brivo NM 615**	B615	**B615**	**B615**
■ **Discovery NM 630**	D630	**D630**	**D630**
■ **Optima NM/CT 640**	O640	**O640**	**O640**
■ **Discovery NM/CT 670**	D670‡	**D670**	**D670**
■ **Discovery NM/CT 670 Pro**			
■ **Discovery 670 DR**			
■ **Discovery NM/CT 670 ES**			
■ **Discovery NM/CT 670 CZT**			

* Чтобы получить сведения о конфигурации той или иной системы, последовательно нажмите **System Configuration** (Конфигурация системы) → **Admin** (Администратор) и ознакомьтесь с информацией в области **System Information** (Сведения о системе) (недоступна для пользователей с правами оператора).

† Когда сведения относятся только к определенной модели или конфигурации, после сокращения будет дополнительно указан идентификатор модели.

‡ Доступны несколько моделей системы Discovery NM/CT 670 с разными компьютерными томографами и/или технологиями работы ЯМ-детекторов.
В случаях когда речь идет о конкретных моделях компьютерных томографов и/или технологиях работы ЯМ-детекторов, они обозначаются следующим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полное название системы	Технология работы ЯМ-детектора	Встроенная КТ-подсистема	Сокращения/обозначения, касающиеся конкретных систем
Discovery 670 DR **Discovery NM/CT 670 Pro** **Discovery NM/CT 670 ES**	Монокристаллический детектор на основе NaI	Optima CT540	Системы D670-OPT или **D670-OPT** — сведения, относящиеся ко всем системам D670 с КТ-подсистемой Optima CT540 CT
Discovery NM/CT 670 CZT	Мультикристаллический детектор на основе CdZnTe	Optima CT540	Система D670-OPT или **D670-OPT** — сведения, относящиеся к КТ-подсистеме Система D670CZT или **D670CZT** — сведения, относящиеся к ЯМ-детекторам на основе CdZnTe
Discovery NM/CT 670	Монокристаллический детектор на основе NaI	Brightspeed Elite CT	Система D670-BSE или **D670-BSE** — сведения, относящиеся к системе D670 с КТ-подсистемой Brightspeed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснения к терминологии

- Аббревиатура **NM** (ЯМ) означает **Nuclear Medicine** (ядерная медицина).
- Термины **ЯМ-система**, **гамма-камера** и **камера** взаимозаменяемы.
- Аббревиатура **SPECT** означает **Single Photon Emission Computed Tomography** (однофотонная эмиссионная компьютерная томография).
- **870**/**D670** и **850**/**860**/**O640**:
  - Если речь идет о данных системах, термин **«комбинированное исследование»** означает **комбинированное SPECT/КТ-сканирование**.
  - Если речь идет о **Hybrid SPECT/CT** (комбинированном SPECT/КТ-сканировании), термин **NM** (ЯМ) может использоваться применительно к **SPECT**.
  - В контексте **КТ-визуализации** термин **«рентген»** является синонимом **КТ**.
- **870CZT**/**D670CZT**:
  - Все сведения с пометкой **D670-OPT** также относятся к следующим системам:
    - NM/CT 870 CZT
    - Discovery NM/CT 670 CZT
  - Все сведения с пометкой **D670CZT** относятся только к следующим системам:
    - NM/CT 870 CZT
    - Discovery NM/CT 670 CZT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системная документация

Прилагаемая к камере документация включает перечисленные ниже документы. Если не указано иное, все документы относятся ко всем моделям серий NM800 и NM600.

Документы по безопасности

ВАЖНО!

Для доступа к электронным документам, касающимся техники безопасности, нажмите кнопку **безопасности** в главном меню или закладку **Безопасность...** в документе.

- *Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с камерами*
  Содержит относящуюся ко всем ЯМ-камерам информацию о соответствии нормативным требованиям, мерах предосторожности и действиях в чрезвычайных ситуациях.
- *Руководство по принципам безопасности и конфиденциальности*
  Содержит описание принципов конфиденциальности и защиты данных.
- *Описание систем и руководство по технике безопасности для операторов* (данное руководство)
  Содержит краткое описание камер систем серий NM800 и NM600, их компонентов, назначения и механизмов безопасности, а также другие сведения, касающиеся техники безопасности при работе с системой.
- *Руководства пользователей с наклейками, паспортными табличками и адресом изготовителя*
  Содержит все таблички с информацией по технике безопасности и нормативными требованиями для данной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Руководства с паспортными табличками предоставляются только в печатном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Справочная карточка *(для каждой модели; в печатном и электронном виде)*
  Содержит информацию о действиях в чрезвычайных ситуациях и инструкции по включению системы и ее восстановлению после чрезвычайных ситуаций.
- Информационный листок для клиентов *(поставляется на отдельном компакт-диске)*
  Содержит информацию, касающуюся нерешенных вопросов, а также сведения, не вошедшие в другую пользовательскую документацию (при необходимости).

> **ВАЖНО!**
> См. обновленную информацию по безопасности, нормативным данным и выполнению операций в *Информационном листке для клиентов* (CIS).

Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 850, 860 и O640 CT

- **850**/**860**: *Руководство оператора по проведению КТ*

  Содержит всю информацию, необходимую оператору, включая сведения о доступном программном обеспечении для КТ и о выполнении процедур КТ с помощью системы.
- **850**/**860**/**O640**: *Справочно-техническое руководство по системе КТ*

  (для каждой модели предусмотрено отдельное руководство)
  Содержит или ссылается на сведения о безопасности и нормативы, касающиеся процедур КТ.

> **ВАЖНО! 870/D670**
> Комплект документации не охватывает подробно вопросы безопасности, связанные с использованием систем 870 и D670 для процедур КТ. Все инструкции по технике безопасности, нормативные требования и предупреждения, связанные с КТ-подсистемой систем 870 и D670, содержатся в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670, стр. xxi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документы по эксплуатации

- *Клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*
  Содержит всю информацию, необходимую оператору для получения радиодиагностических изображений (ЯМ).
- *Руководство по контролю качества*
  Содержит инструкции и рекомендации по процедурам контроля качества, выполняемым оператором.
- **870**/**D670**/**850**/**860**/**O640**: *Клиническое руководство по эксплуатации для комбинированных исследований*

  (для каждой модели предусмотрено отдельное руководство)
  Содержит всю не вошедшую в *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований* информацию, необходимую оператору системы для выполнения комбинированных исследований.
- *Руководство с исправлениями и последними изменениями*
  Содержит исправления и последние изменения, не вошедшие в руководства пользователей.

> **ПРИМЕЧАНИЕ.**
> См. обновленную информацию по безопасности, нормативным данным и работе с системой в *руководстве с исправлениями и последними изменениями*

Дополнительные справочные документы

- *Справочное руководство по пользовательскому интерфейсу и параметрам получения изображений*
- *Справочник заводских протоколов* (для каждой модели предусмотрено отдельное руководство)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документация по принадлежностям для пациента

- *Руководство по эксплуатации многофункциональных ремней для фиксации рук*
- *Руководство по эксплуатации ремня для сканирования с руками над головой*
- *Руководство по эксплуатации держателя для головы*
- *Руководство по эксплуатации точечного коллиматора*
- *Руководство пользователя опоры для сканирования грудных детей*
- *Руководство по эксплуатации педиатрических принадлежностей*

Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670

870/**D670**

Название*	**Описание**
<model> Учебно-справочное руководство	Содержит всю информацию, необходимую пользователю для работы с компьютерным томографом, а также соответствующую информацию по технике безопасности. В руководстве даются подробные описания, а также пошаговые инструкции.
<model> Справочное техническое руководство	Содержит информацию по технике безопасности, относящуюся к КТ-исследованиям, нормативные требования, технические характеристики системы и технические описания.
<model> Методические рекомендации и способы устранения неполадок	

* <model> — обозначает определенную подсистему КТ, поставляемую с основной системой, и документы по КТ, относящиеся к модели подсистемы КТ (см. Табл. 2-2 «Названия систем серии NM600 и кодировка различий между системами», стр. xv).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационная документация

Вся эксплуатационная документация предоставляется на отдельном компакт-диске.

ПРИМЕЧАНИЕ. 870/D670

Там, где это применимо, *Эксплуатационная документация* содержит сведения о конкретной модели томографа в составе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

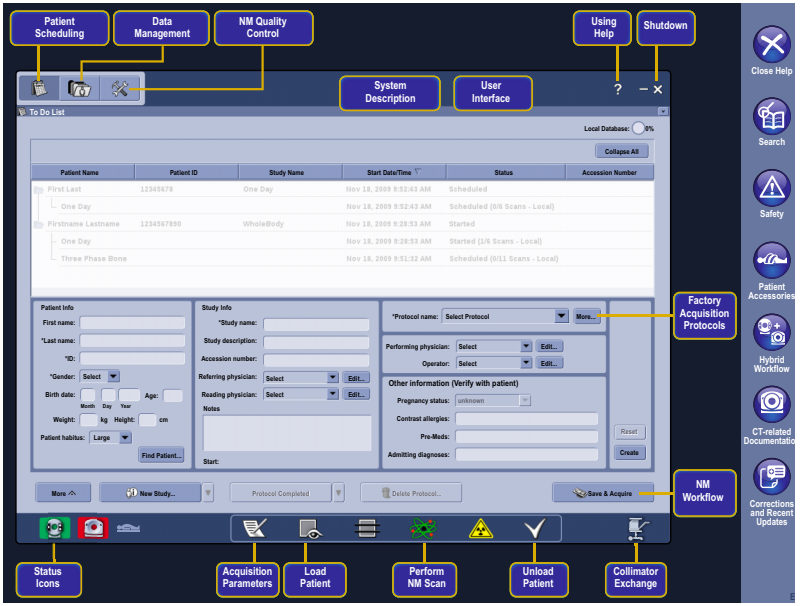
Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме

Для доступа к руководству пользователя в интерактивном режиме щелкните вопросительный знак (**?**) в верхнем правом углу экрана **To Do List** (Список текущих процедур).

Для получения необходимой информации нажимайте на соответствующие ссылки или кнопки главного меню.

При просмотре комплекта документации на компьютере с операционной системой Windows используйте для поиска по всем документам кнопку **поиска** или закладку (см. раздел Использование функции поиска для нахождения нужной информации, стр. xxiv).

Чтобы вернуться к главному меню, воспользуйтесь закладкой **How To...** или кнопкой **Главная страница**.



Документы по безопасности

Нажмите кнопку **безопасности** в главном меню или закладку **Безопасность...**, имеющуюся во всех документах, чтобы получить доступ к Документы по безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эффективное использование комплекта руководств для оператора

Использование функции поиска для нахождения нужной информации

- Используйте функцию **Search** (Поиск) (закладки или кнопка) для поиска данных. Функция поиска активирует перекрестный указатель для всего текста, который отображает список документов и контекст, в котором встречается слово.
- Эта функция также предлагает **расширенные опции поиска**, которые позволяют выполнять поиск фраз, использовать логические операторы И/ИЛИ/НЕ, использовать морфологический поиск, поиск созвучных слов, тезаурус и приблизительный поиск, а также добавлять закладки или комментарии в поиск.
- *НЕ* используйте функцию **Find** (Найти) (Ctrl+F), так как она обеспечивает поиск только в текущем документе и находит слова последовательно, не используя указатель для всего текста.

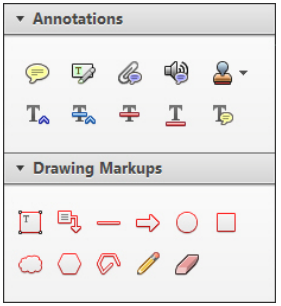
> **ПРИМЕЧАНИЕ.**
> Документы, открываемые с помощью указателя поиска, открываются в отдельном окне, в дополнение к документу, просматриваемому в текущий момент времени.

Комментарии

- К любому документу можно добавлять комментарии. Комментарии удобно использовать для того, чтобы отмечать и находить в дальнейшем часто используемый материал, или для отправки нам ваших комментариев и запросов (комментарии можно экспортировать в небольшой файл `.fdf` с помощью кнопки **Options** (Параметры) в области **Comments List** (Список комментариев)).
- Свои комментарии можно добавлять с помощью функции «Печатная машинка» () или инструментов комментирования (наиболее полезными из них являются инструмент **Text Edits** (Редактирование текста) и **Highlight** (Выделение)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reader 10 и более поздние версии



Reader 9 или более ранние версии



Нажмите на **Comments List** (Список комментариев), чтобы отобразить список комментариев.

- После добавления комментария сохраните файл (чтобы сохранить комментарии для обращения в будущем внутри набора документов, сохраняйте файл под тем же именем и в том же месте).

> **ПРИМЕЧАНИЕ.**
> После сохранения файла может появиться сообщение об ошибке, указывающее на то, что указатель не обновлен. Закройте это сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигация и масштабирование

Навигационная панель в нижней части каждой страницы позволяет переходить на предыдущую и следующую страницы и просматривать открывавшиеся ранее страницы в обратном порядке.



Панель навигации

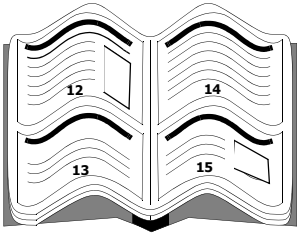
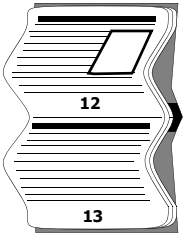
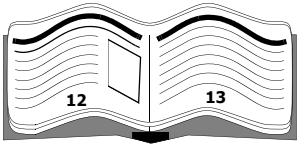
- **Навигация**:
  - Кнопка **Главная страница** на каждой странице возвращает в главное меню.
  - Кнопка **Назад** на каждой странице возвращает к ранее открытым страницам в пределах одного или нескольких документов.
- **Масштабирование:** по умолчанию документ отображается по размеру страницы (окна), однако для просмотра деталей рисунка или снимка экрана можно использовать функцию масштабирования.

  Нажмите , чтобы вернуться к просмотру по размеру страницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать настоящего документа

Этот документ создан в формате A5. Рекомендации по печати:

Диалоговое окно «Print» (Печать)	**Свойство***	**По две страницы на листе (A4/Letter)**	**Одна страница на листе (A5 или A4/Letter)**	
			В целях экономии бумаги и получения компактной брошюры рекомендуется печатать текст на бумаге формата **A5**. Если требуется большой формат и крупный шрифт, рекомендуется использовать формат **A4/Letter**	
				
Главное	Масштаб страницы	**Fit to Printable Area** (Подогнать под область печати) (позволяет оптимизировать размер полей)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно «Print» (Печать)	Свойство*	По две страницы на листе (A4/Letter)	Одна страница на листе (A5 или A4/Letter)	
			В целях экономии бумаги и получения компактной брошюры рекомендуется печатать текст на бумаге формата **A5**. Если требуется большой формат и крупный шрифт, рекомендуется использовать формат **A4/Letter**	
Свойства принтера (расширенные)	Ориентация	**Landscape** (Горизонтальная)		
	Двухсторонняя печать	**Double-sided** (Двухсторонняя печать) или **Print on Both Sides** (Печать на обеих сторонах)		
	Направление листания страниц/ брошюровка	**Open to Side** (Открывать в сторону) или **Open to Left** (Открывать влево)	**Open to Top** (Открывать вверх) или **Flip pages Up** (Листать страницы вверх)	**Open to Side** (Открывать в сторону) или **Open to Left** (Открывать влево)
	Количество страниц на листе	**2**	**1**	**1**
	Границы страниц	**Print Page Borders** (Печатать границы страниц) (добавлять визуальное разделение между двумя страницами)	Неприменимо	Неприменимо

* Названия свойств и опций могут различаться в зависимости от установленного драйвера принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения, используемые в документе

ВАЖНО!
Обращает внимание на важные комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Содержит практические советы и общие комментарии.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения.

Описание	Пример
Клавиши на клавиатуре оператора, ручном пульте управления и гентри	**<SET>** (<Установить>), **<Ctrl>**
Кнопки программируемого интерфейса	**[OK]**, **[Apply]** ([Применить]), **[Cancel]** ([Отмена])
Названия элементов графического интерфейса, в том числе: ■ названия диалоговых окон, окон, вкладок, областей и списков; ■ пункты меню; ■ обозначения полей и пиктограмм	Вкладка **Configuration** (Конфигурация), область **To Do List** (Список текущих процедур) Меню **File** (Файл) Значок **Gantry** (Гентри), поле **Properties** (Свойства)
Системные сообщения	`Press Y to continue` (Нажмите Y для продолжения работы)
Параметры системы, значения которых задаются пользователем	Введите *`Patient ID`* (Идентификатор пациента)
Гиперссылки	Рис. 3-1
Пути	`root>opt>tacqdb>manuals`
Ссылки на другие документы	*Руководство оператора*
Завершение текущей процедуры	◆

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Описание системы

1.1 Медицинское назначение

В зависимости от системы см. следующие разделы:

- Система **B615**: стр. 1-2
- Системы **830**/**D630**: стр. 1-5
- Система **850**: стр. 1-7
- Система **860**: стр. 1-10
- Система **O640**: стр. 1-13
- Системы **870**/**D670** с детекторами на основе кристаллов йодистого натрия (NaI): стр. 1-15
- Системы **870CZT**/**D670CZT**: стр. 1-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.1 Назначение и показания к применению системы Brivo NM 615

ВАЖНО!
Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. **B615**
Данный раздел относится к системе Brivo NM 615.

Назначение

Система Brivo NM 615 компании GE — это система эмиссионной компьютерной томографии, предназначенная для локализации и оценки распределения радионуклидов, излучающих гамма-фотоны, в теле пациента, а также для получения изображений поперечных срезов тела посредством компьютерной реконструкции данных.

Система Brivo NM 615 компании GE предназначена для выполнения процедур визуализации с использованием стандартных методов радионуклидной диагностики с помощью различных режимов сканирования на основе разных типов получения изображений.

В состав этой универсальной системы может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие принадлежности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Система Brivo NM 615 компании GE — это медицинская система, предназначенная для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также планирования, ведения и контроля терапии.

Система Brivo NM 615 компании GE представляет собой систему радионуклидной диагностики (ЯМ) и предназначена для выполнения процедур визуализации с применением стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. В этой системе используются различные режимы сканирования на основе разных типов получения изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar** (Планарный режим) (сканирование типа **Static** (Статическое), **Multi-gated** (С множественной синхронизацией), **Dynamic** (Динамическое) и **Whole body** (Все тело)) и **Tomographic** (Томографический режим) (**SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией), **Whole body SPECT** (SPECT всего тела)). Доступны следующие технологии получения изображения: одноизотопная и мультиизотопная визуализация, визуализация с получением многопикового кадра, однофотонная визуализация в режиме списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам и возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав системы Brivo NM 615 компании GE может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности.

Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система B615 без стола

Область применения системы B615 в конфигурации **Table Free** (без стола) ограничена, поскольку не поддерживает:

- сканирование **Whole body** (всего тела) в режиме **Planar** (планарном режиме);
- **Tomographic mode** (режим томографии);
- **Automatic Body Contour** (Автоматическое распознавание контура тела).

Подробнее см. в документе *Руководство по эксплуатации системы Brivo NM 615 без стола*.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.2 Назначение систем NM 830 и Discovery NM 630

ВАЖНО!

Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630

Данный раздел относится к системам NM 830 и Discovery NM 630.

Системы NM 830 и Discovery NM 630 — это медицинские системы, предназначенные для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также планирования, ведения и контроля терапии.

Системы NM 830 и Discovery NM 630 представляют собой системы радионуклидной диагностики (ЯМ) и предназначены для выполнения процедур визуализации с применением стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. В этих системах используются различные режимы сканирования на основе разных типов получения изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar** (планарный режим) — **Static** (статическое), **Multi-gated** (с множественной синхронизацией), **Dynamic** (динамическое) и **Whole body** (всего тела); и **Tomographic** (томографический режим) — **SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией) и **Whole Body SPECT** (SPECT всего тела).

Доступны следующие технологии получения изображения: одноизотопная и мультиизотопная визуализация, визуализация с получением многопикового кадра, однофотонная визуализация в режиме списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам, возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.

В состав систем NM 830 и Discovery NM 630 может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности. Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Назначение и показания к применению системы NM/CT 850

ВАЖНО!

Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. 850

Данный раздел относится только к камерам NM/CT 850.

Назначение

Система NM/CT 850 компании GE предназначена для выполнения процедур визуализации с использованием стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. Она включает в себя систему радионуклидной диагностики общего назначения, в которой используются различные режимы сканирования на основе разных типов получения изображений, и модуль компьютерной томографии, предназначенный для коррекции ослабления и локализации анатомических структур с помощью изображений SPECT.

Показания к применению

Система NM/CT 850 компании GE — это медицинская система, предназначенная для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также для планирования, ведения и контроля терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ЯМ-система**: выполнение процедур визуализации методами общей радионуклидной диагностики с целью определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента с использованием различных режимов сбора данных, технологий формирования изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar** (Планарный режим) (сканирование типа **Static** (Статическое), **Multi-gated** (С множественной синхронизацией), **Dynamic** (Динамическое) и **Whole body** (Все тело)) и **Tomographic** (Томографический режим) (**SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией), **Whole body SPECT** (SPECT всего тела)). Доступны следующие режимы получения изображений: однофотонная и мультиизотопная визуализация, а также визуализация с получением многопикового кадра с сохранением данных в режиме кадра или списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам и возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.
- **КТ-система**: предназначена для коррекции ослабления и локализации анатомических структур.
- **Система, сочетающая в себе ЯМ- и КТ-систему**: комбинированные (гибридные) протоколы **Hybrid SPECT/CT** (Комбинированный протокол SPECT/КТ) для визуализации методом **SPECT** с коррекцией ослабления на основе КТ, а также визуализации с функциональным и анатомическим картированием (локализация, совмещение и объединение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав системы NM/CT 850 компании GE может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности. Система может быть оснащена функциями цифровой обработки изображений и других данных (включая отображение данных, контроль качества, передачу и обработку) с целью получения изображений различных поперечных и реформатированных срезов. Возможна также постобработка изображений для получения дополнительных изображений, срезов, проведения анализа и количественного анализа накопления.

Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Система NM/CT 850 не поддерживает работу только в режиме КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.4 Назначение и показания к применению системы NM/CT 860

ВАЖНО!
Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. 860
Данный раздел относится только к камерам NM/CT 860.

Назначение

Система NM/CT 860 компании GE предназначена для выполнения процедур визуализации с использованием стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. Она включает в себя систему радионуклидной диагностики общего назначения, в которой используются различные типы получения изображений, и систему компьютерной томографии, предназначенную для коррекции ослабления и локализации анатомических структур изображений SPECT, а также для автономного проведения процедур рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела и сосудов.

Показания к применению

Система NM/CT 860 компании GE — это медицинская система, предназначенная для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также для планирования, ведения и контроля терапии.

- **ЯМ-система**: выполнение процедур визуализации методами общей радионуклидной диагностики с целью определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента с использованием различных режимов сбора данных, технологий формирования изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar** (Планарный режим) (сканирование типа **Static** (Статическое), **Multi-gated** (С множественной синхронизацией), **Dynamic** (Динамическое) и **Whole body** (Все тело)) и **Tomographic** (Томографический режим) (**SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией), **Whole body SPECT** (SPECT всего тела)). Доступны следующие режимы получения изображений: однофотонная, мультиизотопная и многопиковая визуализация с сохранением данных в режиме кадра или списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам и возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.
- **КТ-системы**: позволяют получать изображения поперечных срезов тела посредством компьютерной реконструкции рентгенографических данных, полученных под разными углами и в разных плоскостях, в частности, в режимах сканирования **Axial** (Аксиальное), **Cine** (Кинопетля) и **Helical** (Спиральное). Такие изображения могут быть получены с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованием контрастного вещества или без него. КТ-система предназначена для получения рентгеновских компьютерных томограмм головы, всего тела и сосудов.

- **Система, сочетающая в себе ЯМ- и КТ-систему**: комбинированные (гибридные) протоколы **Hybrid SPECT/CT** (Комбинированный протокол SPECT/КТ) для визуализации методом **SPECT** с коррекцией ослабления на основе КТ, а также визуализации с функциональным и анатомическим картированием (локализация, совмещение и объединение).

В состав системы NM/CT 860 компании GE может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности. Система может быть оснащена функциями цифровой обработки изображений и других данных (включая отображение данных, контроль качества, передачу и обработку) с целью получения изображений различных поперечных и реформатированных срезов. Возможна также постобработка изображений для получения дополнительных изображений и срезов, проведения анализа и количественной оценки накопления.

Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.5 Назначение системы Optima NM/CT 640

ВАЖНО!
Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. O640
Данный раздел относится только к системе Optima NM/CT 640.

Система NM/CT 640 компании GE — это медицинская система, предназначенная для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также планирования, ведения и контроля терапии.

Система Optima NM/CT 640 компании GE представляет собой систему радионуклидной диагностики (ЯМ) и предназначена для выполнения процедур визуализации с применением стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. В этой системе используются различные режимы сканирования на основе разных типов получения изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(планарный режим) — **Static** (статическое), **Multi-gated** (с множественной синхронизацией), **Dynamic** (динамическое) и **Whole body** (всего тела); и **Tomographic** (томографический режим) — **SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией) и **Whole Body SPECT** (SPECT всего тела). Доступны следующие технологии получения изображения: одноизотопная и мультиизотопная визуализация, визуализация с получением многопикового кадра, однофотонная визуализация в режиме списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам, возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.

В состав системы Optima NM/CT 640 входят интегрированная КТ-система, предназначенная для коррекции ослабления и локализации анатомических структур, и рабочая станция для обработки и просмотра изображений. Кроме того, эта система может включать в себя оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности.

Используя соответствующую КТ-подсистему и оборудование последующей обработки, устройство может создавать **SPECT**-изображения с коррекцией ослабления с помощью основанных на КТ карт ослабления, а также функциональные и анатомические изображения, совмещенные со **SPECT**-изображениями с целью локализации или объединения.

Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Устройство не поддерживает работу только в режиме КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.6 Назначение систем NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670 NaI

ВАЖНО!

Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. 870/D670

Данный раздел относится к следующим системам с детекторами на основе кристаллов йодистого натрия (NaI):

- NM/CT 870 DR
- Discovery NM/CT 670
- Discovery NM/CT 670 DR
- Discovery NM/CT 670 Pro
- Discovery NM/CT 670 ES

Примечание. Информацию о системах NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT см. в разделе Назначение и показания к применению систем 870CZT и D670CZT, стр. 1-18.

Системы NM/CT 870 DR и Discovery NM/CT 670 — это медицинские системы, предназначенные для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также планирования, ведения и контроля терапии. Системы NM/CT 870 DR и Discovery NM/CT 670, объединяющие в себе систему радионуклидной диагностики (ЯМ) и систему компьютерной томографии (КТ), предназначены для выполнения следующих процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ЯМ-система**
  Выполнение процедур визуализации методами общей радионуклидной диагностики с целью определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента с использованием различных режимов сбора данных, технологий формирования изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: **Planar** (Планарный режим) — **Static** (статическое), **Multi-gated** (с множественной синхронизацией), **Dynamic** (динамическое) и **Whole body** (всего тела); и **Tomographic** (томографический режим) — **SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией) и **Whole Body SPECT** (SPECT всего тела). Доступны следующие технологии получения изображения: одноизотопная и мультиизотопная визуализация, визуализация с получением многопикового кадра, однофотонная визуализация в режиме списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность выбора коллиматора, возможность синхронизации по физиологическим сигналам, возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.

- **КТ-система**
  Возможность получения поперечных срезов тела посредством компьютерной реконструкции рентгенографических данных, полученных под разными углами и в разных плоскостях, в частности **Axial** (аксиальных), **Helical** (спиральных), **Gated** (синхронизированных изображений), а также **Cardiac** (изображений сердца) и **Cine**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(кинопетель). Такие изображения могут быть получены с использованием контрастного вещества или без него. КТ-система используется для получения рентгеновских компьютерных томограмм головы, всего тела, сердца и сосудов.

- **Система, сочетающая в себе ЯМ- и КТ-систему**
  Комбинированные (гибридные) протоколы **Hybrid SPECT/CT** (Комбинированный протокол SPECT/КТ) для визуализации методом **SPECT** с коррекцией ослабления на основе КТ, а также визуализации с функциональным и анатомическим картированием (локализация, совмещение и объединение).

В состав систем NM/CT 870 DR и Discovery NM/CT 670 компании GE может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности. Система может быть оснащена функциями обработки изображений и других данных с целью получения изображений различных поперечных и реформатированных срезов. Возможна также постобработка изображений для получения дополнительных изображений, срезов и результатов анализа.

Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.7 Назначение и показания к применению систем 870CZT и D670CZT

ВАЖНО!
Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. 870CZT/D670CZT
Данный раздел относится только к следующим системам CZT: NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT.

Назначение

Системы NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT предназначены для выполнения процедур визуализации с использованием стандартных методов радионуклидной диагностики в целях определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента. Она включает в себя систему радионуклидной диагностики общего назначения, в которой используются различные типы получения изображений, и систему компьютерной томографии, предназначенную для коррекции ослабления и локализации анатомических структур изображений SPECT, а также для автономного проведения процедур рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела, сердца и сосудов.

Показания к применению

Системы NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT — это медицинские системы, предназначенные для использования квалифицированными специалистами в области медицины в целях выявления и локализации очагов патологии, диагностики заболеваний, а также оценки функционального состояния органов для определения степени тяжести травм, патологий, функциональных нарушений и заболеваний, в том числе сердечно-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сосудистых, неврологических и онкологических. Система также позволяет получать данные, которые могут использоваться врачом для определения стадии развития опухоли (в том числе повторного), а также планирования, ведения и контроля терапии.

Системы NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT, объединяющие в себе систему радионуклидной диагностики (ЯМ) с использованием детектора на основе CdZnTe, высоких значений энергии и пространственного разрешения и систему компьютерной томографии (КТ), предназначены для выполнения следующих процедур.

- **ЯМ-система**
  Выполнение процедур визуализации методами общей ядерной медицины с целью определения уровня поглощения радиоизотопных меток различными анатомическими структурами пациента с использованием различных режимов сбора данных, технологий формирования изображений и функций визуализации, предназначенных для повышения качества изображений. Возможно использование следующих режимов сканирования: планарный режим (сканирование типа **Static** (Статическое), **Multi-gated** (С множественной синхронизацией), **Dynamic** (Динамическое) и **Whole Body** (Все тело)) и томографический режим (**SPECT**, **Gated SPECT** (SPECT с синхронизацией), **Whole body SPECT** (SPECT всего тела)). Доступны следующие технологии получения изображения: одноизотопная и мультиизотопная визуализация, визуализация с получением многопикового кадра, однофотонная визуализация в режиме списка. Имеются следующие функции, предназначенные для повышения качества визуализации: возможность синхронизации по физиологическим сигналам и возможность автоматического оконтуривания тела пациента в режиме реального времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **КТ-система**
  Получение изображений поперечных срезов тела посредством компьютерной реконструкции рентгенографических данных, полученных под разными углами и в разных плоскостях, в частности, в режимах сканирования **Axial** (Аксиальное), **Cine** (Кинопетля), **Helical** (Спиральное), **Cardiac** (Сердце) и **Gated** (С синхронизацией). Такие изображения могут быть получены с использованием контрастного вещества или без него. КТ-система предназначена для получения рентгеновских компьютерных томограмм головы, всего тела, сердца и сосудов.

- **Система, сочетающая в себе ЯМ- и КТ-систему**
  Комбинированные (гибридные) протоколы **Hybrid SPECT/CT** (Комбинированный протокол SPECT/КТ) для визуализации методом **SPECT** с коррекцией ослабления на основе КТ, а также визуализации с функциональным и анатомическим картированием (локализация, совмещение и объединение).

В состав систем NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT может входить оборудование для анализа сигналов и просмотра данных, средства опоры для пациента и оборудования, а также другие компоненты и принадлежности. Система может быть оснащена функциями обработки изображений и других данных с целью получения изображений различных поперечных и реформатированных срезов. Возможна также постобработка изображений для получения дополнительных изображений, срезов, проведения анализа и количественного анализа накопления. Систему можно использовать для пациентов любого возраста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Обзор системы

Серии NM800 и NM600 включают в себя следующие модели систем.

<table>
<tr><th></th><th>850, 640</th><th>860</th><th>870, D670</th><th>830, D630</th><th>B615</th></tr>
<tr><td></td><td>Рис. 1-4, стр. 1-26
Рис. 1-3, стр. 1-25</td><td>Рис. 1-4, стр. 1-26</td><td>Рис. 1-5, стр. 1-27</td><td>Рис. 1-2, стр. 1-24</td><td>Рис. 1-1, стр. 1-23</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Тип системы</td><td colspan="3">Комбинированная система SPECT-КТ, в состав которой входят:
■ Двухдетекторная ЯМ-камера с изменяющейся геометрией</td><td rowspan="2">Двухдетекторная ЯМ-камера с изменяющейся геометрией</td><td rowspan="2">Однодетекторная камера с изменяемой геометрией (только для ЯМ)</td></tr>
<tr><td>■ Быстро вращающаяся КТ-система с низким значением мА</td><td colspan="2">■ Многодетекторный компьютерный томограф</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Местополо-жение пульта управле-ния</td><td>Возможно, потребуется защита от излучения.
В зависимости от запросов учреждения и местных нормативов может устанавливаться в отдельной комнате оператора или внутри помещения для сканирования.</td><td colspan="2">Требуется защита от излучения.
Располагается в специальной комнате оператора, защищенной от воздействия излучения.</td><td colspan="2" rowspan="2">В зависимости от запросов учреждения и местных нормативов может устанавливаться в отдельной комнате оператора или внутри помещения для сканирования.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Для активации этапа комбинированного сканирования, в ходе которого выполняется процедура КТ, оператор должен находиться возле пульта управления.</td></tr>
</table>

ПРИМЕЧАНИЕ.
Технические характеристики см. в Гл. 4, Технические характеристики системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав системы входят следующие компоненты.

Таблица 1-1. Компоненты системы

Помещение для сканирования		Помещение/комната оператора
Основные компоненты системы (см. Рис. 1-5, стр. 1-27)	**Другие компоненты** (см. Рис. 1-6, стр. 1-28)	
■ Гентри (см. стр. 1-29) ■ Стол для пациента (см. стр. 1-54)	■ Коллиматоры и тележки (см. стр. 1-34) ■ Компоненты, обеспечивающие подачу питания (см. стр. 1-60). ■ Монитор для синхронизации по ЭКГ (см. стр. 1-59 и документацию изготовителя) ■ Инъектор для введения контрастного вещества для систем **870**/**D670** (см. документацию изготовителя) ■ Вспомогательные приспособления для позиционирования пациента (см. Табл. 1-6, стр. 1-57)	■ Системный компьютер для получения изображений ■ Пульт управления (см. стр. 1-63) ■ Инструменты обработки и просмотра данных: ■ Рабочая станция Xeleris 3.x ■ Рабочая станция Advantage Windows (AW) для систем **870**/**D670** ■ Модуль SmartConsole (см. стр. 1-75)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

