АДВИН

ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ТОМОГРАФЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ VENTUM X

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

Редакция	Дата
1	**08.2022**

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

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	08.2022	Первая редакция

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ 9

1.1 О РУКОВОДСТВЕ 9
1.2 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ 9
1.3 ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ 10
1.4 ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ 11
1.5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 11
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
1.7 ОБУЧЕНИЕ 13
1.8 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 13
1.9 ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 17
1.10 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 18

2 БЕЗОПАСНОСТЬ 19

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 19
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 20
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 21
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 25
2.5 ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ 26
2.6 УТЕЧКА МАСЛА 27
2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.8 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.9 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ 29
2.10 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 29

3 КОНСТРУКЦИЯ 31

3.1 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 31
3.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 33
3.3 ГЕНТРИ 36
3.4 ДЕТЕКТОР 38
3.5 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ (ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ) 38
3.6 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ (ВЫСОКОВОЛЬТНОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО) 39
3.7 СТОЛ ПАЦИЕНТА 39
3.8 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА) 40
3.9 БЛОК ПИТАНИЯ 43
3.10 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА СИСТЕМЫ 43

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

4 ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 47

4.1 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 47
4.2 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 48
4.3 БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА 50
4.4 УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА 52
4.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ 54

5 ОСНОВНОЙ РАБОЧИЙ ИНТЕРФЕЙС 57

5.1 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА» 57
5.2 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «АРХИВ» 61
5.3 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПРОСМОТРЩИК» 67
5.4 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПЕЧАТЬ» 72
5.5 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «РЕКОНСТРУКТОР» 74
5.6 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПОСТОБРАБОТКА» 77

6 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 121

6.1 ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ 122
6.2 ВЫБОР ПРОТОКОЛА СКАНИРОВАНИЯ 124
6.3 СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 126
6.4 РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ 132
6.5 ЗАПИСЬ КТ-ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЦИФРОВОЙ НОСИТЕЛЬ 133

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 136

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 136
7.2 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1) 137
7.3 ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3) 140

8 УТИЛИЗАЦИЯ 144

8.1 СРОК СЛУЖБЫ 144
8.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 144
8.3 ПОДГОТОВКА И ОТПРАВКА ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ 144
8.4 МЕТОДЫ УТИЛИЗАЦИИ 144
8.5 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 145

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 146

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

ОПАСНО	***СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.***
ОСТОРОЖНО	**СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.**
ВНИМАНИЕ	**Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.*

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На установке нанесены следующие знаки безопасности:

Знак радиационной опасности

Осторожно! Высокое напряжение

Осторожно! Лазерное излучение

Обратитесь к руководству по эксплуатации

Рабочая часть типа B

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

Защитное заземление

Функциональное заземление

Смещение запрещено

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

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

⚠ ОПАСНО

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМА МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Система выполнена с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации системы необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию системы, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации системы.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав системы входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы системы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы системы для утилизации входящих в её состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.

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

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

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

1 ВВЕДЕНИЕ

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM X в различных исполнениях предназначен для получения 3-мерных изображений внутренних структур тела рентгенологическим методом, в результате компьютерной реконструкции серии последовательных снимков с заданным расстоянием между ними (срезы).

Система предназначена для широкого применения при проведении клинической диагностики, скрининга и исследований морфологических изменений органов и тканей.

1.1 О РУКОВОДСТВЕ

Руководство по эксплуатации содержит информацию, необходимую для эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного VENTUM X в различных исполнениях (далее – система / система КТ).

Руководство по эксплуатации предназначено для работающего с системой персонала, специалистов службы сервисной и технической поддержки и содержит основные сведения о системе, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, сведения о подготовке системы к работе, порядок работы и указания по техническому обслуживанию.

Пользователь – тот, кто приобрел аппарат и имеет право на его использование (учреждение здравоохранения).

Оператор – тот, кто выполняет исследования на этом аппарате (рентгенолаборант или врач).

К работе на системе допускается медицинский персонал, изучивший комплект эксплуатационных документов, включающий настоящее руководство, и прошедший клиническое обучение, по разработанной изготовителем программе.

1.2 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

⚠ ОПАСНО	***СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.***

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

ОСТОРОЖНО	**СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.**
ВНИМАНИЕ	**Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.*

1.3 ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На установке нанесены следующие знаки безопасности:

Знак радиационной опасности

Осторожно! Высокое напряжение

Осторожно! Лазерное излучение

Обратитесь к руководству по эксплуатации

Рабочая часть типа B

Защитное заземление

Функциональное заземление

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

Смещение запрещено

1.4 ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Томограф рентгеновский компьютерный предназначен для проведения КТ-исследований для пациентов, которым назначено исследование методом рентгеновской компьютерной томографии в соответствии с клинически обоснованными показаниями.

В связи с наличием педиатрических низкодозовых протоколов сканирования возрастных ограничений по применению нет.

1.5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Компьютерная томография относится к рентгенологическим методам исследования, поэтому какой-то специальной подготовки для проведения исследования, как правило, не требуется. Однако могут быть особые рекомендации врача для подготовки пациента к определенным исследованиям, например, к исследованию кишечника.

Особенностью проведения исследования является то, что пациент все время находится в положении лежа на столе томографа, а послойное исследование происходит за счет кругового движения рентгеновской трубки, благодаря чему, происходит многократное отражение рентгеновских лучей, что и фиксируется специальными детекторами. Как правило, длительность процедуры компьютерной томографии не превышает 15 минут (зависит от конкретных диагностических задач). В ряде случаев, для повышения эффективности исследования прибегают к дополнительному контрастированию (например, при исследовании сосудов, может потребоваться дополнительное введение контрастного вещества внутривенно). В данном случае длительность процедуры увеличивается, т.к. исследование проводят как до, так и после введения контраста. Как и при рентгенологическом исследовании необходимо освободить исследуемую область тела от ювелирных украшений, одежды с металлическими элементами (молнии, пуговицы, крючки и т.д.)

Сама процедура компьютерного сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится пациентами. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования. Пациент находится в кабинете один, при этом ход исследования контролируется. Для наблю-

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

дения за состоянием пациента во время проведения исследования так же используется рентгенозащитное смотровое окно. В нужные моменты пациенту может даваться команда о кратковременной задержке дыхания.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Компьютерная томография представляет собой диагностический метод исследования, который воздействует на организм человека рентгеновским излучением, лучевая нагрузка на организм при этом значительно превышает получаемую при стандартном рентгенологическом исследовании. Существуют понятия абсолютных и относительных противопоказаний. К абсолютным противопоказаниям относят противопоказания, при которых в любом случае применение метода запрещено и исключений нет. К относительным противопоказаниям относят противопоказания, которые могут быть нарушены при угрозе жизни или же если есть компромисс: когда польза от диагностики и лечения выше, чем негативные последствия противопоказаний.

Для проведения КТ-исследований абсолютных противопоказаний нет. К относительным противопоказаниям относят:

- беременность – в связи с высоким риском развития у плода пороков развития назначается **только** по витальным (жизненным) показаниям;
- дети - назначается только в том случае, когда другие методы диагностики не могут предоставить требуемый объем диагностической информации о имеющейся патологии;
- наличие аллергических реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты в анамнезе в случае, если исследование предполагает использование внутривенного контрастирования – возможно выполнение при соответствующей подготовке к исследованию;
- исследование с контрастированием при общем тяжелом состоянии пациента (например, политравма и др.) – назначается по витальным (жизненным) показаниям;
- психические заболевания пациента, так как велик риск неадекватного поведения (например, при наличии клаустрофобии – боязни замкнутых пространств) – выполняется путем фиксации пациента и его предварительной седацией (введением в медикаментозный сон);
- пациенты, страдающим высокими степенями ожирения (в большей мере ограничено максимальной грузоподъемностью стола – 250 кг и полем сканирования – 50 см).

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

1.7 ОБУЧЕНИЕ

После ввода аппарата в эксплуатацию изготовителем предусмотрено проведение клинического обучения персонала пользователя, занятого в непосредственной эксплуатации оборудования.

Перед началом работы на аппарате оператор должен изучить данное руководство для безопасного и эффективного использования оборудования.

Пользователь гарантирует, что оператор получил достаточный объем знаний в соответствии с локальными стандартами и регулирующими нормативами.

1.8 КАТЕГОРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Категории пользователей представлены в таблице 1.

Таблица 1 Категории пользователей

№	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	ТРЕБОВАНИЯ	ОПИСАНИЕ
1.	**ВРАЧ** (рентгенолог)	Образование	Специалист с высшим медицинским образованием с квалификацией «врач-рентгенолог».
		Задачи	Основываясь на собственном опыте и знаниях, оценивает необходимость использования метода КТ-диагностики в каждом индивидуальном случае. Во время исследования он: ✓ должен указать оператору способ укладки корректное позиционирование пациента на столе; ✓ должен указать оператору объем исследования и необходимость внутривенного контрастирования; ✓ необходимо определить параметры сканирования (кВ, мА, питч и т.д.); По окончанию исследования врач анализирует полученные КТ-изображения, устанавливает предварительный диагноз/оценивает динамику заболевания и оформляет отчет.
		Знания и навыки	✓ Имеет базовые знания конструкции устройства и принципов получения КТ-изображений. ✓ Знает лимит метода КТ-диагностики, виды и способы укладки и позиционирования пациента на столе.

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

			✓ Знает и понимает значение параметров КТ-сканирования и их влияние на качество получаемых изображений и лучевую нагрузку пациента. ✓ Может самостоятельно выполнить различные виды КТ-исследований: создать и скорректировать протокол сканирования, выполнить позиционирование пациента на столе, провести сканирование. ✓ Имеет высокий уровень знаний в областях анатомии человека и рентгенологии. ✓ Знает применимые нормы локального законодательства в области оказании медицинской помощи.
		Уровень подготовки	Пользователь должен быть обучен правилам эксплуатации КТ-оборудования, включая использование специального программного обеспечения АРМ-врача.
2.	**ОПЕРАТОР** (рентгенолаборант)	Образование	Специалист со средним медицинским образованием с квалификацией рентгенолаборанта.
		Задачи	✓ Подготовка компьютерного томографа к использованию. ✓ Прием пациента, включая сбор анамнеза. ✓ Регистрация пациента в базе данных консоли оператора. ✓ Укладка и позиционирование пациента. ✓ Выбор протокола сканирования. ✓ Проведение КТ-сканирования.
		Знания и навыки	✓ Имеет базовые знания конструкции устройства и принципов получения КТ-изображений. ✓ Знает виды и способы укладки и позиционирования пациента на столе. ✓ Может самостоятельно выполнить различные виды КТ-исследований: выполнить позиционирование пациента на столе, провести сканирование. ✓ Имеет средний уровень знаний в областях анатомии человека. ✓ Не имеет достаточных знаний для самостоятельного создания протоколов сканирова-

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

			ния и самостоятельного анализа и интерпретирования полученных КТ-изображений.
		Уровень подготовки	Пользователь должен быть обучен правилам эксплуатации КТ-оборудования.
3.	**ИНЖЕНЕР КАБИНЕТА КТ** (в случае его отсутствия оператор выполняет его задачи)	Образование	Специалист медицинского учреждения с высшим техническим образованием.
		Задачи	✓ Ежедневное техническое обслуживание. ✓ Взаимодействие со специалистами служб сервисной и технической поддержки. ✓ Контроль корректности использования КТ-оборудования. ✓ Контроль состояния оборудования. ✓ Отслеживание сроков плановых работ по техническому обслуживанию. ✓ Составление применимой технической документации (например, сообщение об инцидентах, заявка на закупку).
		Знания и навыки	✓ Имеет базовые знания конструкции устройства и принципов получения КТ-изображений. ✓ Знает виды и способы укладки и позиционирования пациента на столе. ✓ Может самостоятельно выполнить различные виды КТ-исследований: выполнить позиционирование пациента на столе, провести сканирование. ✓ Имеет низкий уровень знаний в областях анатомии человека. ✓ Имеет навыки контроля за техническим состоянием оборудования. ✓ Не имеет достаточных знаний для самостоятельного создания протоколов сканирования и самостоятельного анализа и интерпретирования полученных КТ-изображений.
		Уровень подготовки	Пользователь должен быть обучен правилам эксплуатации КТ-оборудования, включая использование специального программного обеспечения АРМ-врача.
4.		Образование	Специалист сервисной и технической поддержки с высшим техническим образованием.

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

	СПЕЦИАЛИСТ СЛУЖБЫ СЕРВИСНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ (инженер)	Задачи	✓ Монтаж и пусконаладка оборудования. ✓ Плановое техническое обслуживание. ✓ Диагностика и ремонт оборудования. ✓ Техническая поддержка (включая удаленную).
		Знания и навыки	После специализированного обучения: ✓ имеет глубокие знания конструкции устройства и его программного обеспечения; ✓ имеет навыки контроля за техническим состоянием оборудования; ✓ понимает базовые принципы КТ-сканирования; ✓ знает требуемое количество и периодичность проведения работ по плановому техническому обслуживанию; ✓ знает применимые нормы локального законодательства в профессиональной области, электрической и радиационной безопасности.
		Уровень подготовки	Пользователь должен быть обучен правилам эксплуатации КТ-оборудования, включая использование специального программного обеспечения АРМ-врача. Также пользователь должен пройти обучение на заводе-изготовителе проведению планового технического обслуживании, диагностики неисправности и ремонту.
5.	**СПЕЦИАЛИСТ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ**	Образование	Специалист с высшим медицинским образованием с квалификацией «врач-рентгенолог» или специалист со средним медицинским образованием с квалификацией рентгенолаборанта.
		Задачи	✓ Клиническое обучение персонала. ✓ Клиническая поддержка пользователя (в том числе и удаленная).

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

		Знания и навыки	✓ Имеет базовые знания конструкции устройства и принципов получения КТ-изображений. ✓ Знает лимит метода КТ-диагностики, виды и способы укладки и позиционирования пациента на столе. ✓ Знает и понимает значение параметров КТ-сканирования и их влияние на качество получаемых изображений и лучевую нагрузку пациента. ✓ Может самостоятельно выполнить различные виды КТ-исследований: создать и скорректировать протокол сканирования, выполнить позиционирование пациента на столе, провести сканирование. ✓ Имеет высокий уровень знаний в областях анатомии человека и рентгенологии.
		Уровень подготовки	Пользователь должен быть обучен правилам эксплуатации КТ-оборудования, включая использование специального программного обеспечения АРМ-врача.

1.9 ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

⚠ ОПАСНО	***ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМА МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.***

Система выполнена с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации системы необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

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

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию системы, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации системы.

1.10 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав системы входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы системы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы системы для утилизации входящих в её состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства

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

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе рассмотрены вопросы обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности персонала и пациента, санитарно-гигиенические требования, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы системы

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящее руководство необходимо постоянно держать рядом с системой и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».

⚠ ВНИМАНИЕ	**Суммарное время работы персонала в зоне размещения гентри томографа рентгеновского компьютерного без применения средств индивидуальное защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 0,6 часа.**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 11 дБА и более, в зоне гентри томографа рентгеновского компьютерного за рабочую смену не ограничивается.**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Для продолжительной безопасной эксплуатации системы необходимо следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием системы необходимо тщательно изучить настоящее руководство.** **К эксплуатации системы допускается только квалифицированный персонал, прошедший подготовку по работе с рентгеновскими установками.**
⚠ ОСТОРОЖНО	**ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НЕЙ ПЕРСОНАЛА.** **ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ И ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.**

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

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с системой, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

ВНИМАНИЕ	**Производитель не несет ответственности за техническое состояние системы, обслуживание или работы, которые проводились без соблюдения требований производителя, а также в любых случаях несогласованных изменений конструкции системы и/или программного обеспечения.**
ВНИМАНИЕ	**Любая модификация оборудования (изменение конструкции системы и/или программного обеспечения) выполняется только с разрешения производителя и только квалифицированными специалистами, отнесенными к категории «Специалист службы сервисной и технической поддержки»**
ВНИМАНИЕ	**Все работы связанные с сервисным техническим обслуживанием оборудования, включая работы по диагностике состояния системы, ремонтные работы (в том числе связанные с заменой компонентов и частей), выполняются только авторизованными производителем специалистами, отнесенными к категории «Специалист службы сервисной и технической поддержки»**
ОСТОРОЖНО	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА СИСТЕМЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.** **МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С СИСТЕМОЙ, ОБЯЗАН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ ПАЦИЕНТОВ, ПОДДЕРЖИВАЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ДОЗЫ ИХ ОБЛУЧЕНИЯ НА МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОМ УРОВНЕ.** **ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА СИСТЕМЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

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

	СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ СИСТЕМЫ НЕ МЕШАЛИ ПАЦИЕНТУ ИЛИ ДРУГОМУ ОБОРУДОВАНИЮ И НЕ СТАЛКИВАЛИСЬ С НИМИ.
ПРИМЕЧАНИЕ	*Обеспечение безопасности пациента во время рентгенографического исследования является обязанностью персонала и достигается точным соблюдением санитарных правил работы при проведении медицинских рентгенографических исследований, выполнением методических рекомендаций, утвержденных локальным законодательством, наблюдением за правильным размещением пациента и применением индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации. По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения.*

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации системы персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами по радиационной безопасности, а также должен пройти подготовку для работы с системой.