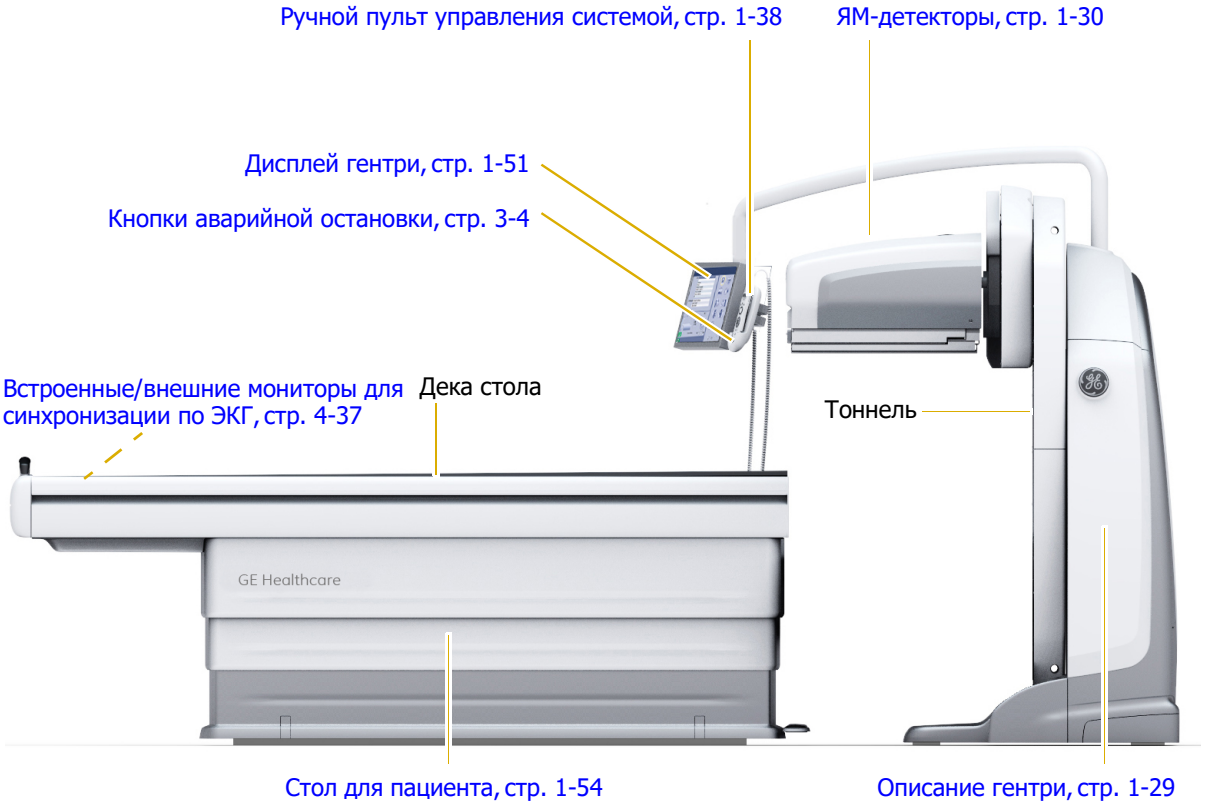


Рисунок 1-1. Гентри и стол пациента системы B615

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

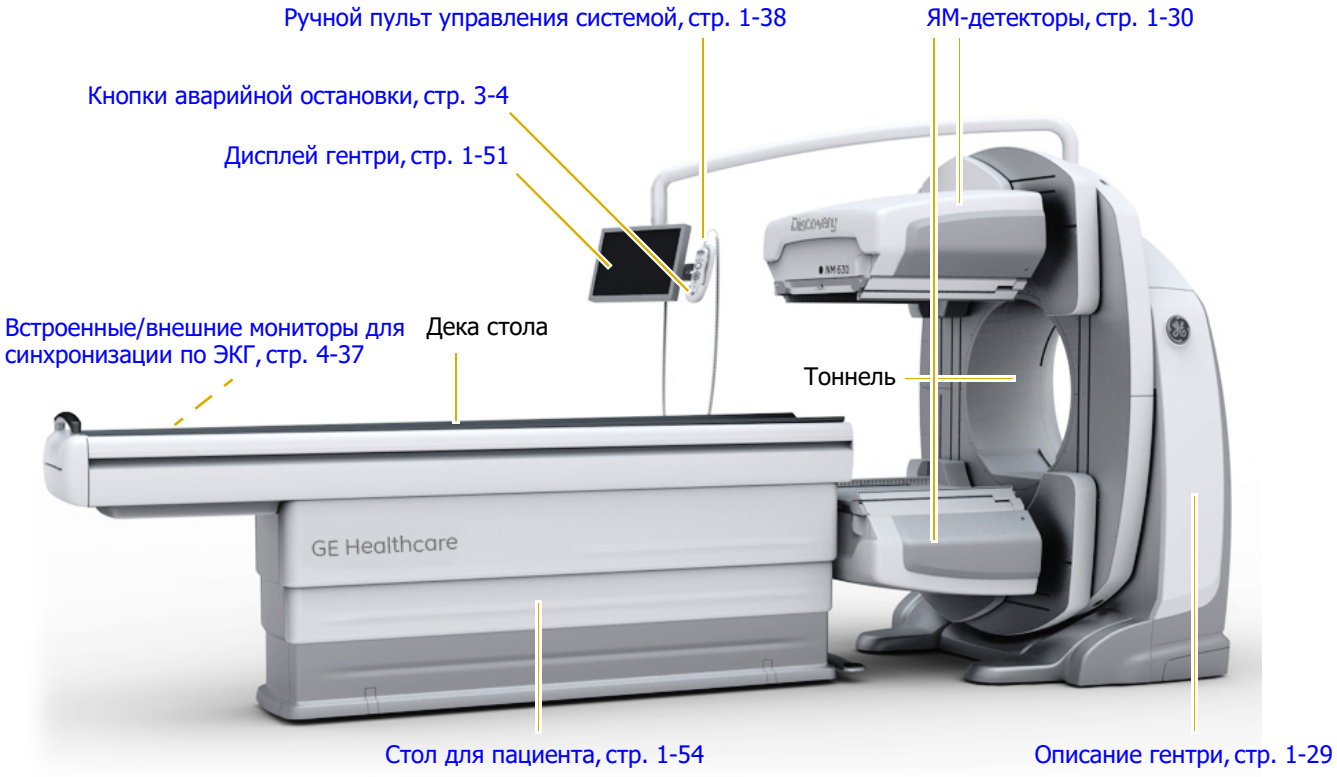


Рисунок 1-2. Гентри и стол пациента систем 830 и D630

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

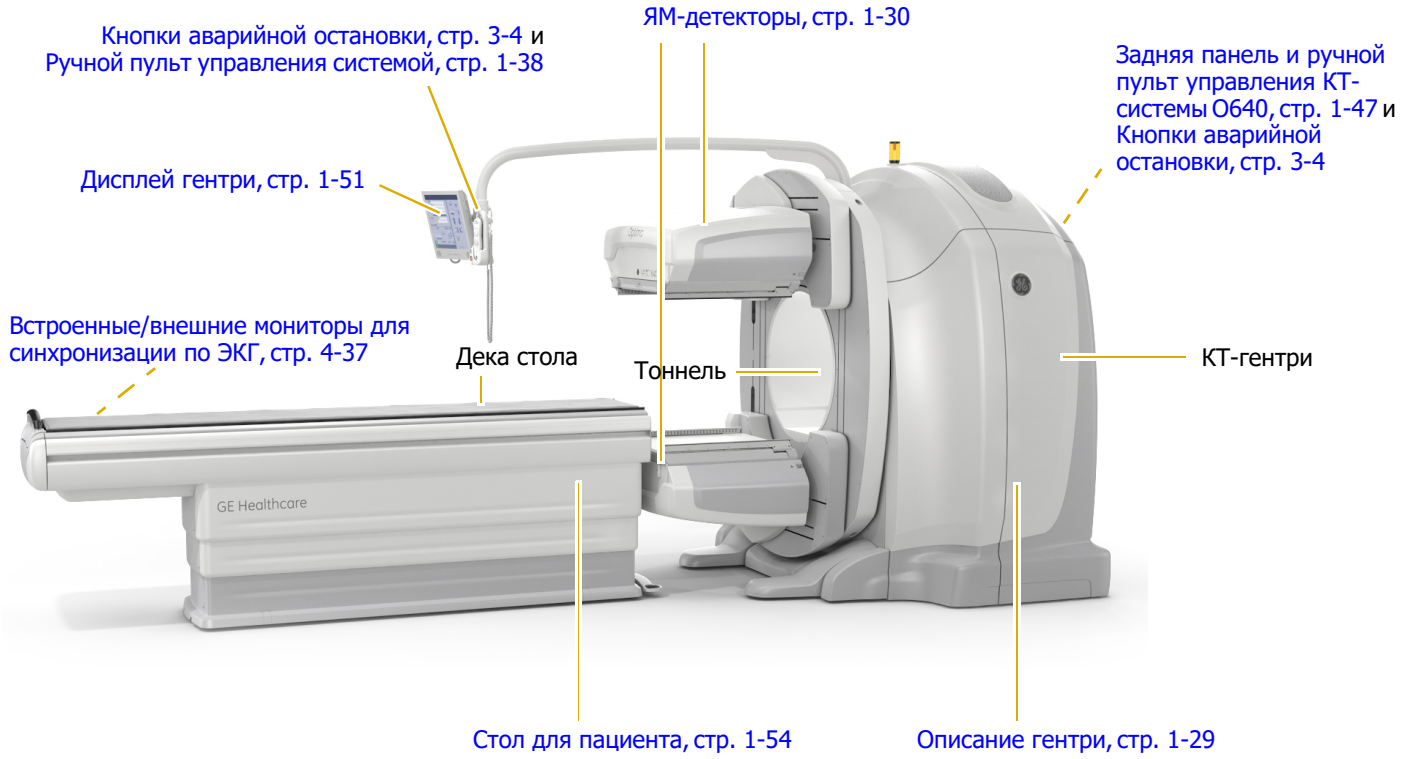


Рисунок 1-3. Гентри и стол пациента системы O640

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

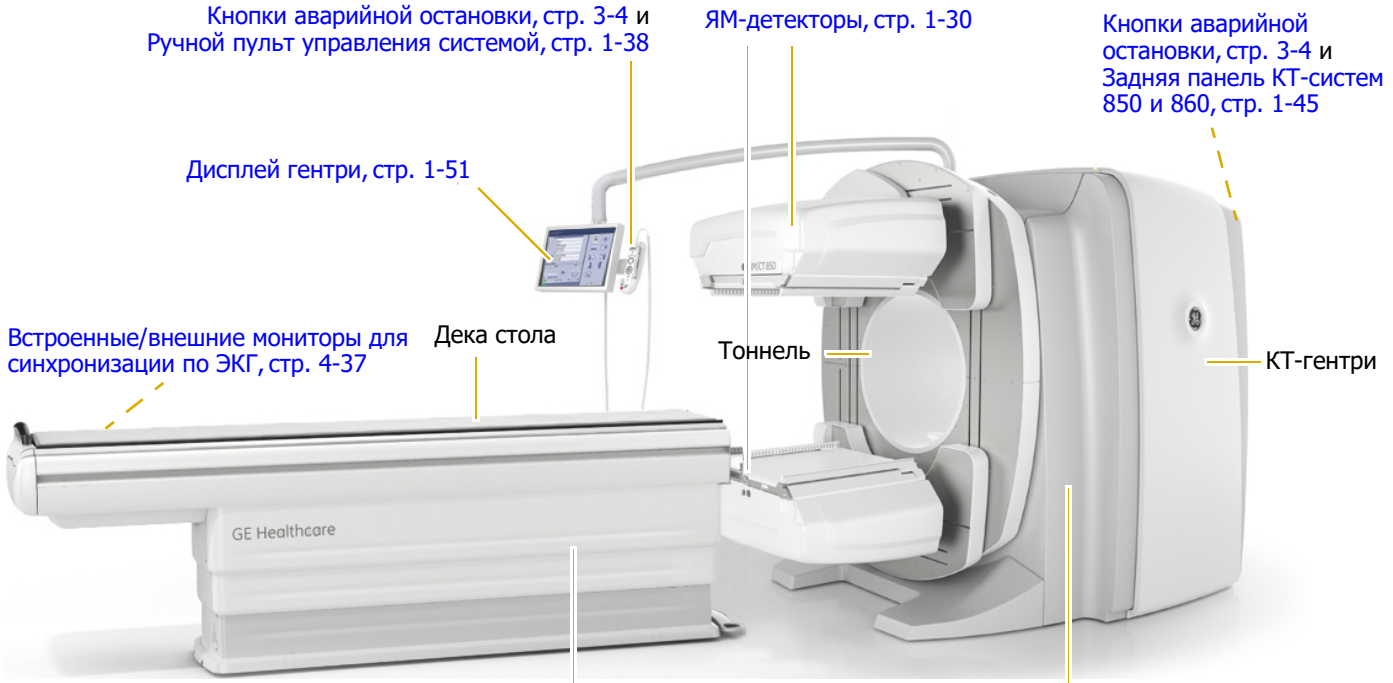


Рисунок 1-4. Гентри и стол пациента систем 850 и 860

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1-5. Гентри и стол пациента систем 870 и D670

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Одна или несколько тележек коллиматора и Коллиматоры, стр. 1-34



Внешний Монитор для синхронизации по ЭКГ, стр. 1-59



B615
830/D630
O640



850/860/870/670

Компоненты, обеспечивающие подачу питания, стр. 1-60
(набор компонентов зависит от конфигурации системы)

Рисунок 1-6. Другие компоненты системы, находящиеся в помещении для сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание гентри

ЯМ-детекторы монтируются спереди гентри и работают в нескольких режимах, предназначенных для различных типов ЯМ-сканирования (см. Режимы работы ЯМ-детектора системы B615, стр. 1-32 и Режимы работы ЯМ-детекторов систем 830, 630, O640, 850, 860 и D670, стр. 1-33).

Подсистема для выполнения процедур КТ располагается в задней части гентри, создавая дополнительные возможности для комбинированного сканирования, а также обеспечивая коррекцию ослабления и локализацию анатомических структур для радионуклидной диагностики (ЯМ) в режиме SPECT.

Системы **860**/**870**/**670** также позволяют выполнять только процедуры КТ, см. следующие разделы:

- Назначение и показания к применению системы NM/CT 860, стр. 1-10
- Назначение систем NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670 NaI, стр. 1-15
- Назначение и показания к применению систем 870CZT и D670CZT, стр. 1-18

Системы **870CZT**/**D670CZT** оснащены светодиодной подсветкой вдоль краев гентри, которую можно включать и выключать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.1 ЯМ-детекторы

Каждый ЯМ-детектор закрывается коллиматором, обеспечивающим выполнение процедуры визуализации, а также тепловую и механическую защиту сцинтиллирующих кристаллов детектора (см. Коллиматоры, стр. 1-34).

- Все модели, за исключением B615, оснащены двумя ЯМ-детекторами, обозначенными значками ● (детектор 1, Ⓐ) и ●● (детектор 2, Ⓑ).
- Модель B615 оснащена одним детектором.

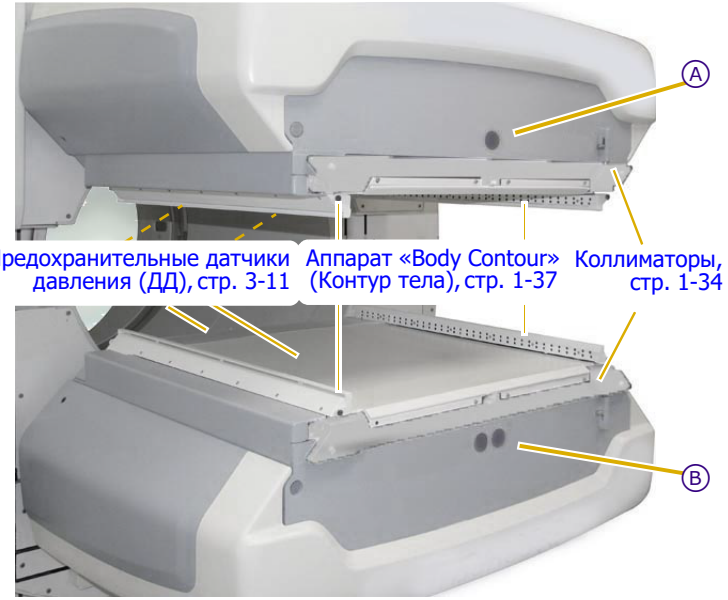


Рисунок 1-7. ЯМ-детекторы

В зависимости от системы ЯМ-детекторы обеспечивают визуализацию в различных режимах, как указано ниже:

- Табл. 1-2 «Режимы работы ЯМ-детектора системы B615», стр. 32
- Табл. 1-3 «Режимы работы ЯМ-детекторов систем 830, 630, O640, 850, 860 и D670», стр. 33

Дополнительную информацию см. в документе *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Форма детекторов систем 870CZT и D670CZT

ПРИМЕЧАНИЕ. 870CZT/D670CZT

Данный раздел относится только к системам NM/CT 870 CZT и Discovery NM/CT 670 CZT.

Детекторы систем CZT имеют меньший размер и форму, отличную от формы детекторов других систем серии NM800 и NM600, благодаря более компактной технологии CZT.



Рисунок 1-8. Детекторы систем 870CZT/ D670CZT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.3 Режимы детектора

Таблица 1-2. Режимы работы ЯМ-детектора системы B615

Режим	Описание		Режим	Описание
Radial (Радиальный) 	Детектор вращается вокруг пациента		**Plantar** (Плантарный) 	Детектор обращен вверх
Режим **Vertical Inside** (Вертикально вовнутрь) (положения **Hi** (Высокое) и **Lo** (Низкое)) 	Режим **Vertical Outside** (Вертикально наружу) (положения **Hi** (Высокое) и **Lo** (Низкое)) 	Детектор располагается вертикально и обращен внутрь/ наружу	Режим **Stretcher** (Горизонтальный) 	Детектор обращен вниз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-3. Режимы работы ЯМ-детекторов систем 830, 630, O640, 850, 860 и D670

Режим	Описание	Режим	Описание
L-mode (L-режим) 	Детекторы поворачиваются вокруг пациента под фиксированным углом в 90°	**Vertical Inside** (Вертикально вовнутрь) (положения **Hi** (Высокое) и **Lo** (Низкое)) 	Оба детектора располагаются вертикально и обращены внутрь
H-mode (H-режим) 	Детекторы вращаются вокруг пациента, располагаясь параллельно друг другу	**Stretcher** (Горизонтальный) 	Оба детектора обращены вниз
Режим **Vertical Outside** (Вертикально наружу) (положения **Hi** (Высокое) и **Lo** (Низкое)) 	Оба детектора располагаются вертикально и обращены наружу	**Plantar** (Плантарный) 	Оба детектора обращены вверх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.4 Коллиматоры

Каждый коллиматор представляет собой толстую свинцовую пластину с отверстиями, которые пропускают к детектору только гамма-лучи, идущие в определенном направлении, Прочие гамма-лучи с определенной энергией задерживаются свинцовой пластиной. Помимо выполнения данной функции, коллиматоры обеспечивают тепловую и физическую защиту сцинтиллирующих кристаллов детекторов.



⚠ ВНИМАНИЕ!

На детекторы всегда должны быть установлены коллиматоры, чтобы кристаллы были закрыты. Во время выполнения процедур, требующих снятия коллиматоров, в целях защиты детекторов на них необходимо устанавливать макеты коллиматоров.

Коллиматоры, доступные для данной системы, указаны в разделе Коллиматоры системы, стр. 1-34.

Таблица 1-4. Коллиматоры системы

Тип коллиматора*	Система	Примеры изотопов, с которыми используется коллиматор
LEUHR (низкоэнергетический коллиматор сверхвысокого разрешения)	Все	Tc^{99m}
LEHR (низкоэнергетический коллиматор высокого разрешения)	Все	Tc^{99m}, Tl^{201}
LEHS (низкоэнергетический коллиматор с высокой чувствительностью)	Все	Tc^{99m}, Tl^{201}
LEHRS (низкоэнергетический коллиматор высокого разрешения с высокой чувствительностью)	Все	Tc^{99m}
ELEGP (низкоэнергетический коллиматор, расширенный, общего назначения)	Все	Tc^{99m}, I^{123}

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-4. Коллиматоры системы (прод.)

Тип коллиматора*	Система	Примеры изотопов, с которыми используется коллиматор
MEGP (среднеэнергетический коллиматор общего назначения)	Все	Ga^{67}, In^{111}
HEGP (высокоэнергетический коллиматор общего назначения)	Все	I^{131}
WEHR (широкоэнергетический коллиматор высокого разрешения)†	**870CZT**/ **D670CZT**	Tl^{201}, Tc^{99m}, I^{123}
Pinhole (Точечный коллиматор): точечный коллиматор с 3 вставками	Все	Tl^{201}, Tc^{99m}, I^{123}, I^{131}
Fan-Beam (Коллиматор веерного пучка): низкоэнергетический веерный пучок для визуализации головного мозга с высоким разрешением	Не относится к системе B615	Tc^{99m}

* Все коллиматоры, за исключением точечного коллиматора и коллиматора для формирования веерного пучка, представляют собой коллиматоры для формирования параллельного пучка излучения.

† В описываемом интерфейсе пользователя данный коллиматор может обозначаться аббревиатурой «WEHR45».

На внешней стороне каждого коллиматора расположено следующее оборудование:

- Предохранительные датчики давления (ДД), стр. 3-11, служащие для предотвращения случайных столкновений детектора с телом пациента во время процедур сканирования, выполняемых в обычном режиме.
- Аппарат «Body Contour» (Контур тела), стр. 1-37, корпус (является дополнительным компонентом для системы **B615**).

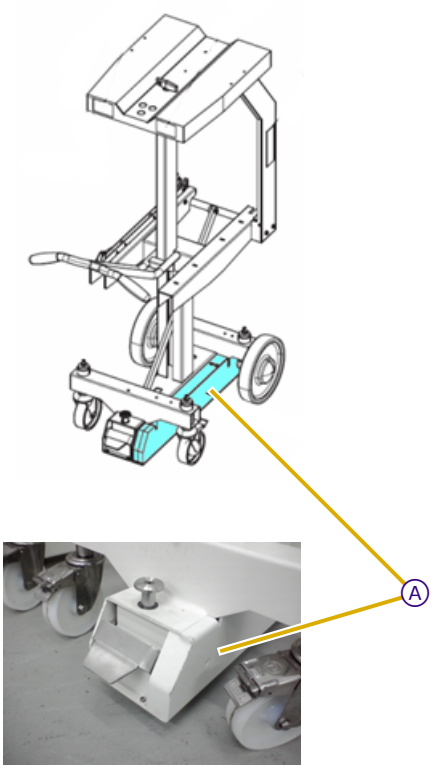
Когда коллиматоры не установлены на детекторы, они хранятся на предназначенных для них тележках. Подробные инструкции и порядок выполнения работ по смене коллиматоров и макетов коллиматоров см. в документе *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.4.1 Тележки коллиматоров системы B615 и замена коллиматоров

Тележка коллиматора системы B615 вмещает один коллиматор, уравновешенный тяжелым грузом Ⓐ, расположенным в основании тележки.

Не увеличивайте массу противовеса, так как это не будет соответствовать механической конструкции тележки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.5 Аппарат «Body Contour» (Контур тела)

Устройство распознавания контура тела **Body Contour** (Контур тела) (см. Рис. 1-7, стр. 30) состоит из передатчика и приемника, которые располагаются на каждом коллиматоре. С помощью этого устройства детекторы могут отслеживать профиль тела пациента во время **Tomo** (томографического исследования), в том числе **Gated Tomo** (с синхронизацией) и **Whole Body** (сканирования всего тела).

ПРИМЕЧАНИЕ. B615

Механизм распознавания **Body Contour** (контура тела) не входит в обязательный комплект поставки. Даже если в конкретную конфигурацию системы не входит этот механизм, на детекторе все равно имеется его корпус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.6 Ручной пульт управления системой

Ручной пульт управления (РПУ) позволяет оператору, находящемуся около гентри, выполнять следующие действия:

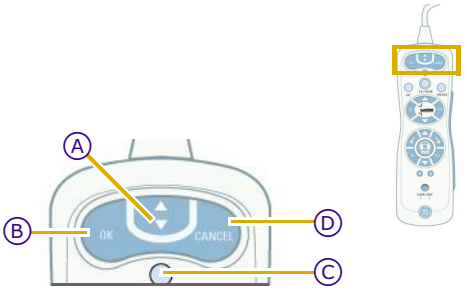
- Управлять перемещением частей системы, в частности с помощью следующих элементов:
  - Элементы управления перемещением стола, стр. 1-41
  - Элементы управления перемещением детекторов, стр. 1-42
  - Специальные элементы управления перемещением и его скоростью, стр. 1-44
- Запускать и останавливать процедуры получения изображений (Элементы управления получением изображения, стр. 1-40)
- Подтверждать операции и реагировать на запросы во всплывающих диалоговых окнах, отображаемых на дисплее гентри (Интерактивные элементы управления, стр. 1-39)

Выполнение любых операций, связанных с перемещением частей системы и получением изображений, требует нажатия соответствующих кнопок одновременно с нажатием рычага **<ENABLE>** (<РАЗБЛОКИРОВКА>) Ⓐ.
Это позволяет избежать приведения в движение каких-либо частей системы в результате непреднамеренного нажатия на какую-либо клавишу ручного пульта управления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерактивные элементы управления

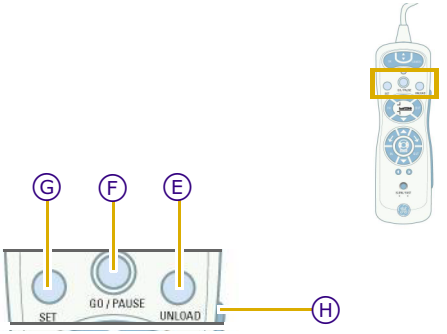


A	Стрелки **вверх/ вниз**	Выбор операции или пункта из списка.
B	**<OK>**	Подтверждение выбора операции или пункта, а также запроса во всплывающем диалоговом окне.
C		(Не используется)
D	**<CANCEL>** (<Отмена>)	Закрытие диалогового окна или всплывающего меню без внесения изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления получением изображения

ВАЖНО!
Для использования любого из элементов управления получением изображения необходимо одновременно нажать на него и на рычаг **<Enable>** (<Разблокировка>) H.



E **<UNLOAD>** (<Извлечь>) — Используется для перемещения системы для последующего извлечения пациента. В конце процедуры получения изображений обеспечивает отведение детекторов, отодвигание деки стола от гентри и опускание стола.

F **<GO/PAUSE>** (<Пуск/Пауза>) — Во время отображения инерционного изображения — запуск сканирования.

Во время получения ЯМ-изображений с перемещением детекторов или стола — приостановка процедуры и открытие диалогового окна **Scan Pause** (Приостановка сканирования), позволяющего выбирать такие команды, как **Continue** (Продолжить), **Store** (Сохранить) или **Quit** (Выход), на пульте управления или с помощью интерактивных кнопок пульта дистанционного управления. Используется также для продолжения ранее приостановленного получения ЯМ-изображения с перемещением детекторов или стола.

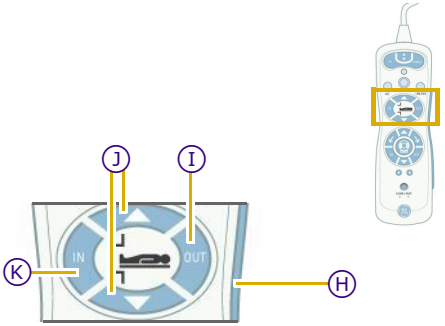
G **<SET>** (<Установить>) — Прежде чем начинать сканирование, переведите детекторы в выбранный режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления перемещением стола

ВАЖНО!

Для использования любого из элементов управления перемещением стола необходимо нажатие одновременно на него и на рычаг **<Enable>** (<Разблокировка>) H.



I **<OUT>** (<наружу>) — Перемещение деки стола в направлении от гентри.

J Стрелки **вверх/вниз** — Перемещение стола для пациента, соответственно, вверх и вниз. Если система выявляет возможность столкновения стола и гентри, то на экран выводится предупреждение.

K **<IN>** (<Внутрь>) — Перемещение деки стола в направлении к гентри.

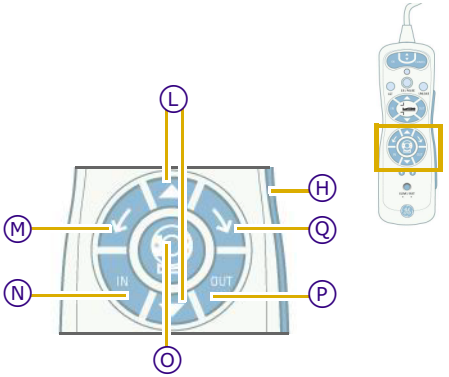
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления перемещением детекторов

ВАЖНО!
Для использования любого из элементов управления перемещением детекторов необходимо нажать одновременно на него и на рычаг **<Enable>** (<Разблокировка>) H.

ПРИМЕЧАНИЕ. B615
Все элементы управления перемещением детектора действуют только на один детектор системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. 870/D670/850/860/O640
- Когда стол находится в положении для КТ, клавиши перемещения детектора отключены.
- См. также разделы Задняя панель КТ-систем 850 и 860, стр. 1-45, Задняя панель управления систем 870 и D670, стр. 1-49 и Задняя панель и ручной пульт управления КТ-системы O640, стр. 1-47.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

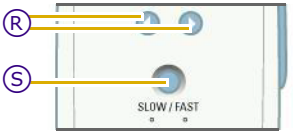
L	Стрелки **вверх/вниз**	Перемещение выбранных детекторов вверх и вниз в режимах **Vertical** (Вертикальный), **Stretcher** (Горизонтальный) и **Plantar** (Плантарный) (для выбора детекторов используется кнопка O).
M Q	**поворота** или **сдвига**	Поворот обоих детекторов по часовой стрелке или против часовой стрелки (**L-mode** (L-режим) или **H-mode** (H-режим)). В режимах **Vertical** (вертикальный), **In**/**Out** (внутрь/наружу), **Lo**/**Hi** (высокое/низкое), **Stretcher** (горизонтальный) и **Plantar** (плантарный) — сдвиг детектора, если выбран один детектор.
N	**<IN>** (<Внутрь>)	Перемещение выбранного детектора (детекторов) к пациенту.
P	**<OUT>** (<Наружу>)	Перемещение выбранного детектора (детекторов) от пациента.
O	**Detector Selector** (Выбор детектора)	Нажмите, чтобы выбрать детектор 1 (●), детектор 2 (●●) или оба детектора. Выбранный вариант указывается светодиодами. **Примечание.** **B615**: не относится к системе Brivo NM 615.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные элементы управления перемещением и его скоростью

Ⓡ Боковое перемещение (вправо/влево) (только для точечных коллиматоров)
Перемещение детекторов вдоль поперечной оси, если оно разрешено.
Фактическое направление перемещения (вправо/влево или вверх/вниз) зависит от угла поворота гентри.

Ⓢ **<SLOW/ FAST>** (<Медленно/ Быстро>) Переключение между опциями быстрого (FAST) и медленного (SLOW) перемещения гентри, детекторов и стола для пациента.
Выбранный тип перемещения — FAST (Быстро) или SLOW (Медленно) — указывается с помощью СИД.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

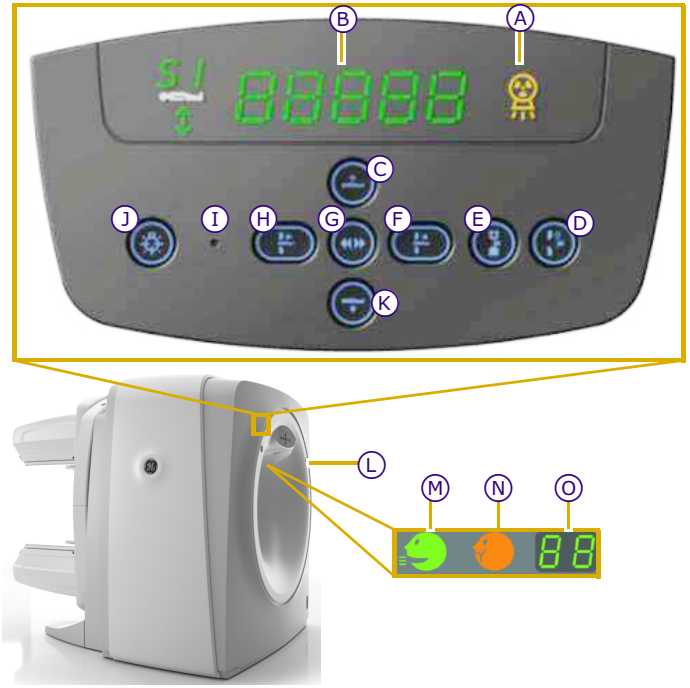
1.3.7 Задняя панель КТ-систем 850 и 860

На задней панели системы расположены следующие компоненты:

- Ⓐ Индикатор рентгеновского излучения — загорается во время подачи рентгеновского излучения.
- Ⓑ Дисплей гентри, на котором отображается статус гентри и стола пациента.
- Пульт управления процедурами КТ — функционирует только тогда, когда телескопическая удлинительная панель деки стола находится в положении для КТ; содержит следующие элементы управления:
  - Ⓘ Перезапуск после аварийного отключения

  Элементы управления столом
  - Ⓗ Перемещение вовнутрь Ⓕ Перемещение наружу Ⓒ Перемещение вверх Ⓚ Перемещение вниз
  - Ⓖ Быстрое перемещение стола

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860
Данный раздел относится только к системам NM/CT 850 и NM/CT 860.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лазерная подсветка для выравнивания и анатомические ориентиры

- Ⓓ Внешний анатомический ориентир
- Ⓔ Внутренний анатомический ориентир
- Ⓙ Включение и выключение лазерной подсветки для выравнивания

- Панель задержки дыхания, содержащая следующие элементы:
  - Ⓜ Индикатор дыхания
  - Ⓝ Индикатор задержки дыхания
  - Ⓞ Истекшее время задержки дыхания (в секундах)

Дополнительная информация содержится в разделе *«Элементы управления гентри» руководства оператора по проведению КТ*, предоставляемого вместе с системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.8 Задняя панель и ручной пульт управления КТ-системы O640

Система оснащена двумя идентичными задними панелями — по одной с каждой стороны гентри. На этих задних панелях имеются Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4 (красные) и кнопки сброса (зеленые).

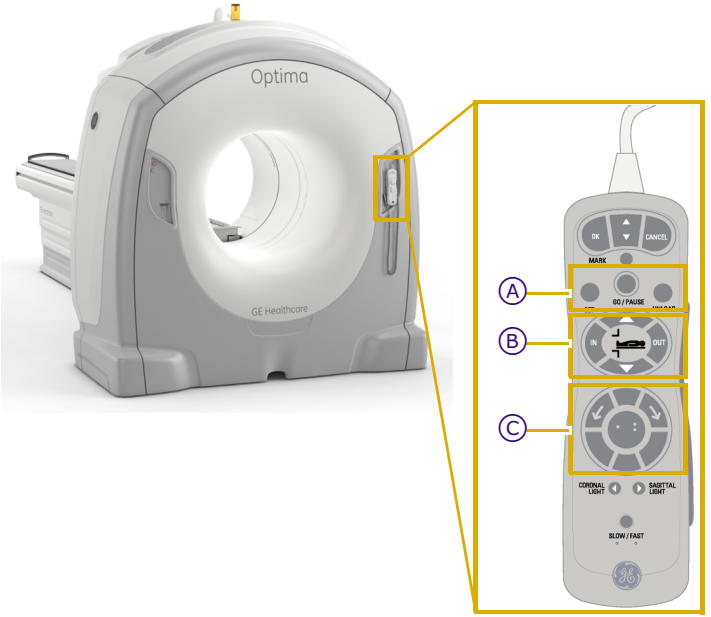
Ручной пульт управления процедурами КТ, расположенный на задней стороне системы, встроен в одну из задних панелей управления КТ. Этот пульт действует только тогда, когда телескопическая удлинительная панель находится в положении для КТ.

РПУ для КТ аналогичен по своим функциям РПУ системы (см. раздел Ручной пульт управления системой, стр. 1-38) и содержит следующие элементы управления:

- Элементы управления получением изображения, стр. 1-40 Ⓐ и Элементы управления перемещением стола, стр. 1-41 Ⓑ используются так же, как и аналогичные элементы на РПУ дисплея гентри.
- Кнопки **перемещения детектора** Ⓒ отключены.

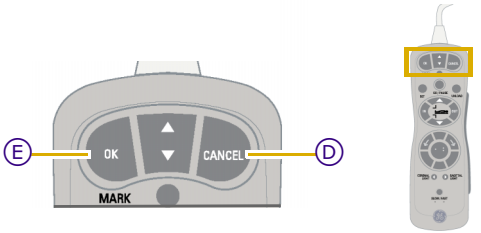
ПРИМЕЧАНИЕ. O640

Данный раздел относится только к системе Optima NM/CT 640.

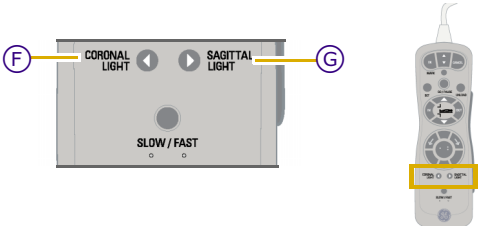


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Когда дека стола в положении для КТ, **интерактивные** элементы управления действуют следующим образом:
  - Кнопка **<OK><MARK>** (<OK><Метка>) Ⓔ используется для пометки текущего линейного положения стола с целью определения диапазона проверочного сканирования.
  - Кнопка **<CANCEL>** (<Отмена>) Ⓓ зарезервирована для будущего использования.



- Элементы управления **специальным перемещением**:
  - Ⓕ **<CORONAL LIGHT>** (<Корональная подсветка плоскости>) — включение и выключение подсветки для позиционирования в корональной и трансаксиальной плоскостях.
  - Ⓖ **<SAGITTAL LIGHT>** (<Сагиттальная подсветка>) — включение и выключение подсветки для позиционирования в сагиттальной и трансаксиальной плоскостях.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.9 Задняя панель управления систем 870 и D670

На задней панели управления имеются два набора следующих элементов управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. 870/D670

- Данный раздел относится только к системам NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.
- Элементы управления систем 870, D670-OPT и D670-BSE идентичны: они отличатся только формой кнопок.

Аварийные элементы управления

- Ⓑ Аварийная остановка (остановка всех операций)
- Ⓘ Сброс аварийной остановки

Запуск процедур КТ-сканирования во время нахождения в помещении

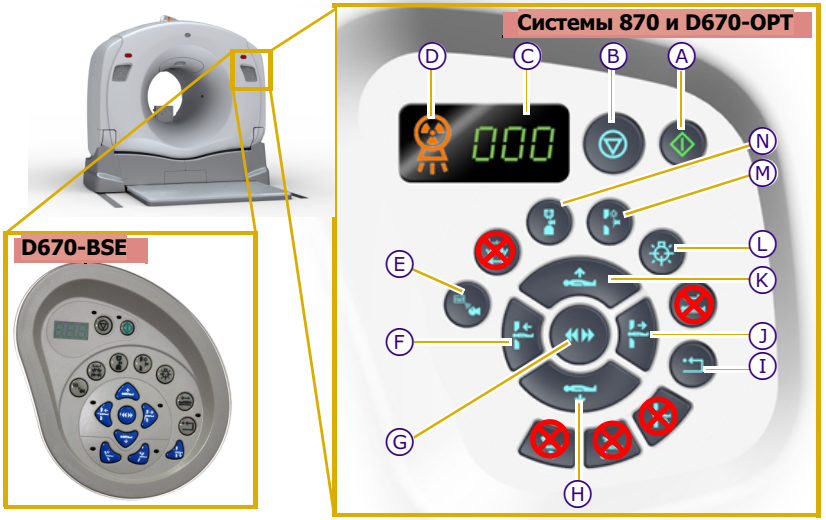
- Ⓐ Запуск сканирования с отсрочкой на подготовку к процедуре
- Ⓒ Дисплей таймера для отсчета времени отсрочки на подготовку к процедуре
- Ⓓ Системы **870** и **D670-OPT**: загорается во время подачи рентгеновского излучения

Демонстрация световых индикаторов дыхания

- Ⓔ Запуск демонстрации световых индикаторов дыхания

Лазерная подсветка для выравнивания и анатомические ориентиры

- Ⓛ Включение и выключение лазерной подсветки для выравнивания



ВАЖНО!

- Подробные инструкции по эксплуатации см. в документе Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670, стр. xxi.
- Инструкции по технике безопасности см. в документе *Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с ЯМ-камерами.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ⓜ Установка внешнего анатомического ориентира
- Ⓝ Установка внутреннего анатомического ориентира

Элементы управления столом

- Ⓕ — вовнутрь Ⓙ — наружу Ⓚ — вверх Ⓗ — вниз
- Ⓖ Перемещение стола с высокой скоростью

ПРИМЕЧАНИЕ.
Элементы, обозначенные символом ⊗, не используются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

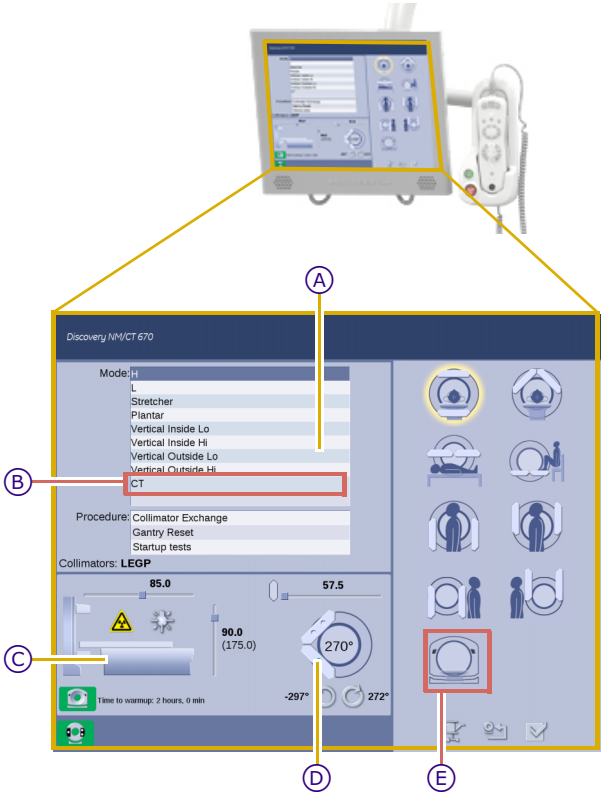
1.3.10 Дисплей гентри

Дисплей гентри монтируется на кронштейн, который можно поворачивать вправо и влево. Сам дисплей можно поворачивать вправо и влево, а также отклонять вверх и вниз.

Этот монитор можно использовать не только в медицинских целях, но и для развлечения пациента (если эта дополнительная функция имеется в системе). Для этого его необходимо привести в горизонтальное положение и повернуть к находящемуся на столе пациенту.

Дисплей гентри позволяет оператору делать следующее:

- Во время подготовки к исследованию стола и пациента:
  - Просматривать данные о высоте стола и его расположении по отношению к гентри, а также о расположении деки стола **C**.
  - Просматривать данные об ориентации детекторов **D**.

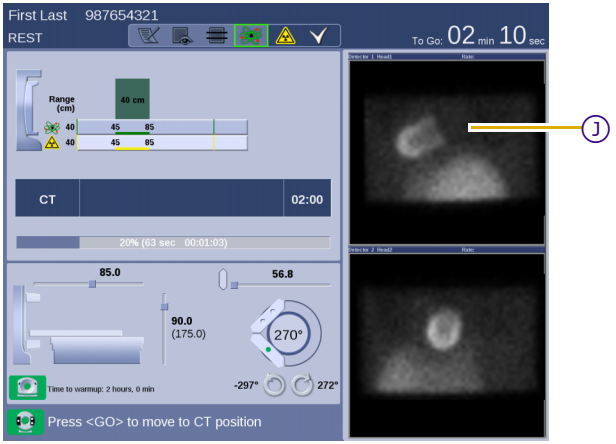


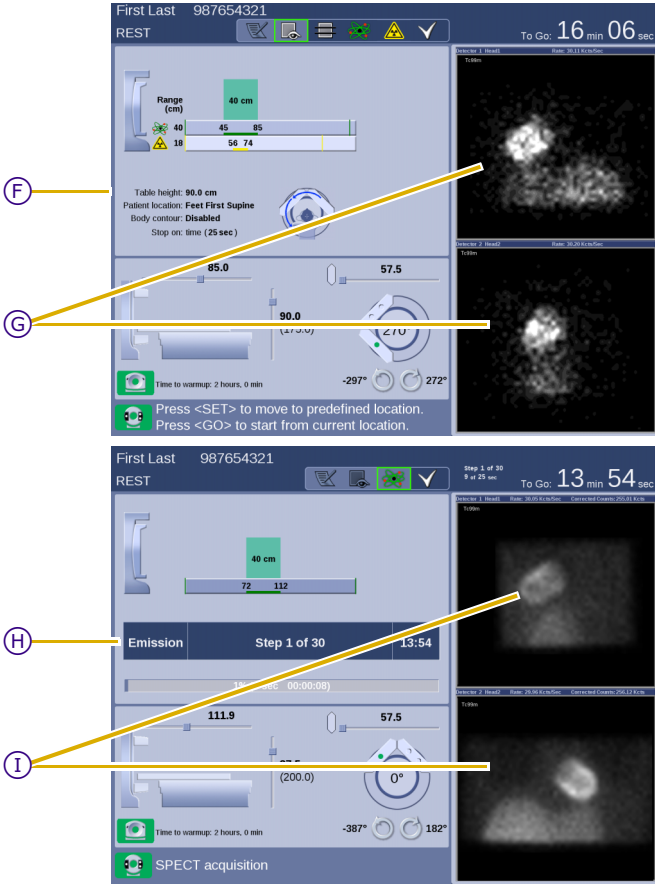
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время нахождения системы в режиме ожидания — выбирать режимы для гентри и запускать соответствующие процедуры Ⓐ.
- Комбинированные системы **850**/**860**/**O640**/**D670**:
  выбор режима **CT mode** (Режим КТ) Ⓑ, Ⓔ.
- Системы **860**/**870**/**D670-OPT**:
  дополнительный просмотр сведений об идентификации пациента при исследованиях с использованием только метода КТ (см. соответствующее *клиническое руководство по эксплуатации для комбинированных исследований*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время инерционной фазы сканирования — просматривать настройки **F** и инерционные изображения **G**.
- Во время получения изображения — просматривать информацию о ходе процедуры **H** и полученные/получаемые изображения **I**.
- В конце процедуры получения радиодиагностических изображений (ЯМ) — просматривать полученные изображения **J**.