⚠ ОСТОРОЖНО	**ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.**

2.3.1 Защита от рентгеновского излучения

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного рентгеновского пучка и рассеянного излучения.

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может принести вред здоровью, следует тщательно соблюдать меры защиты от первичного пучка. Некоторые проявления рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы.

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

Для уменьшения воздействия рентгеновского излучения необходимо использовать стандартные средства защиты, имеющие свинцовый эквивалент не менее 0,5 мм свинца.

Каждый сотрудник, работающий с рентгеновским оборудованием, должен пройти подготовку и должен полностью ознакомиться с национальными нормами радиационной защиты и радиометрического контроля, а также с рекомендуемыми стандартами.

2.3.2 Правила безопасной эксплуатации

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров системы и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Для персонала, работающего с системой, должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для контроля доз облучения пациентов должна применяться утвержденная в установленном порядке методика измерений и расчета эффективных доз облучения.

2.3.3 Контроль уровня излучения

Контроль уровня излучения в процессе эксплуатации системы проводится персоналом для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности принимаемых мер защиты. В ходе контроля могут обнаружиться несоответствия принимаемых мер защиты или их нарушение, а также потенциально опасные ситуации воздействия рентгеновского излучения.

Эффективным методом определения принимаемых мер защиты является применение приборов, измеряющих уровень облучения. Измерения необходимо проводить во всех помещениях, где персонал может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

Общим методом определения степени облучения персонала является использование индивидуальных дозиметров, показывающих реально полученную дозу облучения.

2.3.4 Информация о дозе

Качество изображения КТ тесно связано с дозой рентгеновского излучения, используемого для получения изображения. Для представления дозы рентгеновского

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

излучения в КТ, как правило, используется компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI или наиболее часто используемый для спиральных сканеров CTDIvol). Соответствующие типовые дозы при сканировании головы и тела приводятся в соответствии с МЭК 60601-2-44-2011.

Доза представляет собой количество энергии, передаваемой рентгеновским излучением в заданную точку облучаемого вещества (ткани пациента, фантом, воздух и т.д.), измеряемой в единицах мГр (миллигрей). Величина дозы зависит от коэффициентов поглощения энергии веществом и от экспозиционной дозы рентгеновского излучения. Экспозиционная доза рентгеновского излучения измеряется в Кл/кг (кулон на килограмм) и зависит от факторов, которые используются в технике сканирования. Доза, как правило, пропорциональна экспозиции, которая увеличивается с увеличением значений мА, кВ и времени сканирования. Рентгеновское облучение относительно точки происходит как посредством прямого рентгеновского излучения от трубки, так и посредством рассеянного рентгеновского излучения, вызванного облучением соприкасающихся веществ.

Биологический риск для пациента от конкретных облучаемых органов. Эффективная доза — это мера характеристики риска пациента. Эффективная доза представляет собой сумму доз, взвешенных с учетом конкретной радиочувствительности отдельных органов или тканей, подвергшихся облучению. Взвешенные значения публикуются в МКРЗ 60 (Международная комиссия по радиологической защите, Публикация 60). Несмотря на то, что существует возможность точно описать потенциал рентгеновского облучения пациента при компьютерной томографии, определить дозу пациента или риск с точки зрения эффективной дозы представляется затруднительным. Это связано с тем, что каждый пациент анатомически уникален, а детальные особенности его анатомии наряду с исходным воздействием должны обрабатываться с использованием трудоемких компьютерных программ по методу Монте-Карло, чтобы предсказать, каким образом излучение будет рассеиваться и накапливаться в различных органах пациента.

Поскольку невозможно охарактеризовать конкретную дозу, получаемую отдельными пациентам, для выполнения относительных сравнений предоставляются КТ индексы дозы. Эти значения индекса дозы могут использоваться для сравнения КТ-систем и для выбора подходящих условий эксплуатации при сканировании. Однако важно признать, что доза, указываемая данными индексами, обратно пропорциональна размеру фантомов. Это означает, что при том же методе сканирования (протоколе) более крупные фантомы (пациенты) покажут более низкое значение поглощенной дозы, чем меньшие фантомы (пациенты). Поэтому важно помнить, что для получения значений дозы при сканировании тела с установленным значением FOV

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

(поле зрения) используется 32-сантиметровый фантом для измерения CTDI, а с любыми установленными фильтрами для детей или головы используется 16-сантиметровый фантом для измерения CTDI (отображается как CTDIvol).

ВНИМАНИЕ	**Измеренная доза должна соответствовать: Индицируемый индекс CTDIw (для данного аппарата) ± 20% при заданном режиме сканирования.**

2.3.5 CTDIvol (объемный компьютерно-томографический индекс дозы)

CTDIvol представляет собой средневзвешенный показатель в эталонном фантоме. Данная величина дозы выражается в миллигреях (мГр).

Для вычисления CTDIvol используется K-фактор.

$$k = \frac{CTDI_{w}}{CTDI_{100(center)}}$$

Где:

- $CTDI_{100}$ - доза, измеренная в центре фантома;
- $CTDI_{w}$ рассчитывается с учетом значения питча.

Для системы КТ значение K-фактор представлено в таблице:

Таблица 2.1 - Значение K-фактора

Напряжение, кВ	Голова	Тело
140	0.99776	1.690701
120	0.997968	1.736849
100	1.007823	1.841888
80	1.024755	2.028065

DLP или произведение дозы на длину представляет собой произведение CTDIvol и длины области сканирования для каждого из группы сканирований. Это число может суммировать поглощенную дозу за все исследование и предоставлять расчетную суммарную дозу. Значение выражается в миллигреях на сантиметр (мГрхсм).

DLP (ожидаемая доза облучения) одной последовательности означает DLP, которое будет получено в результате сканирования текущей группы или групп снимков.

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

Информация о дозе обновляется, когда изменяются технические показатели, такие как кВ, мА, время сканирования, толщина среза и поле обзора сканирования. Накопленное DLP исследования означает общее DLP исследования до текущего момента времени. Доза предварительного сканирования не включается в общие значения DLP, так как стандарты отчетности о дозе предварительного сканирования на данный момент не установлены. Доза предварительного сканирования, как правило, составляет крайне небольшую часть от дозы всего исследования

2.3.6 Несколько снимков в одной томографической плоскости

Если в одной и той же томографической плоскости запрограммировано более одного снимка (т.е. сканирование в том же положении), на мониторе модуля управления оператора отобразится предупреждение. Цель такого предупреждения – обратить внимание оператора на возможную дозу, получаемую пациентом после неоднократного сканирования в одном и том же положении.

2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

⚠ ОПАСНО	***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА СИСТЕМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ПОЛУЧЕНЫ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.***
⚠ ОПАСНО	***ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ПЕРСОНАЛА И ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ.***
⚠ ОСТОРОЖНО	**ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.**

Систему можно использовать только в помещениях или местах, соответствующих требованиям (или действующим нормам) электробезопасности, применимым к данному классу оборудования.

Система КТ должна быть заземлена отдельно. Вывод нейтрали на разъёме питания нельзя считать контактом заземления. Оборудование должно быть подключено к трехконтактной розетке с правильным заземлением. Не подключайте оборудование к двухпроводной линии питания с использованием переходников.

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

Конструкция системы обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в случае неисправности. Корпус изделия имеет степень защиты IP20.

Демонтаж корпуса или кабелей может выполняться только квалифицированным или уполномоченным ремонтно-обслуживающим персоналом.

2.5 ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Система использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Система предназначена для использования в нежилых помещениях и напрямую не подсоединяется к системе электропитания. Система в основном предназначена для использования (например, в учреждениях здравоохранения) с выделенной системой электропитания и экранированным от рентгеновского излучения помещением.