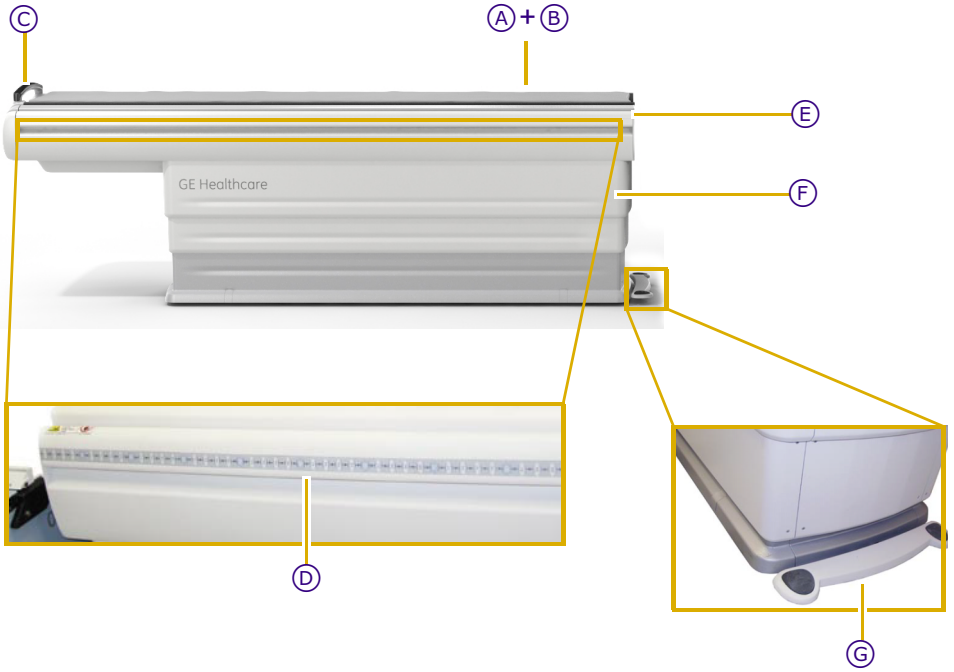
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Стол для пациента

⚠ ОСТОРОЖНО!

Стол для пациента рассчитан на весовую нагрузку до 227 кг (500 фунтов). Избыточная весовая нагрузка на стол может привести к травме.

Стол для пациента используется для размещения и позиционирования пациента во время сканирования. Весь стол целиком можно поднять или опустить. Деку стола можно перемещать в направлении к гентри и от гентри, а также через тоннель гентри.



Управление перемещением стола и деки стола осуществляется с помощью устройства Ручной пульт управления системой, стр. 1-38 или автоматически с применением одного из предустановленных режимов — см. Режимы работы ЯМ-детекторов систем 830, 630, O640, 850, 860 и D670, стр. 1-33.

В дополнение к этому, стол может сдвигаться в боковом направлении для замены коллиматора, а также горизонтального и вертикального сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

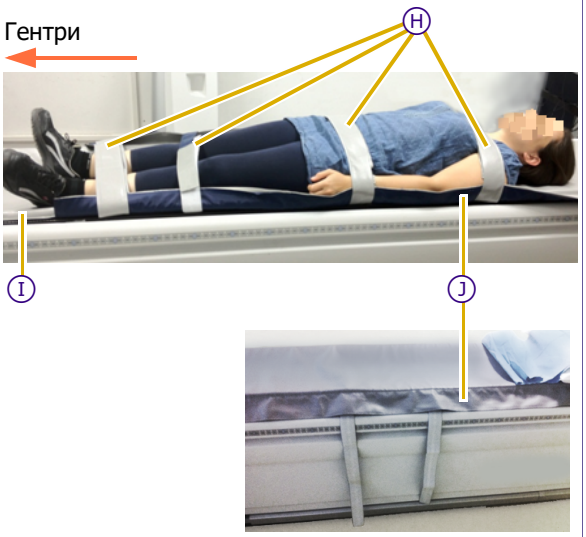
Компоненты стола описываются в Табл. 1-5, стр. 1-55.
Вспомогательные приспособления для позиционирования пациента на столе описываются в Табл. 1-6, стр. 1-57 и разделе Принадлежности для стола, стр. 4-38.

Таблица 1-5. Компоненты стола для пациента

Название	Функция
Ⓐ **Дека стола**	Изготовлена из углеволокна с пониженным коэффициентом поглощения. Перемещается внутрь (IN) и наружу (OUT) в направлении к гентри и от него, диапазон перемещения составляет 200 см (78”). В чрезвычайной ситуации возможно перемещение деки стола вручную (сдвиг вперед или назад), для этого необходимо воспользоваться ручкой разблокировки деки стола Ⓒ. **Комбинированные системы 850/860/O640/870/D670**: возможность дополнительного перемещения в положение для КТ внутри тоннеля гентри за счет использования телескопической удлинительной панели деки стола Ⓔ.
Ⓒ **Ручка разблокировки деки стола**	Ручка разблокировки деки стола расположена в изголовье стола пациента. На эту ручку необходимо нажать для активации функции ручного перемещения деки стола.
Ⓓ **Боковая линейка**	При полном задвигании деки стола позволяет установить координаты стола относительно продольной оси (в см) для определения зоны сканирования. При необходимости с помощью кнопок боковой линейки можно интерактивно определять диапазон сканирования. **Примечание.** В системе **B615** не поддерживается дополнительная функция **интерактивной линейки**.
Ⓔ **Телескопическая удлинительная панель деки стола**	**Комбинированные системы 850/860/O640/870/D670**: обеспечивает переход деки стола между положениями для ЯМ-исследования и КТ-исследования, специальная опора внутри тоннеля обеспечивает необходимое прогибание деки стола при переходе из одного положения в другое.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-5. Компоненты стола для пациента (прод.)

Название	Функция
F Основание	Служит опорой для стола и обеспечивает его перемещение вверх и вниз.
G Педаль	Педаль располагается в основании стола для пациента на конце, которой находится ближе к гентри. Чтобы сдвинуть стол, нажмите на педаль и толкните стол в сторону.
B Матрас и ремни	Матрас располагается поверх деки стола. Матрас крепится к деке стола с помощью липких лент, расположенных с двух сторон под ним. Поместите матрас на деку стола таким образом, чтобы его сторона без клапанов I располагалась ближе к гентри. Матрас снабжен клапанами J, чтобы предотвратить: ■ Защемление частей тела ■ Протекание жидкостей на стол ■ Попадание мелких предметов, например монет, в основание стола и т. п. Кроме того, имеется четыре пары съемных ремней H для фиксации под матрасом, которые обеспечивают более точное позиционирование пациента, а также его неподвижность во время сканирования. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-6. Вспомогательные приспособления для позиционирования пациента

Название	Функция	
■ Правила техники безопасности содержатся в документе *Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с ЯМ-камерами*. ■ Некоторые вспомогательные приспособления, вошедшие в данный список, предоставляются по дополнительному заказу ■ К каждому вспомогательному приспособлению прилагается своя документация (для доступа к ней используйте символ справки **How To** ?		
Предохранительные ремни для позиционирования рук	Предназначены для обездвижения рук пациента, например: ■ над головой во время процедуры SPECT сердца, ■ вдоль тела во время сканирования всего тела.	
Держатель для головы	Держатель для головы, устанавливаемый на деку стола, используется для визуализации головы за пределами деки стола. Максимальная весовая нагрузка на опору для головы и шеи — 14 кг (30 фунтов).	Расположите удлинительную панель для головы под матрасом, установив ее строго в соответствии с инструкциями из *Руководства по эксплуатации держателя для головы*, к которому можно пройти по ссылке **Patient Accessories** (Принадлежности для пациента) на странице «How To» (см. Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме,стр. xxiii).
Опора для сканирования грудных детей	Для радиодиагностических и комбинированных SPECT/КТ-исследований грудных детей и детей младшего возраста	Следуйте инструкциям из *Руководства пользователя опоры для сканирования грудных детей*, доступного по ссылке **Patient Accessories** (Принадлежности для пациента) на странице «How To» (см. раздел Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме,стр. xxiii).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-6. Вспомогательные приспособления для позиционирования пациента (прод.)

Название	Функция	
Принадлежности для детей	Устанавливается на столе для пациента для сканирования детей и грудных детей	Следуйте инструкциям пользовательской документации к устройству позиционирования грудных детей и *Pediatric Accessories User's Guide* (Руководства по эксплуатации педиатрических принадлежностей), доступных по ссылке **Patient Accessories** (Принадлежности для пациента) на странице «How To» (см. Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме,стр. xxiii).
Съемная удлинительная панель деки стола	Используется в качестве опоры для ног пациента, удлиняет деку стола на 40 см. Максимальная весовая нагрузка — 30 кг (66 фунтов). **Не рекомендуется включать удлинительную панель деки стола в поле обзора при сканировании**.	Чтобы установить удлинительную панель, расположите ее под матрасом так, чтобы она перекрывала деку стола не менее чем на 30 см (12 дюймов). Проверяйте прочность фиксации удлинительной панели с помощью застежек «липучка».
	**⚠ ВНИМАНИЕ!** Следует помнить о том, что длина деки стола увеличивается при установке держателя для головы или удлинительной панели, а также когда дека опоры для сканирования грудных детей выдвинута в тоннель гентри. Когда стол полностью задвинут, всегда проверяйте наличие достаточного свободного пространства во избежание столкновения удлинительной панели со стеной позади нее.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Монитор для синхронизации по ЭКГ

При сканировании сердца с синхронизацией камера используется вместе с внешним или встроенным монитором для синхронизации по ЭКГ.

ВАЖНО!
Инструкции по технике безопасности содержатся в документе *Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с ЯМ-камерами*.

- Внутренний монитор для синхронизации по ЭКГ обеспечивает вывод следующих данных.
  - ЭКГ регистрируется в трех отведениях. Когда ЭКГ не используются, провода отведений можно временно отсоединить от разъема, расположенного под ручкой разблокировки стола.
  - Для синхронизации процедуры сканирования используется синхроимпульс, соответствующий зубцу R.
  - Сигнал ЭКГ отображается одновременно с инерционным и получаемыми изображениями в области **Triggers** (Запускающие сигналы) пульта управления, а также на дисплее гентри.
- Для синхронизации по ЭКГ используется дополнительный внешний монитор, который обычно устанавливается на тележку или стойку рядом с системой.

Список внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ, одобренных компанией GE, см. в разделе Встроенные/внешние мониторы для синхронизации по ЭКГ, стр. 4-37.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Компоненты, обеспечивающие подачу питания

1.6.1 Комбинированные системы

ПРИМЕЧАНИЕ. O640
Этот раздел не относится к системе Optima NM/CT 640.

Система включает следующие компоненты, обеспечивающие подачу питания.

850/**860**/**870**/**D670**:

Компонент
■ Ⓐ **Главная панель выключателей и элементов управления ИБП*** (MDC) (A1), которая оснащена кнопками выключения сетевого электропитания для системы в целом
■ Ⓑ **Коробка распределения электропитания на входе** для всей системы
■ Ⓒ **Блок распределения электропитания для КТ** для блока КТ
■ Ⓓ Дополнительный **блок ИБП** (только для станции получения изображений)†

* ИБП = источник бесперебойного питания

† См. Частичное питание систем 850, 860, 870 и D670 от ИБП при сбоях электроснабжения, стр. 1-62

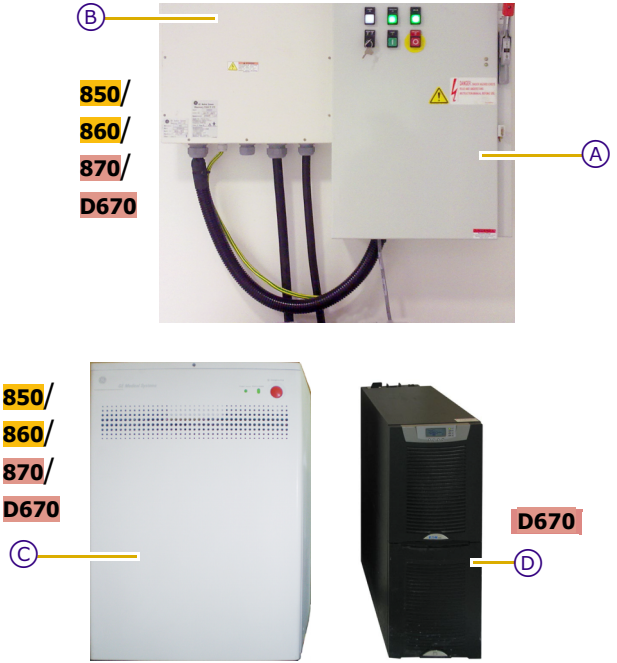


Рисунок 1-9. Компоненты, обеспечивающие подачу питания для систем 850, 860, 870 и D670

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6.2 Питание систем 830, D630, B615 и O640 от ИБП при сбоях электроснабжения

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630/B615/O640

Данный раздел относится к системам NM 830, Discovery NM 630, Brivo NM 615 и Optima NM/CT 640, оснащенным дополнительным источником бесперебойного питания (ИБП). Технические характеристики ИБП, утвержденных компанией GE, см. в разделе ИБП, стр. 4-35.

При использовании дополнительного блока ИБП Ⓔ:



в случае сбоя электроснабжения во время сканирования ЯМ-система продолжает работу с сохранением всех функций; ИБП подает сигнал тревоги, и на передней панели загорается СИД аккумулятора.

1. Завершите процедуру сканирования и снимите пациента с системы
2. Выключите питание системы, см.:
   - Завершение работы и выключение систем 830, D630 и B615, стр. 2-4
   - Завершение работы и выключение системы O640, стр. 2-5

Сбои электроснабжения во время получения ЯМ-изображений

Обычно ИБП обеспечивает завершение сканирования и завершение работы станции получения изображений (в зависимости от типа сканирования и состояния аккумулятора ИБП).

ПРИМЕЧАНИЕ.

При продолжительном сканировании рекомендуется остановить сканирование и завершить работу системы.

Система **O640**: **сбои электроснабжения во время получения КТ-изображений**

ИБП обеспечивает частичное электропитание, позволяя завершить в штатном режиме работу станции получения изображений. Данные, полученные до возникновения сбоя электроснабжения, сохраняются, их можно перенести вручную на удаленную станцию DICOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6.3 Частичное питание систем 850, 860, 870 и D670 от ИБП при сбоях электроснабжения

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670

Данный раздел относится только к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и всем системам Discovery NM/CT 670.

В случае сбоя электроснабжения во время сканирования гентри останавливается и на экран станции для получения изображений выводятся сообщения об ошибках.

1. Снимите пациента с системы (см. Разблокировка деки стола, стр. 3-8 и Механизм ручной разблокировки детекторов, стр. 3-9).
2. Выключите станцию для получения изображений и отключите питание системы (см. Завершение работы и выключение систем 850, 860, 870 и D670, стр. 2-6).

Сбои электроснабжения во время получения ЯМ-изображений

Обычно ИБП обеспечивает завершение сканирования и завершение работы станции получения изображений (в зависимости от типа сканирования и состояния аккумулятора ИБП).

ПРИМЕЧАНИЕ.

При продолжительном сканировании рекомендуется остановить сканирование и завершить работу системы.

Сбои электроснабжения во время получения КТ-изображений (комбинированное сканирование или сканирование только одним методом)

ИБП обеспечивает частичное электропитание, позволяя завершить в штатном режиме работу станции получения изображений. Данные, полученные до возникновения сбоя электроснабжения, сохраняются, их можно перенести вручную на удаленную станцию DICOM.

Подробнее об ИБП для всей системы (блоков ЯМ и КТ) см. в списке принадлежностей GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Пульты управления

ВАЖНО!

Запрещается вносить изменения в устройства и кабели, подключенные к задней стороне станции для получения радиодиагностических изображений (ЯМ). К обслуживанию этих устройств и кабелей допускаются **только** уполномоченные инженеры по эксплуатации; оно должно выполняться в соответствии с инструкциями, содержащимися в соответствующем *руководстве по обслуживанию*.

1.7.1 Пульт управления системами 850 и O640

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/O640

Данный раздел относится к системам NM/CT 850 и Optima NM/CT 640.

Пульт управления может быть расположен в том же помещении, что и система, либо в другом помещении (в зависимости от местных нормативных требований).

Стол для пульта управления не входит в комплект поставки.

Пульт управления также включает в себя устройство связи, позволяющее оператору, сидящему за пультом управления, общаться с пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.2 Пульт управления системами 830, D630 и B615

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630/B615
Данный раздел относится к системам NM 830, Discovery NM 630 и Brivo NM 615.

Пульт оператора располагается в помещении для сканирования.

Стол для пульта управления не входит в комплект поставки.

Станции для получения изображений состоят из компьютера, одного монитора, а также стандартных клавиатуры и мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.3 Пульт управления системами 850, 860, 870 и D670

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670

Данный раздел относится к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.

На рисунке показан стол для пульта управления системами 870 и D670.

Пульт располагается в специальной комнате оператора, защищенной от воздействия излучения.

Стол пульта управления включает две станции для получения ЯМ- и КТ-изображений с кнопками включения/выключения питания:
для систем 870/D670 Ⓓ и 850/860 Ⓔ.

На столе находится следующее оборудование:

- два монитора Ⓐ, на экранах которых отображается интерфейс для КТ- или ЯМ-исследований в зависимости от используемого режима — см. Режимы работы систем 850, 860, 870 и D670, стр. 1-66;
- буквенно-цифровая клавиатура Ⓒ.
- Специализированная клавиатура пульта управления, стр. 1-69 Ⓑ

Системы 850/860: стол для пульта управления не входит в комплект поставки.

Системы 870/D670: подробное описание стола для пульта управления содержится в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670, стр. xxi.

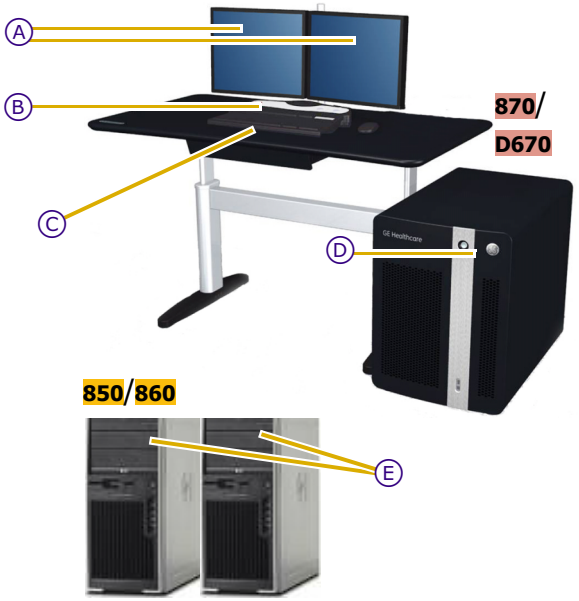


Рисунок 1-10. Пульт управления системами 850, 860, 870 и D670

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.4 Режимы работы систем 850, 860, 870 и D670

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670
Данный раздел относится к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.

Пульт управления позволяет использовать два рабочих режима:

- Режим ЯМ — интерфейс для планирования и выполнения ЯМ-исследований (см. *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований* и *клиническое руководство по эксплуатации для комбинированных исследований*).
- Режим КТ — интерфейс для КТ-сканирования (см. Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 850, 860 и O640 CT,стр. xix и Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670,стр. xxi).

  Режим КТ может быть включен для получения клинических изображений, только если ЯМ-компонент системы находится в полностью рабочем состоянии, а именно:

  - станция для получения радиодиагностических изображений (ЯМ) включена;
  - запущено ПО для получения изображений;
  - гентри для ЯМ-исследований включен;
  - тестирование системы при запуске для ЯМ-исследований пройдено успешно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выполнении комбинированного сканирования пульт управления автоматически переключается между режимами «NM» (ЯМ) и «CT» (КТ) в соответствии с текущей задачей. Ручное переключение между режимами **NM** (ЯМ) и **CT** (КТ) осуществляется посредством нажатия на значок **KT** Ⓐ (для перехода в режим КТ) или значок **SPECT** Ⓑ (для возврата в режим ЯМ). Это может потребоваться, например, для включения функции **CT warmup** (Прогрев для КТ) или **CT FastCal** (Быстрая калибровка для КТ), а также для выполнения процедуры **System setup** (Настройка системы) либо для получения или обработки изображений, полученных в режиме КТ. Ручное переключение возможно независимо от цвета фона иконки.

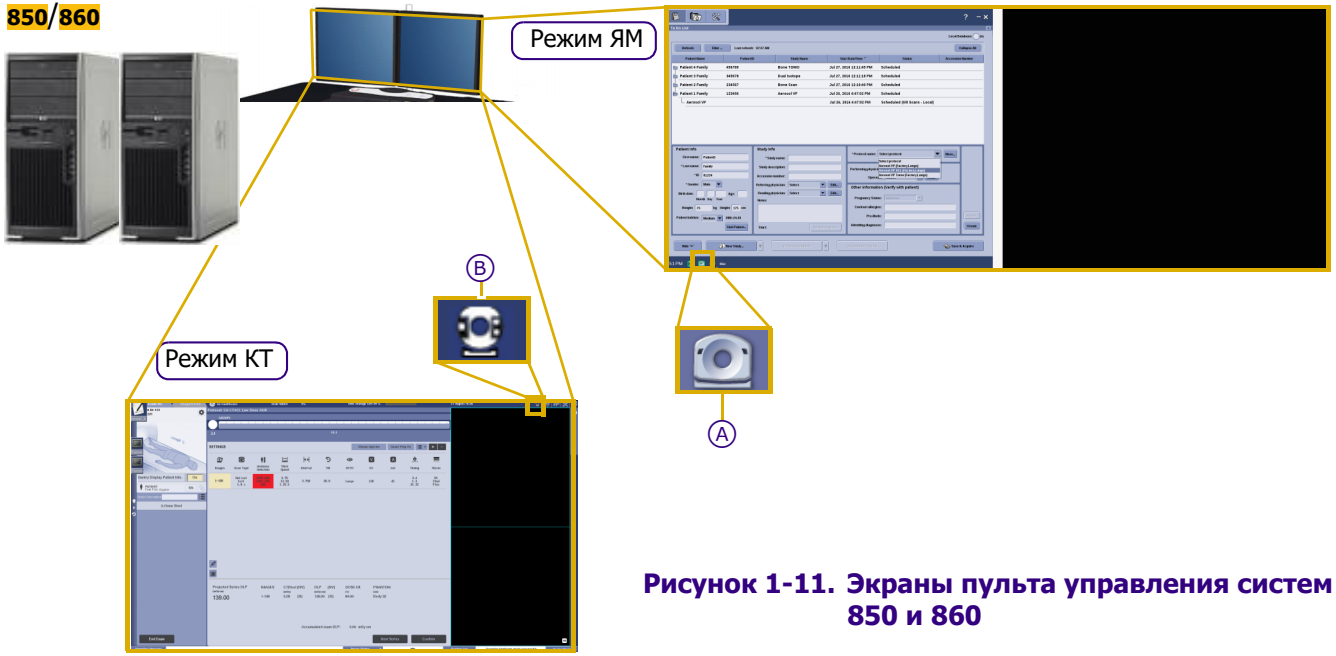


Рисунок 1-11. Экраны пульта управления систем 850 и 860

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

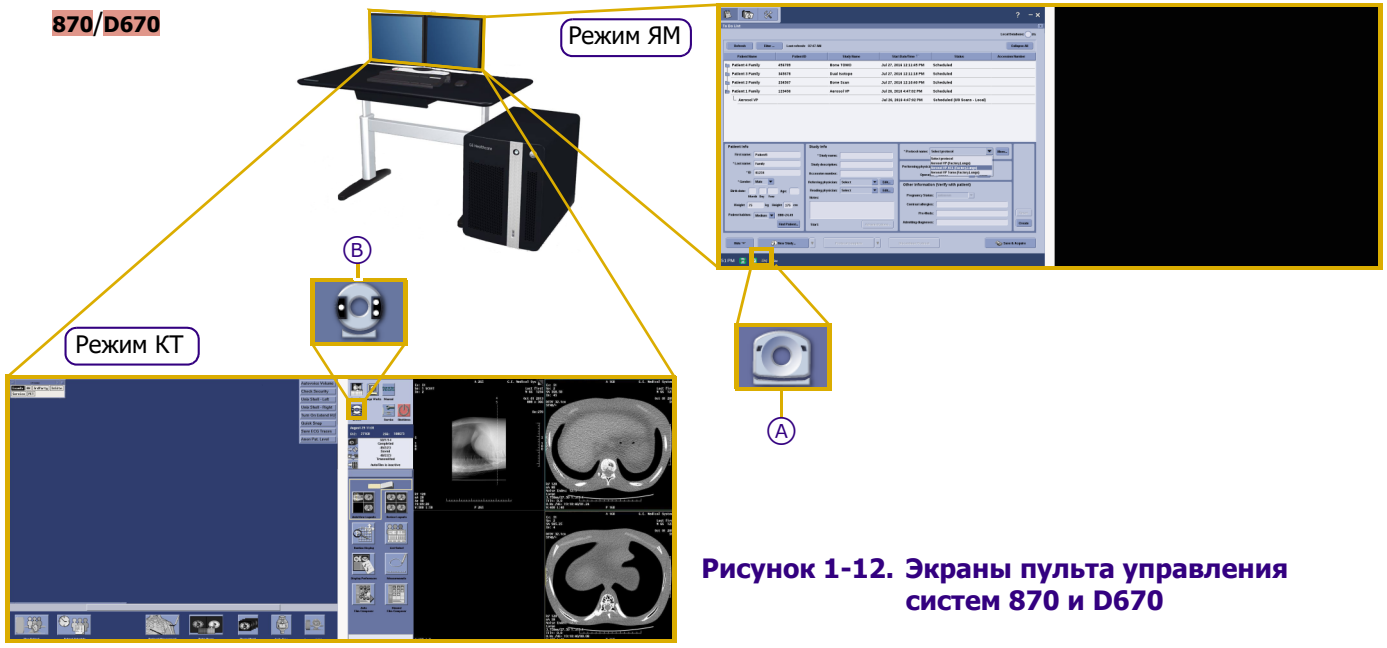


Рисунок 1-12. Экраны пульта управления систем 870 и D670

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.5 Специализированная клавиатура пульта управления

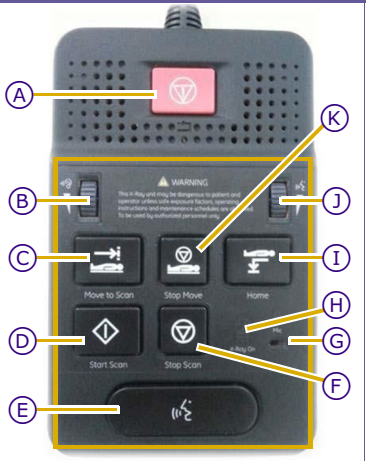
1.7.5.1 Клавиатура КТ-систем 850 и 860

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860

Данный раздел относится к системам NM/CT 850 и NM/CT 860.

Элементы управления КТ-сканированием

A	**<Кнопка аварийной остановки>** — обеспечивает остановку перемещения всех частей системы, а также прекращение сканирования (см. Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4).	
D	**<Start Scan>** (<Начать сканирование>) — начинает мигать зеленым светом по достижении трубкой скорости, необходимой для экспозиции; используется для запуска сканирования. Мигает в течение последних 30 секунд перед истечением периода ожидания. По истечении периода ожидания нажмите на эту кнопку для возврата к состоянию готовности.	
H	**Индикатор рентгеновского излучения** — горит оранжевым светом во время подачи рентгеновского излучения.	
F	**<Stop Scan>** (<Прекратить сканирование>) — обеспечивает немедленное прекращение сканирования.	
K	**<Stop Move>** (<Прекратить перемещение>) — обеспечивает остановку перемещения стола.	Для возобновления сканирования необходимо нажать **[Resume]** ([Возобновить]) на экране **View/Edit** (Просмотр/Редактирование).
C	**<Move to Scan>** (<Перемещение перед началом сканирования>) ■ Мигает зеленым светом, когда система готова к приведению стола в исходное положение. ■ Нажатие на эту кнопку позволяет включить функцию перемещения. ■ Начинает мигать за 180 секунд до истечения периода ожидания.	
I	**<Home>** (<Исходное положение>) — нажмите и удерживайте для перемещения стола в исходное положение.	



Элементы управления системой двухсторонней связи между пациентом и оператором

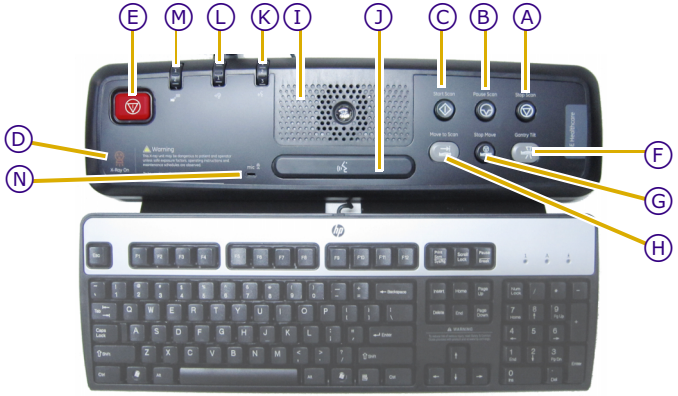
E	**<Press and Talk>** (<Клавиша связи>) — позволяет оператору связываться с помещением для сканирования с помощью системы внутренней связи I и микрофона N.	
B	**<Регуляторы громкости>**	Сообщения пациента, которые слышит оператор
J		Сообщения оператора, которые слышит пациент

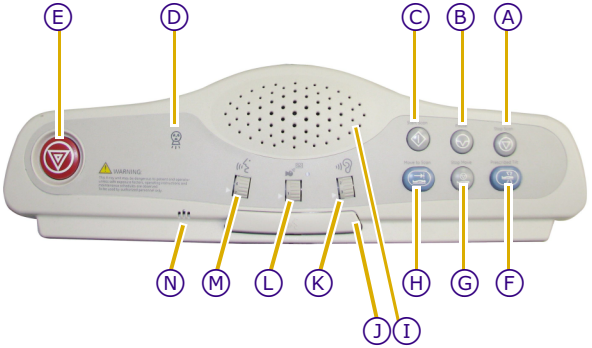
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.5.2 Специализированная клавиатура пульта управления систем 870 и D670

ПРИМЕЧАНИЕ. 870/D670

- Данный раздел относится к системам NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.
- Модели клавиатуры показаны ниже; система может быть оснащена той или другой клавиатурой. Между моделями нет функциональных различий.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице описаны специальные клавиши и индикаторы клавиатуры, относящиеся к процедурам КТ.

<table>
<tr><th colspan="3">Элементы управления КТ-сканированием</th><th colspan="3">Элементы управления системой двухсторонней связи между пациентом и оператором</th></tr>
<tr><td>Ⓐ</td><td><Stop Scan> (<Прекратить сканирование>) — обеспечивает немедленное прекращение сканирования.</td><td rowspan="2">Для возобновления сканирования необходимо нажать [Resume] ([Возобновить]) на экране View/Edit (Просмотр/ Редактирование).</td><td>Ⓙ</td><td colspan="2"><Press and Talk> (<Клавиша связи>) — позволяет оператору связываться с помещением для сканирования с помощью системы внутренней связи Ⓘ и микрофона Ⓝ.</td></tr>
<tr><td>Ⓑ</td><td><Pause> (<Пауза>) — обеспечивает остановку сканирования по завершении текущей процедуры сканирования.</td><td>Ⓚ</td><td rowspan="3"><Регуляторы громкости></td><td>Сообщения пациента, которые слышит оператор</td></tr>
<tr><td>Ⓒ</td><td colspan="2"><Start Scan> (<Начать сканирование>) — мигает зеленым по достижении трубкой скорости, необходимой для экспозиции, и обеспечивает запуск процедуры сканирования.
Мигает в течение последних 30 секунд перед истечением периода ожидания. По истечении периода ожидания нажмите на эту кнопку для возврата к состоянию готовности.</td><td>Ⓛ</td><td>Сообщения Autovoice, которые слышны у гентри</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>Ⓜ</td><td>Сообщения оператора, которые слышит пациент</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D	**Индикатор рентгеновского излучения** — горит оранжевым светом во время подачи рентгеновского излучения.	
E	**<Кнопка аварийной остановки>** — обеспечивает остановку перемещения всех частей системы, а также прекращение сканирования (см. Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4).	
F	(Не используется)	
G	**<Stop Move>** (<Прекратить перемещение>) — обеспечивает остановку перемещения стола.	Для возобновления сканирования необходимо нажать **[Resume]** ([Возобновить]) на экране **View/Edit** (Просмотр/ Редактирование).
H	**<Move to Scan>** (<Перемещение перед началом сканирования>) ■ Мигает зеленым светом, когда система готова к приведению стола в исходное положение. ■ Нажатие на эту кнопку позволяет включить функцию перемещения. ■ Начинает мигать за 180 секунд до истечения периода ожидания.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.6 Прикладное программное обеспечение

Прикладное программное обеспечение, доступ к которому осуществляется с помощью пульта управления, обеспечивает выполнение следующих функций:

- получение данных, а также основные функции просмотра данных;
- передача данных;
- управление системой;
- техническое обслуживание системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Для использования ряда функций необходимо приобрести лицензию. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю компании GE.

В то время как основные функции просмотра данных обеспечиваются прикладными программами, доступными на пульте управления, интерпретация изображений обычно осуществляется с использованием рабочих станций для обработки и просмотра данных, подключенных к системе, например Xeleris или PACS.

Передача данных между системой и внешними рабочими станциями производится в соответствии со стандартом DICOM v.3.0. Заявление о соответствии стандарту DICOM 3.0 см. на веб-сайте: http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Interoperability/DICOM/Nuclear_Medicine_DICOM_Conformance_Statements#

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

- По умолчанию в полученные системой радиодиагностические изображения автоматически вносятся поправки на такие параметры, как **Energy** (Энергия), **Linearity** (Линейность), **Uniformity** (Однородность) (**Sensitivity** (Чувствительность)), физический распад изотопа, **Center-of-Rotation** (Центр вращения) (для режима SPECT).

  Хотя некоторые из этих поправок можно отменить (например, чтобы отменить коррекцию ослабления для определенного сеанса радиоизотопной диагностики или задать для периода полураспада изотопа значение ноль), делать это не рекомендуется, поскольку во многих приложениях Xeleris предполагается, что эти поправки применяются ко всем данным, формируемым системой.

- **830**/**D630**/**B615**

  Системы NM 830, Discovery NM 630 и Brivo NM 615 являются автономными гамма-камерами, и в них не используется КТ или какой-либо внешний источник радиоактивного излучения для получения данных по коррекции ослабления, подлежащих обработке с помощью рабочей станции Xeleris.

  Тем не менее эти системы, объединенные в одну конфигурацию с Xeleris, позволяют импортировать КТ-изображения, полученные другими томографами, на рабочую станцию Xeleris и в некоторых случаях дополнительно использовать их для коррекции ослабления после подтверждения надлежащего взаимного совмещения наборов ЯМ и КТ данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.7 Модуль SmartConsole

⚠ ОСТОРОЖНО!

Инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности при использовании SmartConsole см. в *Руководстве оператора модуля SmartConsole*, которое предоставляется вместе с устройством.

SmartConsole — это автономное устройство для обработки изображений на основе интернет-технологий, на которое с подключенной камеры поступают изображения, полученные в результате сканирования. Это устройство также может реконструировать данные и передавать итоговые изображения в указанный пункт назначения.

Модуль SmartConsole может обрабатывать проекции радиодиагностических изображений и конвертировать их в формат SPECT. При наличии КТ-изображений (в ходе комбинированного сканирования) для полученных реконструированных трансаксиальных срезов может быть выполнена коррекция ослабления.

С помощью модуля SmartConsole можно принимать передаваемые планарные изображения и отображать итоговые изображения. Кроме того, врачи и рентгенлаборанты могут использовать это устройство для планирования дополнительных процедур SPECT или КТ на основе планарных изображений.

Отправка обработанных данных осуществляется с помощью облачной системы **GE Health Cloud** и/или любых устройств, поддерживающих формат DICOM v.3 (таких как рабочие станции Xeleris и Advantage Windows или система PACS).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Рабочие условия системы

Эта система рассчитана на работу в определенных рабочих и окружающих условиях. Например, поддержание постоянной температуры и влажности необходимо для обеспечения бесперебойного функционирования системы. Перегрев или недостаточный нагрев, а также колебания влажности, выходящие за пределы, указанные в Требования к окружающей среде и электропитанию, стр. 4-33, могут привести к техническим неполадкам, сбоям в работе системы, а также повреждению компонентов системы. Подробные сведения см. в главе *«Безопасность оборудования и защита окружающей среды» руководства по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с камерами*.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Порядок перевода в режим ожидания, выключения и запуска системы

- Режим ожидания, стр. 2-3 используется в случаях, когда работа с системой прерывается на короткое время, например на ночь или на выходные. Режим ожидания обеспечивает предотвращение несанкционированного доступа к станции, на которой установлено приложение для работы с системой, а также снижение потребления электроэнергии при поддержании ЯМ-детекторов в рабочем состоянии.
- Система выключается в тех случаях, когда необходимо выключить питание всех подсистем. В режиме выключения питание станции с приложением, гентри и детекторов выключается, и все настройки сбрасываются. См. разделы:
  - Завершение работы и выключение систем 830, D630 и B615, стр. 2-4
  - Завершение работы и выключение системы O640, стр. 2-5
  - Завершение работы и выключение систем 850, 860, 870 и D670, стр. 2-6



⚠ ВНИМАНИЕ!

Если какая-либо лампа, монитор или световой индикатор остается во включенном состоянии после выключения системы, это может указывать на наличие опасности поражения электрическим током. В этом случае в целях предотвращения возможной травмы после отключения системы нажмите кнопку, обеспечивающую Аварийное выключение системы (EMO), стр. 3-2, и незамедлительно обратитесь к региональному представителю сервисной службы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выключения системы включите ее снова, соблюдая соответствующие инструкции:

- Включение систем 830, D630 и B615 из холодного состояния, стр. 2-10
- Включение системы O640 из холодного состояния, стр. 2-12
- Включение систем 850, 860, 870 и D670 из холодного состояния, стр. 2-14



⚠ ОСТОРОЖНО!

Возможно, перед включением системы придется подождать, пока стабилизируется ее температура. Подробнее см. в разделе Температура детекторов при включении из холодного состояния, стр. 2-8.

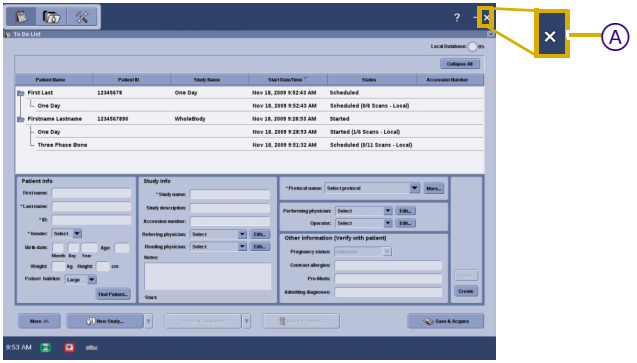
ВАЖНО!

Указания, касающиеся возврата системы в рабочее состояние при возникновении ошибок, в том числе инструкции по перезапуску гентри и станции для получения изображений, а также перезагрузке программы, см. в *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*.

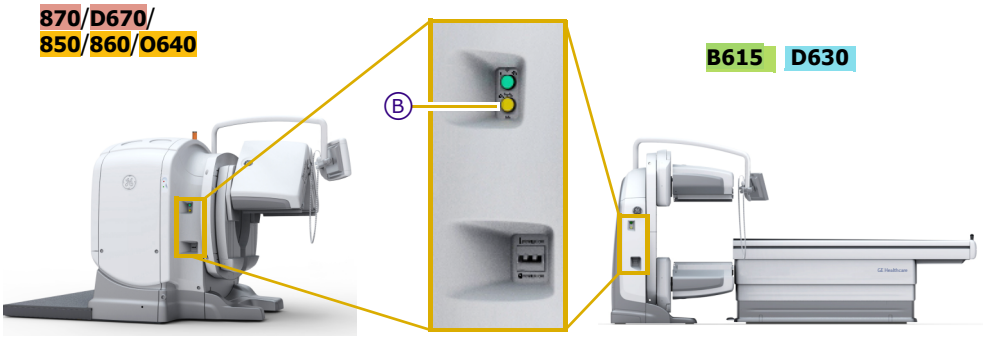
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Режим ожидания

1. Нажмите **[X]** Ⓐ.
2. В диалоговом окне **Shut Down Application** (Выключение приложения) нажмите **[Log off]** ([Выход из системы]).
3. Нажмите желтую кнопку **<Standby>** (<Ожидание>) Ⓑ на гентри. ◆



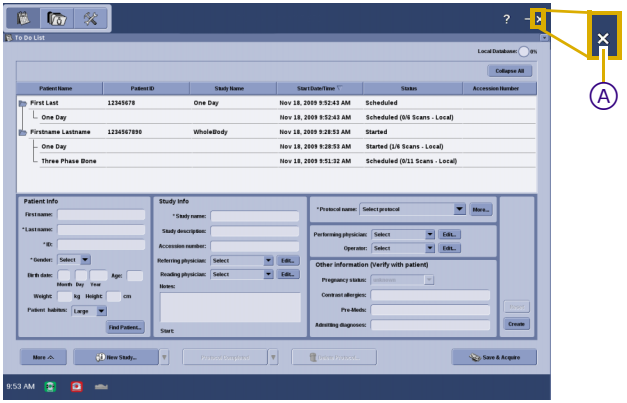
870CZT/**D670CZT**
Запрещается оставлять систему в режиме **Standby** (Ожидание) в течение более 10-20 минут. Все операции по выключению питания необходимо выполнять, не дожидаясь окончания этого периода времени (см. раздел Завершение работы и выключение систем 850, 860, 870 и D670, стр. 2-6).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Завершение работы и выключение систем 830, D630 и B615

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630/B615
Данный раздел относится к системам Brivo NM 615 и Discovery NM 630.



1. Нажмите **[X]** Ⓐ.
2. В диалоговом окне **Shut Down Application** (Выключение приложения) нажмите **[Shutdown]** ([Выключение]).
3. Не обращая внимания на диалоговое окно входа в систему, дождитесь выключения питания станции для получения изображений.
4. На системе нажмите на главный выключатель Ⓑ, приведя его в положение **выключения**.
5. Если используется ИБП, выключите его, следуя инструкциям производителя. ◆

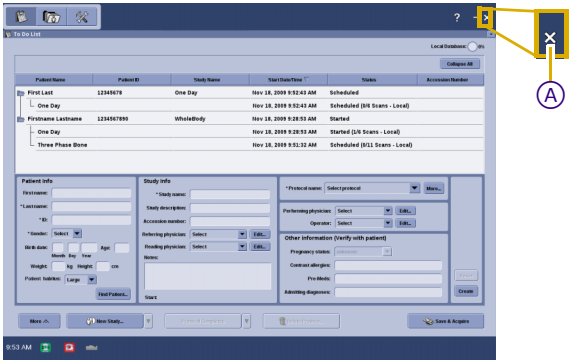


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

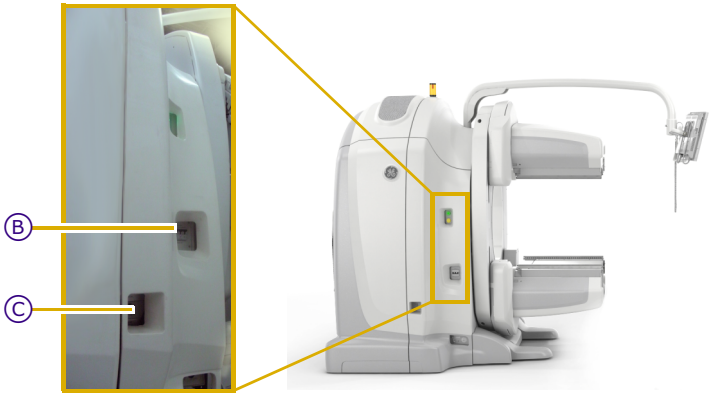
2.3 Завершение работы и выключение системы O640

ПРИМЕЧАНИЕ. O640

Данный раздел относится только к системе Optima NM/CT 640.



1. Нажмите **[X]** Ⓐ.
2. В диалоговом окне **Shut Down Application** (Выключение приложения) нажмите **[Shutdown]** ([Выключение]).
3. Не обращая внимания на диалоговое окно входа в систему, дождитесь выключения питания станции для получения изображений.
4. На ЯМ-системе нажмите главный выключатель Ⓑ, приведя его в положение **выключения**.
5. Если используется ИБП, выключите его, следуя инструкциям производителя.
6. На КТ-гентри нажмите главный выключатель Ⓒ, приведя его в положение **выключения**. ◆



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Завершение работы и выключение систем 850, 860, 870 и D670

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670

Данный раздел относится к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.



1. В комнате оператора выполните следующие действия:
   - **a.** Закройте все работающие приложения для КТ-исследований.
   - **b.** Нажмите на иконку выключения КТ-компонента системы Ⓐ.
   - **c.** Переключитесь на работу с пультом управления ЯМ-исследованиями с помощью последовательного нажатия клавиш **<Ctrl>-<Ctrl>-1** на клавиатуре.
   - **d.** На пульте управления для ЯМ-исследований нажмите **[X]** Ⓑ.
   - **e.** В диалоговом окне **Shut Down Application** (Выключение приложения) нажмите **[Shutdown]** ([Выключение]).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Это примечание не относится к системе Discovery NM/CT 670 BSE.

При завершении работы можно использовать **Energy Saving** (Режим энергосбережения), чтобы система была автоматически готова к запуску к заданному времени и дате. Дополнительные сведения см. в документации, указанной в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670, стр. xxi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

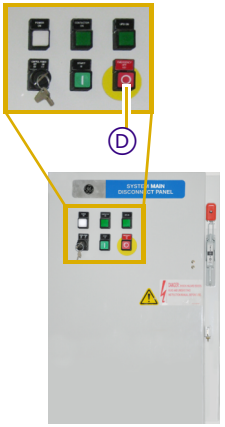
2. В помещении для сканирования выполните следующие действия:

a. Нажмите на **главный выключатель гентри для ЯМ** Ⓒ и переведите его в положение **выключения**.

b. Если используется ИБП, выключите его, следуя инструкциям производителя.

c. На **главней панели выключателей и элементов управления ИБП** (A1) нажмите красную кнопку **<выключения>** Ⓓ. ◆





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Температура детекторов при включении из холодного состояния

Перед включением системы убедитесь в том, что указанные в разделе Требования к окружающей среде и электропитанию, стр. 4-33 условия окружающей среды достигнуты и оставались устойчивыми на протяжении не менее 10 минут. При этом учитываются следующие параметры.

2.5.1 Рабочая температура для детекторов ЯМ-системы

Для обеспечения оптимального функционирования устройств необходимо поддерживать постоянную рабочую температуру.

Система	Время, в течение которого система была выключена	Время ожидания сканирования
B615 **830**/**D630** **O640** **850**/**860** **870DR**/**D670** (на основе кристаллов йодистого натрия (NaI))	■ 30 минут	Сканирование можно начать через 2 часа после включения питания системы
	■ 1 час	Сканирование можно начать через 4 часа после включения питания системы
	■ 3 часа или более	Сканирование можно начать через 15 часов после включения питания системы
870CZT/**D670CZT**	Перед началом сканирования следует подождать 20 минут, независимо от того, как долго система была выключена.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 КТ-трубка и детекторы

В зависимости от модели системы перед возобновлением работы может потребоваться подождать, пока КТ-трубка и детекторы восстановят рабочую температуру. После включения питания подождите в течение указанного ниже времени, затем выполните процедуру **Tube Warm-up** (Прогрев трубки) и возобновите работу в нормальном режиме.

- Системы **850**/**860**/**870**/**D670**: подождите два часа.
- Система **O640**: если КТ-компоненты были выключены:
  - Менее чем на 10 минут подождите 15 минут
  - Более чем на 10 минут подождите 60 минут

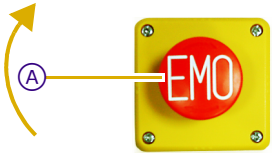
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Включение систем 830, D630 и B615 из холодного состояния

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630/B615

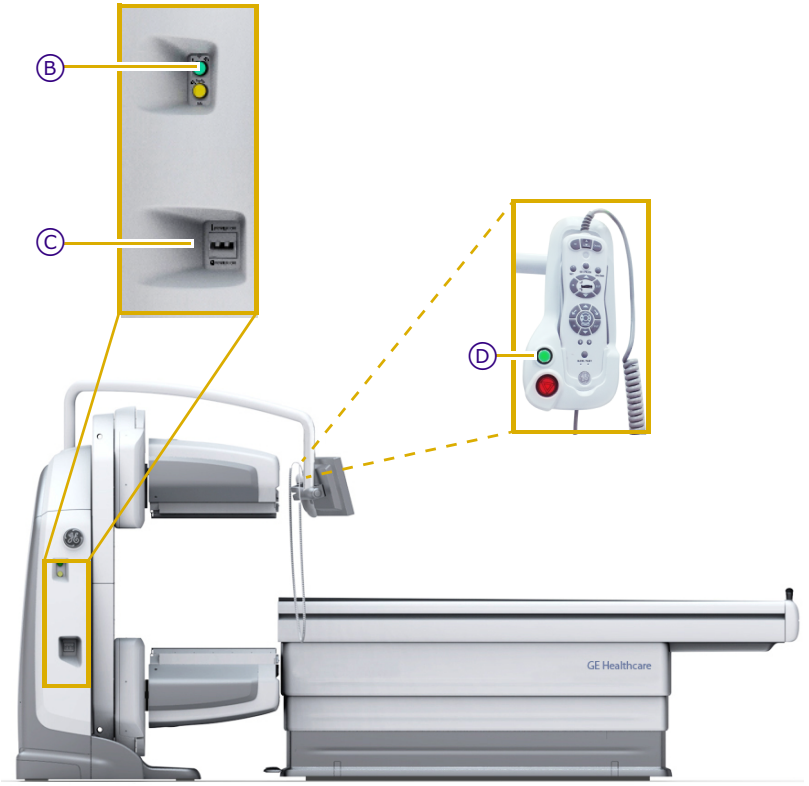
- Данный раздел относится к системам NM 830, Discovery NM 630 и Brivo NM 615.
- Если система находится в режиме **Standby** (Ожидание), см. пункт 6.

1. Убедитесь, что пациент не находится на столе.
2. Если была нажата кнопка **аварийного выключения (EMO)**, поверните ее по часовой стрелке, чтобы сбросить выключение Ⓐ.
3. Если используется ИБП, включите его, следуя инструкциям производителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если **главный выключатель** Ⓒ на гентри установлен в положение отключения, переведите его в положение включения.
5. Нажмите зеленую кнопку Ⓑ, чтобы включить питание гентри.
6. Включите пульт управления и дождитесь вывода на экран диалогового окна входа в систему.
7. Введите имя пользователя и пароль для входа в систему для ЯМ-исследований и дождитесь загрузки приложения.
8. Нажмите зеленую кнопку сброса Ⓓ на держателе ручного пульта управления.
9. Выполните процедуру **NM Start-up Test** (Тестирование ЯМ-системы при запуске), следуя инструкциям на дисплее гентри (см. *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*). ◆

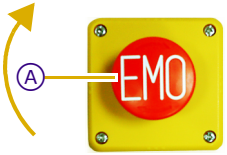


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

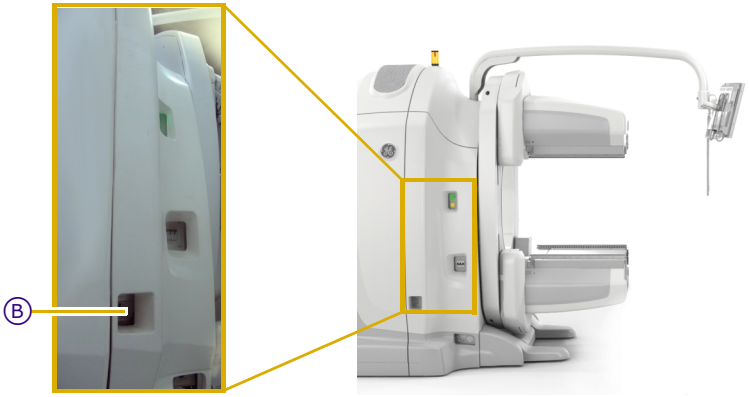
2.7 Включение системы O640 из холодного состояния

ПРИМЕЧАНИЕ. O640

- Данный раздел относится только к системе Optima NM/CT 640.
- Если система находится в режиме **Standby** (Ожидание), см. пункт 6.

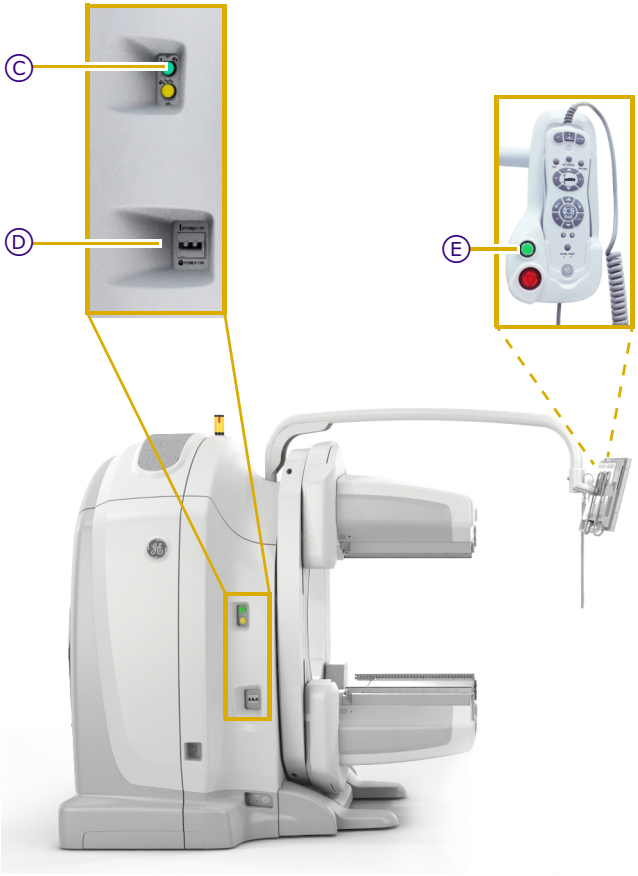


1. Убедитесь, что пациент не находится на столе.
2. Если была нажата кнопка **аварийного выключения системы (EMO)**, поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы сбросить выключение (A).
3. На КТ-гентри поднимите главный выключатель (B), приведя его в положение включения.
4. Если используется ИБП, включите его, следуя инструкциям производителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если **главный выключатель** Ⓓ на гентри установлен в положение отключения, переведите его в положение включения.
6. Нажмите зеленую кнопку Ⓒ, чтобы включить гентри для ЯМ-исследований.
7. Включите пульт управления и дождитесь вывода на экран диалогового окна входа в систему.
8. Введите имя пользователя и пароль для входа в систему и дождитесь загрузки приложения.
9. Нажмите зеленую кнопку сброса Ⓔ на держателе ручного пульта управления.
10. Выполните процедуру **Start-up Test** (Тестирование системы при запуске), следуя инструкциям на дисплее гентри (см. *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*. ◆



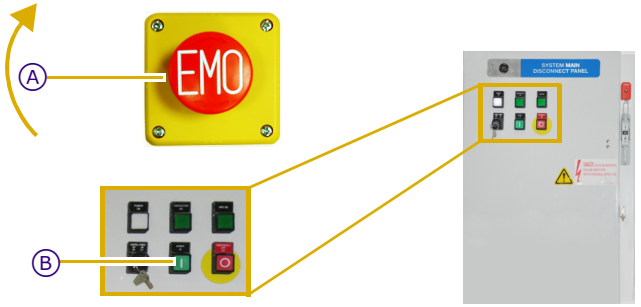
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Включение систем 850, 860, 870 и D670 из холодного состояния

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670

- Данный раздел относится к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670.
- Если система находится в режиме **Standby** (Ожидание), см. пункт 6.

1. Убедитесь, что пациент не находится на столе.
2. Если была нажата кнопка **аварийного выключения (EMO)**, поверните ее по часовой стрелке, чтобы сбросить выключение Ⓐ.
3. Нажмите зеленую кнопку **<Start>** (<Включение>) на **главной панели выключателей и элементов управления ИБП** (A1) Ⓑ.



4. Если используется ИБП, включите его, следуя инструкциям производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если **главный выключатель для ЯМ** (F) был ранее установлен в положение отключения, переведите его в положение включения.
6. Нажмите на зеленую кнопку (D), чтобы включить питание гентри для ЯМ.
7. Включите пульт (-ы) управления (C) и дождитесь вывода на экран диалогового окна входа в систему.
8. Введите имя пользователя и пароль для входа в систему для ЯМ- и КТ-исследований и дождитесь загрузки приложения.
9. Нажмите любую кнопку сброса (кнопка **<Reset>** (<Сброс>) (H) на задней панели управления, зеленые кнопки на боковой стороне гентри (G) или зеленая кнопка на держателе РПУ (E)).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Выполните процедуру **NM Start-up Test** (Тестирование ЯМ-системы при запуске), следуя инструкциям на дисплее гентри (см. *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*).

11. Выполните процедуру **Warm up** (Прогрев) для КТ-трубки (см. *Руководство по контролю качества*). ◆

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Вход в систему

Система поддерживает несколько ролей пользователей с разными правами доступа. По умолчанию система поддерживает следующие роли и имена пользователей для входа в систему по умолчанию.

Роль	**Имя для входа в систему**	**Доступные действия***		
		Базовый клинический рабочий процесс и ежедневное техническое обслуживание камеры.†	Настройка системы, протоколов и сеансов радионуклидной диагностики, а также иные операции администрирования.	Действия и сведения, связанные с техническим обслуживанием.
Операторы	<>‡	✓	✗	✗
		При необходимости экстренного сканирования пациента, в случае если имя оператора для входа в систему неизвестно, используется кнопка **[Emergency Logon]** ([Экстренный вход в систему]).		
Системные администраторы	admin (Админ.)	✓	✓	✗
Технический персонал	service (Тех. персонал)	✓	✓	✓

* Значком ✓ обозначаются действия, которые могут выполнять пользователи данного типа; значком ✗ отмечены действия, которые для них заблокированы.

† Например: закрытие приложения, перезагрузка системы, добавление нового исследования, получение заданных в протоколе изображений и запуск процедуры **Daily QC** (Ежедневная процедура КК).

‡ Определяется администратором учреждения в соответствии с политикой данных конкретной системы, принятой в учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Аварийные/защитные механизмы и меры обеспечения безопасности

3.1 Аварийные механизмы для движущихся компонентов системы

Каждый оператор должен знать о местоположении всех защитных механизмов и уметь управлять ими. Оператору рекомендуется периодически практиковаться в использовании этих механизмов, для того чтобы быть готовым к немедленному реагированию в случае возникновения экстренной ситуации.

В зависимости от типа чрезвычайной ситуации может потребоваться применение одного или более из следующих аварийных механизмов.

Аварийный механизм	Используется в следующих случаях	Функции
Аварийное выключение системы (EMO), стр. 3-2	Пожары, наводнения, землетрясения и другие крупномасштабные катастрофы, а также случаи, когда нажатие на кнопку аварийной остановки не привело к желаемому результату	Отключение питания всей системы
Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4	Чрезвычайные ситуации, связанные с пациентом	Остановка всех видов механического перемещения и процедур сканирования
Разблокировка деки стола, стр. 3-8	Аварийная эвакуация при отсутствии электропитания	Разблокировка механизма деки стола для ее ручного перемещения
Механизм ручной разблокировки детекторов, стр. 3-9	Аварийная эвакуация при отсутствии электропитания	Обеспечение возможности ручного перемещения детекторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Аварийное выключение системы (EMO)

Кнопки **аварийного выключения системы** предназначены для использования в случае пожара, наводнения, землетрясения, а также в других чрезвычайных ситуациях.

Нажатие этой кнопки отключает электроснабжение всех компонентов системы.

Компания GE рекомендует располагать кнопку **аварийного выключения системы** рядом с дверью каждого из помещений для сканирования и каждой комнаты оператора. Однако количество и расположение кнопок **аварийного выключения системы** определяется проектировщиком комплекса.



Рисунок 3-1. Кнопка аварийного выключения системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Поскольку в этом случае отключение питания происходит резко, система может не успеть сохранить данные. Это может привести к повреждению системных файлов или потере данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После использования кнопки **аварийного выключения системы** выполните следующие действия:

1. Сбросьте **аварийное выключение системы** поворотом кнопки Ⓐ по часовой стрелке.
2. Следуйте инструкциям, относящимся к конкретной системе, принимая во внимание соответствующие предостережения, касающиеся детекторов и разогрева трубки компьютерного томографа:
   - **830**/**D630**/**B615** Включение систем 830, D630 и B615 из холодного состояния, стр. 2-10
   - **850**/**860**/**860**/**D670** Включение систем 850, 860, 870 и D670 из холодного состояния, стр. 2-14
   - **O640** Включение системы O640 из холодного состояния, стр. 2-12 ◆

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Кнопки аварийной остановки



Имеется несколько внешних кнопок аварийной остановки (аварийного выключения), конфигурация которых зависит от модели и типа системы (см. Рис. 3-2, стр. 3-6).

Нажмите на любую кнопку **аварийной остановки** при возникновении чрезвычайной ситуации, связанной с пациентом, а также в случае если дека стола, стол или гентри неожиданно придет в движение.

При нажатии любой кнопки **аварийной остановки** происходит полная остановка стола и гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **850**/**860**/**870**/**D670**/**O640**
  Нажатие кнопки аварийной остановки также приводит к одновременному прекращению подачи рентгеновского излучения и выключению лазерной подсветки для выравнивания.
- Кнопка аварийной остановки активна в режимах **Standby** (Ожидание) или **Shutdown** (Завершение работы). При возобновлении работы после режима **Standby** (Ожидание) или при **включении питания системы из холодного состояния** нужно нажать зеленую кнопку сброса на держателе ручного пульта управления, чтобы разблокировать перемещение (см. Сброс после аварийной остановки, стр. 3-7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При нажатии кнопки **аварийной остановки** во время движения дека стола может пройти на 10 мм дальше предполагаемого места остановки.
- При движении деки стола во время непредвиденного прекращения подачи электропитания дека может переместиться на 20 мм дальше предполагаемого места остановки.
- При нажатии кнопки **аварийной остановки** во время сканирования текущая процедура получения изображения прекращается и предпринимается попытка сохранения данных, полученных до аварийного прекращения процедуры.
- При нажатии кнопки **аварийной остановки** во время сканирования без перемещения (в режимах **Static** (Статический), **Dynamic** (Динамический) и **MUGA**) процедура сканирования не прерывается. Нажмите кнопки **<ENABLE>+<GO>** (<Разблокировка>+<Пуск>) на ручном пульте управления или кнопку **[Stop]** ([Стоп]) на станции получения изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. * В некоторых системах эта кнопка может быть расположена на самом кронштейне, а не на ручном пульте управления.



Рисунок 3-2. Расположение кнопок аварийной остановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Сброс после аварийной остановки

Чтобы выполнить перезагрузку системы, нажмите одну из следующих кнопок:

- Зеленая кнопка на держателе ручного пульта управления **A**
- Системы **870**/**D670**:
  - Зеленая кнопка на боковой панели гентри **B**
  - Клавиша сброса на Задняя панель управления систем 870 и D670, стр. 1-49 **C**
- Системы **O640**:
  Зеленая кнопка сброса на задней панели системы O640 **D**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.4 Разблокировка деки стола

Управление движением деки стола осуществляется либо автоматически, когда система перемещается в заданное положение, либо с помощью ручного пульта управления. При возникновении чрезвычайной ситуации выполните следующие действия:

1. Нажмите на деблокиратор Ⓐ на ручке разблокировки деки стола.

   Автоматическое перемещение компонентов системы прекратится.

2. Вручную переместите деку стола назад или вперед. ◆



Рисунок 3-3. Расположение ручки разблокировки деки стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.5 Механизм ручной разблокировки детекторов

Детекторы оснащены ручным механизмом, который позволяет оператору отодвинуть детекторы от пациента в следующих случаях:

- Отключение питания системы, например, при потере электроснабжения или при нажатии оператором кнопки, обеспечивающей Аварийное выключение системы (EMO), стр. 3-2
- Невозможность перемещения детекторов с помощью ручного пульта управления

ВАЖНО!

Ключ с храповым механизмом для ручной разблокировки детекторов необходимо хранить рядом с системой в легкодоступном месте с соответствующей четкой маркировкой.

Отдельно для каждого детектора:

1. На детекторе, ограничивающем перемещение пациента, вставьте храповик Ⓒ в отверстие для разблокировки детектора Ⓑ.
2. Поворачивайте ручку (на детекторе 1 — по часовой стрелке, на детекторе 2 — против часовой стрелки, см. стрелку Ⓐ), пока детектор не отодвинется от пациента на нужное расстояние.
3. При необходимости повторите шаги 1 и 2 для другого детектора. ◆



Рисунок 3-4. Расположение механизма ручной разблокировки детекторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Аварийные механизмы для движущихся компонентов системы

Система оснащена следующими предохранительными устройствами безопасности:

- Предохранительные датчики давления (ДД), стр. 3-11
- Рычаг разблокировки на ручном пульте управления, стр. 3-13
- Механизм оповещения об угрозе столкновения, стр. 3-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Предохранительные датчики давления (ДД)

На внешней стороне каждого коллиматора имеется два датчика **Pressure Sensitive Devices (PSD)** (датчика давления (ДД)), которые предназначены для предотвращения случайного контакта пациента с передней стороной детектора во время стандартных процедур визуализации. У точечного коллиматора ДД находится внутри кожуха конуса.



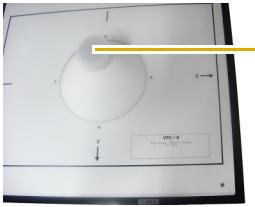


Рисунок 3-5. Расположение датчиков давления

⚠ ОСТОРОЖНО!

Датчик давления не обеспечивает защиты от контакта с передней, боковыми и верхней сторонами корпуса детектора. Боковая поверхность конуса точечного коллиматора не оснащена ДД.

Всегда следите за пациентом и системой с целью недопущения столкновений во время позиционирования и сканирования. При необходимости используйте для предотвращения столкновений Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4.

При оказании давления на ДД (например, телом пациента), ДД активируется и перемещение стола для пациента, детекторов и гентри немедленно прекращается (без отключения питания системы). В этом случае отключаются все клавиши на ручном пульте управления, за исключением клавиш **<OUT>** (<Наружу>), **<UP>** (<Вверх>) и **<ENABLE>** (<Разблокировка>) на РПУ дисплея гентри, которые нужны для того, чтобы отодвинуть детекторы от пациента.

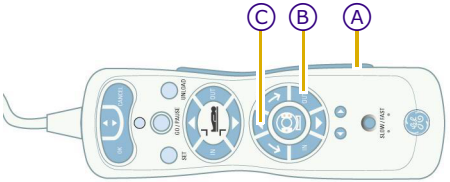
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Проверку всех ДД необходимо осуществлять ежедневно, а также после каждой замены коллиматора (см. *клиническое руководство по эксплуатации для ЯМ-исследований*).
- Система **O640**: при активации ДД вращение КТ-гентри не прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Перезапуск после срабатывания датчиков давления

1. На РПУ дисплея гентри нажимайте кнопку **<OUT>** (<Наружу>) Ⓑ + рычаг **<ENABLE>** (<Разблокировка>) Ⓐ либо **<UP>** (<Вверх>) Ⓒ + рычаг **<ENABLE>** (<Разблокировка>) Ⓐ, пока датчик давления не перестанет контактировать с объектом, вызвавшим его срабатывание.



2. Нажмите рычаг **<ENABLE>** (<Разблокировка>) Ⓐ и следуйте инструкциям на дисплее гентри, чтобы вернуться к обычному режиму работы.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Если препятствие, вызвавшее срабатывание датчика давления, не позволяет переместить детекторы с помощью РПУ, сначала отведите детекторы вручную. ◆

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Рычаг разблокировки на ручном пульте управления

Рычаг **<ENABLE>** (<Разблокировка>) расположен на правой стороне ручного пульта управления.

В целях предотвращения перемещения гентри при случайном нажатии клавиш на ручном пульте управления система реагирует на нажатие кнопок управления перемещением и получения изображений только при нажатом рычаге **разблокировки** (см. Ручной пульт управления системой, стр. 1-38).

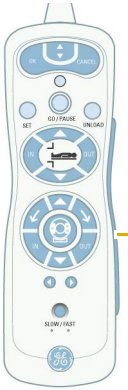


Рисунок 3-6. Расположение рычага разблокировки на ручном пульте управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4 Механизм оповещения об угрозе столкновения

В систему программного обеспечения, управляющую перемещением гентри, поступают данные о расположении всех движущихся от электропривода частей системы. Кроме того, в ней представлена модель подвижных и неподвижных частей системы. Соотнося все эти данные, система способна распознавать угрозу столкновений определенных типов между движущимися частями системы, а также между ее движущимися и неподвижными компонентами. В определенных ситуациях аналогичные функции выполняются механизмом распознавания контура тела, служащим для предотвращения контакта детекторов с пациентом.

Указанные механизмы первоначально обеспечивают прекращение движения, которое может привести к столкновению, однако у оператора остается возможность продолжить перемещение частей системы, несмотря на предостережение.

Следует учитывать, что не все типы столкновений могут быть спрогнозированы системой.

Поэтому ответственность за предотвращение столкновений и обеспечение безопасности пациента, а также исправности системы возлагается в первую очередь на оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Комбинированные системы: защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях

ПРИМЕЧАНИЕ. 850/860/870/D670/O640

Данный раздел относится к системам NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870, Discovery NM/CT 670 и Optima NM/CT 640.

При неправильной эксплуатации рентгеновское оборудование может причинить ущерб здоровью. В целях предотвращения причинения такого ущерба система снабжена следующими защитными механизмами и индикаторами.

3.3.1 Механизм контроля радиационной безопасности системы O640

ПРИМЕЧАНИЕ. O640

- Данный раздел относится только к системе Optima NM/CT 640.
- Сведения о радиационном контроле при использовании системы D670 см. в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670,стр. xxi.
- Сведения о радиационном контроле при использовании систем 850 и 860 см. в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 850, 860 и O640 CT,стр. xix.

- Рентгеновское излучение генерируется только после запуска протокола получения изображений, в котором указана процедура подачи рентгеновского излучения.
- Рентгеновское излучение генерируется только посредством двухшагового механизма с контролем времени ожидания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы запустить рентгеновское излучение:
  - Нажмите кнопки **<GO>**+**<ENABLE>** (<Пуск>+<Разблокировка>), чтобы начать клиническое комбинированное сканирование.
  - На пульте управления нажмите кнопку **[Start]** ([Пуск]) в диалоговом окне **Start X-rays** (Включение рентгеновского излучения), чтобы запустить подачу излучения.
  - По истечении времени ожидания системой нажатия кнопки **[Start]** ([Пуск]) эта кнопка становится недоступной. В системе O640 время ожидания составляет 300 секунд.
- В случае возникновения любой неполадки гентри, детектора или пульта управления подача рентгеновского излучения немедленно прекращается.
- Дополнительная функция: механизм блокировки дверей, который разрешает подачу рентгеновского излучения только в том случае, когда дверь помещения для сканирования закрыта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Индикаторы излучения

- При наличии опасности рентгеновского облучения загораются световые индикаторы рентгеновского излучения (см. Рис. 3-7, стр. 3-19), включая следующие.

Система	Местоположение индикатора
850/**860**/**870**/**D670**/**O640**	Мигающая лампочка в верхней части гентри*
850/**860**/**870**/**D670**/**O640**	На дисплее гентри
850/**860**/**870**/**D670**	■ На специализированной клавиатуре пульта оператора ■ Сверху на задней крышке
850/**860**/**870**/**D670-OPT**	На задних панелях управления
O640	Мигающий значок рентгеновского излучения на экране пульта управления одновременно с отображением значений кВ и мА рентгеновской трубки, а также времени экспозиции, которое обновляется в режиме реального времени

* Система **O640**: индикатор предупреждения о радиационной опасности включается на несколько секунд во время автоматической процедуры тестирования после перезапуска системы, а затем выключается. Во время этой процедуры рентгеновское излучение не генерируется.

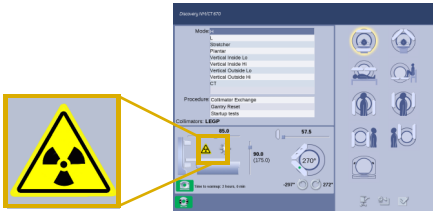
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В соответствии с требованиями учреждения и местными нормативами:
  - Покрытые свинцом стены, окна или перегородки, защищающие оператора от рентгеновского облучения
  - Устройства безопасности и защиты от рентгеновского излучения, такие как датчики закрытия дверей и лампочки на дверях (подробные сведения о компонентах системы, поддерживающих эти функции, см. в *комплекте документации по обслуживанию системы*).

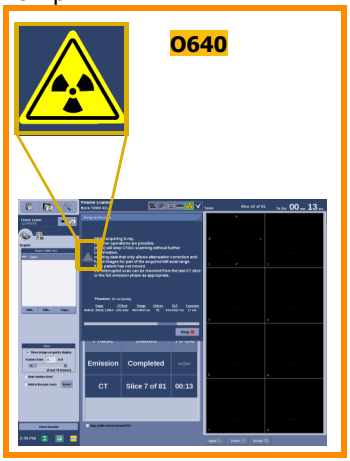


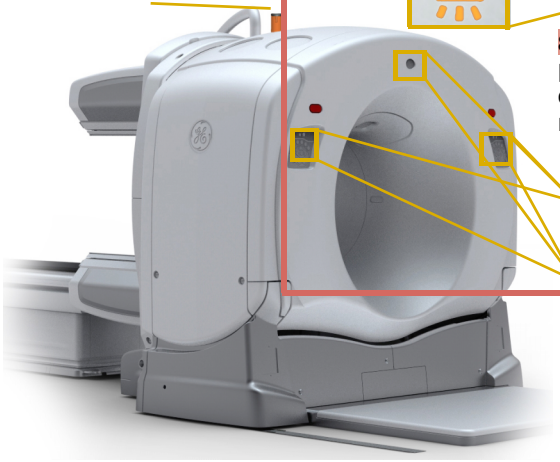
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световой индикатор включения рентгеновского излучения в верхней части гентри



Значок включения рентгеновского излучения на пульте управления и дисплее гентри







870/**D670** Индикатор включения рентгеновского излучения на специализированной клавиатуре и задней стороне гентри

850/**860** Индикатор включения рентгеновского излучения на специализированной клавиатуре и задней стороне гентри



850/**860** Задняя панель



Рисунок 3-7. Расположение индикаторов ВКЛЮЧЕНИЯ рентгеновского излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Экстренная помощь пациенту во время рентгеновского облучения

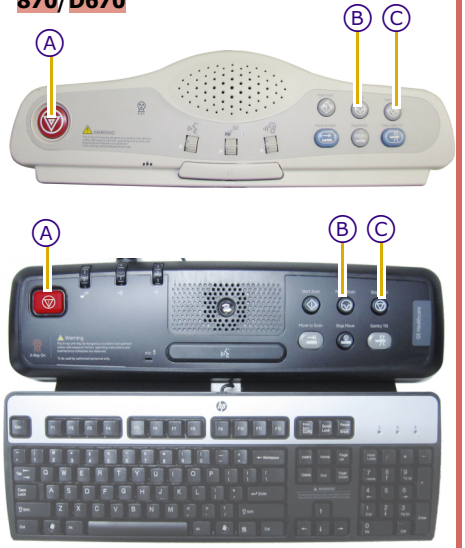
⚠ ОСТОРОЖНО!

- Находясь в комнате оператора во время рентгеновского облучения, постоянно наблюдайте за пациентом с целью обеспечения его безопасности через освинцованное окно или с помощью специального оборудования, например камер замкнутой телевизионной системы.
- Подробнее о мерах по защите от рентгеновского излучения см.:
  - Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670, стр. xxi
  - *Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с ЯМ-камерами*
  - *Клиническое руководство по эксплуатации для комбинированных исследований*

850/860



870/D670



- При возникновении чрезвычайной ситуации используйте Кнопки аварийной остановки, стр. 3-4 Ⓐ.
- **850**/**860**/**870**/**D670**: остановка рентгеновского сканирования:
  - Чтобы остановить текущую процедуру получения рентгеновского изображения, а также перемещение гентри или стола, нажмите **<STOP SCAN>** (<Прекратить сканирование>) Ⓒ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

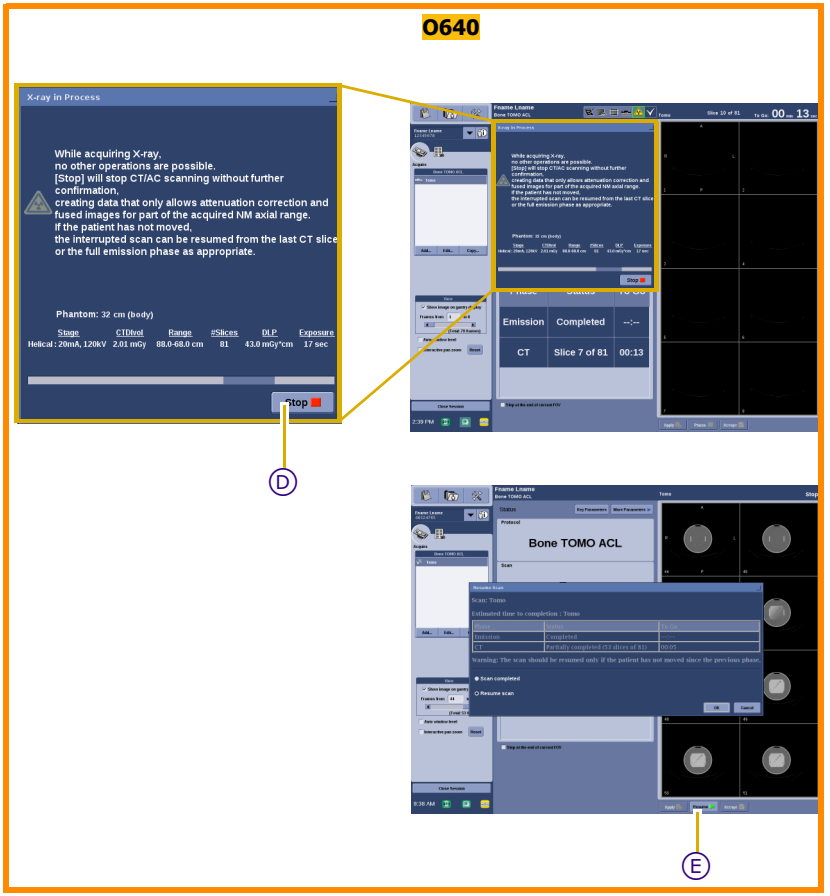
- Чтобы приостановить сканирование по завершении текущей процедуры получения изображения, нажмите:
  - Для систем **850**/**860**: **<STOP MOVE>** (<Прекратить перемещение>) B
  - Для систем **870**/**D670**: **<PAUSE>** (<Пауза>) B

В обоих случаях для возобновления сканирования необходимо нажать **[Resume]** ([Возобновить]) на экране **CT View/Edit** (Просмотр/Редактирование КТ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Система **O640**: остановка рентгеновского сканирования:
  - На пульте управления нажмите **[Stop]** ([Стоп]) **D**.
  - Чтобы возобновить остановленное сканирование, нажмите **[Resume]** ([Возобновить]) **E**, а затем нажмите **[OK]**.