Подробные требования и рекомендации по распределению электроснабжения и установки указаны в Технических требованиях к монтажу. Однако полностью гарантировать отсутствие нарушений Требований при установке в конкретном учреждении нельзя. Если в процессе установки или эксплуатации выяснилось, что оборудование создает радиочастотные помехи (для определения достаточно включить или выключить оборудование), оператор или представитель сервисной службы должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

- изменить положение или переместить устройство, являющееся источником помех;
- увеличить расстояние между оборудованием и устройством, являющееся источником помех;
- подключить оборудование к источнику питания, отличному от того, к которому
- подключено устройство, являющееся источником помех;
- обратиться к представителю сервисного службы для получения дальнейших разъяснений и указаний.

Электропитание переменного тока на все компоненты, подсистемы принадлежностей, системы, электрически подсоединенные к Системе, должно подаваться от одного и того же распределительного щита и по одной и той же линии.

Для снижения помех из-за электростатических разрядов для полов рекомендуется использовать материалы, рассеивающие заряд, во избежание скапливания электростатических зарядов.

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

ВНИМАНИЕ	**Изготовитель не несет ответственности за любые нарушения, вызванные использованием нерекомендованных соединительных проводов или внесением неразрешенных изменений или модификаций в настоящее оборудование. Результатом несанкционированных модификаций может быть повреждение оборудования и персонала, а также дальнейшая небезопасная эксплуатация оборудования.**
ОСТОРОЖНО	**ЛЮБЫЕ ПРОВОДА, ПРОТЯНУТЫЕ К ПЕРИФЕРИЙНЫМ УСТРОЙСТВАМ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАЩИЩЕНЫ И ЗАЗЕМЛЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ (КРОМЕ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ НЕДОПУСТИМО). ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕЗАЩИЩЕННЫХ И НЕЗАЗЕМЛЕННЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТОМУ, ЧТО ОБОРУДОВАНИЕ БУДЕТ СОЗДАВАТЬ РАДИОПОМЕХИ**
ОСТОРОЖНО	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВА, НАМЕРЕННО ПЕРЕДАЮЩИЕ РАДИОЧАСТОТНЫЕ СИГНАЛЫ (СОТОВЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, РАДИОПЕРЕДАТЧИКИ И/ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ, УПРАВЛЯЕМОЕ С ИХ ПОМОЩЬЮ), В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НАРУШЕНИЕ ЕГО ЗАЯВЛЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК**
ВНИМАНИЕ	**Медицинский персонал, отвечающий за непосредственную эксплуатацию оборудования, обязан проинструктировать пациентов и других лиц, которые могут находиться рядом с аппаратом, о необходимости полностью соблюдать требования, указанные для оборудования выше**

2.6 УТЕЧКА МАСЛА

В рентгеновской трубке используется масляная система охлаждения, которая представляет собой герметичную и замкнутую систему.

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

ВНИМАНИЕ	**При обнаружении утечки масла отключите систему и свяжитесь с организаций занимающейся гарантийным и послегарантийным обслуживанием.**

2.7 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Нарушение условий эксплуатации медицинского оборудования может привести к возгоранию или взрыву. Токопроводящие жидкости, при попадании в рабочие элементы пульта управления, могут вызвать короткое замыкание и возгорание электрооборудования. Запрещается помещать любые жидкости или продукты питания на какую-либо часть пульта управления или иного модуля системы.

Меры противопожарной защиты в медицинских помещениях должны применяться в полном объеме. Необходимо предусмотреть огнетушители для тушения пожаров электрического и неэлектрического происхождения.

Оператор медицинского электрического изделия должен полностью ознакомиться с правилами использования огнетушителей, а также должен пройти подготовку по использованию огнетушителей и применению местных мер противопожарной защиты.

ВНИМАНИЕ	**Используйте только огнетушитель для тушения пожаров электрического происхождения или химический огнетушитель, на котором отдельно обозначенное такое применение. При возникновении пожара электрического происхождения использование воды или других жидкостей как средства пожаротушения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.**

Следует попытаться отключить питание системы до начала пожаротушения, в случае если при этом гарантируется безопасность. Такие действия могут снизить риск поражения электрическим током.

2.8 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании системы может возникнуть опасность нанесения травмы пациенту или оператору его подвижными частями, а также риск споткнуться или зацепиться за провода.

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

ОСТОРОЖНО	**НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ УПРАВЛЕНИЕ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ СИСТЕМЫ.**

2.9 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оснащена световой системой лазерной центровки, которая позволяет оператору производить точное позиционирование пациента для сканирования.

ОСТОРОЖНО	**ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ГЛАЗА.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*При использовании лазерной центровки одновременно с оптическим оборудованием (стекла с большими диоптриями или зеркала) увеличивается риск травм глаз.*

Для предотвращения повреждения глаз лазерным излучением необходимо попросить пациента закрыть глаза в момент включения лазерной центровки.

При проведении сканирования особое внимание следует уделять маленьким детям и тяжелобольным пациентам, чтобы избежать получения ими травм, в результате случайного попадания в глаз лазерного излучения.

2.10 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации (повреждение радиационной защиты системы, короткое замыкание или обрыв в электрических цепях системы, замыкание электрической цепи через тело человека, механическое повреждение элементов системы) необходимо отключить систему от сети питания, нажав кнопку аварийного отключения питания и, при необходимости, оказать пациенту первую медицинскую помощь. Затем связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание системы.

2.10.1 Аварийное отключение

Для отключения системы в случае возникновения чрезвычайной ситуации необходимо нажать одну из красных кнопок аварийного отключения: кнопку на пульте управления (см. п.3.3.3) или любую из кнопок на корпусе гентри (см. рисунок 2.1).

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*При нажатии любой из кнопок аварийного отключения перемещение стола для пациента прекращается, а возможный сдвиг не превышает 10 мм.*

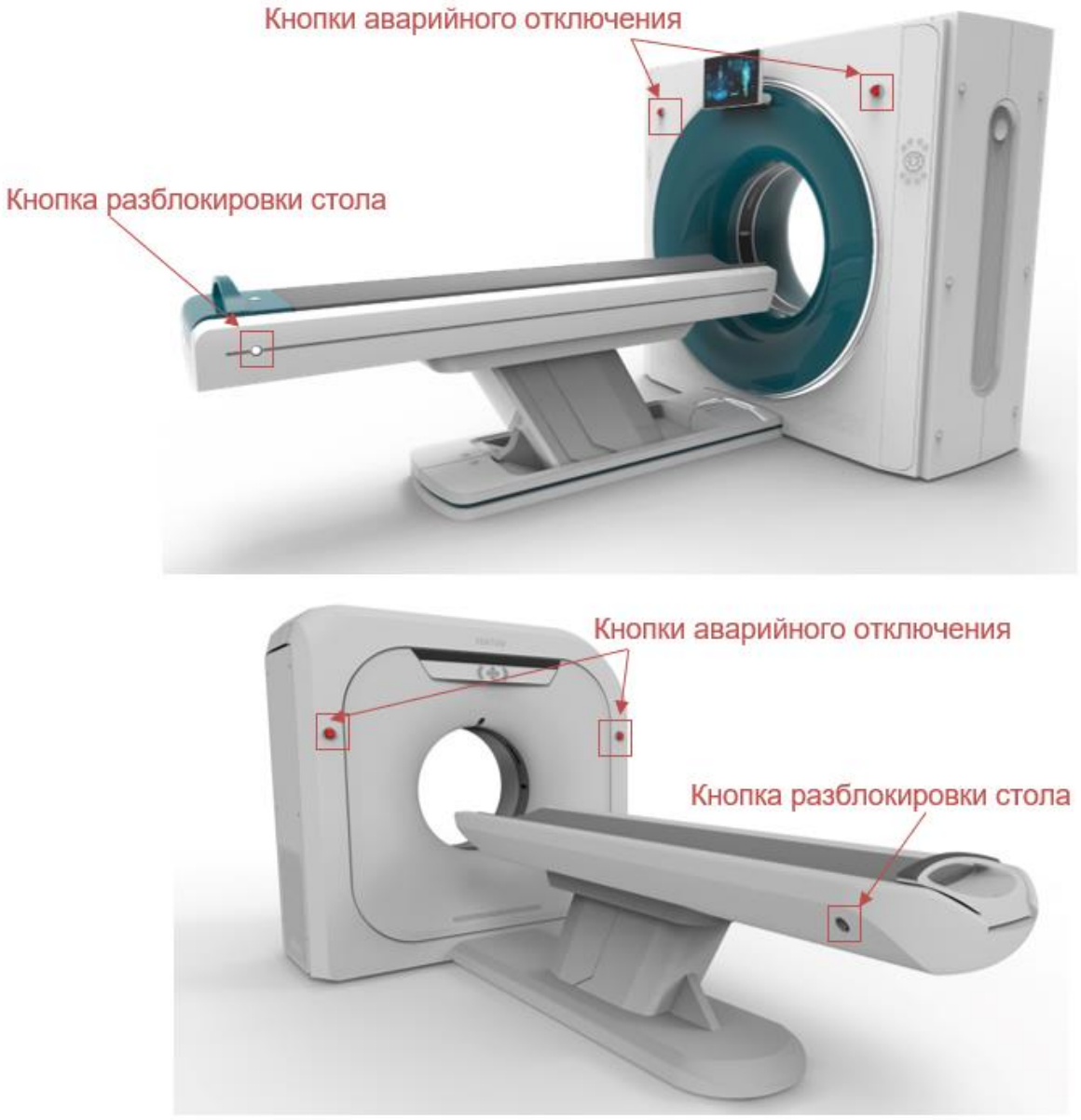


Рисунок 2-1 Кнопки аварийного отключения и разблокировки стола для различных исполнений VENTUM X

2.10.2 Аварийная разблокировка стола для пациента

Чтобы извлечь пациента при возникновении чрезвычайной ситуации необходимо выполните следующие действия:

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

– нажать одну из кнопок аварийной разблокировки стола для пациента (см. рисунок 2.1). Кнопки находятся на боковых сторонах стола для пациента;

– извлечь стол с пациентом из гентри;

– помочь пациенту спуститься со стола;

– снова нажать одну из кнопок аварийной разблокировки стола для пациента для блокировки стола.

⚠ ВНИМАНИЕ	**При отключении электропитания или в ситуациях аварийного отключения опустить стол будет невозможно. Рекомендуется, чтобы под рукой находились стул или стремянка для использования в случае необходимости.**

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

Основными функциональными узлами системы КТ являются:

1) Гентри, на который смонтированы рентгеновская трубка, высоковольтный (HV) генератор
2) Стол пациента – является рабочей частью;
3) Пульт управления;
4) Модуль управления;
5) Блок питания;
6) АРМ.

С системой КТ также поставляются:

1) Комплект монтажных частей;
2) Комплект для калибровки;
3) Комплект ЭД;
4) Упаковка;
5) Источник бесперебойного питания (опционально);
6) Климатическая система (опционально).

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

Детальное описание конструкции системы, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления его составных частей приведены в этом разделе ниже.

Общий вид системы КТ в различных исполнениях показан на рисунке 3.1.

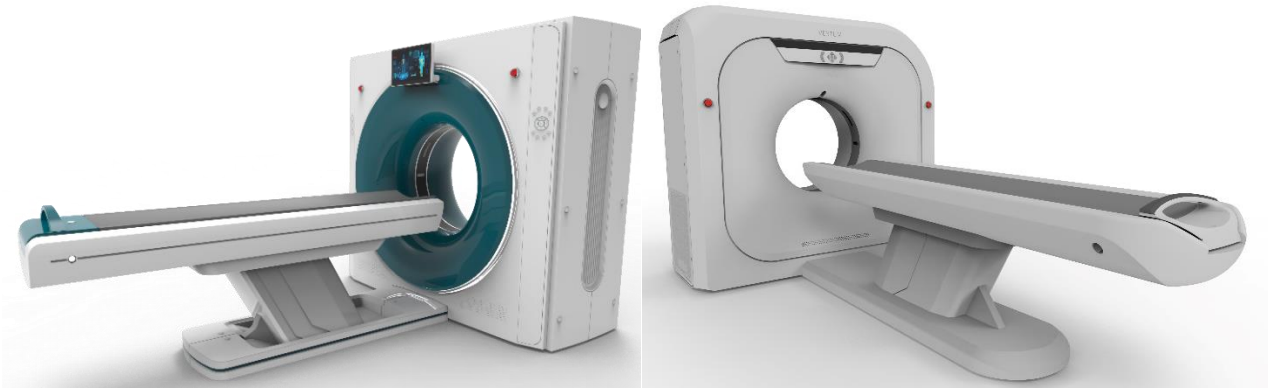


Рисунок 3-1 Общий вид системы VENTUM X в различных исполнениях

На рисунке 3.2 показано расположение основных функциональных узлов системы.

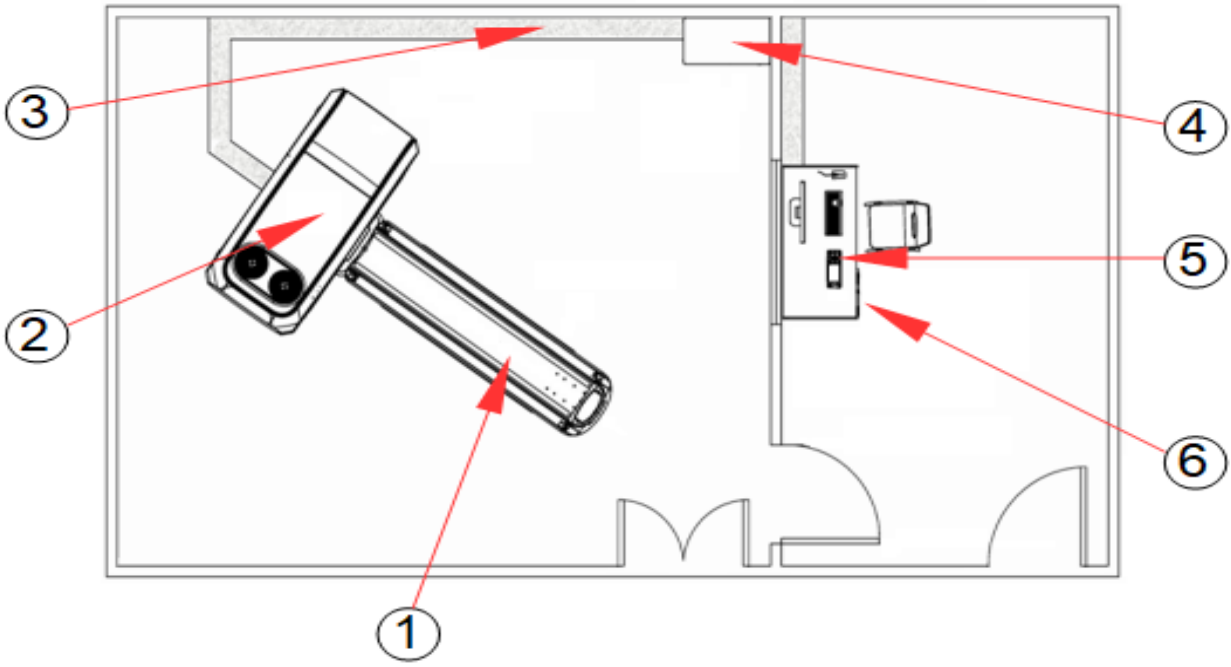


Рисунок 3-2 Основные функциональные узлы системы
1 – стол пациента; 2 – гентри; 3 – кабельный желоб; 4 – блок питания;
5 – пульт управления; 6 – модуль управления

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

3.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На функциональных узлах системы КТ закреплены идентификационные таблички с маркировкой.

Внешний вид и содержимое маркировочных табличек показаны на рисунке 3.3.