    Система предложит нажать кнопку **<GO>** (<Пуск>), чтобы переместить стол в исходное положение и начать КТ-сканирование.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Зона свободного прохода и выход

При планировании помещения для установки системы учитывается все оборудование, которое должно в нем располагаться. Перед размещением в этом кабинете дополнительного оборудования или мебели, например шкафов, убедитесь, что их наличие не приведет к несоответствию помещения требованиям действующих в регионе нормативных актов.

- Необходимо обеспечить наличие свободного прохода вокруг системы для эвакуации (см. красные стрелки на Рис. 3-8, стр. 3-24).
- Зоны свободного прохода маркируются желтыми линиями на полу вокруг системы (см. Рис. 3-8, стр. 3-24). Выделенные зоны различаются в зависимости от того, какая система установлена и каковы ее функции.
  - Если в эту зону с целью выполнения исследования помещаются какие-либо предметы, например внешний монитор для синхронизации по ЭКГ, необходимо следить за тем, чтобы такие предметы не оказывались на пути перемещения движущихся частей системы. Убирайте из зоны, которая должна оставаться свободной, все предметы, которые не используются в рамках текущей процедуры. Не наступайте на выступающие детали, находящиеся на уровне пола, в частности рельсы, крепления стола, стыковочные элементы для тележки, а также элементы сейсмической защиты (если они имеются).
  - Оператор обязан обеспечить нахождение в зоне свободного прохода только лиц, участвующих в проведении процедуры сканирования, не допуская их контакта с движущимися частями системы.
- Не помещайте никакие предметы под край стола для пациента. При поднятии или опускании стола они могут быть раздавлены, а также стать причиной повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

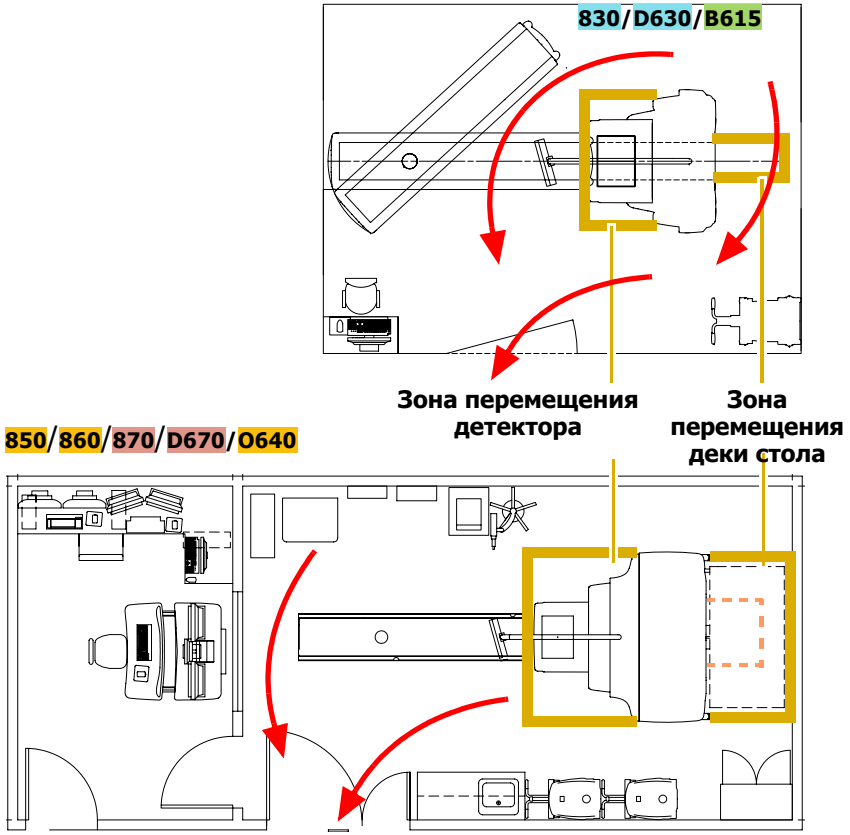


Рисунок 3-8. Зона свободного прохода

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Необходимо обеспечить наличие свободного аварийного прохода вокруг системы.

  Красными стрелками указаны возможные пути выхода.
- Системы 870/D670: при перемещении вокруг системы можно наступать на платформу за гентри для КТ-исследований, однако при этом необходимо соблюдать осторожность во избежание спотыкания и падения при проходе по платформе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Технические характеристики системы

В этом разделе представлены основные системные функции и технические характеристики устройств визуализации, описанных в настоящем руководстве, в соответствии со следующими основными компонентами системы:

- Гентри
- Стол для пациента
- Детекторы
- Коллиматоры
- Пульт управления получением изображений
- Требования к окружающей среде и электропитанию

Информация, не относящаяся к определенной модели системы, действительна для всех описываемых моделей. Значения, представленные в этом разделе, являются типичными результатами измерений, полученными с помощью данной системы.

4.1 Гентри

Параметры гентри систем 830/D630/B615	**Характеристика**
Длина	136 см (53,5")
Ширина	153 см (60,2")
Высота (включая стойку дисплея гентри)	211 см (83,1")
Диаметр тоннеля гентри	70 см (27,6")
Вес (вместе с коллиматорами LEHR)	**B615**: 1577 кг (3477 фунтов) **830**/**D630**: 2052 кг (4524 фунта)
Кнопки аварийной остановки	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры гентри систем 850/860	Характеристика
Длина	220 см (86,6")
Ширина	193 см (76 дюймов)
Высота (включая стойку дисплея гентри)	211 см (83,1")
Диаметр тоннеля гентри	70 см (27,6")
Вес (вместе с коллиматорами LEHR)	2982 кг (6574 фн)
Кнопки аварийной остановки	3

Параметры гентри систем 870/D670	Характеристика
Длина	220 см (86,6")
Ширина	218 см (85,8")
Высота (включая стойку дисплея гентри)	211 см (83,1")
Диаметр тоннеля гентри	70 см (27,6")
Вес (вместе с коллиматорами LEHR)*	4345 кг (9581 фунта)
Кнопки аварийной остановки	5

* Для систем D670CZT (с коллиматорами WEHR) — 3646 кг (8038 фунтов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры гентри системы O640	Характеристика
Длина	210 см (82,7")
Ширина	199 см (78,3")
Высота (включая стойку дисплея гентри)	211 см (83,1")
Диаметр тоннеля гентри	70 см (27,6")
Вес (вместе с коллиматорами LEHR)	2970 кг (6548 фн)
Кнопки аварийной остановки	3

Перемещение гентри

Параметры перемещения КТ-гентри		Характеристика
Скорость вращательного (осевого) движения		0,033-3,0 об./мин в автоматическом режиме; 1,0 или 3,0 об./мин в ручном режиме
Скорость независимого радиального перемещения		50 или 75 см/мин (19,7 или 29,5"/мин)
Поворот		540°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры перемещения КТ-гентри		Характеристика
830/D630/870/D670/O640 Ориентация детектора*	SPECT	■ 90° (Г-образная) ■ 180° (противоположная)
	Планарный режим	■ 90° (Г-образная) ■ 180° (противоположная) ■ 0° (горизонтальная) ■ 180° (вертикальная)
Диапазон бокового наклона		0—180° относительно оси детектора
Диапазон каудального/краниального наклона		Каждый детектор может независимо поворачиваться на ±45° (только в случае больничной койки/каталки)
Радиус сканирования детектора (с коллиматорами LEHR)		Минимальный: 10 см (3,9 дюйма) Максимальный: 35 см (13,8 дюйма)
Скорость бокового перемещения		50 или 75 см/мин (19,7 или 29,5"/мин)

* **B615**: не относится к системе B615

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Стол для пациента

Параметры стола	Значение (мин.)	Значение (макс.)
Длина	280 см (110,2")	
Ширина	40 см (15,7") (дека стола)	■ **830**/**D630**/**B615** — 53 см (20,9 дюйма) ■ **850**/**860**/**870**/**D670**/**O640** — 61 см (24 дюйма)
Высота	59 см (23,2")	■ **B615**, **830**/**D630** — 98 см (38,6 дюйма) ■ **850**/**860**/**870**/**D670**/**O640** — 100 см (39,4 дюйма)
Вес	**830**/**D630**/**B615** — 390 кг (860 фунтов) **850**/**860**/**870**/**D670**/**O640** — 565 кг (1246 фунтов)	
Допустимый вес пациента		227 кг (500 фунта)
Диапазон сканирования в режиме **Whole-Body** (Все тело)		■ На панели: ■ Для всех моделей за исключением D670CZT — 200 см (78,7 дюйма) ■ **870CZT**/**D670CZT** — 204 см (80,3 дюйма) ■ С удлинительной панелью стола: ■ Для всех моделей за исключением D670CZT — 225 см (88,6 дюйма) ■ **870CZT**/**D670CZT** — 229 см (90,2 дюйма)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры стола	Значение (мин.)	Значение (макс.)
Ослабление		■ **Для всех моделей:** <10 % для гамма-излучения с энергией 140 кэВ ■ **850**/**860**/**870**/**D670**/**O640**: также <14,5 % для рентгеновского излучения с энергией 120 кэВ.
Время вертикального хода (полный диапазон)	34 с (медленно)	26 с (быстро)
Скорость горизонтального перемещения (вручную, с помощью ручного пульта управления)	24,8 мм/с (медленно)	До 100 мм/с (быстро)
850/**860**/**870**/**D670**/**O640**: Точность позиционирования деки стола согласно 21 CFR 1020.33 (i)	±1 мм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 ЯМ-детекторы

Система	Количество и типы детекторов	Физические характеристики детектора
830/**D630**/**850**/**860**/ **870DR**/**D670NaI**/**O640**	Два монтируемых снаружи прямоугольных монокристаллических детектора с большим полем обзора*	Характеристики каждого детектора: ■ 59 ФЭУ на детектор: 53 круглых с диаметром 76 мм (3 дюйма) и 6 круглых с диаметром 38 мм (1,5 дюйма) ■ Полезное поле обзора (UFOV): 54 × 40 см ±0,5 см (21,25 × 15,75 дюйма) ■ Толщина кристалла: ■ 9,5 мм (3/8 дюйма) ■ **830**/**D630**/**850**/**860**/**870**/**D670**/**O640** 15,9 мм (5/8 дюйма) ■ Диапазон энергии: 40–620 кэВ
B615	Один монтируемый снаружи прямоугольный монокристаллический детектор с большим полем обзора*	
870CZT/**D670CZT**	Два монтируемых снаружи прямоугольных пикселизированных детектора на основе CdZnTe†	Характеристики каждого детектора на основе CdZnTe: ■ 10 рядов из 13 квадратных CZT-модулей (130 модулей на каждый детектор); каждый модуль представляет собой матрицу из 16 x 16 пикселей с размером пикселя 2,46 мм. ■ Полезное поле обзора (UFOV): 511 × 393 мм (20,12 × 15,47 дюйма) ■ Толщина детектора на основе CdZnTe: 0,5 мм ■ Диапазон энергии: 40–250 кэВ

* Подробнее о производительности см. в разделе Производительность монокристаллического детектора (на основе кристаллов йодистого натрия (NaI)), стр. 4-8.

† Подробнее о производительности см. в разделе Производительность детектора на основе CdZnTe, стр. 4-11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Производительность монокристаллического детектора (на основе кристаллов йодистого натрия (NaI))

Измерено в соответствии со стандартом NEMA NU-1 2007 г. с использованием Tc^{99m} при необходимости (измерения с допуском ±4 %).

Технические характеристики		Параметр	Диа-пазон	Данные	
				Кристалл $^3/_8$"	Кристалл $^5/_8$"
Intrinsic spatial resolution (Собственное пространственное разрешение)		UFOV FWHM	=<	3,8 мм	4,6 мм
		UFOV FWTM	=<	6,9 мм	8,7 мм
		CFOV FWHM	=<	3,7 мм	4,5 мм
		CFOV FWTM	=<	6,8 мм	8,5 мм
Intrinsic energy resolution (Собственное разрешение по энергии) (Tc^{99m} при 20 тыс. имп./с)		UFOV FWHM	=<	9,5 %	9,5 %
Intrinsic flood field uniformity (Собственная неравномерность чувствительности)	Суммарная (макс. отклонение)	UFOV	=<	3,6 %	3,6 %
		CFOV	=<	3,0 %	3,0 %
	Дифференциальная (макс. отклонение)	UFOV	=<	2,3 %	2,3 %
		CFOV	=<	2,1 %	2,1 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики		Параметр	Диа-пазон	Данные	
				Кристалл $^{3}/_{8}$"	Кристалл $^{5}/_{8}$"
Intrinsic spatial linearity (Собственная пространственная линейность)	Абсолютная	UFOV	=<	0,40 мм	0,5 мм
		CFOV	=<	0,40 мм	0,5 мм
	Дифференциальная	UFOV	=<	0,20 мм	0,2 мм
		CFOV	=<	0,20 мм	0,2 мм
Intrinsic count rate (Собственная скорость счета)*	Максимальная скорость счета		=>	460 тыс. имп./с	460 тыс. имп./с
	Скорость счета при потере 20 % и окне 20 %		=>	250 тыс. имп./с	250 тыс. имп./с
	Макс. скорость счета при окне 20 %		=>	400 тыс. имп./с	400 тыс. имп./с
Multiple window spatial registration (Пространственное совмещение нескольких окон)			=<	0,5 мм	1,0 мм
Разрешение SPECT с коллиматором LEHR (FWHM, мм), с рассеянием	По центру		=<	9,9 мм	10,3 мм
	Радиальное		=<	9,9 мм	10,3 мм
	Тангенциальное		=<	7,5 мм	7,9 мм

* Не измеряется согласно NEMA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики SPECT с функцией Evolution for Bone (опция)

Технические характеристики	Параметр	Диапазон	Полное время	½ времени
Значение параметра **Spatial Resolution** (Пространственное разрешение) изображения SPECT, реконструированного с использованием функции Evolution for Bone, с рассеянием* (коллиматоры LEHR)	По центру	=<	6,4 мм	7,0 мм
	Радиальное	=<	5,7 мм	6,0 мм
	Тангенциальное	=<	5,1 мм	5,4 мм

* Реконструкция без последующей фильтрации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Производительность детектора на основе CdZnTe

Измерено в соответствии со стандартом NEMA NU-1 2012 г. с использованием Tc^{99m} при необходимости (измерения с допуском ±4 %).

Технические характеристики		Параметр	Диапазон	Данные
Intrinsic energy resolution (Собственное разрешение по энергии) (Tc^{99m} при 20 тыс. имп./с)		UFOV FWHM	=<	6,3 %
Intrinsic flood field uniformity (Собственная неравномерность чувствительности)	Суммарная (макс. отклонение)	UFOV	=<	3,0 %
		CFOV	=<	3,0 %
	Дифференциальная (макс. отклонение)	UFOV	=<	2,0 %
		CFOV	=<	2,0 %
Intrinsic count rate (Собственная скорость счета)*	Максимальная скорость счета		=>	650 тыс. имп./с
	Потеря в скорости счета [%] при максимальной скорости счета		=<	1,0 %
	Макс. скорость счета при окне 20 %		=>	330 тыс. имп./с
Разрешение изображений SPECT при использовании коллиматора WEHR (FWHM, мм), с рассеянием	По центру		=<	10,9 мм
	Радиальное		=<	10,9 мм
	Тангенциальное		=<	7,5 мм

* Не измеряется согласно NEMA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики SPECT с функцией Evolution for Bone (опция)

Технические характеристики	Параметр	Диапазон	Разрешение изображений SPECT
Значение параметра **Spatial Resolution** (Пространственное разрешение) изображения SPECT, реконструированного с использованием функции Evolution for Bone, с рассеянием* (коллиматоры WEHR)	По центру	=<	6,4 мм
	Радиальное	=<	5,7 мм
	Тангенциальное	=<	5,1 мм

* Реконструкция без последующей фильтрации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Коллиматоры

Система	Тип коллиматора									
	Коллиматоры с параллельными апертурами*†								Другие коллиматоры	
	LEUHR Низкоэнергетический коллиматор сверхвысокого разрешения	LEHR Низкоэнергетический коллиматор с высоким разрешением	WEHR Широкоэнергетический коллиматор с высоким разрешением	LEHS Низкоэнергетический коллиматор с высокой чувствительностью	LEHRS Низкоэнергетический коллиматор высокого разрешения с высокой чувствительностью	ELEGP Расширенный низкоэнергетический коллиматор общего назначения	MEGP Среднеэнергетический коллиматор общего назначения	HEGP Высокоэнергетический коллиматор общего назначения	Точечный коллиматор‡	Коллиматор веерного пучка**
B615	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	
830/D630/O640	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓
850/860	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
870DR/D670NaI	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
870CZT/D670CZT			✓							

* Технические характеристики см. в разделе Параметры коллиматоров с параллельными апертурами, стр. 4-14.
† Низкоэнергетические коллиматоры (LEUHR, LEHR, LEHS и ELEGP) — это единственные коллиматоры, работающие в конфигурации с двумя детекторами, расположенными под углом 90° друг к другу.
Для системы **B615** конфигурация под углом 90° недоступна.
‡ Технические характеристики см. в разделе Параметры точечного коллиматора, стр. 4-15.
** Технические характеристики см. в разделе Параметры коллиматора для формирования веерного пучка (является дополнительным компонентом для систем 830, D630, 870, D670 и O640), стр. 4-16.

Каждый комплект коллиматоров включает в себя тележку, на которой установлены один или два коллиматора, за исключением точечного коллиматора.
Система **B615**: каждая тележка коллиматора вмещает один коллиматор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры коллиматоров с параллельными апертурами

Параметры коллиматоров*		WEHR для систем 870CZT/ D670CZT	LEUHR	LEHR	LEHS	ELEGP	MEGP	HEGP
Field of View (Поле обзора, FOV) (мм)		511 × 393	540 × 400	540 × 400	540 × 400	540 × 400	540 × 400	540 × 400
Расчетная проницаемость		0,55 % (Tc^{99m})	0,3 % (Tc^{99m})	0,3 % (Tc^{99m})	5 % (Tc^{99m})	0,3 % (I^{123}) 2,3 % (Kr^{81})	2 % (Ga^{67})	2 % (I^{131})
3/8"	Чувствительность системы (имп. в мин/мкКи) при 100 мм (на детектор)†	190 (Tc^{99m})	83 (Tc^{99m})	160 (Tc^{99m})	470 (Tc^{99m})	320 (Tc^{99m}) 224 (I^{123})	144 (Ga^{67})	97 (I^{131})
	Чувствительность системы (имп. в мин/МБк) при 100 мм (на детектор)†	85 (Tc^{99m})	38 (Tc^{99m})	72 (Tc^{99m})	211 (Tc^{99m})	144 (Tc^{99m}) 101 (I^{123})	65 (Ga^{67})	43 (I^{131})
	Разрешение системы FWHM (мм) при 100 мм‡	7,6	6,1	7,4	10,8	10,3	9,4	12,0
5/8"	Чувствительность системы (имп. в мин/мкКи) при 100 мм (на детектор)†	Неприменимо	Неприме-нимо	165 (Tc^{99m})	Неприме-нимо	330 (Tc^{99m}) 245 (I^{123})	150 (Ga^{67})	165 (I^{131})
	Чувствительность системы (имп. в мин/МБк) при 100 мм (на детектор)†			74 (Tc^{99m})		148 (Tc^{99m}) 110 (I^{123})	67 (Ga^{67})	73 (I^{131})
	Разрешение системы FWHM (мм) при 100 мм‡			7,7		10,6	9,8	12,5
Тип апертуры		Квадрат	Шестиу-гольная	Шестиу-гольная	Шестиу-гольная	Шестиуголь-ная	Шестиу-гольная	Шестиу-гольная
Диаметр апертуры (мм)		2,26	1,22	1,5	2.31	2,5	3,0	4,0
Толщина перегородки (мм)		0,2	0,15	0,2	0,152	0,4	1,05	1,8
Длина апертуры (мм)		45	38	35	34	40	58	66
Вес (кг/фн)		50/110	80/176	60/132	60/132	62/136	103/227	131/289

* Параметры других коллиматоров см. в спецификациях.
† Измерено при окне 20 % с использованием соответствующего изотопа для каждого коллиматора с допуском ±10 %.
‡ Измерено на расстоянии 100 мм от лицевой поверхности коллиматора с допуском ±4 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры точечного коллиматора

Параметр	Характеристика		
Field of View (Поле обзора, FOV) (мм)	200 (диаметр)*		
Вес (кг/фн)	98/216		
Диаметр отверстия для вставки	Чувствительность 3/8-дюймовой системы (имп. в мин/мКи) на расстоянии 100 мм (на детектор)†	Чувствительность 3/8-дюймовой системы (имп. в мин/МБк) на расстоянии 100 мм (на детектор)†	Разрешение 3/8-дюймовой системы FWHM (мм) на расстоянии 100 мм‡
2 мм	43	19	3,8
4,45 мм	200	90	6,5
8 мм	570	258	11,4

* Диаметр круглого основания конической точечной апертуры (со стороны кристалла детектора).

† Чувствительность измерена с использованием Co^{57} (точечный источник на расстоянии 100 мм от изоцентра, с крышкой датчика давления, при окне 20 %) и экстраполирована для Tc^{99m} с допуском ±10 %.

‡ Разрешение измерено с допуском ±4 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры коллиматора для формирования веерного пучка (является дополнительным компонентом для систем 830, D630, 870, D670 и O640)

ПРИМЕЧАНИЕ. 830/D630/850/860/870/D670/O640

Данный раздел относится к системам NM 830, Discovery NM 630, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870, Discovery NM/CT 670 и Optima NM/CT 640.

Параметр*	Характеристика
Field of View (Поле обзора, FOV) (мм)†	Длина: 540 мм; ширина: ≥0,250 мм
Расчетная проницаемость	0,1 % (Tc^{99m})
Тип апертуры	Шестиугольная
Диаметр апертуры (мм)	1,5
Толщина перегородки (мм)	0,2
Длина апертуры (мм)	40
Объемная чувствительность 3/8-дюймовой или 5/8-дюймовой системы‡	39 960 (имп. в мин/мкКи/$см^2$) 18 000 (имп. в мин/МБк/$см^2$)
Разрешение изображений SPECT для 3/8-дюймовой или 5/8-дюймовой системы**	Центральное: 8,0 мм/8,2 мм Периферийное радиальное: 8,5 мм/8,7 мм Периферийное тангенциальное: 6,7 мм/7,0 мм
Вес (кг/фн) - 1 шт.	64/140

* Рекомендуемый радиус сканирования мозга: 14—16 см
Фокусное расстояние от поверхности коллиматора: ≥350 мм
Эффективная толщина коллиматора: ~57 мм

† Поле обзора коллиматора

‡ Чувствительность измерялась на двух детекторах с использованием Tc99m при окне 15 % с допуском ±10 %.

** Разрешение SPECT измерялось с допуском ±4 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Станция получения изображений

- Станция получения изображений на базе ПК работает под управлением операционной системы Linux™.
- Матрица дисплея пульта управления — 1280 × 1024
- **Цифровые** поправки в режиме реального времени для параметров **Energy** (Энергия), **Linearity** (Линейность), **Uniformity** (Однородность), распада изотопа, **Center of Rotation** (Центр вращения, COR) для режима **SPECT**.

4.6 Режимы получения изображений

Получение изображения можно начать после выбора соответствующего режима гентри:

- Положение детекторов — 180° и 90°
  Недоступно для системы **B615**
- Сканирование на деке стола или сканирование вне деки стола в разных положениях (в том числе сидя и стоя), подходящих для режимов визуализации **Static** (Статический) и **Dynamic** (Динамический).

Static (Статический)

- Сканирование выполняется с использованием любого из детекторов или обоих детекторов одновременно при любом из следующих размеров матрицы изображения: 32 x 32, 64 x 64, 128 x 128, 256 x 256 и 512 x 512

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dynamic (Динамический)

- Сканирование выполняется с использованием любого из детекторов или обоих детекторов одновременно при любом из следующих размеров матрицы изображения: 32x32, 64x64, 128x128, 256x256
- Максимальная частота кадров: 50 кадр./с

Whole-Body Scan (Сканирование всего тела)

- Матрица изображения: 256 × 1024
- Инфракрасная система **Automatic Body Contouring (ABC)** (Автоматическое оконтуривание тела), работающая в режиме реального времени.
  Система **B615**: дополнительно
- Режимы последовательного сканирования нескольких точечных объемов и непрерывного сканирования
- Максимальный диапазон сканирования: 200 см (78,7") и дополнительно 25 см (10") за счет удлинительной панели стола
- Минимальная скорость непрерывного сканирования всего тела: 5 см/мин (1,97 дюйма/мин)
- Максимальная скорость непрерывного сканирования всего тела: 30 см/мин (11,8 дюйма/мин)
- Одновременное сканирование в двух проекциях: **Anterior** (Передняя) и **Posterior** (Задняя).
  Система **B615**: последовательное сканирование в двух проекциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование «Multi-gated» (С множественной синхронизацией)

- Буферизация данных для исключения нерегулярных сердечных сокращений в режиме реального времени
- Режимы равновременной и равнофазной синхронизации с разбивкой данных каждого цикла R-R на 8, 16, 24 или 32 кадра
- Окно R-R выбирается пользователем

SPECT

- Матрица изображения: 64x64, 128x128, 256x256
- Инфракрасная онлайн-система **Automatic Body Contouring** (Автоматическое оконтуривание тела).
  Система **B615**: дополнительно
  - Угловое разрешение при сканировании «Step and Shoot» (пошаговом сканировании)
    - Система **B615**: от 2° до 6°, 9°, 10°, 12°, 15°, 18°, 20°, 30°, 36°, 45°, 60° или 90°
    - **830**/**D630**/**850**/**860**/**870**/**D670**/**O640**
      - При положении детекторов 180° и 90°, включая шаги 2°, 3°, 5°, 6°, 9°, 10°, 15°, 18°, 30°, 45°
      - При положении детекторов 180°, также включая шаги 4°, 12°, 20°, 36°, 60°, 90°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **850**/**860**/**870**/**D670**
  Режим **Step and Shoot Continuous** (Непрерывный пошаговый) при использовании коллиматора LEHRS
- Режим **Continuous** (Непрерывный) с угловым разрешением 3°, 4°, 5° или 6°
- Сканирование на деке стола в диапазоне 200 см (78,7") или на удлинительной панели в диапазоне 30 см (12")
- Последовательные многократные процедуры SPECT в сочетании с поступательным перемещением стола обеспечивают склеивание Volumetrix до 6 полей обзора (охватывая почти всю длину тела)
- Положение детекторов: 90° или 180° для SPECT сердца
  Недоступно для системы **B615**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gated SPECT (SPECT с синхронизацией)

- Буферизация данных для исключения нерегулярных сердечных сокращений в режиме реального времени
- Количество синхронизированных бинов на сердечный цикл: 4, 8, 12, 16, 24, 32
- Выбираемое пользователем окно R-R
- Суммирование всех данных в дополнительном бине, как принятых, так и отклоненных, обеспечивающее выполнение несинхронизированного исследования в случае крайне нерегулярного сердечного ритма

Dynamic SPECT (Динамическое изображение SPECT) (дополнительная функция)

830/D630/850/860/870/D670/O640

- Время одной процедуры SPECT:
  - Минимум — 1 мин/360°
  - Максимум — 15 мин/180°
- До 40 последовательных отдельных процедур SPECT в режиме **H-mode** (H-режим)
- Непрерывный режим сканирования с угловым разрешением 3°, 4°, 5° или 6°.
- Поддержка панорамирования и масштабирования
- Возможность настройки нескольких изотопов и энергии с несколькими пиками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1 Сканирование в режиме Hybrid SPECT/CT (Комбинированный протокол SPECT/KT)

850/**860**/**870**/**D670**/**O640**

- В системах **870**/**D670** КТ-визуализация осуществляется с помощью стандартного встроенного томографа системы. Технические характеристики и дополнительные сведения о подсистеме КТ см. в Документация оператора по проведению КТ с использованием систем 870 и D670,стр. xxi.
- В системах **850**/**860**/**O640** КТ-визуализация осуществляется с помощью быстро вращающегося КТ-устройства с низким значением мА, специально предназначенного для коррекции ослабления SPECT и анатомической локализации.
  Технические характеристики и дополнительные сведения см. в соответствующем *справочно-техническом руководстве по КТ*.

  Примечание. Символ * означает дополнительные элементы, описанные ниже
- Комбинированная визуализация включает в себя получение изображений **SPECT** с помощью коллиматора для формирования параллельного пучка излучения и с использованием различных режимов сканирования: **Step and Shoot** (Пошаговый), **Continuous** (Непрерывный), **Gated** (С синхронизацией), **Dynamic** (Динамический), **Multiple FOV** (С несколькими полями обзора).
- В системах **860**/**870**/**D670** КТ-визуализация выполняется следующим образом:
  - Комбинированное сканирование, как описано в соответствующем *клиническом руководстве по эксплуатации для комбинированных исследований*.
  - Получение только КТ-изображений, как описано в соответствующем *клиническом руководстве по эксплуатации для комбинированных исследований*.
- В системах **850**/**O640** КТ-визуализация выполняется только в ходе комбинированного сканирования, как описано в соответствующем *клиническом руководстве по эксплуатации для комбинированных исследований*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Конфигурации систем серии NM600

Каждая модель семейства NM600 включает различные дополнительные компоненты, которые не упоминаются в данном руководстве.

Ниже перечислены конфигурации системы O640.

Таблица 4-1. Конфигурации системы Optima NM/CT 640*

Наименование параметра	Значения, поддерживаемые в конфигурации	
	Расширенный режим	**Пользовательский режим**
Время оборота (секунды)	1, 2	2
Напряжение (кВ)	120, 140	120
Ток (мА) (зависит от напряжения и времени оборота)	■ 10—30 для 120 кВ и 1 с ■ 10—15 для 120 кВ и 2 с ■ 10—20 для 140 кВ и 1 с ■ 10 для 140 кВ и 2 с	10—15
Шаг спирали	0,75, 1,25, 1,75	1,25
Толщина реконструируемого среза (мм)	2,5; 5	5
Протяженность комбинированного сканирования (см)	120	72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4-1. Конфигурации системы Optima NM/CT 640* (прод.)

Наименование параметра		Значения, поддерживаемые в конфигурации	
		Расширенный режим	**Пользовательский режим**
Опции клинического комбинированного сканирования	**Set-up on emission (NM First)** (Настройка по эмиссионному изображению (сначала ЯМ))	Да	Да
	Set-up on scout (CT First) (Настройка по проверочному сканированию (Сначала КТ))	Да	Нет
Активная линейка стола		Да	Нет
Поддержка **Breath-hold** (Задержка дыхания)		Да	Нет

* Рекомендуемый заводом набор протоколов комбинированного сканирования адаптирован к значениям параметров, специфичных для каждой конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Технические требования к сети

Совместимые с DICOM 3.0 выходные данные и автоматическая передача данных

4.8.1 Цель подключения к сети

ЯМ-сканер рассчитан на подключение к сети для осуществления следующих функций:

- поддержка сервисов DICOM для передачи изображений на другие DICOM-совместимые системы;
- поддержка сервисов DICOM для подтверждения помещения изображений на постоянное хранение на DICOM-совместимую систему;
- поддержка сервисов DICOM для получения данных рабочего списка исследований от компьютера информационной системы медицинского учреждения или отделения лучевой диагностики в удаленном режиме;
- поддержка сервисов DICOM для проверки правильности подключения удаленной системы DICOM к ЯМ-сканеру;
- работа с инструментами удаленной диагностики и настройки (InSite);
- поддержка сервисов DICOM **Modality Performed Procedure Step** (**MPPS**) (Подтверждение выполнения этапа процедуры), обеспечивающих передачу данных о состоянии выполнения процедуры в PACS, а также в информационную систему медицинского учреждения или отделения лучевой диагностики;
- печать на совместимом сетевом принтере.

Все перечисленные выше функции ЯМ-сканера являются дополнительными. Это означает, что в любой момент времени допустимо одновременное наличие некоторых или всех указанных выше соединений.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.2 Технические характеристики сетевого интерфейса

Наименование подключения : Site Network Port	
Тип физического подключения к сети	IEEE 802.3-1998 1000/100/10 BaseT Ethernet
Поддерживаемые скорости и дуплексные режимы	10 Мбит/с, 100 Мбит/с и 1 Гбит/с в полудуплексном и полном дуплексном режимах Автоматическое согласование
IP-адрес по умолчанию (заводской)	IP-адрес: назначается с помощью протокола динамической конфигурации узла (DHCP) Маска подсети: 255.255.255.0 Шлюз: пуст
Назначение IP-адресов	Статический адрес IPv4 или назначение с помощью DHCP
Поддержка Qos	Неприменимо

4.8.3 Технические характеристики сетевого трафика

Наименование потока: DICOM Image Push (Передача изображений DICOM)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Передача изображения DICOM или набора изображений на сетевое устройство
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее протокол(ы) прикладного уровня DICOM, перечисленные ниже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: DICOM Image Push (Передача изображений DICOM)	
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Сохранение ЯМ-изображений Сохранение изображений с коррекцией ослабления
Порты (по умолчанию)	4006
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: DICOM Storage Commit (Сохранение данных DICOM)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Используется для подтверждения того, что локальные изображения DICOM помещены на постоянное хранение на удаленном устройстве DICOM
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее протокол(ы) прикладного уровня DICOM, перечисленные ниже
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Класс SOP для модели передачи данных на хранение
Порты	4006
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: DICOM Modality Worklist Information (Данные рабочего списка исследований DICOM)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Передача данных пациента из системы HIS/RIS на ЯМ-сканер
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее протокол(ы) прикладного уровня DICOM, перечисленные ниже
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Базовая модель сведений о рабочем списке устройств — класс SOP FIND
Порты (по умолчанию)	4006
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: DICOM Modality Performed Procedure Step (Подтверждение выполнения этапа процедуры DICOM)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Передача отчета о выполненном исследовании в систему HIS/RIS
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Партнерское устройство связи/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее протокол(ы) прикладного уровня DICOM, перечисленные ниже

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: DICOM Modality Performed Procedure Step (Подтверждение выполнения этапа процедуры DICOM)	
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Класс SOP для подтверждения выполнения этапа исследования
Порты (по умолчанию)	4006
Требования к характеристикам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: DICOM Echo (Проверка наличия DICOM-соединения)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Проверка правильности подключения удаленной системы DICOM к ЯМ-сканеру
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Любое сетевое устройство, поддерживающее протокол(ы) прикладного уровня DICOM, перечисленные ниже
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Поддержка C-ECHO обязательна для всех прикладных компонент (AE), для которых допустимы ассоциации, в том числе на ЯМ-сканерах
Порты (по умолчанию)	4006
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: Insite HTTP	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Удаленная диагностика и настройка сканера
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Insite OLC
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	Протокол HTTP
Порты (по умолчанию)	80
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: InSite RFB	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Удаленная диагностика и настройка сканера, обучение и поддержка
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Insite OLC
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	RFB — удаленный буфер кадров
Порты (по умолчанию)	5900,5800

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: InSite RFB	
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации Полоса пропускания варьируется от нескольких КБ/с до нескольких МБ/с, в зависимости от особенностей эксплуатации.
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: Insite SSH	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Удаленная диагностика сканера
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	ISD
Протоколы среднего уровня	TCP/IP
Протокол прикладного уровня и кодирование	SSH
Порты (по умолчанию)	22
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	По запросу, инициируется удаленным пользователем. Полоса пропускания зависит от условий в месте эксплуатации
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: DNS (Служба доменных имен)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Сетевое обслуживание
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	Сервер DNS организации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование потока: DNS (Служба доменных имен)	
Протоколы среднего уровня	Протокол дейтаграмм пользователя (UDP)
Протокол прикладного уровня и кодирование	DNS (Служба доменных имен)
Порты	53
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	Инициируется сетевым программным обеспечением сканера периодически при необходимости трансляции имени удаленной хост-системы в IP-адрес
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Наименование потока: DHCP (Протокол динамической конфигурации хоста)	
Сетевое подключение устройства	Сетевой порт организации
Тип/функция/цель использования	Сетевое обслуживание
Лицензированный/необязательный/обязательный	Необязательный
Подключенное устройство/IP-адрес/сеть	DHCP-сервер организации
Протоколы среднего уровня	Протокол дейтаграмм пользователя (UDP)
Протокол прикладного уровня и кодирование	DHCP (Протокол динамической конфигурации хоста)
Порты	67, 68
Требования к параметрам трафика и полосе пропускания	Инициируется сетевым программным обеспечением сканера периодически при необходимости получения IP-адреса
Макс. время запаздывания	Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Требования к окружающей среде и электропитанию

В основном источнике питания системы предусмотрена стабилизация напряжения. Система может работать от электросети, соответствующей местным условиям и требованиям.

Требования к электропитанию

830/**D630**/**B615**	Номинальное напряжение 208, 220, 230, 240 В пер. тока, 1 фаза + нейтраль, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: максимальная — 6 кВ·А, средняя — 2,5 кВ·А.
850/**860**	Номинальное напряжение 380, 400, 420, 440, 460, 480 В пер. тока, 3 фазы (соединение «треугольник» или «звезда»), 50/60 Гц. Потребляемая мощность: максимальная — 40 кВ·А, средняя — 8,8 кВ·А.
870/**D670**	Номинальное напряжение 380, 400, 420, 440, 460, 480 В пер. тока, 3 фазы (соединение «треугольник» или «звезда»), 50/60 Гц. Потребляемая мощность: максимальная — 90 кВ·А, средняя — 22 кВ·А.
O640	Номинальное напряжение 380, 400, 420, 440, 460, 480 В пер. тока, 3 фазы + нейтраль, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: максимальная — 19 кВ·А, средняя — 10 кВ·А.

Требования к окружающей среде

Параметр	Максимальная	Минимальная	Рекомендуемая	Макс. скорость изменения
Температура	26 °C (79 °F)	18 °C (64 °F)	22 °C (72 °F)	3 °C/ч (5 °F/ч)
Влажность	Относительная влажность 60 %, без конденсации	Относительная влажность 30 %, без конденсации		5 %/час

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Дополнительные принадлежности для систем, рекомендованные компанией GE

С системой можно использовать только оборудование, рекомендованное компанией GE.

ПРИМЕЧАНИЕ.
За обновленным списком рекомендованных дополнительных принадлежностей обращайтесь в компанию GE.

При каждом использовании проверяйте все принадлежности на предмет повреждений и изымайте их из эксплуатации, если они повреждены.



⚠ ОСТОРОЖНО!