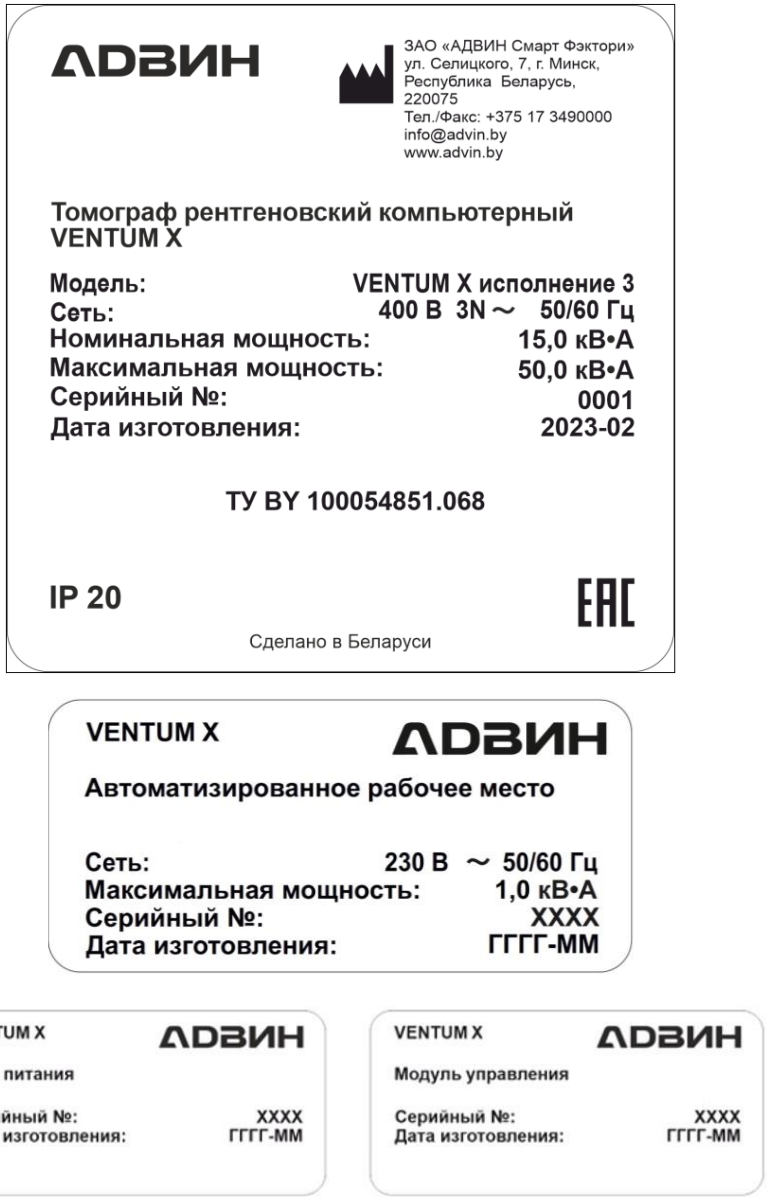


Рисунок 3-3 Внешний вид и содержание маркировочных табличек

На системе расположены следующие наклейки с предупреждающими надписями:

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

- Предупреждающие надписи о лазерном излучении расположены в нижней части переднего кожуха гентри.

- Предупреждающий знак о лазерном излучении расположен на переднем кожухе гентри.

- Надпись, предупреждающая о возможности защемления рук, расположена с обеих сторон передней части стола.

- Надпись, предупреждающая о возможности защемления рук, расположена с обеих сторон задней части стола.

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

- Обозначение грузоподъемности стола.

- Надписи на пульте управления.

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

3.3 ГЕНТРИ

Архитектура гентри (рис. 3.1.) является типовой для КТ-аппаратов 3-го поколения – во время проведения сканирования рентгеновская трубка и детектор за один шаг стола синхронно осуществляют полное вращение по часовой стрелке, что значительно сокращает время исследования. Основой гентри является система slip-ring, позволяющая осуществлять непрерывное вращение системы «излучатель – детектор», что так же позволяет повысить скорость сканирования.

Доступны 3 режима сканирования: обзорный – предварительное сканирование для получения разметочных изображений, аксиальный – пошаговое сканирование (система «рентгеновская трубка-детектор» двигается отдельно от стола) и спиральное сканирование (система «рентгеновская трубка-детектор» двигается одновременно с движением стола).

3.3.1 Дисплей и индикаторная панель гентри

В зависимости от исполнений на гентри могут располагаться дисплей или индикаторная панель.

Рисунок 3-4 Индикаторная панель гентри

Используется для отображения уровня и высоты стола. Обычно отображает уровень стола. Когда стол начинает подниматься/опускаться, отображение дисплея автоматически переключается с уровня на высоту стола, при прекращении движения панель снова переключается на отображение уровня стола. Кроме того, на панели отображается индикатор рентгеновского облучения.

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

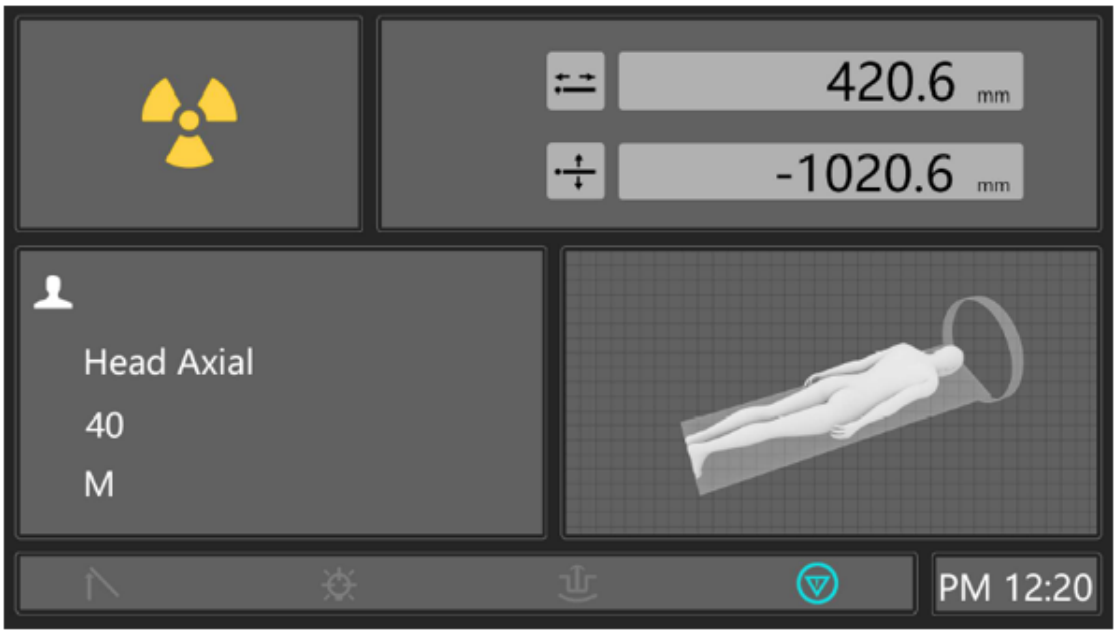


Рисунок 3-5 Дисплей гентри

Дисплей гентри (рис. 3-5) используется для отображения уровня и высоты стола, а также информации о наклоне гентри, базовой информации о пациенте и схемы сканирования тела. Кроме того, на дисплее отображается индикатор рентгеновского облучения и время сканирования.

3.3.2 Кнопки аварийного отключения

Данные кнопки используются для остановки наклона гентри, движения стола и включения рентгеновского излучения. Последовательность операций в аварийной ситуации изложена в разделе 2.9.

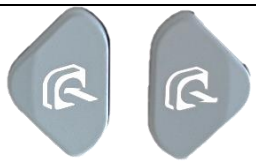
3.3.3 Панель управления гентри

Панель управления расположена с обеих сторон от стола пациента или по центру гентри в зависимости от исполнения. Она состоит из управляющих кнопок, назначение кнопок описано в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Кнопка	Описание
	При нажатии и удержании данной кнопки гентри наклоняется вперед (максимальный угол наклона $+30^0$)

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

	При нажатии и удержании данной кнопки гентри наклоняется назад (максимальный угол наклона -30^0)
	Данные кнопки используются для управления подъемом/опусканием стола
	Данные кнопки используются для управления перемещением стола внутрь апертуры гентри и из нее
	При использовании этой кнопки с кнопками для перемещения стола внутрь апертуры гентри и из нее перемещение стола пациента будет ускорено
	Данная кнопка используется для включения/выключения системы лазерного позиционирования
	Данная кнопка используется для сброса текущего горизонтального положения стола до 0. После нажатия этой кнопки значение горизонтального положения стола будет отображаться как 0
	Данная кнопка используется для перемещения стола из положения внешней линии позиционирования в положение внутренней линии позиционирования
	При нажатии и удержании данной кнопки гентри вернется в положение 0 градусов (если угол наклона гентри не равен 0 градусам), а стол выдвинется наружу, а затем опустится вниз, в заданное нижнее положение
	Кнопки быстрого перемещения стола – при нажатии соответствующей кнопки стол будет перемещаться непосредственно в предварительно заданное положение (обычно: 1 – голова, 2 – грудная клетка, 3 - брюшная полость)

3.4 ДЕТЕКТОР

Рентгеночувствительный детектор предназначен для регистрации рентгеновского излучения, прошедшего через пациента, и построен на основе матрицы светочувствительных элементов со сцинтилляционным покрытием, выполненной с использованием технологии приборов с зарядовой связью.

3.5 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ (ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ)

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе. Он подключен к отдельно расположенному

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

теплообменнику. Теплообменник представляет собой устройство циркуляционного жидкостного охлаждения с принудительно обдуваемым радиатором.

Рентгеновская трубка представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

3.6 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ (ВЫСОКОВОЛЬТНОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО)

Высоковольтное питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразователя постоянного тока и высоковольтного трансформатора. Система работает от распределительной панели при помощи низковольтного контактного кольца и управляется контроллером генератора высокого напряжения.

3.7 СТОЛ ПАЦИЕНТА

Предварительное позиционирование пациента можно осуществить с помощью кнопок быстрого выбора заданного положения на панели управления гентри.

Во время сканирования пациента стол можно перемещать с помощью панели управления гентри или пульта управления.

По завершению сканирования можно использовать кнопки панели управления гентри или кнопки пульта управления в пультовой для перемещения стола в соответствующее положение, чтобы пациент мог легко спуститься со стола.

В торце стола пациента находится паз для установки подголовника и держателя системного фантома (п.3.8).

ВНИМАНИЕ	**Для поддержания работоспособности стола пациента рекомендуется выполнять позиционирование пациента на столе в зависимости от зоны исследования. Так, например, для КТ головы/органов шеи/органов грудной клетки/верхних конечностей рекомендовано производить укладку пациента головой вперед по направлению к гентри; для КТ органов малого таза/нижних конечностей рекомендовано производить укладку пациента ногами вперед по направлению к гентри. Для КТ органов брюшной полости допустимо оба варианта позиционирования**

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

ВНИМАНИЕ	**Во избежание повреждения стола пациента или падения пациента, а также получения качественной диагностической информации необходимо предупредить пациента о недопустимости лишних движений после подъема стола во время исследования.**

3.8 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА)

Модуль управления используется для работы и контроля сканирования и включает в себя следующие части:

1) Компьютерная система;
2) Пульт управления сканированием;
3) Станция КТ рабочая;
4) Дисплей;
5) Клавиатура и мышь;
6) Переговорное устройство;
7) Устройство хранения данных.

3.8.1 Компьютерная система

Компьютерная система модуля управления в основном используется для выполнения клинических функций, таких как интерфейс взаимодействия в системе «человек-машина», контроль протокола сканирования, реконструкция изображения и последующая его обработка и т.д.

3.8.2 Пульт управления сканированием

Когда процесс сканирования запускается через окно инструментов сканирования на рабочем месте оператора, остальные шаги можно завершить с помощью пульта управления сканированием. Пульт управления отличается в зависимости от исполнения, он состоит из дисплея и кнопок, используемых для управления сканированием. Кнопки и индикаторы представлены на рисунке 3-6, описание назначения кнопок и индикаторов приведено в таблице 3.2.

Таблица 3.2

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

№	Кнопка/индикатор	Описание
1	**Аварийное отключение**	Данная кнопка используется для экстренной остановки движения гантри и стола, а также отключения рентгеновского излучения. Для продолжения работы поверните ее по часовой стрелке.
2	**Отмена**	Данная кнопка используется для остановки сканирования и перемещения стола. После нажатия кнопки текущее сканирование будет отменено.
3	**Исходное положение**	При нажатии и удержании данной кнопки стол выдвинется наружу, а затем опустится вниз, в самое нижнее положение.
4	**Индикатор рентгеновского излучения**	Включение данного индикатора означает, что включено рентгеновское излучение.
5	**Пуск**	При нажатии данной кнопки включается рентгеновское излучение и начинается процесс сканирования
6	**Задвинуть/Выдвинуть**	Данная кнопка используется для перемещения стола пациента в заданное положение или за него
7	**Переговорное устройство**	Данная кнопка включает связь с пациентом. Когда кнопка отпущена, можно только слышать речь из аппаратной комнаты; когда кнопка нажата, оператор может передать сообщение в аппаратную комнату.
8, 9, 10	**Кнопки регулировки громкости**	Контролируют громкость переговорного устройства. При перемещении ползунков вверх громкость увеличивается.
11	**Пауза**	Кнопка остановки текущего сканирования или движения стола
12,13, 14	**Кнопки быстрого перемещения стола**	При нажатии соответствующей кнопки стол будет перемещаться непосредственно в предварительно заданное положение (обычно: 1 – голова, 2 – грудная клетка, 3 - брюшная полость)

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

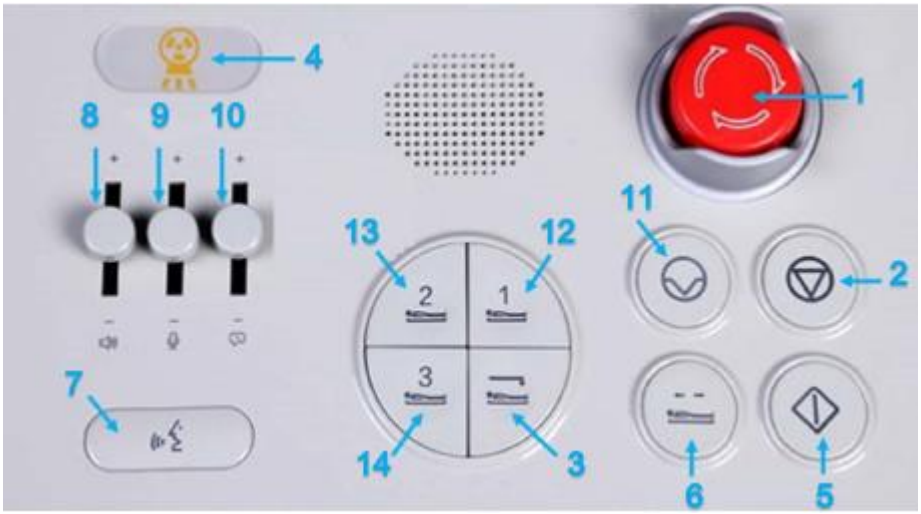


Рисунок 3-6 Пульт управления сканированием

3.8.3 Дисплей

Плоский дисплей используется для отображения полученных КТ-изображений и программного интерфейса оператора. Его выключатель питания находится в правом нижнем углу на передней панели. Когда дисплей включен, загорается светодиодный индикатор питания.

3.8.4 Переговорное устройство

Переговорное устройство с пациентом позволяет оператору в режиме реального времени взаимодействовать с пациентом во время сканирования. В состав системы со стороны пациента входят микрофон (вмонтирован в гантри) и динамик (в столе пациента); в состав системы со стороны оператора входит комплект из динамиков и микрофона на пульте управления.

3.8.5 Устройство хранения данных

Для хранения данных можно использовать любой из представленных ниже вариантов:

- **Внутренний жесткий диск:**

Внутренний жесткий диск используется для хранения изображений, операционной системы, файлов исходных данных и данных калибровки.

- **Встроенное устройство записи CD/DVD:**

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

Станция КТ включает в себя устройство записи CD/DVD дисков, которое может записывать изображения DICOM и необходимое программное обеспечение для их просмотра на CD/DVD-диски. Данное устройство можно использовать в качестве альтернативного метода для сохранения или передачи изображений пациента врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ	Всегда используйте для записи чистый CD/DVD-диск.
ПРИМЕЧАНИЕ	Когда процесс записи завершен, убедитесь, что вся необходимая информация записана на CD/DVD-диск.

3.9 БЛОК ПИТАНИЯ

Используется для адаптации и подключения системы к электросети, с помощью которой система будет получать необходимую потребляемую мощность. В блоке питания используется трёхфазная четырёхпроводная система входной мощности; входное напряжение – трехфазное, 380 В переменного тока.

3.10 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА СИСТЕМЫ

В данном разделе описываются комплектующие и соединительные кабели системы, стандартные и дополнительные опорные приспособления для пациентов (вспомогательные устройства позиционирования). Опорные приспособления для пациентов позволяют оператору безопасно и комфортно позиционировать пациента, а также избегать артефактов движения.