- Не подключайте принадлежности, которые не одобрены как часть системы. Не используйте принадлежности для устройств другого типа.
- Больничные принадлежности, такие как подлокотники и держатели инфузионных пакетов, не крепятся к гентри и при неправильном расположении могут помешать его перемещению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.1 ИБП

Система	Основные функции ИБП	Сведения о документе*	
830/**D630**/ **O640**/**B615**	См. Питание систем 830, D630, B615 и O640 от ИБП при сбоях электроснабжения, стр. 1-61	Изготовитель	Eaton
		Модель	EXRTG11000-KL6UMS, 86511
		Номинальное напряжение	200—240 В
		Мощность	11 кВ*А/8 кВт
		Стандарты	Класс A в соответствии с FCC
830/**D630**/ **850**/**860**/ **870**/**D670**/ **O640**/**B615**	См. Питание систем 830, D630, B615 и O640 от ИБП при сбоях электроснабжения, стр. 1-61 При использовании с системами D670 эти модели ИБП поддерживают только получение ЯМ-изображений. Если в процессе КТ-сканирования произойдет сбой электроснабжения, результаты КТ не будут сохранены.	Изготовитель	Eaton
		Модель	PW9135G6000-XL3UEU
		Номинальное напряжение	200—250 В
		Мощность	6 кВ*А/4,2 кВт
		Стандарты	Класс A в соответствии с FCC
		Изготовитель	Eaton
		Модель	9PX6K
		Номинальное напряжение	200—240 В
		Мощность	6 кВ*А/5,4 кВт
		Стандарты	Класс A в соответствии с FCC
		Изготовитель	GEDE
		Модель	LP6 11
		Номинальное напряжение	220—240 В
		Мощность	6 кВ*А/4,8 кВт
		Стандарты	Класс A в соответствии с FCC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система	Основные функции ИБП	Сведения о документе*	
850/**860**/ **870**/**D670**	См. Частичное питание систем 850, 860, 870 и D670 от ИБП при сбоях электроснабжения, стр. 1-62	Изготовитель	Eaton
		Модель	9155-10GE
		Номинальное напряжение	120—208 В
		Мощность	10 кВ*А/10 кВт
		Стандарты	Класс A по FCC

* Доступность конкретного устройства зависит от местных норм допуска к эксплуатации и оценки технического износа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.2 Встроенные/внешние мониторы для синхронизации по ЭКГ

Система	Описание	Модель	Изготовитель
Все	Внутренний триггер ЭКГ	1200T	Norav Medical Ltd.
Все	Внешний монитор для синхронизации по ЭКГ (только для ЯМ)	IVY 7600	IVY BioMedical Systems, Inc.
870/**D670**	Внешний монитор для синхронизации по ЭКГ с регистратором и USB-накопителем (для ЯМ и КТ)	IVY 7800	
Дополнительные принадлежности IVY для внешнего монитора для синхронизации*			
Все	Крепежная пластина для моделей IVY	GE H2505KS	
	Поворотная стойка для моделей IVY	GE E8007RK	

* За подробными сведениями по принадлежностям обращайтесь в местное торговое представительство компании GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.3 Принадлежности для стола

Название	Изготовитель/модель*
Держатель для головы	GE H3100NW
Удлинительная панель деки стола	GE H3100PG
Подлокотник R-made	GE E8500NA
Подлокотник из пеноматериала	GE E8500NB
Подставка для ног по форме ног	GE E8500NC
Устройство позиционирования грудных детей	GE E8003S

* За подробными сведениями по принадлежностям обращайтесь в местное торговое представительство компании GE.

4.10.4 Принадлежности для контроля качества

Название	Изготовитель/модель*
Держатель точечного источника для КК	GE H3100PE
Комплект держателя однородного источника для КК	GE H3100PF
Держатель источника для КК ЯМ-исследования (или держатель источника для КК COR), используемый для проверки центра вращения при SPECT	GE H3602SL
Фантом с полосками	GE H3100PL
Фантом с полосками Infinia	GE H3602MS
Сканер штрихкодов (с интерфейсом USB) для систем **860**/**870**/**D670**	GE B71382CA
Держатель однородного источника для контроля качества для систем **870CZT**/**D670CZT**	GE H3906AJ

* За подробными сведениями по принадлежностям обращайтесь в местное торговое представительство компании GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические издания
Документ 5788185-1RU
Ред. 4

Системы серий NM800/NM600

Discovery NM 750b

Discovery NM 530c

Гамма-камеры

Системы визуализации для исследований в области ядерной медицины

Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям

©2019 GE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

©2019, GE. Все права защищены.

Программное обеспечение для получения и/или обработки данных и соответствующая документация являются конфиденциальной информацией, право собственности на которую принадлежит компании GE. Право пользования этой информацией предоставляется только владельцам лицензии от компании GE. Только владельцы лицензии на копирование и/или распространение имеют право копировать и/или распространять данную информацию. Несанкционированное использование, разглашение, передача, а также копирование настоящей конфиденциальной информации будет преследоваться в судебном порядке в полном соответствии с действующим законодательством.

Заявление об ограничении ответственности

Компания GE не несет ответственности и не берет на себя никаких обязательств в отношении случаев получения травмы и/или порчи имущества в результате использования данной системы, если ее использование осуществлялось без строгого соблюдения инструкций и правил техники безопасности, изложенных в соответствующих руководствах по эксплуатации и дополнениях к ним, а также обозначенных маркировочными знаками на изделиях, или с нарушением условий гарантии и продажи настоящего программного обеспечения, а также в случае внесения в настоящее программное обеспечение каких-либо изменений, не санкционированных компанией GE.

Предупреждение

Компания GE НЕ признает пригодными к использованию пользовательские программы, скрипты и протоколы получения изображений и не предоставляет гарантию на них. Ответственность за использование данных, полученных в результате применения пользовательских программ, скриптов или протоколов получения изображений, возлагается исключительно на сторону, применяющую такие программы или протоколы.

Пользователи, обменивающиеся файлами и электронными носителями, должны учитывать опасность распространения вирусных программ.

Оригинал настоящего руководства написан на английском языке.

Уведомление о товарных знаках

Discovery™, Optima™, Brivo™ и Xeleris™ являются товарными знаками корпорации General Electric Company. Все товарные знаки сторонних производителей являются собственностью соответствующих владельцев.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список редакций

Редакция	Дата	Описание изменений
4	Ноябрь 2019 г.	Глава 8 - Обновлены список стандартов безопасности и ссылка на сведения о маркировке CE, содержащиеся в приложении к руководству по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с гамма-камерами.
3	Июнь 2018 г.	■ Обновлен раздел Изменение положения системы при работе с детекторами вне стола, стр. 4-12 ■ Изменены сведения в разделе Нормативные требования и информация для конкретных стран, стр. 8-1
2	Март 2018 г.	■ Незначительные изменения формулировок ■ Изменены сведения в разделе Нормативные требования и информация для конкретных стран, стр. 8-1
1	Ноябрь 2017 г.	■ Новое руководство, относящееся к системам серии NM800 ■ Изменены сведения в разделе Нормативные требования и информация для конкретных стран, стр. 8-1, указаны даты нанесения маркировки CE и соответствующие стандарты ■ Заменяет собой — Руководство по технике безопасности и нормативным требованиям *при работе с гамма-камерами* (5727928-1RU_r1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Темы

Перед началом работы

Обозначения в настоящем документе, связанные с безопасностью ..... **xii**
Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме ..... **xiii**
Условные обозначения, используемые в документе ..... **xv**
Обозначения, соответствующие стандартам IEC ..... **xvi**
Обозначения факторов риска ..... **xvi**
Количественные величины и единицы измерения ..... **xvii**

Глава 1. Обзор

1.1 Общая информация **1-1**
1.2 Модели системы **1-1**
1.2.1 Ограничения на условия эксплуатации 1-2
1.3 Показания к применению/назначение **1-2**
1.4 Обслуживаемый контингент больных **1-3**
1.5 Противопоказания **1-3**
1.6 Уполномоченные пользователи (профиль оператора) **1-4**
1.7 Описание системы **1-6**
1.8 Инструкции по эксплуатации **1-7**
1.9 Информация по обслуживанию (техническое описание) **1-8**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10 Технические характеристики системы 1-9
1.10.1 Технические требования к сети и безопасность сети 1-10
1.11 Название и адрес фирмы производителя 1-12
1.12 Пропуски и ошибки 1-12

Глава 2. Общие правила техники безопасности

2.1 Общие сведения по технике безопасности 2-1
2.1.1 Предупреждающие таблички на оборудовании 2-2
2.1.2 Предупреждающие и идентификационные таблички под крышками 2-3
2.1.3 Безопасность технического и сервисного обслуживания системы 2-4
2.2 Краткая справочная карта 2-6
2.3 Зона свободного прохода 2-7
2.4 Работа с радиофармацевтическими препаратами 2-8

Глава 3. Аварийные/защитные механизмы и меры обеспечения безопасности

3.1 Аварийные/защитные механизмы 3-1
3.2 Аварийный выход 3-4
3.2.1 Эвакуация оператора и пациента 3-5
3.2.2 Инструкции по эвакуации для технического персонала 3-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Безопасность оператора и пациента

4.1 Общая безопасность оператора и пациента 4-1
4.1.1 Кронштейн гентри (где применимо) 4-3
4.2 Меры по защите оператора от поражения электрическим током 4-4
4.2.1 Системы с ИБП (источником бесперебойного питания) 4-6
4.2.2 Электрические соединения и внешние вспомогательные приспособления. 4-6
4.3 Подготовка системы к процедуре сканирования 4-7
4.3.1 Смена коллиматоров (где применимо) 4-7
4.4 Монитор для синхронизации по ЭКГ (где применимо) 4-9
4.4.1 Внешний монитор для синхронизации по ЭКГ 4-9
4.4.2 Внутренний монитор для синхронизации по ЭКГ 4-9
4.5 Укладка, фиксация и позиционирование пациента. 4-10
4.5.1 Изменение положения системы при работе с детекторами вне стола 4-12
4.5.2 Укладка пациента для сканирования на столе (где применимо) 4-13
4.5.2.1 Свободное пространство при сканировании без автоматического распознавания контура тела 4-16
4.5.2.2 Сканирование головного мозга с использованием держателя для головы (если применимо) 4-17
4.5.2.4 Позиционирование для сканирования всего тела с распознаванием контура тела (где применимо) 4-20
4.5.2.5 Грудные дети, дети и пациенты некрупного телосложения. 4-21
4.5.3 Пациенты с избыточной массой тела 4-21
4.5.4 Сканирование в сидячем положении (где применимо) 4-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.5 Правила техники безопасности при использовании вспомогательных и опорных приспособлений. 4-22
4.5.5.1 Вспомогательные приспособления для деки стола (где применимо) 4-23
4.5.6 Подготовка пациента к сканированию сердца (где применимо) 4-26
4.6 Взаимные помехи в результате взаимодействия с системой 4-27
4.7 Инструкции по проведению нестандартных видов сканирования (если применимо) 4-28
4.7.1 Сканирование легких с использованием источников радиоактивного газа. 4-28
4.7.2 Коллиматоры для формирования веерного пучка 4-29
4.7.3 Выступающие точечные коллиматоры 4-30
4.8 Подготовка к сканированию и выбор настроек 4-31
4.9 Во время сканирования 4-32
4.9.1 Сканирование на столе (где применимо) 4-33
4.10 Снятие пациента с системы. 4-34
4.11 Обработка данных и анализ результатов 4-35
4.12 Эргономика пульта управления 4-37

Глава 5. Безопасность оборудования и защита окружающей среды

5.1 Общая информация 5-1
5.2 Сбой в работе системы. 5-1
5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 5-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Безопасность оборудования 5-5
5.4.1 Температура, влажность и качество воздуха в помещении 5-5
5.4.2 Эксплуатация программного обеспечения пульта управления 5-8
5.4.3 Вспомогательные приспособления и кабели 5-8
5.4.4 Детекторы на основе йодида натрия (где применимо) 5-9
5.5 Плановое техническое обслуживание 5-10
5.5.1 График планового технического обслуживания 5-10
5.5.2 Контроль качества 5-11
5.5.3 Плановое техническое обслуживание, осуществляемое оператором 5-13
5.5.4 Инструкции по чистке 5-14
5.5.5 Дополнительные меры предосторожности 5-16
5.5.6 Плановое сервисное обслуживание 5-17
5.6 Защита окружающей среды 5-19
5.6.1 Утилизация 5-19
5.6.2 Вывод из эксплуатации и утилизация 5-20
5.6.3 Соответствие директивам RoHS и WEEE 5-22
5.6.4 Соответствие директиве RoHS для Китая (если применимо) 5-22
5.7 Ожидаемый срок службы 5-23

Глава 6. Безопасность данных

6.1 Общие меры предосторожности при работе с данными 6-1
6.1.1 Возможная потеря данных 6-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Защита данных и устройства архивирования 6-2
6.2.1 Архивирование клинических данных ЯМ-исследований. 6-2
6.2.2 Архивирование данных КТ в системах D670, NM/CT 870, NM/CT 850 и NM/CT 860 . . . 6-2
6.2.3 Архивирование данных комбинированного исследования в системе O640 6-2

Глава 7. Безопасность при работе с комбинированными системами

7.1 Рентгеновское излучение 7-1
7.2 Подготовка и квалификация оператора, необходимые для проведения КТ 7-3
7.3 Общие правила техники безопасности при работе с рентгеновским и лазерным оборудованием 7-4
7.4 Защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях. 7-6
7.5 Указания по защите от рентгеновского излучения при проведении медицинских исследований 7-8
7.5.1 Снижение дозы облучения оператора 7-9
7.5.2 Позиционирование пациента для комбинированных и КТ-исследований 7-10
7.5.3 Во время комбинированного исследования и процедуры КТ 7-11
7.5.4 Использование установочной лазерной подсветки 7-12
7.5.5 Процедура КТ с использованием инъектора для внутривенного введения контрастного вещества (если применимо) 7-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Обработка данных и просмотр результатов комбинированного исследования . . . 7-15
7.6.1 Прогрев рентгеновских излучателей 7-16
7.6.2 Артефакты компьютерной томографии. 7-18

Глава 8. Нормативные требования и информация для конкретных стран

8.1 Действующие нормативные положения и стандарты. 8-1
8.2 Информация для США 8-4
8.3 Год первого нанесения на продукцию маркировки CE 8-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед началом работы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед началом эксплуатации/технического обслуживания системы оператор и технический персонал обязаны:

- Пройти надлежащую подготовку — см. разделы Уполномоченные пользователи (профиль оператора) и Безопасность технического и сервисного обслуживания системы
- Внимательно изучить все входящие в комплект поставки системы документы и Документы по технике безопасности, стр. xiii, включая настоящее руководство.
- Тщательно изучить и периодически просматривать все инструкции по эксплуатации, прилагаемые к системе.

Это позволит обеспечить безопасность и правильность эксплуатации оборудования всеми пользователями, а также избежать нанесения ущерба здоровью пациента, оператора и технического персонала.

ВАЖНО!

- В настоящем документе все материалы, касающиеся обеспечения безопасности, относятся к категории предостережений и снабжаются пометкой **ВНИМАНИЕ!**, если не указывается иное.
- Изображения в настоящем руководстве предназначены только для демонстрационных целей. Внешний вид изделий может немного отличаться от представленного на изображениях, что, однако, не отражается на их функциональных характеристиках.
- В зависимости от модели и конфигурации системы некоторые из описываемых функций могут быть дополнительными.
- Большая часть материалов, вошедших в данное руководство, относится ко всем гамма-камерам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения в настоящем документе, связанные с безопасностью

В настоящем руководстве обозначения, связанные с безопасностью, подразделяются на три категории разного уровня.



⚠ ОПАСНО!

Обозначение **Опасно!** используется в отношении условий или действий, связанных с **конкретным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **приведут к тяжелым или смертельным травмам** либо значительным повреждениям имущества.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Предостережения с пометкой **Осторожно!** указывают на условия или действия, связанные с **конкретным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **могут привести к тяжелым или смертельным травмам** либо значительным повреждениям имущества.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Предупреждения с пометкой **Внимание!** указывают на условия или действия, связанные с **потенциальным опасным фактором**, которые при несоблюдении инструкций **могут привести к травмам легкой степени тяжести** или повреждению имущества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме

Для доступа к руководству пользователя в интерактивном режиме щелкните вопросительный знак (**?**) в верхнем правом углу экрана **To Do List** (Список текущих процедур).

Для получения необходимой информации нажимайте на соответствующие ссылки или кнопки главного меню **How To**.

Для поиска по всем документам используйте кнопку поиска или закладку **Поиск**. Чтобы вернуться к этому графическому меню, воспользуйтесь закладкой **How To...**

Чтобы вернуться к главному меню, воспользуйтесь закладкой **How To...** или кнопкой **главная страница**.

Документы по технике безопасности

Доступ к документам по технике безопасности осуществляется с помощью кнопки **Безопасность** в меню **How To** (главное меню) или закладки **Безопасность...**, имеющейся во всех документах.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Список компакт-дисков с документами по безопасности и эксплуатации, входящими в комплект поставки системы, см. в разделе Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте наличие в следующих документах новой информации по технике безопасности, нормативным требованиям и возможным ошибкам при эксплуатации системы:

- *Информационный листок для пользователей (CIS)*
  При наличии, поставляется в электронном виде на отдельном компакт-диске или в распечатанном виде.
- *Руководство пользователя с исправлениями и последними изменениями*
  При наличии, входит в *комплект электронных руководств оператора системы*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения, используемые в документе

ВАЖНО!
Обращает внимание на важные комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Содержит практические советы и общие комментарии.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения.

Описание	Пример
Кнопки на оборудовании, например на клавиатуре станции получения изображений, ручном пульте управления или гентри	**<SET>** (<Установить>), **<Ctrl>**
Кнопки программного интерфейса	**[OK]**, **[Apply]** ([Применить]), **[Cancel]** ([Отмена])
Названия элементов графического интерфейса, в том числе: ■ названия диалоговых окон, окон, вкладок, областей и списков; ■ пункты меню; ■ обозначения полей и пиктограмм	Вкладка **Configuration** (Конфигурация), область **To Do List** (Список текущих процедур) Меню **File** (Файл) Значок **Gantry** (Гентри), поле **Properties** (Свойства)
Системные сообщения	`Press Y to continue` (Нажмите Y для продолжения работы)
Параметры системы, значения которых задаются пользователем	Введите *`Patient ID`* (Идентификатор пациента)
Гиперссылки	Рис. 3-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Пример
Пути	`D:\Einstein\` или `root>opt>tacqdb>manual`
Ссылки на другие документы	*Руководство оператора*
Завершение текущей процедуры	◆

Обозначения, соответствующие стандартам IEC

Система может иметь маркировку с одним или несколькими обозначениями. Эти обозначения указывают на стандарты IEC, которым соответствует система. См. раздел Предупреждающие таблички на оборудовании, стр. 2-2.

Обозначения факторов риска

Существующая или потенциальная угроза безопасности указывается с помощью обозначений опасных факторов. См. раздел Предупреждающие таблички на оборудовании, стр. 2-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количественные величины и единицы измерения

В соответствии с пунктом 4.2 стандарта EN 1041:2008, в представленном ниже списке перечисляются фигурирующие в прилагаемой к системе пользовательской документации количественные величины и единицы измерения, не вошедшие в часть 1 стандарта ISO 80000-1:2009.

Обычно внесистемные единицы переводятся в стандартные в соответствующих разделах документации, как показано ниже.

Название количественной величины	**Название единицы измерения**	**Перевод в единицы стандарта ISO 80000:1**
Время (секунды)	сек	сек = с (с целью обеспечения читабельности)
Активность (радионуклида)	Кюри (Ки)	1 мКи = 37 МБк
Скорость детекции гамма-квантов	событий в секунду (имп./с)	Количество гамма-квантов, регистрируемое камерой в секунду
Электрический потенциал	киловольт пик (кВ пик)	Условное обозначение
Теплота	британская тепловая единица (БТЕ)	1 БТЕ = 1055,06 джоуля (Дж)
Теплообмен или теплоотдача	британские тепловые единицы в час (БТЕ/ч)	1 БТЕ/ч = 0,2930722 ватта (Вт)
Коэффициент ослабления, измеренный методом КТ	единица Хаунсфилда (HU), КТ-число	Условное обозначение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название количественной величины	Название единицы измерения	Перевод в единицы стандарта ISO 80000:1
Длина	дюйм (")	1" = 2,54 см
Длина	фут	1 фут = 38,48 см
Масса	фунт	1 фунт = 0,45359237 кг
Измеренная экспозиционная доза рентгеновского облучения	Рентген (Р)	Условное обозначение
Функция передачи модуляции	пары линий на см (пл/см)	
Частота вращения	обороты в минуту (об/мин)	1 об/мин = 60 / (время вращения в секундах)
Чувствительность системы	скорость счета на единицу активности например, имп./с / МБк	
Объемная чувствительность	скорость счета на единицу активности на единицу площади, например, имп./с / МБк/ см2	

Названия радионуклидов обозначаются символом химического элемента, к которому добавляются массовое число и уровень возбуждения ядра (иногда в виде показателя степени), например: Tc-99m или ^{99m}Tc (вместо стандартного $^{99}Tc^{m}$).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Обзор

1.1 Общая информация

Настоящее руководство содержит информацию о соответствии нормативным требованиям, касающимся обеспечения безопасности, мерах предосторожности и правилах техники безопасности.

1.2 Модели системы

Настоящее руководство относится к следующим моделям системы:

Полное и сокращенное название системы	Примечания
Системы серии NM 600 (NM600): ■ Brivo NM 615 (B615) ■ Discovery NM 630 (D630) ■ Optima NM/CT 640 (O640) ■ Discovery NM/CT 670 (D670)	Подробные сведения о конкретных моделях компьютерных томографов и принципах работы детекторов гамма-излучения для каждой системы см. в руководстве *Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов*.
Системы серии NM 800 (NM800): ■ NM 830 ■ NM/CT 850 ■ NM/CT 860 ■ NM/CT 870	
Discovery NM 530c (D530c)	
Discovery NM 750b (D750b)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1 Ограничения на условия эксплуатации

Перечисленные выше модели системы предназначены для использования только в больницах и клиниках.

1.3 Показания к применению/назначение

Подробную информацию о конкретной системе см. в разделе **Назначение системы** в прилагаемой к камере пользовательской документации.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 D670 CZT NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов	Медицинское назначение
D750b	Обзор системы Discovery NM 750b и руководство по технике безопасности для операторов	Назначение системы Discovery NM 750b
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Назначение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Обслуживаемый контингент больных

Систему можно использовать для пациентов любого возраста. Система позволяет обслуживать пациентов мужского и женского пола любого возраста со следующими ограничениями:

- Телосложение пациента должно быть таким, чтобы пациент вмещался в тоннель гентри (где применимо).
- Ограничения, предусмотренные для стола/кресла для пациента:

Система	Макс. масса тела	Максимальный рост
Системы серии NM 600/800	227 кг (500 фунтов)	230 см (7'7") (с опорой для ног)
D530c	200 кг (440 фунта)	200 см (6'7") (с опорой для ног)
D750b	120 кг (264 фунта)	без ограничений

1.5 Противопоказания

Эксплуатация и техническое обслуживание системы должны осуществляться с соблюдением ограничений, установленных местными органами регулирования и здравоохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Уполномоченные пользователи (профиль оператора)

Подготовка и квалификация

Владелец системы обязан позаботиться о том, чтобы эксплуатация оборудования осуществлялась только персоналом, обладающим достаточной квалификацией и прошедшим надлежащее обучение. Настоятельно рекомендуется вести учет пользователей, имеющих доступ к системе, не следует допускать к системе посторонних сотрудников.

В соответствии с тем, какая система используется, все пользователи должны пройти курс обучения работе с системой (порядку выполнения ЯМ- и КТ-исследований, а также комбинированных процедур (ЯМ+КТ) согласно инструкциям, содержащимся в документации, входящей в комплект поставки системы, и действующим в регионе нормативным требованиям).

Пользователями должны быть освоены как минимум следующие наиболее часто используемые функции и процедуры:

- Механизмы обеспечения безопасности
- Эвакуация пациента в чрезвычайных ситуациях
- Выключение и включение системы
- Позиционирование пациента
- Медицинское исследование
- Использование оборудования для снятия ЭКГ (где применимо)
- Контроль качества работы системы (QC)

Подробные инструкции по использованию этих функций и выполнению этих процедур см. в разделе Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все лица, имеющие разрешение на работу данным оборудованием, должны:

- пройти необходимое обучение работе с оборудованием, в котором используется гамма-излучение (испускаемое пациентом или другими источниками);
- знать, какую опасность представляет система для человека, лежащего на столе или сидящего/стоящего вблизи системы, когда ее части находятся в состоянии движения;
- выполнять все действующие в стране нормативные требования;
- если это требуется при работе с вашей системой, пройти необходимое обучение и получить навыки проведения КТ и комбинированных исследований (см. раздел Подготовка и квалификация оператора, необходимые для проведения КТ, стр. 7-3).

Системная документация не предназначена для обучения выполнению процедур сканирования ЯМ или КТ.
Операторы должны обладать специальными знаниями, достаточными для компетентного выполнения диагностических процедур визуализации. Получение таких знаний обеспечивается различными методами, включая накопление персоналом практического опыта клинической работы, реализацию программ подготовки специалистов на базе медицинского учреждения, а также прохождение соответствующих курсов в рамках программ обучения в средних специальных и высших учебных заведениях.

Базовое обучение работе с системой на действующем оборудовании предоставляется после установки системы. Дополнительные учебные пакеты предоставляются в соответствии с потребностями клиента в отношении подготовки (квалификация; уровень подготовки; количество сотрудников, нуждающихся в обучении; язык обучения и т. д.). Учебные пакеты включают обучение на действующем оборудовании с предоставлением обучающих материалов на DVD, а также виртуальное вспомогательное обучение через Интернет с инструкциями в интерактивном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Описание системы

Подробные сведения о конкретной системе, в частности описание системы, теоретические основы работы с ней и список вспомогательных приспособлений, см. в разделе **Описание системы** в прилагаемой к камере пользовательской документации.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов	Описание системы
D750b	Обзор системы Discovery NM 750b и руководство по технике безопасности для операторов	Описание системы Discovery NM 750b
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Описание системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Инструкции по эксплуатации

Подробные инструкции по обеспечению безопасной эксплуатации конкретной системы см. в **документации оператора по КТ** (см. раздел Доступ к руководствам пользователя в интерактивном режиме, стр. xiii). Эти документы перечислены в разделе *Системная документация* документации оператора.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Компакт-диск с документацией для оператора систем серий NM800 и NM600	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Компакт-диск с документацией для оператора системы Discovery NM 750b	Специальный раздел не предусмотрен
D530c	Компакт-диск с документацией для оператора системы Discovery NM 530c	Специальный раздел не предусмотрен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9 Информация по обслуживанию (техническое описание)

Сведения о конкретной системе см. на прилагаемом к камере **компакт-диске с информацией по обслуживанию**.

Камера	Руководство	Название раздела
B615	Диск DVD с документацией по обслуживанию систем серий NM800 и NM600	Специальный раздел не предусмотрен
D630/NM830		Специальный раздел не предусмотрен
O640		Специальный раздел не предусмотрен
D670, NM/CT 870		Специальный раздел не предусмотрен
D670 CZT/870 CZT		Специальный раздел не предусмотрен
NM/CT 850/ NM/CT 860		Специальный раздел не предусмотрен
Подсистема КТ D670/870	CD-ROM с информацией по обслуживанию компьютерных томографов **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Компакт-диск с основной документацией по обслуживанию системы Discovery NM 750b	Специальный раздел не предусмотрен
D530c	Компакт-диск с документацией по обслуживанию системы Discovery NM 530c	Специальный раздел не предусмотрен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10 Технические характеристики системы

Подробные сведения о конкретной системе, в том числе ее технические данные и функции, а также значимые физические и рабочие характеристики, см. в разделе **Технические характеристики системы** в прилагаемой к камере пользовательской документации.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов	Технические характеристики системы
D750b	Обзор системы Discovery NM 750b и руководство по технике безопасности для операторов	Технические характеристики системы
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Технические характеристики системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10.1 Технические требования к сети и безопасность сети

Сбои в работе сети

Случаи, когда характеристики сети не удовлетворяют необходимым требованиям, представляют потенциальную угрозу безопасности, а также эффективности работы. Потеря подключения к сети может привести к прерыванию или сбою передачи данных визуализации. Для смягчения последствий таких ситуаций предусмотрено следующее:

- отображение требующих подтверждения сообщений о сбое передачи данных по сети;
- уведомление о дублировании IP-адреса.

Помимо опасных ситуаций, указанных выше, подключение системы к сети, к которой подключено другое оборудование, может представлять неидентифицированный риск для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна постоянно идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски, а также внесение в сети других изменений, таких как перечисляемые ниже, которые могут повлечь за собой новые риски и требовать дополнительного анализа:

- изменения конфигурации сети;
- подключение к сети дополнительных устройств;
- отсоединение устройств от сети;
- модернизация оборудования, подключенного к сети;
- модернизация оборудования, подключенного к сети.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробная информация о технических требованиях к сети

Характеристики сети, к которой подключается система, должны удовлетворять требованиям, подробно изложенным в разделе «Технические требования к сети» прилагаемой к камере пользовательской документации. Это относится ко всем потокам трафика, связанным с функционированием и особенностями эксплуатации системы, а также рабочим процессом.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов	Технические требования к сети
D750b	Обзор системы Discovery NM 750b и руководство по технике безопасности для операторов	Параметры сети
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Технические требования к сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.11 Название и адрес фирмы производителя

Информацию для конкретной системы см. в прилагаемой к камере пользовательской документации.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Таблички технических данных и адрес производителя	Адрес производителя
D750b	Руководство пользователя по этикеткам для системы Discovery NM 750b	Адрес производителя
D530c	Этикетки и адрес производителя системы Discovery NM530c	Адрес производителя

1.12 Пропуски и ошибки

При обнаружении в настоящем документе пропусков или ошибок сообщайте о них в компанию GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Общие правила техники безопасности

2.1 Общие сведения по технике безопасности



⚠ ОСТОРОЖНО!

Не следует вносить никаких изменений в систему в целом, а также какие-либо ее части. Внесение в систему изменений и дополнений, а также удаление каких-либо ее принадлежностей запрещается без предварительного получения письменного разрешения от администратора регионального сервисного центра компании GE Healthcare.

- Система спроектирована и изготовлена таким образом, чтобы обеспечить максимальную безопасность эксплуатации, с соблюдением всех требований, касающихся безопасности медицинского оборудования.
- Владелец системы обязан позаботиться о том, чтобы доступ к работе с оборудованием предоставлялся только персоналу, обладающему достаточной квалификацией и прошедшему надлежащее обучение. Следует вести учет пользователей, имеющих доступ к системе (см. Уполномоченные пользователи (профиль оператора), стр. 1-4).
- Все лица, работающие с системой, должны быть проинформированы о возможных опасностях, связанных с ее эксплуатацией, а также о защитных механизмах системы и мерах по обеспечению безопасности. Не следует допускать к системе посторонний персонал.
- Эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с информацией о мерах предосторожности и предостережениями, содержащимися в настоящем руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Защитные крышки системы должны сниматься только квалифицированным техническим персоналом. В случае повреждения защитной крышки системы незамедлительно обратитесь к торговому представителю или представителю сервисной службы GE с просьбой о замене или ремонте крышки.
  Не выполняйте сканирование пациентов, если крышки системы повреждены.

2.1.1 Предупреждающие таблички на оборудовании

Подробную информацию о конкретной системе см. в разделе **Предупреждающие таблички** в прилагаемой к камере пользовательской документации.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство пользователя по этикеткам	Предупреждающие таблички
D750b	Руководство пользователя по этикеткам для системы Discovery NM 750b	Предупреждающие таблички
D530c	Этикетки и адрес производителя системы Discovery NM 530c	Предупреждающие таблички

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 Предупреждающие и идентификационные таблички под крышками

Подробные сведения для конкретной системы см. в документации по обслуживанию.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 Радиодиагностическая и комбинированная системы D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по технике безопасности для специалистов по обслуживанию	Специальный раздел не предусмотрен
Подсистема КТ D670/870	CD-ROM с информацией по обслуживанию компьютерных томографов **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Руководство по обслуживанию системы Discovery NM 750b	Безопасность технического обслуживания
D530c	Руководство по обслуживанию системы Discovery NM 530c	Безопасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3 Безопасность технического и сервисного обслуживания системы

Помимо настоящего руководства, специалисты по обслуживанию должны изучить руководство по технике безопасности для технического персонала, относящееся к конкретной системе.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 Радиодиагностическая и комбинированная системы D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по технике безопасности для специалистов по обслуживанию	Специальный раздел не предусмотрен
Подсистема КТ D670/870	CD-ROM с информацией по обслуживанию компьютерных томографов **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Руководство по обслуживанию системы Discovery NM 750b	Безопасность технического обслуживания
D530c	Руководство по обслуживанию системы Discovery NM 530c	Безопасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В целях обеспечения безопасного и надежного функционирования оборудования место его установки должно быть подготовлено в соответствии с требованиями GE Healthcare.
- Никакие части данного оборудования не подлежат обслуживанию пользователем. Установка, а также техническое и сервисное обслуживание оборудования должны осуществляться только квалифицированным техническим персоналом и в строгом соответствии с информацией о мерах обеспечения безопасности и предостережениями, содержащимися в настоящем руководстве, а также в соответствии с инструкциями в руководствах по техническому обслуживанию, входящих в комплект поставки системы, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Краткая справочная карта

На входящей в комплект поставки системы краткой справочной карте представлены наиболее важные правила техники безопасности, инструкции по действиям в чрезвычайных ситуациях, а также инструкции по включению питания системы.

Камера	Руководство	Название раздела
B615	Краткая справочная карта для системы Brivo NM 615	Специальный раздел не предусмотрен
D630/830	Краткая справочная карта для систем Discovery NM 630/830	Специальный раздел не предусмотрен
O640	Краткая справочная карта для системы Optima NM/CT 640	Специальный раздел не предусмотрен
D670/870	Краткая справочная карта для систем Discovery NM/CT 670/870	Специальный раздел не предусмотрен
NM/CT 850/ NM/CT 860	Краткая справочная карта для систем серии NM/CT 850 и NM/CT 860	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Краткая справочная карта для системы Discovery NM 750b	Специальный раздел не предусмотрен
D530c	Краткая справочная карта для системы Discovery NM 530c	Специальный раздел не предусмотрен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Зона свободного прохода

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед приведением в действие функций автоматического перемещения частей системы (например, поворота детекторов в новое заданное положение, перехода из режима L в режим H) или функций перемещения в ручном режиме (например, с помощью ручного пульта управления) убедитесь, что на пути перемещения не находятся какие-либо предметы или люди.

При планировании помещения для установки системы учитывается все оборудование, которое должно в нем располагаться. Перед размещением в этом кабинете дополнительного оборудования или мебели, например шкафов, убедитесь, что их наличие не приведет к несоответствию помещения требованиям действующих в регионе нормативных актов. Необходимо обеспечить наличие свободного аварийного прохода вокруг системы.

Зона свободного прохода маркируется желтыми линиями на полу вокруг системы.

Если в эту зону с целью выполнения исследования помещаются какие-либо предметы, например внешний монитор для синхронизации по ЭКГ, тележка с пультом управления, кресло-коляска, штатив для в/в вливаний или стойка для выполнения инъекций, необходимо следить за тем, чтобы такие предметы не оказывались на пути перемещения движущихся частей системы. Убирайте из зоны, которая должна оставаться свободной, все предметы, которые не используются в рамках текущей процедуры. Не наступайте на выступающие детали, находящиеся на уровне пола, в частности рельсы, крепления стола, стыковочные элементы для тележки, а также элементы сейсмической защиты (если они имеются).

Не помещайте никакие предметы под край стола для пациента или детектор(ы) (в зависимости от ситуации), при поднятии или опускании которых предметы могут быть раздавлены, а также стать причиной повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Работа с радиофармацевтическими препаратами

Принятие решения о необходимости прохождения пациентом ЯМ-процедуры в диагностических целях и выбор подходящего радиофармацевтического препарата является исключительной ответственностью поставщика медицинских услуг.

Радиофармацевтические препараты вводятся пациенту медицинским работником по предписанию врача. Уход за пациентом после введения радиоизотопа является исключительной ответственностью медицинского работника.

Утилизация радиофармацевтических препаратов, как отдельно, так и в сочетании с какими-либо принадлежностями, должна производиться в соответствии с действующими в регионе нормативными требованиями к утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Аварийные/защитные механизмы и меры обеспечения безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ.
Для комбинированных систем:
См. раздел Защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях, стр. 7-6

Раздел Краткая справочная карта, стр. 2-6 содержит сведения об аварийных механизмах конкретной системы и другую важную информацию.

3.1 Аварийные/защитные механизмы

Системы оснащены рядом устройств, обеспечивающих профилактические меры безопасности. У разных систем используются разные устройства — возможно наличие любых устройств из перечня, приведенного ниже. Каждый оператор должен знать о местоположении и функциях всех защитных механизмов и уметь управлять ими. Оператору рекомендуется периодически практиковаться в использовании этих механизмов, для того чтобы быть готовым к немедленному реагированию в случае возникновения экстренной ситуации.

В зависимости от характера чрезвычайной ситуации может потребоваться применение одного или более из следующих аварийных механизмов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийный/защитный механизм	Используется в следующих случаях	Функции
Аварийное выключение системы	Пожары, наводнения, землетрясения и другие крупномасштабные катастрофы, а также случаи, когда нажатие на кнопку аварийной остановки не привело к желаемому результату	Отключение питания всей системы Кнопка аварийного выключения системы должна быть хорошо видна и доступна на случай возникновения чрезвычайных ситуаций, при которых требуется эвакуация (землетрясений, наводнений, пожаров и т. д.)
Кнопка (кнопки) аварийной остановки	Чрезвычайные ситуации, связанные с пациентом, а также ситуации, в которых перемещение частей системы создает угрозу их столкновения с человеком или предметом	Прекращение всех видов механического перемещения
Ручка разблокировки деки стола (если применимо)	Аварийная эвакуация при отсутствии электропитания	Разблокировка механизма деки стола для ее ручного перемещения
Механизм ручной разблокировки детекторов	Аварийная эвакуация при отсутствии электропитания	Обеспечение возможности ручного перемещения детекторов
Предохранительный датчик давления (ДД) или механизмы для подачи сигнала тревоги с датчиками давления на устройствах иммобилизации	Давление, оказываемое детектором, превышает предельно допустимое значение	Прекращение перемещения частей системы Продолжает действовать только функция перемещения для разблокировки детекторов (вплоть до нормализации значения давления)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийный/защитный механизм	Используется в следующих случаях	Функции
Рычаг **<ENABLE>** (<РАЗБЛОКИРОВКА>) на ручном пульте управления (ПДУ)	С помощью ручного пульта управления можно подавать следующие команды: ■ команды управления перемещением детектора и/или стола (например, с помощью кнопки перемещения стола **<UP>** (<Вверх>)); ■ команды управления получением изображений (например, с помощью кнопки **<GO>** (<Пуск>)). Используется также для прекращения автоматического перемещения частей системы.	Для включения функции перемещения необходимо одновременно нажать на рычаг **<ENABLE>** (<РАЗБЛОКИРОВКА>) и какую-либо кнопку на ручном пульте управления (во избежание случайного включения функции перемещения). При нажатии на этот рычаг во время автоматического перемещения частей системы все функции перемещения блокируются.
Механизм оповещения об угрозе столкновения	Контроль перемещения частей системы и предотвращение столкновений с гентри.	При угрозе столкновения перемещение частей системы в автоматическом или ручном режиме прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Аварийный выход

ВАЖНО!

Необходимо обеспечить постоянное наличие аварийного выхода, не загроможденного никакими предметами (см. раздел Зона свободного прохода, стр. 2-7).

Системными администраторами, операторами системы и инженерами по обслуживанию должны быть спланированы пути аварийной эвакуации, соответствующие предполагаемому порядку действий в экстренных ситуациях, а также конфигурации установленной в учреждении системы и планировке помещения (см. также раздел Зона свободного прохода, стр. 2-7). Например:

- При необходимости предусмотрите возможность обхода системы либо за гентри, либо вблизи основания стола (где применимо) при эвакуации из помещения.
- Проход за основанием стола (где применимо) следует планировать только в том случае, если планировка помещения и расположение системы таковы, что для этого имеется достаточное пространство.
- Если стол (где применимо) находится в наклонном положении, то в ряде случаев возможен проход между ним и передней частью гентри, что невозможно при стандартных условиях эксплуатации системы.
- Если планируется проход за гентри, необходимо учесть, что этот участок может быть перегорожен при полном выдвигании деки стола (где применимо), на которую к тому же может быть установлена удлинительная панель.
- При планировании прохода за гентри следует также учитывать опасность падения в этой зоне (например, при спотыкании о возвышающуюся над уровнем пола платформу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийный выход может понадобиться при прекращении работы системы в следующих случаях:

- Потеря электроснабжения
- Ситуация, требующая принятия мер безопасности, например срабатывание датчика давления или устройства иммобилизации с датчиком давления
- Остановка системы оператором в чрезвычайной ситуации

3.2.1 Эвакуация оператора и пациента

В случае прекращения работы системы в связи с чрезвычайной ситуацией оператор должен помочь пациенту покинуть стол/кресло и перейти в безопасное место.

Для того чтобы пациент смог покинуть стол, может возникнуть необходимость в перемещении вручную одной или более частей системы с помощью следующих устройств:

- Ручка разблокировки деки стола (если применимо)
- Механизм ручной разблокировки детекторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Инструкции по эвакуации для технического персонала

См. также инструкции по эвакуации для технического персонала, относящиеся к конкретным системам, в документации, входящей в комплект поставки камер.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по технике безопасности для специалистов по обслуживанию	Техническая зона вокруг главной подсистемы
D750b	Руководство по подготовке к установке системы Discovery NM 750b	Приложение: нормативные требования к свободным зонам вокруг оборудования
D530c	Руководство по обслуживанию системы Discovery NM 530c	Технические меры обеспечения безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Безопасность оператора и пациента

ВАЖНО!
Общее предупреждение об обеспечении безопасности пациента, оператора и технического персонала см. в разделе Перед началом работы, стр. xi.

4.1 Общая безопасность оператора и пациента



⚠ ОСТОРОЖНО!

Получение травм (в результате сдавливания или раздавливания) возможно в следующих ситуациях:

- при неожиданных движениях пациента;
- если не выделено свободное пространство вокруг системы (см. раздел Зона свободного прохода, стр. 2-7) или отсутствует необходимое для перемещения частей системы свободное пространство вокруг пациента и вспомогательных приспособлений (см. подробное описание ниже);
- при приведении в движение гентри (системой или пользователем), когда рядом с системой находится человек или какой-либо предмет;
- при нежелательном перемещении частей системы.

При нежелательном перемещении частей системы, а также в случае если перемещение невозможно прекратить, воспользуйтесь кнопками аварийной остановки (см. раздел Аварийные/защитные механизмы, стр. 3-1).



⚠ ОСТОРОЖНО!

Ни при каких обстоятельствах не оставляйте пациента в помещении для сканирования без присмотра. Если вам необходимо выйти из помещения, оставив пациента, обеспечьте возможность наблюдения за ним и связи с ним (например, через систему внутренней связи)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Эксплуатация данной системы должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (см. раздел Уполномоченные пользователи (профиль оператора)).
- При возникновении угрозы безопасности пациента действуйте следующим образом:
  - Если перемещение частей системы еще не началось, не активируйте никаких функций перемещения системы.
  - Инструкции по действиям в ситуациях, требующих принятия мер безопасности, см. в *краткой справочной карте (см. раздел Краткая справочная карта)*, предназначенной для конкретной системы.
- Перед перемещением стола/кресла или детекторов удостоверьтесь в том, что пространство вокруг оборудования свободно (см. раздел Зона свободного прохода, стр. 2-7).
- При сбое в работе системы или возникновении ситуации, угрожающей безопасности, прекратите эксплуатацию системы и обратитесь в региональный отдел сервисного обслуживания.
- Во избежание избыточного рентгеновского облучения пациента, а также искажения результатов исследования не выполняйте процедуры контроля качества или калибровки, когда пациент находится в зоне сканирования. Другой персонал также не должен находиться вблизи зоны сканирования без необходимости.
- Операторам следует использовать защитные средства, такие как свинцовые фартуки и т. д., чтобы защитить себя от облучения, обусловленного непосредственной близостью к пациенту во время позиционирования и контроля сканирования, особенно в небольших помещениях. Дальнейшие рекомендации см. в местных нормативных актах.
- Убедитесь, что педальный переключатель (если он имеется) расположен таким образом, что возможность непреднамеренного нажатия на него оператором или пациентом во время укладки или визуализации исключена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Кронштейн гентри (где применимо)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Следите за тем, чтобы дисплей гентри на кронштейне не располагается по центру над столом для пациента, во избежание столкновения дисплея с телом пациента при перемещении стола вверх (запущенном автоматически или с помощью ручного пульта управления).

Ввиду возможности приведения дисплея гентри и его кронштейна в различные положения по отношению к столу для пациента и самому гентри необходимо всегда обращать внимание на положение кронштейна в текущий момент времени во избежание столкновений дисплея гентри и кронштейна с телом оператора или пациента. Следует, в частности, соблюдать следующие указания:

- Следите за тем, чтобы не столкнуться с дисплеем при вставании из сидячего положения или распрямлении после наклона.
- Всегда отодвигайте дисплей гентри в сторону от пациента при перемещении пациента, например при его укладывании на стол и снятии со стола.
- Перед укладкой пациента отведите кронштейн дисплея гентри в сторону во избежание столкновения с телом пациента нижней части дисплея гентри или кабеля ручного пульта управления.
- Конструкция кронштейна рассчитана лишь на вес дисплея гентри и ручного пульта управления. Не следует тянуть кронштейн вниз, а также вешать на него какие-либо предметы. Следите за тем, чтобы пациент не использовал кронштейн как поручень, например во время укладки на стол или схода со стола.
- При отведении кронштейна в сторону следите за тем, чтобы дисплей не столкнулся с каким-либо предметом или стеной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Меры по защите оператора от поражения электрическим током 

⚠ ОПАСНО!

- Операторам не разрешается снимать или открывать защитные крышки, а также отсоединять штекеры системы. В противном случае это может привести к тяжелой травме, поскольку электрические схемы внутри системы находятся под высоким напряжением.
- Не прикасайтесь к находящимся под напряжением частям разъемов для ЭКГ (где применимо) и другого оборудования.
- Избегайте контакта с токопроводящими частями оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с заземлением.
- Не подключайте электрическое оборудование к штепсельной розетке на корпусе системы. Такое подключение должно осуществляться только представителями сервисной службы.

Признаки возможной опасности поражения электрическим током:

- Если какая-либо лампа, монитор или световой индикатор остается во включенном состоянии после выключения системы, это может указывать на наличие опасности поражения электрическим током. В целях предотвращения возможной травмы выключите основной источник питания системы (с помощью кнопки аварийного выключения системы) и незамедлительно обратитесь в региональный отдел сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выход из строя предохранителей в течение 36 часов после замены может указывать на неисправность электрических цепей системы. Обеспечьте замену предохранителя и проверку системы квалифицированным техническим персоналом. Операторам не разрешается осуществлять замену предохранителей.

Шнуры и кабели оборудования

Слишком длинные шнуры питания и другие кабели переносных вспомогательных устройств, которые могут использоваться при некоторых исследованиях, необходимо хранить в безопасных местах с надлежащей изоляцией, например в основании стационарного оборудования. Это препятствует интерференции сигналов и позволяет защитить кабели от повреждений в результате перемещения по кабинету каких-либо предметов.

Возгорание электрооборудования



⚠ ОПАСНО!

Во избежание поражений электрическим током и ожогов в результате использования неподходящих огнетушителей необходимо обеспечить использование только огнетушителей, предназначенных для тушения возгораний электрооборудования.

Просачивание проводящих жидкостей в компоненты системы, находящиеся под напряжением, может привести к короткому замыканию и возгоранию электрооборудования.

Не помещайте никаких жидкостей и пищевых продуктов на какие бы то ни было детали системы (см. раздел Инструкции по чистке, стр. 5-14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Системы с ИБП (источником бесперебойного питания)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Система может быть оборудована ИБП, рекомендованным компанией GE. ИБП — это вспомогательное приспособление, обеспечивающее временную подачу электропитания к системе при нарушении электроснабжения. Установка ИБП должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. Соблюдайте изложенные в руководстве, прилагаемом к ИБП, требования и рекомендации его изготовителя, касающиеся его эксплуатации и технического обслуживания.

4.2.2 Электрические соединения и внешние вспомогательные приспособления

⚠ ОСТОРОЖНО!

ЯМ-системы и вспомогательные приспособления, рекомендуемые для них компанией GE, соответствуют требованиям безопасности и техническим требованием к медицинскому электрическому оборудованию, определенным стандартом IEC60601-1. Не подключайте к системе электрооборудование, не рекомендованное компанией GE. Это может привести к увеличению тока утечки и повысить риск электротравм. Выполняйте (где применимо), содержащиеся в руководствах, прилагаемых к вспомогательным приспособлениям, требования и рекомендации их изготовителей, касающиеся их эксплуатации и технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подготовка системы к процедуре сканирования

Перед укладкой пациента все части установки, с которыми он будет контактировать (матрас на деке стола, кресло, детекторы, опоры для рук, поручни, вспомогательные приспособления и т. д.), должны быть подвергнуты чистке в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе Инструкции по чистке, стр. 5-14.

4.3.1 Смена коллиматоров (где применимо)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Тележка для коллиматоров очень тяжелая, особенно если на ней находятся коллиматоры. Несоблюдение описываемых в данном разделе мер предосторожности может привести к неуправляемому перемещению частей системы, получению травмы вами или другими лицами, а также повреждению оборудования.
- Во время процедуры смены коллиматоров будет выдан запрос на пристыковку тележки к системе перед гентри и ее закрепление посредством нажатия на опорный штырь тележки до полной фиксации. Прежде чем переходить к следующему этапу процедуры, проверьте плотность стыковки тележки, потянув за ручку.

- И для смены коллиматора, и для сканирования пациента вне стола требуется нажать педаль, чтобы перевести стол пациента в наклонное фиксированное положение и обратно. При выполнении любой из этих операций будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы ноги или ступню движущимся столом или педалью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обращайте внимание на предупреждающие таблички, расположенные на тележке для коллиматоров, и действуйте в соответствии с ними, см. раздел Предупреждающие таблички на оборудовании, стр. 2-2.
- По причине большого веса коллиматоров категорически запрещается перемещать их без помощи тележки для коллиматоров.
- Для загрузки и выгрузки коллиматоров используйте только ручку коллиматора.
- Необходимо соблюдать осторожность при перемещении тележек для коллиматоров из одного места эксплуатации в другое:
  - При перемещении тележки для коллиматоров избегайте неровных поверхностей и препятствий, из-за которых она может потерять устойчивость.
  - Проверяйте, свободен ли проход.
  - Не допускайте столкновения верхней части тележки для коллиматоров с дисплеем гентри, а также ее запутывания в кабеле ручного пульта управления.
  - При перемещении тележки двигайтесь только медленным шагом и соблюдайте осторожность.
  - Для перемещения тележки по наклонной плоскости необходимо два человека.
- Кронштейны для макетов коллиматоров тяжелые, поэтому необходимо браться за них обеими руками при их установке на макеты и снятии с них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Монитор для синхронизации по ЭКГ (где применимо)

Следите за тем, чтобы кабели ЭКГ, подсоединенные к пациенту, не запутывались и не зацеплялись за перемещающиеся механические части системы во время поворота детектора или перемещения деки стола.

4.4.1 Внешний монитор для синхронизации по ЭКГ

- **Не** ставьте внешний монитор ЭКГ на стол для пациента.
- Ставьте внешний монитор ЭКГ на стойку для монитора (или другую опору) и располагайте его так, чтобы он не соприкасался со столом и гентри и не мешал их перемещению.
- Следите за тем, чтобы опора внешнего монитора ЭКГ располагалась в стороне от стола и не соприкасалась с ним при его опускании.

4.4.2 Внутренний монитор для синхронизации по ЭКГ

- Строго соблюдайте инструкции производителя по подсоединению кабелей ЭКГ к пациенту.
- По возможности отсоединяйте кабели ЭКГ от основания стола, когда они не используются, а также при замене поврежденных кабелей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Укладка, фиксация и позиционирование пациента

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во время позиционирования пациента не допускайте защемления его пальцев и одежды между частями оборудования.
- Удостоверьтесь в том, что длина всех трубок, идущих к пациенту (трубок для в/в вливаний, подачи кислорода и т. п.), позволяет достичь любого положения во время сканирования. Расположите эти трубки вдоль тела пациента и зафиксируйте их таким образом, чтобы избежать их защемления или захватывания движущимися частями системы (поворачивающимся детекторами, столом во время перемещения, опорой деки стола и т. п.).
- Операторы, пациенты и специалисты по обслуживанию должны обходить систему с осторожностью, стараясь не споткнуться о следующие предметы:
  - протянутые по полу кабели, крепления стола и другие находящиеся на полу препятствия;
  - платформа позади гентри (если имеется).
- Операторы, пациенты и специалисты по обслуживанию, стоящие, сидящие или проходящие перед гентри, должны проявлять особую осторожность, стараясь не споткнуться о стыковочную плиту или рельсы тележки коллиматора (см. также раздел Зона свободного прохода, стр. 2-7).

- При сканировании на столе пациент должен по возможности располагаться на спине ногами вперед.
- В целях сведения к минимуму артефактов перед началом сканирования пациент должен освободить участок тела, подлежащий сканированию, от предметов одежды с металлической фурнитурой и аксессуаров из металла и других материалов высокой плотности, например пластмассы (к ним относятся, в частности, ремни, ювелирные украшения, бюстгальтеры с металлическими вставками, зажигалки и т. п).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Всегда помогайте пациенту при его укладывании на деку стола/усаживании в кресло и вставании с деки стола/кресла.
- Убедитесь, что пациент располагается на деке стола/в кресле в устойчивом положении и риск его падения отсутствует.
- Учитывать возможность изменения позы пациента в связи с длительностью сканирования или неудобством поз, необходимых для оптимизации качества изображения. В таких случаях необходимо обеспечить опору для частей тела пациента, которые могут сместиться из-за напряжения.
- Попросите пациента о следующем:
  - не поднимать голову (если применимо) или руки и не двигаться во время сканирования;
  - не двигаться во время позиционирования и выполнения исследования;
  - не прикасаться к оборудованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1 Изменение положения системы при работе с детекторами вне стола

Чтобы изменить положение системы при работе с детекторами в любом из следующих режимов (**Stretcher** (Каталка), **Plantar** (Плантарный), **Vertical Inside** (Вертикальный внутрь), **Vertical Outside** (Вертикальный наружу)):

1. Убедитесь, что пациент находится на достаточном расстоянии от стола и детекторов.



⚠ ВНИМАНИЕ!

При переводе детекторов из одного режима в другой они могут поворачиваться.

2. Приведите стол в наклонное положение.
3. Выберите необходимый режим работы детекторов.
4. Нажмите кнопку**<SET>** (<Установить>). ◆

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 Укладка пациента для сканирования на столе (где применимо)

⚠ ОСТОРОЖНО!

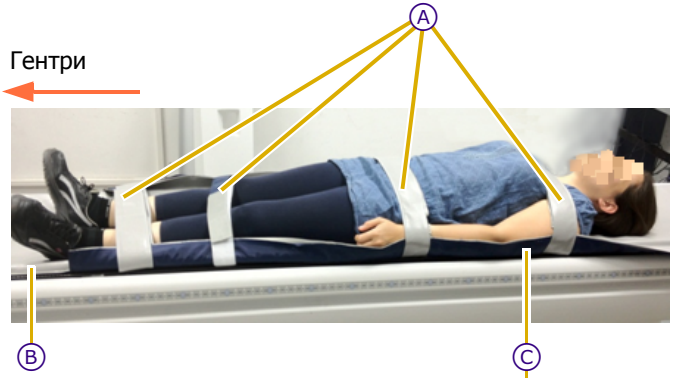
Все пункты ниже являются предостережениями.

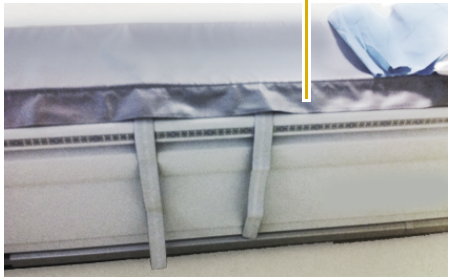
Во избежание защемления или сдавливания конечностей и других частей тела пациента во время перемещения стола или детектора удостоверьтесь в следующем:

- Все конечности и другие части тела пациента находятся в безопасном положении на деке стола или вспомогательных приспособлениях деки стола, и при полном перемещении деки стола контакт с детектором или гентри исключен.
- Кисти, стопы и голова пациента не выступают за края деки стола или съемных вспомогательных приспособлений для деки стола.
- Убедитесь, что волосы пациента (если они длинные) не выходят за край деки стола и не свисают с нее. В случае несоблюдения этой меры предосторожности, волосы пациента могут быть защемлены между декой стола и ее опорой. При необходимости в целях предосторожности используйте шапочку.
- При перемещении стола вручную с помощью деблокиратора деки стола высота последней должна быть выше ее опоры, расположенной в тоннели (при наличии таковой в данной модели камеры).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если матрас имеет отвороты **C**, действуйте следующим образом:
  - Поместите матрас на деку стола таким образом, чтобы его сторона без отворотов **B** располагалась ближе к гентри.
  - Используйте отвороты для предотвращения следующего:
    - Защемление частей тела
    - Протекание жидкостей на стол
    - Попадание мелких предметов, например монет, в основание стола и т. п.
- Ремни матраса **A** используются в следующих целях:
  - Для обеспечения прилегания отворотов матраса к телу пациента в целях точной укладки пациента и поддержания его неподвижности во время процедур сканирования.
  - Для того чтобы отвороты матраса не мешали работе механизма оконтуривания (из-за них радиус сканирования может быть слишком большим, а также возможно срабатывание ДД).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При необходимости используйте ремни для фиксации конечностей, тела и головы пациента. Проверяйте плотность прилегания друг к другу фиксирующих полос ремней.

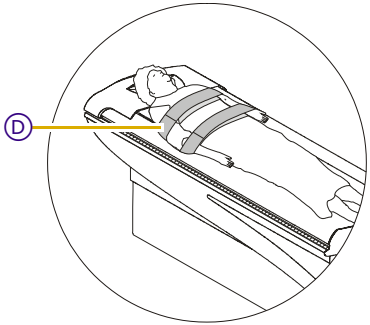
  Ⓒ Для фиксации ног пациента используйте ремни матраса.

  Ⓓ Для укладки рук вдоль тела пациента используйте набор многофункциональных ремней для фиксации рук.

  Ⓔ Для фиксации рук пациента над головой используйте специальные фиксирующие ремни.

  В частности, если пациента необходимо уложить с поднятыми руками, используйте предназначенный для фиксации в этом положении ремень или опору для рук — это позволит обеспечить неподвижность рук пациента и исключить их контакт с движущимися частями системы. Если пациент не может держать руки поднятыми, закрепите одну руку или обе руки в нижнем положении.





- Если голова пациента выступает за край деки стола, во время сканирования необходимо использовать держатель для головы. В дополнение к нему в целях предосторожности следует использовать, в частности, шапочку.

- Недопустимо положение пациента на животе, при котором стопы выступают за деку стола или удлинительную панель деки стола либо свисают с нее.
  В этом случае создается опасная область возможного защемления или столкновения с гентри и/или детекторами при перемещении стола по направлению к гентри или от него.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2.1 Свободное пространство при сканировании без автоматического распознавания контура тела

Если планируется сканирование без использования функции **Automatic Body Contour** (Автоматическое распознавание контура тела) (а также в случаях, когда эта функция недоступна), для всех процедур сканирования с линейным перемещением деки стола или поворотом детекторов (например, при сканировании в режиме **Whole Body** (Все тело) или SPECT) необходимо следовать приведенным ниже инструкциям.

- Перед началом сканирования:
  - задайте радиальное положение детектора с помощью ручного пульта управления;
  - убедитесь в наличии необходимого свободного пространства вокруг пациента для всех положений во время сканирования.
- Во время сканирования постоянно следите за наличием свободного пространства вокруг пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2.2 Сканирование головного мозга с использованием держателя для головы (если применимо)

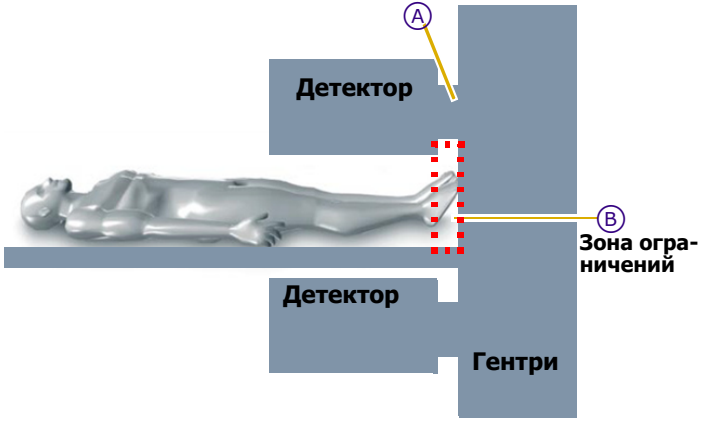
- Используйте только режим **H-mode** (H-режим) без функции распознавания контура тела.
- Перед началом сканирования обязательно убедитесь в наличии достаточного свободного пространства между держателем для головы и поворотными детекторами в диапазоне 360°.
- В целях оптимизации качества изображения необходимо обеспечить расположение детекторов вблизи головы пациента следующим образом:
  - Установите деку стола на соответствующей высоте.
  - Радиусы поворота детекторов должны быть одинаковыми (или почти одинаковыми). Выполнение этого требования особенно важно при визуализации головного мозга с использованием коллиматора для формирования веерного пучка (см. раздел Коллиматоры для формирования веерного пучка, стр. 4-29).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2.3 Сканирование с распознаванием контура тела (где применимо)

Функция распознавания контура тела не обеспечивает обнаружение прозрачных предметов, таких как кислородные маски. В случае использования прозрачных предметов во время работы с опцией распознавания контура тела такие предметы необходимо закрывать непрозрачной тканью или другим подобным материалом, для того чтобы обеспечить их распознавание и исключение из изображения детектором.

В силу особенностей механического соединения детекторов с гентри Ⓐ образуется «зона ограничений» Ⓑ, наличие которой необходимо учитывать при позиционировании пациента, особенно при сканировании с использованием функции распознавания контура тела.



На этапе процедуры, когда детекторы перемещаются внутрь по направлению к пациенту, следует обратить внимание на следующее:

- Выступающие части тела, находящиеся непосредственно под соединением детектора Ⓐ (подбородок, колени, стопы и т. п.)
- Предметы на столе рядом с пациентом (например, устройства жизнеобеспечения и другие устройства), расположенные вблизи детекторов или других движущихся компонентов системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время позиционирования, сканирования, а также при снятии пациента со стола следите за тем, чтобы в пределах «зоны ограничений» не было угрозы соприкосновения выступающих частей тела пациента или каких-либо предметов с механизмом детектора.

- Если голова пациента находится на подушке, следите за тем, чтобы подбородок или нос пациента не располагался в самой высокой точке, так как это может привести к его соприкосновению с детектором. Соблюдайте особую осторожность при выполнении сканирования у пациентов хрупкого телосложения, если под голову пациента подложена подушка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

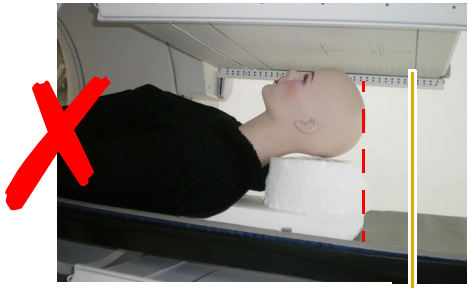
4.5.2.4 Позиционирование для сканирования всего тела с распознаванием контура тела (где применимо)

При сканировании всего тела после получения изображений головы стол переходит в положение, предусмотренное для второго поля обзора. На этом этапе в некоторых случаях в связи с особенностями работы механизма распознавания контура тела возможно соприкосновение детектора с подбородком или носом пациента.

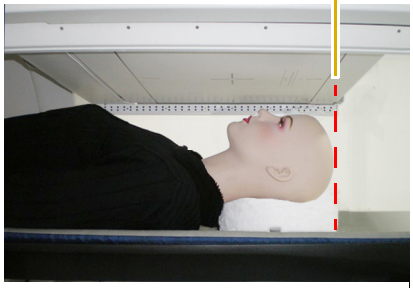


Во избежание этого необходимо следующее:

- Расположите пациента таким образом, чтобы его макушка располагалась на одном уровне с верхней границей первого поля обзора Ⓐ.
- Проверьте по инерционному изображению правильность совмещения макушки пациента с верхней границей первого поля обзора, убедившись в том, что изображение не обрезано.
- Убедитесь в том, что даже при подкладывании под голову пациента подушки его подбородок или нос не находится в наивысшей точке.
  Соблюдайте особую осторожность при выполнении сканирования у пациентов хрупкого телосложения, если под голову пациента подложена подушка.
- Тщательно наблюдайте за пациентом во время сканирования, следя за наличием достаточного свободного пространства.



Неправильное расположение поля обзора:
голова поднята высоко, макушка не на одном уровне с верхней границей первого поля обзора



Правильное расположение поля обзора:
голова слегка приподнята, макушка на одном уровне с верхней границей первого поля обзора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2.5 Грудные дети, дети и пациенты некрупного телосложения

Грудных детей необходимо постоянно держать на руках. Предохраняйте детекторы от попадания на них физиологических жидкостей (см. Инструкции по чистке, стр. 5-14). При выполнении исследований у грудных детей по возможности используйте педиатрический держатель.

4.5.3 Пациенты с избыточной массой тела

⚠ ОСТОРОЖНО!

Превышение максимально допустимой весовой нагрузки на стол/кресло недопустимо (см. раздел Обслуживаемый контингент больных, стр. 1-3). Превышение ограничений по весовой нагрузке на стол/кресло для пациента или вспомогательные приспособления может привести к травме или поломке компонентов оборудования.

- Пациенты крупного телосложения или с избыточным весом могут испытывать трудности при загрузке в систему и извлечении из нее. Соблюдайте особую осторожность при размещении пациентов крупного телосложения.
- Прогибание деки стола (где применимо): сосредоточенная весовая нагрузка при выполнении исследований у пациентов невысокого роста с большой массой тела может привести к прогибанию деки стола. Необходимо убедиться в следующем:
  - Отсутствие опасности столкновения деки стола с гентри или детекторами
  - Отсутствие опасности защемления кожи или конечностей пациента между декой стола и гентри или детекторами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.4 Сканирование в сидячем положении (где применимо)

- Соблюдайте особую осторожность при перемещении детекторов, когда пациент находится в сидячем положении и его колени располагаются ниже детекторов. Во время опускания пары детекторов следите за тем, чтобы нижний детектор не касался ног пациента.
- Перед запуском перемещения частей системы убедитесь в отсутствии возможности столкновения движущихся частей системы с пациентом.
- Во время подъема детекторов или разблокировки верхнего детектора убедитесь в отсутствии возможности соприкосновения детектора с подбородком пациента.
- При повороте пары детекторов следите за тем, чтобы детекторы не касались пациента.

4.5.5 Правила техники безопасности при использовании вспомогательных и опорных приспособлений

- С данной системой можно использовать только оборудование, рекомендованное GE, см. раздел Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7.
- При использовании поддерживающих приспособлений для пациента необходимо каждый раз проверять их на предмет наличия трещин и других повреждений. При обнаружении на изделии трещин или других повреждений это изделие необходимо заменить, поскольку оно может нанести пациенту травму.
- Регулярно проверяйте механизмы крепления вспомогательных приспособлений (застежки «липучка», соединители и т. п.). Если крепления ослабли или имеют повреждения, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следите за тем, чтобы при креплении каких-либо вспомогательных приспособлений не произошло защемление или нарушение функционирования трубок, идущих к пациенту (трубок для в/в вливаний, подачи кислорода и т. п.).

4.5.5.1 Вспомогательные приспособления для деки стола (где применимо)



⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед приведением в действие функций автоматического перемещения гентри (например, при переходе из режима L в режим H) убедитесь, что на пути перемещения гентри (см. раздел Зона свободного прохода) не находятся выступающие части тела пациента или вспомогательные приспособления. В частности, необходимо убрать с этой траектории выступающие вспомогательные приспособления для деки стола, например держатель для головы или съемную удлинительную панель деки стола.

- На вспомогательные приспособления для деки стола, такие как съемная удлинительная панель деки стола, держатель для головы, опора для рук, опора для положения лежа на животе и держатель фантома не распространяется действие механизма оповещения об угрозе столкновения (см. раздел Аварийные/защитные механизмы, стр. 3-1). В связи с этим необходимо особо тщательно контролировать перемещение стола вверх и вниз, а также вперед и назад с целью недопущения соприкосновения выступающих наружу вспомогательных приспособлений с гентри и детекторами.
  Так, например, в помещениях малой площади при установке удлинительной панели деки стола (в качестве опоры для ног или подголовника) ограничивается диапазон перемещения деки стола внутри гентри и возникает необходимость предотвращения ее столкновения со стеной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ни одно из съемных вспомогательных приспособлений для позиционирования не способно выдержать полный вес пациента. Не позволяйте пациентам садиться и становиться на вспомогательные приспособления, а также иным образом оказывать на них излишнее давление, так как в этом случае они могут сломаться или отойти от деки стола и нанести пациенту травму. На ограниченную весовую нагрузку рассчитаны, в частности, держатель для головы и съемная удлинительная панель деки стола. Попросите пациента сдвинуться и поместить голову на держатель для головы или ноги на удлинительную панель деки стола либо сами помогите ему сделать это. При самостоятельной попытке пациента зафиксировать голову на держателе или ноги на удлинительной панели деки стола во время позиционирования или при сходе со стола держатель может треснуть и повредить голову или шею пациента.
- В случае если длина ремней для крепления к столу недостаточна для пациентов крупного телосложения, по отдельному заказу предоставляются ремни большей длины (с застежкой «липучка»).
- При выполнении исследований у пациентов высокого роста используйте в качестве опоры для ног пациента съемную удлинительную панель деки стола.
- В целях обеспечения устойчивости проверяйте надежность крепления вспомогательных приспособлений, таких как держатель для головы и съемная удлинительная панель деки стола, к деке стола. Непреднамеренное перемещение держателя для головы или съемной удлинительной панели деки стола может отрицательно сказаться на качестве изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Коэффициент ослабления съемной удлинительной панели деки стола отличается от коэффициента ослабления деки стола.
  Поэтому во избежание получения изображений с неоднородной яркостью не рекомендуется включать при сканировании в поле **Field of View** (Поле обзора) одновременно удлинительную панель и саму деку стола.
- При попадании жидкости внутрь вспомогательных приспособлений и неэффективности чистки обратитесь к представителю GE для заказа запасной части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.6 Подготовка пациента к сканированию сердца (где применимо)

- Отведения ЭКГ:
  - Не используйте отведения, уже подсоединенные к пациенту,— замените их новыми отведениями. Используйте только отведения ЭКГ, рекомендованные GE.
  - Не используйте сухие электроды или электроды с истекшим сроком годности. Они не обеспечивают надлежащую проводимость, что может привести к периодическому пропаданию сигнала.
  - Убедитесь, что отведения подсоединены правильно, как описано в документации камеры или устройства ЭКГ. Неправильное расположение отведения или падение отведения во время сканирования может привести к тому, что сигнал ЭКГ не будет распознан сканером.
- При наличии нерегулярного ритма ЭКГ можно провести только процедуру SPECT без синхронизации.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Только для 870/D670:
Специальные инструкции по проведению КТ с синхронизацией см. в *документации оператора по КТ*, входящей в комплект поставки камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Взаимные помехи в результате взаимодействия с системой



⚠ ОСТОРОЖНО!

Возможная опасность для пациентов с кардиостимулятором: несмотря на то, что вероятность возникновения помех в кардиостимуляторе мала, оператор должен быть готов к подобным ситуациям при работе с любым оборудованием, генерирующим высокочастотные электрические сигналы.

Другие имплантируемые или носимые на теле устройства: всегда учитывайте потенциальную опасность взаимодействия между системой визуализации и имплантированными или носимыми на теле пациента активными устройствами. Во избежание пагубного воздействия на процедуру визуализации можно обратиться к изготовителю таких устройств за дополнительной информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Только для комбинированных систем:

- При наличии металлического имплантата возможно возникновение на КТ-изображениях артефактов повышенной плотности, которые могут влиять на коррекцию ослабления на SPECT-изображениях.
- Сведения по технике безопасности при проведении КТ сердца см. в *документации оператора по КТ*, входящей в комплект поставки камеры.

Консультацию по поводу факторов риска возникновения взаимных помех при выполнении с помощью системы определенных исследований можно получить у регионального представителя компании GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Инструкции по проведению нестандартных видов сканирования (если применимо)

4.7.1 Сканирование легких с использованием источников радиоактивного газа

- Перед сканированием убедитесь, что на инерционном изображении отсутствуют артефакты, вызванные утечкой радиоактивного газа.
- После сканирования необходимо выполнить проверку фона в соответствии с процедурой **Daily QC** (Ежедневная процедура КК), чтобы убедиться в отсутствии остаточного радиационного загрязнения, которое может повлиять на результаты последующего сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.2 Коллиматоры для формирования веерного пучка

- При установке на детектор коллиматора для формирования веерного пучка система принудительно вводит ряд ограничений на параметры сканирования, например:
  - Диапазон сканирования по дуге составляет 2 x 360^{o} при использовании двух детекторов или 360^{o} при использовании одного детектора.
  - Для функции масштабирования устанавливается значение "1".
  - Функция распознавания контура тела не используется.
- Клиническое использование коллиматоров для формирования веерного пучка допускается только при сканировании в режиме SPECT. Технически использование коллиматоров для формирования веерного пучка возможно как при статическом, так и при динамическом сканировании, однако полученные таким образом изображения нельзя использовать в клинических целях с применением стандартных методов.
- Для обеспечения оптимального качества изображения необходимо, чтобы детекторы располагались вблизи головы пациента, а радиусы поворота детекторов были одинаковыми (или почти одинаковыми).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.3 Выступающие точечные коллиматоры

- При установке на детектор точечного коллиматора система принудительно вводит ряд ограничений, касающихся набора доступных процедур сканирования, а также перемещения гентри. Подробнее см. в *Руководстве по эксплуатации точечного коллиматора*.
- Боковая поверхность конуса точечного коллиматора не оснащена ДД (оснащен лишь кожух конуса). Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать столкновения коллиматора с телом пациента или другими частями системы.
- Не выполняйте процедуру контроля качества или какие-либо другие процедуры сканирования, требующие вращения детекторов (например, «Tomo» (Томография), «Gated Tomo» (Томография с синхронизацией)), если на детекторы установлены точечные коллиматоры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Подготовка к сканированию и выбор настроек

Система оснащена набором клинических протоколов. Предлагаемый список процедур и параметров сканирования содержит варианты применения определенных клинических протоколов, фигурирующих в профессиональных руководствах и другой медицинской литературе. Во многих случаях предлагаемые протоколы предусматривают несколько вариантов выполнения одной и той же процедуры. Пользователям рекомендуется использовать предлагаемые параметры в качестве отправных точек (примеров) при создании собственных протоколов и поиске оптимальных решений, отвечающих клиническим потребностям конкретного отделения, а также нормативным требованиям, действующим в конкретной стране или учреждении.



⚠ ОСТОРОЖНО!

На пользователя возлагается ответственность за соблюдение ограничений, установленных местными органами регулирования и здравоохранения в отношении дозы облучения, порядка выполнения и параметров сканирования. Необходимо с осторожностью принимать решения, касающиеся изменения таких взаимосвязанных параметров, как доза, настройки коллиматора, параметры времени сканирования, условия остановки сканирования и т. д.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед началом каждой процедуры сканирования убедитесь в том, что отображаемые на экране настройки сканирования отражают действительное расположение пациента, в целях обеспечения надлежащей маркировки ориентации полученных изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Оператор несет ответственность за соответствие настроек сканирования (времени, параметров изображения и т. д.) состоянию и анатомическим особенностям пациента, распределению и концентрации радиоактивной метки, а также другим клиническим требованиям с учетом предписаний квалифицированного диагноста.
- Перед началом сканирования попросите пациента не двигаться на всем протяжении процедуры сканирования.

4.9 Во время сканирования



⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание защемления или раздавливания каких-либо частей тела пациента **постоянно** внимательно наблюдайте за пациентом и оборудованием во время перемещения частей системы.

- Следите за тем, чтобы пациент не поднимал голову (где применимо), руки или ноги и не двигался во время сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9.1 Сканирование на столе (где применимо)

- Во время сканирования все виды перемещения стола или гентри выполняются автоматически.
  Перед началом каждой процедуры сканирования убедитесь в отсутствии вокруг оборудования каких-либо препятствий, с которыми могут столкнуться движущиеся части гентри или тело пациента.
- Перед началом движения стола внутрь тоннеля и обратно попросите пациента не двигаться.
- На всем протяжении процедуры сканирования следите за тем, чтобы между пациентом и вращающимися детекторами было достаточно свободного пространства.
- Соблюдайте особую осторожность при использовании удлинительной панели деки стола или держателя для головы. Удостоверьтесь в отсутствии опасности столкновения этих вспомогательных приспособлений с крышками гентри.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Снятие пациента с системы



⚠ ОСТОРОЖНО!

Во всех случаях, когда это применимо, во избежание падения пациента, перед тем как помочь ему сойти со стола, убедитесь, что дека стола находится на подходящей высоте.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед извлечением пациента из системы после процедуры сканирования в положении на животе (где применимо) убедитесь в следующем:

- опора для положения лежа на животе убрана,
- пациент не держится за конец/края деки стола.

- Следите за тем, чтобы при покидании системы тело пациента не оказывало избыточного давления на установленные вспомогательные приспособления.
- Помогите пациенту сойти со стола/кресла и обойти препятствия, располагающиеся на полу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11 Обработка данных и анализ результатов

ПРИМЕЧАНИЕ.
В дополнение к инструкциям данного раздела см. раздел Обработка данных и просмотр результатов комбинированного исследования, стр. 7-15.

- Сразу по окончании процедуры сканирования перед снятием пациента со стола убедитесь в следующем:
  - все изображения, необходимые для постановки диагноза, получены и успешно переданы на рабочую станцию для просмотра и обработки данных;
  - качество полученных изображений достаточно для постановки диагноза (например, просмотрите кинопетлю SPECT или проекции «Dynamic» (Динамические) и убедитесь, что пациент не двигался).
- Выполните этапы обработки данных, рекомендованные для каждой процедуры, чтобы проверить качество изображений и при необходимости скорректировать их, а также создать отчеты, необходимые для постановки диагноза. В частности (если применимо), перед использованием функции реконструкции SPECT-изображений установите, имела ли место во время SPECT двигательная активность пациента либо движение органов.
- При просмотре полученных результатов рекомендуется также повторно подтверждать качество подготовки пациента, полученных изображений, использованных процедур обработки данных и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При выполнении измерений на полученных изображениях (радиодиагностических (ЯМ), комбинированных или КТ-изображениях) учитывайте физические и биологические особенности использованного метода визуализации.
- Изображения и результаты вычислений, полученные с помощью данной системы, служат средствами диагностики и предназначены для использования компетентными специалистами. Они не являются единственным и неоспоримым основанием для постановки клинического диагноза. Пользователи системы должны изучать медицинскую литературу и приходить к собственному профессиональному заключению, анализируя полученные данные.
- **D670CZT/870CZT**

  Если в меню **Key Parameters — Image Settings** (Основные параметры — Настройки изображения) установлен флажок **Round to Native Pixel Size** (Округлять до реального размера пикселя), на полученном изображении может быть немного больше шума, чем при снятом флажке, по причине меньшего размера пикселей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12 Эргономика пульта управления

В целях обеспечения комфорта оператора и сведения к минимуму риска избыточной нагрузки или травм, обусловленных физическим напряжением и усталостью, рекомендуется соблюдать следующие рекомендации по работе с пультом управления в сидячем положении.

Поза

Правильность позы очень важна. Основные рекомендации, касающиеся принятия правильной позы при нахождении за пультом управления:

- Сидите лицом к монитору (мониторам) и клавиатуре, корпус не должен быть повернут в сторону.
- Сидите прямо, в удобной позе с достаточной поддержкой поясницы.
- Предплечья должны располагаться параллельно полу, запястья следует выпрямить.
- Верхняя часть экрана монитора должна располагаться приблизительно на уровне глаз.
- Обе стопы следует поставить на подставку для ног, бедра должны располагаться параллельно полу.
- При отсутствии возможности комфортной работы за пультом управления в такой позе следует скорректировать условия работы надлежащим образом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка оборудования

- **Стул**. Регулировка положения и высоты стула очень важна для удобства работы. Основные рекомендации:
  - Установите спинку в удобное для вас положение. Если у вас относительно короткие ноги, возможно, требуется подложить под поясницу подушку.
  - Установите сиденье стула на высоте, позволяющей расположить предплечья параллельно полу, когда кисти находятся на клавиатуре. Если ваши ноги не достают до пола, воспользуйтесь подставкой для ног.
- **Клавиатура**. Высота клавиатуры также имеет большое значение. Во время печати:
  - Запястья должны быть максимально выпрямлены, а предплечья должны располагаться параллельно полу.
  - Кисти и пальцы должны свободно перемещаться над клавишами и мышью.
- **Экран**
  - Рекомендуемое расстояние от глаз до экрана — 45—70 см (18—28 дюймов).
  - Когда вы держите голову прямо, верхний край экрана должен располагаться на уровне глаз.
  - Оператор должен смотреть на экран прямо, а не под углом (сбоку, сверху или снизу).
  - Наличие бликов на экране может затруднять просмотр изображения и приводить к излишнему напряжению глаз. Не сидите лицом к окну, располагайте экран под прямым углом к ярким источникам света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комфорт

Если при работе с пультом управления вы чувствуете себя комфортно, значит, ваше рабочее место организовано правильно. Однако даже хорошо спланированное рабочее место требует частой корректировки, особенно при наличии нескольких пользователей. Садясь за пульт управления, уделите время созданию комфортных для себя рабочих условий.