⚠ ОСТОРОЖНО	**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ КРОМЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ. НЕОРИГИНАЛЬНЫЕ ОПОРНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МОГУТ СТОЛКНУТЬСЯ С ГЕНТРИ, ЧТО МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЙ ТАКЖЕ МОЖЕТ УХУДШИТЬСЯ.**
⚠ ОСТОРОЖНО	**ЕСЛИ ФИКСАТОР ГОЛОВЫ ЗАКРЕПЛЕН НЕНАДЕЖНО, ИЗ-ЗА ЕГО РАСШАТЫВАНИЯ, ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ТРАВМУ**
⚠ ОСТОРОЖНО	**ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*Опорные приспособления для пациентов подвержены износу. Грязные или сломанные приспособления необходимо заменить на оригинальные приспособления, соответствующие исходной комплектации.*

3.10.1 Подголовник

Подголовник (рис. 3-7) используется как опора для головы, когда проводится стандартное КТ-исследование головы и шеи у взрослых или детей. Угол наклона аксиального фиксатора предназначен для того, чтобы оператор мог выполнять стандартное аксиальное сканирование головного мозга, когда голова пациента располагается свободно при минимальном наклоне гентри, для получения оптимального результата.

3.10.2 Подкладки и ремни для пациента

В дополнительную комплектацию системы по желанию заказчика могут входить: подкладка для головы, накладка на стол, ремни для фиксации положения пациента, а также подушки для головы и колен, которые позволяют пациенту чувствовать себя комфортно и т.д.

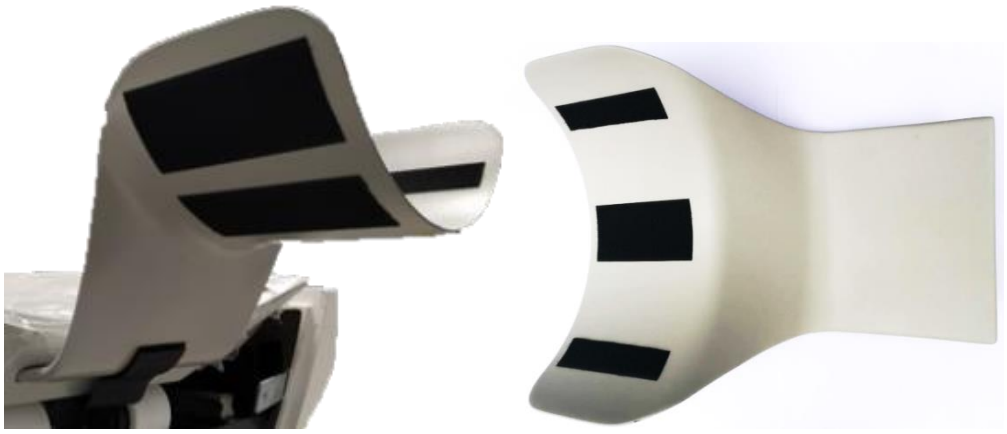


Рисунок 3-7 Подголовник

3.10.3 Держатель фантома и системный фантом

Система комплектуется держателем фантома и системным фантомом (рис. 3-8), необходимыми для калибровки оборудования и периодического контроля качества получаемых изображений.

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

Рисунок 3-8 Держатель фантома и системный фантом

3.10.4 3D – камера (поставляется опционально)

3D – камера необходима для мониторинга положения стола пациента в реальном времени. Она так же помогает выполнять автоматическое позиционирование в этом случае оператору не нужно входить в сканирующую комнату для позиционирования пациента на столе.

Рисунок 3-9 3D – камера

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

ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К основным действиям относят:

1. Включение аппарата;
2. Прогрев рентгеновской трубки;
3. Быстрая калибровка;
4. Управление наклоном гентри и движением стола;
5. Сканирование (см. Раздел 5 «Сканирование»);
6. Выключение аппарата.

4.1 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Перед запуском системы необходимо соблюдение следующих условий:

1) Окружающие условия аппаратной комнаты: 20 ~ 26 °C, влажность в пределах 30% ~ 80% без образования конденсата.

2) Система должна быть подключена к сети электропитания.

После подтверждения вышеуказанных условий, загрузите систему в следующем порядке:

1. Необходимо нажать кнопку «Вкл/Выкл» (рис. 4-1) на модуле управления (программное обеспечение автоматически запустит процесс инициализации системы, который занимает около 3 минут).

Рисунок 4-1 Кнопка включения модуля управления

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

2. Когда на экране появится интерфейс «Вход в систему», введите имя пользователя и ранее установленный пароль. Для начала загрузки программного обеспечения после ввода имени пользователя и пароля нажмите кнопку Enter
3. После завершения запуска система перейдет в основной интерфейс «Сканирование пациента» (рис.4-2). Подробнее о процессе сканирования см. Раздел 5 «Сканирование».

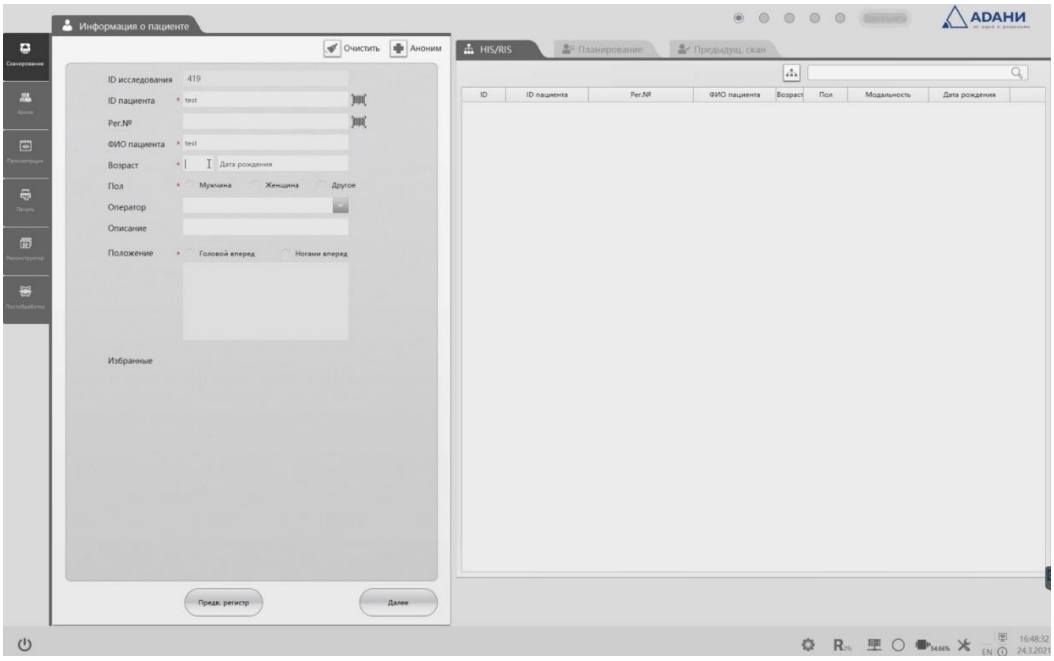


Рисунок 4-2 Основной интерфейс «Сканирование пациента»

4.2 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Прогрев рентгеновской трубки позволяет достичь нормальной рабочей температуры рентгеновской трубки при простое системы более 2 часов. Данную процедуру необходимо выполнять перед сканированием пациента, если тепловая мощность рентгеновской трубки составляет менее 10%, чтобы исключить возникновение артефактов и обеспечить нормальный срок службы трубки.

Кроме того, для удобства пользователя предусмотрена цветная кодировка тепловой мощности рентгеновской трубки (рис.4-3):

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

Рисунок 4-3 Цветовая кодировка:

0–10% - красный – необходим прогрев рентгеновской трубки;
10–15% - желтый – пограничные значения температуры рентгеновской трубки, однако прогрев не требуется;
от 15% и выше - темно-серый – рентгеновская трубка прогрета

Основные необходимые кнопки:

Прогрев
(расположена на нижней панели окна справа)

Для прогрева необходимо:

1. Проверьте сканирующую комнату и убедитесь, что в ней никто не находится;
2. Нажмите кнопку «Прогрев»;
3. В появившемся диалоговом окне (рис. 4-4) нажмите «Начать сканирование» для подготовки системы к прогреву трубки