Если вы проводите за пультом управления много времени (несколько часов), рекомендуется делать небольшие перерывы в работе, вставая из-за стола и выполняя несколько простых разминочных упражнений для предупреждения усталости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Безопасность оборудования и защита окружающей среды

ВАЖНО!

Общее предупреждение об обеспечении безопасности пациента, оператора и технического персонала см. в разделе Перед началом работы, стр. 1-xi.

5.1 Общая информация

Необходимо следить за тем, чтобы весовая нагрузка на стол/кресло не превышала допустимые пределы (см. раздел Обслуживаемый контингент больных).

5.2 Сбой в работе системы

- Если система не функционирует надлежащим образом или не реагирует на манипуляции с элементами управления, как описано в этих руководствах пользователя, оператору следует выполнить следующие действия:
  - обеспечить безопасность пациента (см. раздел Аварийные/защитные механизмы и меры обеспечения безопасности, стр. 3-1), а затем безопасность оборудования;
  - принять меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве;
  - оставить систему и остальное оборудование в том состоянии, в котором они находятся;
  - незамедлительно связаться с отделом технического обслуживания, сообщить о случившемся и ждать дальнейших инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Настоящее оборудование соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинских устройств IEC 60601-1-2.

Настоящее оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволны. Оборудование может создавать радиочастотные помехи в других медицинских и немедицинских устройствах, а также помехи радиосвязи. Ввиду необходимости обеспечения адекватной защиты от таких помех данное изделие соответствует ограничениям по излучению, предусмотренным стандартом CISPR11, как оборудование класса A группы 1.

Подробные требования и рекомендации, касающиеся распределения питания и установки оборудования, приведены в *руководстве по подготовке к установке* (входит в прилагаемый к системе комплект руководств по техническому обслуживанию, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8).

Тем не менее нельзя гарантировать, что помехи будут отсутствовать в каждом конкретном случае установки оборудования.

В случае если оборудование вызывает помехи (что можно определить, включив и выключив его), оператор (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться решить проблему, приняв одну или несколько из перечисленных ниже мер:

- изменить ориентацию или место установки устройства, подверженного помехам;
- увеличить расстояние между оборудованием и подверженным помехам устройством;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- подключить оборудование к другому источнику электропитания, отличного от источника питания устройства, подверженного помехам;
- связаться с продавцом оборудования или региональным представителем GE для обсуждения других возможных решений.

Производитель не несет ответственности за помехи, возникающие в результате использования не рекомендованных им соединительных кабелей или внесения в оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированное внесение изменений в оборудование может привести к лишению пользователя права его эксплуатации.

Все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены надлежащим образом. В случае использования неэкранированных и незаземленных кабелей оборудование может вызвать радиочастотные помехи.

Не используйте вблизи оборудования устройства, передающие радиочастотные сигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики и радиоуправляемые устройства): это может привести к нарушениям в работе оборудования. Рекомендуемое расстояние между оборудованием и такими устройствами см. в *руководстве по подготовке к установке* (входит в прилагаемый к системе комплект руководств по техническому обслуживанию, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8). При нахождении указанных типов устройств вблизи оборудования их питание должно быть отключено.

Систему не следует устанавливать рядом или в одной стойке с другим оборудованием. Если этого нельзя избежать, необходимо понаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании в установленной конфигурации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинский персонал, ответственный за оборудование, обязан проинструктировать техников, пациентов и другие лица, которые могут оказаться рядом с оборудованием, о необходимости строгого соблюдения вышеизложенных требований.

Дополнительные сведения и рекомендации, касающиеся требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) оборудования в стандартной конфигурации, приводятся в *руководстве по подготовке к установке* (входит в прилагаемый к системе комплект руководств по техническому обслуживанию, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8). Следует учитывать, что магнитное поле, создаваемое расположенным вблизи оборудования МР-устройством, может вызывать помехи. Предельные значения амплитуды магнитного поля указаны в *руководстве по подготовке к установке* (входит в прилагаемый к системе комплект руководств по техническому обслуживанию, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Безопасность оборудования

5.4.1 Температура, влажность и качество воздуха в помещении

⚠ ОСТОРОЖНО!

Если система кондиционирования воздуха не обеспечивает надлежащей температуры и влажности в помещении (как указано в Табл. 5-1, стр. 5-6 и Табл. 5-2, стр. 5-7), систему визуализации необходимо выключить. Для детекторов необходима постоянная рабочая температура. Если питание было отключено, см. в разделе Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7 предусмотренные для данной системы инструкции по включению питания, а также информацию о времени ожидания до момента, когда сканирование становится возможным.

- Поддержание постоянной температуры и влажности необходимо для обеспечения бесперебойного функционирования системы.

Перегрев или недостаточный нагрев, а также колебания влажности, выходящие за пределы, указанные в настоящем разделе, могут привести к техническим неполадкам, сбоям в работе системы, а также повреждению компонентов системы. Во время эксплуатации системы необходимо соблюдать требования, изложенные в Табл. 5-1, стр. 5-6 и Табл. 5-2, стр. 5-7. Условия хранения системы описаны в прилагаемых к системе руководствах по техническому обслуживанию, см. раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8.

- Требования к охлаждению помещения см. в прилагаемых к системе руководствах по техническому обслуживанию: раздел Информация по обслуживанию (техническое описание), стр. 1-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Система особенно чувствительна к загрязнениям сульфидами, хлоридами и нитратами. Наибольшую опасность представляет сера. При высоком уровне загрязнения воздуха рекомендуется устанавливать системы фильтрации.

Таблица 5-1. Требования к температуре окружающего воздуха

Камера	Максимальная	Минимальная	Рекомендуемая	Максимальный диапазон колебаний
NM600/NM800	26 °C (79 °F)	18 °C (64 °F)	22 °C (72 °F)	3 °C/час (5 °F/час)
D750b	26 °C (79 °F)	18 °C (64 °F)	22 °C (72 °F)	3 °C/час (5 °F/час)
D530c	25 °C (77 °F)	18 °C (64 °F)	22 °C (72 °F)	3 °C/час (5 °F/час)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-2. Требования к влажности

Камера	Максимальная	Минимальная	Рекомендуемая	Максимальный диапазон колебаний
NM600/NM800	60 % относительная влажность без конденсации	30 % относительная влажность без конденсации	(нет)	5 %/час
D750b	60 % относительная влажность без конденсации	30 % относительная влажность без конденсации	(нет)	5 %/час
D530c	60 % относительная влажность без конденсации	40 % относительная влажность без конденсации	(нет)	5 %/час

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Эксплуатация программного обеспечения пульта управления

Загрузка в компьютер системы программного обеспечения, не входящего в комплект поставки системы, запрещена. Постороннее программное обеспечение может мешать работе системы.

5.4.3 Вспомогательные приспособления и кабели

- Используйте только вспомогательные приспособления, рекомендованные производителем (см. раздел Описание системы, стр. 1-6). Использование вспомогательных приспособлений, кабелей и внешних устройств, не предусмотренных документацией, может негативно отразиться на электромагнитной совместимости оборудования и (или) системы.
- Если при установке системы необходимо протянуть кабели по полу, не наступайте на кабели, не перемещайте по ним тяжелые тележки и не допускайте хождения вблизи них.
- Инструкции, касающиеся работы с кабелями ЭКГ см. в разделе Внешний монитор для синхронизации по ЭКГ, стр. 9.
- При использовании вспомогательных приспособлений для поддержки тела пациента во избежание их повреждения необходимо соблюдать инструкции раздела Правила техники безопасности при использовании вспомогательных и опорных приспособлений, стр. 4-22, а также инструкции по эксплуатации, прилагаемые к каждой принадлежности в качестве отдельного документа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.4 Детекторы на основе йодида натрия (где применимо)



⚠ ОСТОРОЖНО!

Только для комбинированных систем:

Не работайте с КТ-системой, если на ней не установлены коллиматоры или установлены макеты коллиматоров, так как это может привести к повреждению детекторов.

- Не помещайте никакие предметы на коллиматоры или детекторы. Это может привести к повреждению детекторов, кристаллов (если применимо) или коллиматоров, в результате которого потребуется их замена.
- Детекторы на основе NaI всегда следует устанавливать вместе с коллиматором или ложными коллиматорами, чтобы эти детекторы не подвергались облучению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Плановое техническое обслуживание



⚠ ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация системы, которая не соответствует заявленным рабочим характеристикам, может представлять опасность для пациента или оператора.

5.5.1 График планового технического обслуживания

ВАЖНО!

Плановое техническое обслуживание должно осуществляться регулярно представителем сервисной службы (см. раздел Плановое сервисное обслуживание, стр. 5-17, а также раздел Плановое техническое обслуживание, осуществляемое оператором, стр. 5-13 ниже).

Важно соблюдать график планового технического обслуживания в целях обеспечения высокого уровня рабочих характеристик системы и ее надежности, а также во избежание нежелательных сбоев. Список процедур планового технического обслуживания конкретной системы, выполняемых оператором, а также график их выполнения см. в разделе Плановое техническое обслуживание, осуществляемое оператором, стр. 5-13. Список процедур планового технического обслуживания конкретной системы, выполняемых представителем сервисной службы, а также график их выполнения см. в разделе Плановое сервисное обслуживание, стр. 5-17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Контроль качества

Приемлемое качество визуализации необходимо для правильной работы системы. Ежедневные и периодические процедуры проверки качества изображения обеспечивают обратную связь, необходимую для его оценки.
Информацию для конкретной системы см. в прилагаемой к камере пользовательской документации.

ВАЖНО!

При неудачном выполнении процедур или расхождении во времени результатов проверки **Quality Control** (Контроль качества) обращайтесь в региональное отделение сервисной службы.

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 Радиодиагностическая и комбинированная системы O640 Радиодиагностическая и комбинированная системы D670 Радиодиагностическая и комбинированная системы D670 CZT NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870 Система NM/CT 870 CZT	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по процедурам контроля качества	Специальный раздел не предусмотрен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Камера	Руководство	Название раздела
Подсистема КТ O640	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по процедурам контроля качества	Ежедневный контроль качества работы рентгеновской установки Плановое техническое обслуживание
Подсистема КТ D670/870	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Прогрев рентгеновской трубки Ежедневная процедура быстрой калибровки Плановое техническое обслуживание
D750b	Клиническое руководство по эксплуатации системы Discovery NM/CT 750b	Контроль качества и техническое обслуживание
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Порядок выполнения процедур контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3 Плановое техническое обслуживание, осуществляемое оператором

Соответствующую информацию для конкретной системы см. в прилагаемой к камере пользовательской документации

Камера	Руководство	Название раздела
B615 D630 O640 D670 NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870 Система NM/CT 870 CZT	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по процедурам контроля качества	Специальный раздел не предусмотрен
Подсистема КТ O640	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по процедурам контроля качества	Специальный раздел не предусмотрен
Подсистема КТ D670/870	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Плановое техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Камера	Руководство	Название раздела
D750b	Клиническое руководство по эксплуатации системы Discovery NM/CT 750b	Выполняемые оператором процедуры контроля качества и техническое обслуживание
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Техническое обслуживание системы

5.5.4 Инструкции по чистке

- Во избежание угрозы здоровью и повреждения внутренних деталей системы незамедлительно удаляйте с корпуса остатки биологических жидкостей и капли внутривенного контрастного вещества.
- При необходимости выполняйте чистку и дезинфекцию системы после каждого использования (и/или согласно принятым в вашем учреждении правилам).
  - Выполняйте чистку оборудования с помощью безворсовой ткани, смоченной любым из нижеуказанных одобренных для использования средств чистки/дезинфекции:
    - теплый мыльный раствор или раствор мягкого антисептического средства;
    - обычный хозяйственный хлорсодержащий раствор, разбавленный в соотношении 10:1;
    - Sani-Cloth® HB;
    - PeraSafe™;
    - Incidin® Plus;
    - TriGene.

    При использовании перечисленных выше средств следуйте инструкциям, прилагаемым к этим продуктам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте для чистки системы моющие средства и органические растворители. Они могут повредить покрытие оборудования, а также структуру его частей.
- Для чистки электронных компонентов оборудования используйте только сухую ткань.
- Не подвергайте чистке разъемы кабелей ЭКГ, дыхательного оборудования и т. п. (где применимо). Если они загрязнены, обратитесь к представителю сервисной службы.
- Не смачивайте никакие части оборудования водой и другими жидкостями.
- Если оборудование не удается очистить либо если проведенные процедуры его чистки привели к его повреждению, обратитесь в региональное отделение сервисной службы для заказа замены соответствующих компонентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.5 Дополнительные меры предосторожности

- Периодически проверяйте кабели на предмет наличия трещин, порезов и оголенных проводов.
- Во время выполнения механических операций следите за правильностью перемещения компонентов оборудования и обращайте внимание на необычные шумы.
- После сильного землетрясения всегда обращайтесь в сервисную службу, чтобы сделать запрос на проверку системы в течение месяца.
- У комбинированных систем необходимо проверять целостность и чистоту майларового окна, расположенного внутри туннеля гентри, в плоскости подачи рентгеновского излучения.
- После проведения чистки еще раз выполните процедуру **CT FastCal** (Быстрая калибровка для КТ), чтобы система была откалибрована.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.6 Плановое сервисное обслуживание

Список процедур планового технического обслуживания конкретной системы и график их выполнения см. в руководствах пользователя и документации по обслуживанию:

Камера	Руководство	Название раздела
B615	Руководство по плановому техническому обслуживанию систем NM 830, Discovery NM 630 и Brivo NM 615	Специальный раздел не предусмотрен
D630/830		Специальный раздел не предусмотрен
O640	Руководство по плановому техническому обслуживанию системы Optima NM/CT 640	Специальный раздел не предусмотрен
D670/870 Радиодиагностическая и комбинированная системы	Руководство по плановому техническому обслуживанию систем NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 и Discovery NM/CT 670	Специальный раздел не предусмотрен
Радиодиагностическая и комбинированная системы D670 CZT/870 CZT		Специальный раздел не предусмотрен
NM/CT 850/ NM/CT 860		Специальный раздел не предусмотрен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Камера	Руководство	Название раздела
Подсистема КТ D670/870	CD-ROM с информацией по обслуживанию компьютерных томографов **Примечание.** Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Специальный раздел не предусмотрен
D750b	Руководство по обслуживанию системы DiscoveryNM 750b	Плановое техническое обслуживание
D530c	Руководство пользователя системы Discovery NM 530c	Плановое сервисное обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Защита окружающей среды

Компания GE выступает за охрану окружающей среды и природных ресурсов. Продукция компании производится в строгом соответствии с нормами, направленными на предотвращение загрязнения воды, почвы и атмосферы. Большинство материалов, из которых изготавливается эта продукция (например, металлы, материалы для покрытия и т. д.), пригодны для вторичной переработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. D670/870

Дополнительные сведения см. в документе *Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом*, входящем в комплект поставки системы.

5.6.1 Утилизация

Упаковочные материалы изделия пригодны для вторичной переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 Вывод из эксплуатации и утилизация 

⚠ ОСТОРОЖНО!

Только для комбинированных систем:

Рентгеновские излучатели, подлежащие утилизации, следует отправлять представителю сервисной службы для утилизации в специализированных центрах.

- Запрещается выбрасывать рентгеновские излучатели вместе с производственными или бытовыми отходами.
- Запрещается пересылать поврежденные рентгеновские излучатели по почте.

- За информацией о выводе оборудования из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
- Настоящее изделие запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходимо обеспечить его утилизацию в соответствии с региональными требованиями к выводу оборудования из эксплуатации.
- **Только для комбинированных систем:**
  Принимайте все необходимые меры по обеспечению безопасности персонала, занимающегося ремонтом или утилизацией рентгеновских излучателей, в особенности для защиты от отравления свинцом. Этот персонал должен быть проинформирован об опасности выполняемых работ и необходимости соблюдения техники безопасности.

В состав настоящего изделия входят устройства и материалы, подлежащие отдельной утилизации в соответствии с нормами регионального законодательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав системы входят следующие материалы, представляющие потенциальную опасность.

	Система	Местонахождение	Вредное воздействие
Свинец	Все	ЯМ-коллиматоры	Соли свинца токсичны и могут нанести значительный ущерб здоровью при попадании в пищеварительный тракт. При работе со свинцом необходимо соблюдать правила техники безопасности.
	Только для комбинированных систем	■ Контейнеры КТ-детекторов ■ Рентгеновский излучатель ■ Коллиматор для формирования КТ-срезов	
Масло	Только для комбинированных систем	Рентгеновский излучатель	Минеральные масла Univolt 54 и Crosstrans 206 нетоксичны, но при их утилизации или восстановлении необходимо соблюдать действующие нормы природоохранного законодательства. В частности, запрещается утилизация этих масел со сточными водами, а также через систему канализации или иными способами, предполагающими их попадание в природную среду. За рекомендациями по их утилизации обращайтесь к представителю сервисной службы.
Ртуть	Все	Лампы подсветки экрана монитора	
Кадмий	D530c и D750b	Детекторы гамма-излучения	За рекомендациями по их утилизации обращайтесь к представителю сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Соответствие директивам RoHS и WEEE

Директива по ограничению использования в электрическом и электронном оборудовании некоторых опасных веществ (RoHS) ограничивает использование определенных вредных материалов при производстве различного электронного и электрического оборудования. Она тесно связана с Директивой по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), которая регламентирует порядок сбора, переработки и повторного использования электрических устройств и является частью законодательной инициативы, направленной на решение проблемы утилизации токсических отходов.

5.6.4 Соответствие директиве RoHS для Китая (если применимо)

Информацию для конкретной системы см. в прилагаемой к камере пользовательской документации**.**

Камера	Руководство	Название раздела
NM600/NM800	Руководство пользователя систем серий NM800 и NM600 с информацией для Китая	Соответствие Директиве RoHS для Китая
D750b	Руководство пользователя систем Discovery NM/CT 750b с информацией и этикетками для Китая	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы составляет 30 лет. Бесперебойная работа системы при отсутствии нежелательных факторов риска на протяжении этого периода ожидается при условии соблюдения оговоренных в документации (см. раздел Температура, влажность и качество воздуха в помещении, стр. 5-5) условий и принципов эксплуатации системы (нарушения возможны лишь в предсказуемых пределах и не должны выходить за рамки обычной практики), а также проведения необходимых процедур планового технического обслуживания (см. раздел Плановое техническое обслуживание, осуществляемое оператором, стр. 5-13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Безопасность данных

6.1 Общие меры предосторожности при работе с данными

Неправильный ввод, а также неправильная обработка данных могут привести к ошибочной интерпретации результатов исследований или диагностическим ошибкам.

- перед началом сканирования проверьте и запишите паспортные данные пациента;
- перед началом сканирования проверьте и запишите ориентацию тела, положение и анатомические ориентиры пациента;

6.1.1 Возможная потеря данных

- При передаче данных в другую систему всегда проверяйте правильность и полноту получения данных.
- Прежде чем удалить исследование из базы данных томографа убедитесь, что оно передано на рабочую станцию обработки данных или в устройство архивирования.
- При нажатии кнопки **аварийного выключения системы** (EMO) подача питания к системе резко прекращается, и система может не успеть сохранить данные. Это может привести к повреждению файлов или потере данных пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Защита данных и устройства архивирования

6.2.1 Архивирование клинических данных ЯМ-исследований

Необходимо учитывать, что клинические данные ЯМ-исследований не могут быть записаны на электронный носитель, в частности компакт-диск или DVD, непосредственно с пульта управления. Такие данные подлежат передаче в DICOM на рабочую станцию или в систему PACS для архивирования.

6.2.2 Архивирование данных КТ в системах D670, NM/CT 870, NM/CT 850 и NM/CT 860

Сведения об архивировании данных КТ см. в документе *Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом*, входящем в комплект поставки системы.

6.2.3 Архивирование данных комбинированного исследования в системе O640

Данные комбинированных исследований в системе O640 необходимо отправлять в формате DICOM на рабочую станцию или в систему PACS для архивирования. Необработанные данные КТ также можно вложить в отчет **Problem Report** (Отчет об ошибках).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Безопасность при работе с комбинированными системами

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Операторам**: при эксплуатации данного оборудования необходимо строго соблюдать, помимо инструкций настоящего руководства, правила техники безопасности и инструкции по эксплуатации, содержащиеся в *документации оператора по КТ*, входящей в комплект поставки системы (см. раздел Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7).
- **Специалистам по обслуживанию**: техническое обслуживание оборудования должно осуществляться в строгом соответствии как с требованиями настоящего руководства и *руководства по технике безопасности для технического персонала,* обслуживающего системы для радиодиагностических и комбинированных исследований, так и с правилами техники безопасности, содержащимися в *документации по обслуживанию компьютерного томографа*, входящей в комплект поставки системы (см. раздел Безопасность технического и сервисного обслуживания системы, стр. 2-4).

7.1 Рентгеновское излучение



Данная система имеет высокую степень защиты от рентгеновского излучения, не являющегося полезным. Однако наличие такой защиты не отменяет необходимости принятия каждым пользователем надлежащих мер предосторожности в целях предотвращения ситуаций, в которых кто-либо может подвергнуться или подвергнуть других воздействию излучения по небрежности, неосторожности или незнанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все лица, имеющие отношение к эксплуатации входящего в состав системы рентгеновского оборудования, предназначенного для выполнения КТ-исследований, обязаны:

- соблюдать инструкции по технике безопасности, указанные в разделе Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7;
- полностью изучить все региональные нормативные требования, относящиеся к защите от излучения, и тщательно изучить рекомендации следующих организаций:
  - Национальный совет по радиационной защите и измерениям (NCRP) (рекомендации можно получить по адресу: NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814);
  - Международная комиссия по радиационной защите (ICRP) (рекомендации доступны на веб-сайте ICRP: www.icrp.org);
- постоянно обращаться к *документации оператора по КТ*, входящей в комплект поставки камеры (см. раздел Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7) за подробными сведениями по технике безопасности при работе с рентгеновским оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Подготовка и квалификация оператора, необходимые для проведения КТ

Эксплуатация рентгеновского оборудования должна осуществляться под контролем и с разрешения местного эксперта по радиационной защите.

Все лица, имеющие разрешение на работу с данным оборудованием, должны:

- пройти полный курс обучения работе с рентгеновским оборудованием и изучить методы радиационной защиты в соответствии с требованиями GE, а также местными нормативными требованиями;
- внимательно изучить все правила техники безопасности и другие меры предосторожности при работе с рентгеновским оборудованием, содержащиеся в *документации оператора по КТ*, входящей в комплект поставки камеры (см. раздел Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7);
- знать, какую опасность представляет собой рентгеновское излучение, для предотвращения травм или повреждений, которые могут возникнуть в результате его воздействия;
- использовать защитные материалы и приспособления во избежание травм или повреждений в результате воздействия рентгеновского излучения;
- соблюдать соответствующие национальные нормативные требования, в том числе регламентирующие квалификацию специалистов, работающих с рентгеновским оборудованием, понимать, что такое зона облучения и какие сотрудники допускаются в зоны облучения;
- изучить аппаратное и программное обеспечение системы, чтобы уметь распознавать серьезные неполадки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Общие правила техники безопасности при работе с рентгеновским и лазерным оборудованием

Защита от рентгеновского излучения





⚠ ОСТОРОЖНО!

При неправильной эксплуатации рентгеновское оборудование может причинить ущерб здоровью.

- В случае несоблюдения правил техники безопасности при работе с рентгеновским оборудованием или мер предосторожности, указанных в документации, рентгенлаборант, пациент и другие лица могут подвергнуться воздействию опасного излучения.
- Примите соответствующие меры по защиты от травмирования.
- Запрещается выполнять сканирование пациента, если в помещении находится посторонний персонал.
- Предупреждайте посетителей и пациентов об опасности нанесения ущерба их здоровью в случае несоблюдения ими инструкций.
- Запрещается выполнять калибровку, проверку сканера, а также нагрев трубки, если в помещении для сканирования находится пациент или персонал.

Дополнительные важные сведения о мерах безопасности при работе с рентгеновским излучением см. в документации оператора по КТ, входящей в комплект поставки системы (см. раздел Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7).

- НЕ пользуйтесь системой в случае проявления признаков повреждения или неполадок, чтобы гарантировать безопасность пациента и защиту оборудования. Дождитесь устранения неполадки квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита от лучей лазера 

Необходимо внимательно изучить все правила техники безопасности и другие меры предосторожности при работе с лазером, содержащиеся в ***документации оператора по КТ***, входящей в комплект поставки камеры, и в разделе Использование установочной лазерной подсветки, стр. 7-12.

Камера	Руководство	Название раздела
Подсистема КТ D670 NM/CT 870 NM/CT 850 NM/CT 860 Подсистема КТ	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Защита от лучей лазера
Подсистема КТ O640	Техническое руководство по КТ для системы Optima NM/CT 640	Сведения о световом поле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях

При неправильной эксплуатации рентгеновское оборудование может причинить ущерб здоровью. В целях предотвращения этого система оснащена рядом специальных механизмов, в числе которых могут быть следующие:

- При опасности облучения загораются световые индикаторы рентгеновского излучения, в том числе:
  - Мигающая лампочка в верхней части гентри
  - Индикатор на специализированной клавиатуре пульта оператора (если применимо)
  - Задняя панель управления (если применимо)
  - Индикатор на дисплее гентри и/или экране пульта управления (если применимо)
- Помещение для сканирования оснащается устройствами безопасности и защиты от рентгеновского излучения, в частности датчиками закрытия дверей и световыми индикаторами на дверях, в соответствии с требованиями медицинского учреждения и региональными нормативами.

Подготовка помещения для эксплуатации системы может включать в себя установку свинцового покрытия на стены и окна, которые защищают пультовую от воздействия рентгеновского излучения в соответствии с требованиями и нормативами медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. информацию об экстренной помощи пациенту при рентгеновском облучении в прилагаемой к камере документации для конкретной системы:

Камера	Руководство	Название раздела
O640и D670 NM/CT 870 NM/CT 850 NM/CT 860	Системы серий NM800 и NM600 — Описание системы и руководство по технике безопасности для операторов	Защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях
Подсистема КТ D670/870/850/860	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Защита от рентгеновского излучения, безопасность при проведении КТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Указания по защите от рентгеновского излучения при проведении медицинских исследований






- Обязательно ознакомьтесь со всеми инструкциями в разделах Защита от рентгеновского излучения, стр. 7-4 и Защита от рентгеновского излучения и порядок действий в чрезвычайных ситуациях, стр. 7-6.
- Каждый раз во время подачи рентгеновского излучения оператору рекомендуется находиться за свинцовым экраном или экраном из освинцованного стекла.
- При выполнении исследований соблюдайте предписания врача-рентгенолога или диагноста (настройки и режимы сканирования, а также инструкции по подготовке пациента). Используйте дозу облучения, обеспечивающую наилучшие диагностические результаты при минимальной лучевой нагрузке.
- В целях обеспечения качества результатов исследования и сведения к минимуму вероятности возникновения артефактов выполняйте прогрев трубки, ориентируясь на значок КТ  (см. *документацию оператора по КТ* и *Руководство по контролю качества*, указанные в разделе Инструкции по эксплуатации, стр. 1-7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.1 Снижение дозы облучения оператора

Дозу облучения оператора можно уменьшить указанными ниже способами.

Дополнительное экранирование

- Установите между гентри и оператором прозрачный защитный экран. Прозрачные стеклянные или пластиковые экраны со свинцовым эквивалентом 1 мм позволяют оператору наблюдать за пациентом и уменьшают при этом воздействие на оператора рассеянного излучения как минимум в 10 раз.
- Детекторы гамма-излучения снабжены свинцовым экраном, способным уменьшать воздействие излучения, если он расположен между источником и оператором.
- Экран для защиты от рентгеновского излучения также пригоден для защиты от низкоэнергетического гамма-излучения — до 140 кэВ. Однако он может отказаться неэффективным в случае излучения большей энергии.

Расстояние

Доза рентгеновского облучения снижается с увеличением расстояния от зоны сканирования. Поэтому пульт управления оператора необходимо располагать как можно дальше от гентри.

Время

Доза рентгеновского облучения возрастает пропорционально времени облучения. Уложив пациента, оператор может отойти подальше и наблюдать за пациентом через прозрачный защитный экран, чтобы сократить время своего облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Позиционирование пациента для комбинированных и КТ-исследований

При сканировании в рамках комбинированных исследований дека стола стол для пациента и телескопическая удлинительная панель перемещаются внутрь тоннеля и обратно. Настройки системы по умолчанию предусматривают одну и ту же высоту стола для ЯМ- и КТ-исследований.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Будьте особенно внимательны во время автоматического перемещения стола для пациента и телескопической удлинительной панели внутрь тоннеля и обратно. При угрозе столкновения остановите перемещение и измените высоту стола или отрегулируйте ремни, фиксирующие пациента, таким образом, чтобы обеспечить безопасность перемещения.

В обязанности оператора входит следующее:

- Убедиться в том, что высота стола подходит как для радиодиагностического исследования, так и для КТ-исследования
- Обеспечить безопасное позиционирование пациента, так чтобы он проходил через тоннель и достигал зоны сканирования, не сталкиваясь и не соприкасаясь ни с какими частями системы
- Удостовериться в том, что все вспомогательные приспособления, которые будут располагаться в диапазоне КТ, подходят для компьютерной томографии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.3 Во время комбинированного исследования и процедуры КТ

- Старайтесь задавать такие настройки получения КТ-изображений, при которых будут получены наилучшие диагностические результаты при минимальной лучевой нагрузке.
- При подготовке к комбинированному сканированию попросите пациента не двигаться в течение всей процедуры. В частности, объясните пациенту, что процедура сканирования состоит из нескольких этапов с паузами между ними, во время которых возможно перемещение деки стола, и что требование не двигаться имеет особую важность на всех этих этапах.
- Во время управления системой с помощью пульта управления необходимо поддерживать возможность общения с пациентом (например, по системе внутренней связи).
- Опора деки стола в комбинированных системах:
  - Система обеспечивает остановку всех операций автоматического перемещения, в результате которых возможно столкновение деки стола с ее опорой.
  - Если требуется переместить стол вручную с помощью предназначенной для этого ручки, убедитесь, что дека стола не располагается ниже своей опоры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.4 Использование установочной лазерной подсветки



При проведении КТ используется система установочной лазерной подсветки, позволяющая точно задать область сканирования и облегчающая позиционирование пациента при проведении КТ-исследования.

При включении установочной лазерной подсветки на дисплее гентри загорается индикатор, предупреждающий о необходимости соблюдения особых мер предосторожности.
Гентри снабжен табличками с предупреждениями о необходимости защиты от лучей лазера (см. раздел Предупреждающие таблички на оборудовании, стр. 2).



⚠ ОСТОРОЖНО!

Лазерный луч может травмировать глаза.

- Необходимо следить за тем, чтобы пациенты и операторы не смотрели прямо на лучи лазера. Прежде чем ВКЛЮЧИТЬ установочную подсветку попросите пациента закрыть глаза и держать их закрытыми до тех пор, пока подсветка не будет выключена.
- Внимательно наблюдайте за грудными детьми и слабыми пациентами и следите за тем, чтобы они не смотрели на лучи лазера.

- Использование элементов управления/настроек или выполнение процедур, не указанных в документации для оператора, может привести к избыточному облучению, опасному для здоровья.
- После поворота рентгеновского излучателя установочные лазерные лучи должны совместиться с прозрачными отверстиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует иметь в виду, что дека стола может немного прогнуться под весом пациента, из-за чего при выдвигании деки тело пациента будет располагаться чуть ниже, чем при ее полном задвигании.
  Эту разницу необходимо учитывать, если при позиционировании пациента используется установочная лазерная подсветка, особенно в случаях, когда точность позиционирования пациента крайне важна, например, при планировании лучевой терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.5 Процедура КТ с использованием инъектора для внутривенного введения контрастного вещества (если применимо)

При выполнении КТ-сканирования с одновременным подсоединением к пациенту автоматического инъектора для внутривенного введения контрастного вещества выполняйте следующие правила:

- Соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации КТ-оборудования и инъектора.
- При просмотре параметров сканирования убедитесь, что КТ-исследование помечено как **IV Contrast** (С внутривенным введением контрастного вещества).
- Подсоедините инъектор к пациенту как можно ближе ко времени выполнения КТ-сканирования после приведения телескопической удлинительной панели деки стола в положение для КТ-сканирования.
- Используйте дополнительные трубки для обеспечения беспрепятственного перемещения стола и пациента по мере необходимости для выполнения КТ-сканирования с внутривенным введением контрастного вещества.
- Отсоедините инъектор от пациента как можно быстрее после окончания процедуры сканирования и проверки качества результатов исследования и в любом случае до включения функций приведения стола в положение для выполнения ЯМ-исследования или снятия пациента (**<UNLOAD>** (<Извлечь>)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Обработка данных и просмотр результатов комбинированного исследования

- По завершении процедуры сканирования перед извлечением пациента из системы проверьте правильность совмещения КТ- и SPECT-изображений, полученных в рамках комбинированной процедуры сканирования.
- Реконструируйте и просмотрите SPECT-изображения с коррекцией ослабления и без нее (таким образом можно, например, определить степень выраженности артефактов при наличии имплантатов высокой плотности).
  - Перед применением функции коррекции ослабления или объединения изображений проверьте правильность совмещения SPECT- и КТ-изображений, полученных в ходе комбинированного исследования.
  - Убедитесь, что компьютерная томограмма позволяет применить функцию коррекции ослабления к данным SPECT (убедитесь, что **Field Of View** (Поле обзора) совпадает с полем обзора на SPECT-изображении или превышает его, с учетом того, использовалось ли при КТ-исследовании контрастное вещество).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.1 Прогрев рентгеновских излучателей

- Если КТ-система охладилась ввиду длительного отключения электропитания, то к прогреву трубки можно приступать только через два часа после включения системы.
- Прогрев рентгеновской трубки должен осуществляться в соответствии с сообщениями системы и инструкциями, содержащимися в *документации оператора по КТ* и руководствах *Обзор системы и руководство по технике безопасности* или *Руководство по контролю качества*, по следующим причинам:
  - **Срок службы компонентов системы**: прогрев трубки позволяет продлить срок ее службы.
  - **Повреждение компонентов системы**: если прогрев трубки не выполняется после вывода на экран соответствующего запроса, это может привести к серьезному повреждению трубки и системы в целом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Достоверность результатов исследований**: прогрев трубки снижает вероятность возникновения артефактов.

Камера	Руководство	Название раздела
O640и D670 NM/CT 870 NM/CT 850 NM/CT 860	Системы серий NM800 и NM600 — Руководство по процедурам контроля качества	■ D670, NM/CT 870, Контроль качества работы компонентов систем NM/CT 850 и NM/CT 860, предназначенных для выполнения комбинированных исследований ■ Контроль качества работы компонентов системы O640, предназначенных для выполнения комбинированных исследований
Подсистема КТ D670/870/850/860	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	Прогрев трубки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.2 Артефакты компьютерной томографии

О мерах предосторожности, связанных с комбинированной визуализацией, см. также:

Камера	Руководство	Название раздела
Подсистема КТ O640	Клиническое руководство по эксплуатации системы Optima NM/CT 640 для комбинированных исследований	Предотвращение артефактов компьютерной томографии
Подсистема КТ D670 NM/CT 870 NM/CT 850 NM/CT 860 Подсистема КТ	Справочно-техническое руководство по работе с компьютерным томографом Прилагающаяся к системе документация относится к модели компьютерного томографа, входящего в комплект поставки системы.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Нормативные требования и информация для конкретных стран

8.1 Действующие нормативные положения и стандарты

Данное изделие соответствует требованиям следующих регламентов и стандартов:

- Директива/регламент, согласно которым присвоена маркировка CE

Discovery NM 530c

- Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинским устройствам

CE 0459

Официальный представитель в Европе/зарегистрированное в Европе коммерческое предприятие:

Официальный представитель в CE
GE Medical Systems SCS
283, Rue de la Minière
78530 BUC France (Франция)
Тел.: +33 130704040

EC REP

Системы серии NM600/NM800

Подробнее см. в приложении к руководству по технике безопасности и нормативным требованиям при работе с гамма-камерами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- GE имеет сертификат соответствия стандарту ISO 13485
- Свод федеральных нормативных актов, т. 21, часть 820 – Управление системой контроля качества
- Действующие стандарты независимой лаборатории Underwriters' Laboratories, Inc. (UL)
- Действующие стандарты Канадской ассоциации по вопросам стандартизации (CSA)
- Основные применимые стандарты Международной электротехнической комиссии (МЭК, IEC).
  Система соответствует следующим стандартам:

  - IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995; UL 60601-1:2003; IEC 60601-1:2005/A1:2012, с учетом различий требований в США и Канаде
  - IEC 60601-1-1:2000
  - IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 (РЕД.2.1); IEC 60601-1-2:2014
  - IEC 60601-1-6:2004; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
  - IEC 62366:2007
  - IEC 62304:2006; IEC 62304:2006 + A1:2015

Система относится к оборудованию класса I, класс защиты IPX0, и непригодна для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота. Система рассчитана на постоянную работу с переменной нагрузкой. Стерилизация не применяется.

Дека стола для пациента (где применимо) считается рабочей частью типа B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В системе D750b наружные панели детекторов, опоры для рук пациента, поручни и кресло пациента считаются частями, находящимися в контакте с пациентом, тип B.

Систему следует использовать только с оборудованием, рекомендованным компанией GE.

Только для систем ОФЭКТ/КТ:

Система отвечает требованиям соответствующих разделов следующих стандартов.

- IEC 60601-2-28:1993; IEC 60601-2-28:2010
- Степень радиационной защиты согласно стандарту IEC 60601-1-3: 1994, IEC 60601-1-3: 2008 + A1:2013
- IEC 60601-2-32:1994
- IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002; IEC 60601-2-44:2009; IEC 60601-2-44:2009+A1:2012 IEC 60601-2-44:2016

- Свод федеральных нормативных актов, т. 21, подраздел J – Радиационная гигиена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Информация для США

ВАЖНО!

Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

В США данная система может использоваться только с радиофармацевтическими препаратами, одобренными Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможности распознавания патологий и уменьшения дозы/времени облучения

ПРИМЕЧАНИЕ.
Данный раздел относится к следующим системам: NM 830, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 DR

Возможности распознавания патологий и уменьшения дозы/времени облучения оценивались с использованием фантомов, в которых моделировались очаги поражения различных размеров и с различной радиоактивностью и использовался клинически репрезентативный радиоактивный фон. Изображения этих фантомов, полученные с использованием стандартных протоколов для сканирования костных тканей GE, анализировались с помощью канального (направленного) модельного наблюдателя Хотеллинга (CHO) с тремя каналами для разности гауссианов. Этот модельный наблюдатель используется для демонстрации значительной положительной корреляции с результатами ранжирования, выполняемого обычным человеком[1].

Показатели «отношение сигнал/шум» (SNR) и «площадь под кривой» (AUC), получаемые с помощью модели CHO, отражают способность специалиста, занимающегося анализом изображения, обнаружить конкретный модельный очаг поражения. Чем больше показатели SNR/AUC, тем больше способность распознавания патологии, и наоборот. Возможность уменьшения дозы/времени облучения подтверждается, если при использовании модельного наблюдателя CHO при уменьшении дозы/времени облучения показатели AUC/SNR остаются теми же.

1. Gifford, Howard C., Michael A. King, Daniel J. de Vries, and Edward J. Soares. "Channelized Hotelling and human observer correlation for lesion detection in hepatic SPECT imaging." J. Nucl. Med. vol. 41, no. 3, pp. 514-521, March 2000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Год первого нанесения на продукцию маркировки CE

Год первого нанесения маркировки CE на системы, описывающиеся в данном руководстве.

Система	Год
NM 830	2018
NM/CT 850	2018
NM/CT 860	2018
Система NM/CT 870 DR	2018
Система NM/CT 870 CZT	2018
Brivo NM 615	2011
Discovery NM 630	2011
Optima NM/CT 640	2012
Discovery NM/CT 670	2010 г.
Discovery NM/CT 670 Pro	2014
Discovery NM/CT 670 ES	2015 г.
Discovery NM/CT 670 CZT	2016
Discovery 670 DR	2017
Discovery NM 530c	2008
Discovery NM 750b	2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru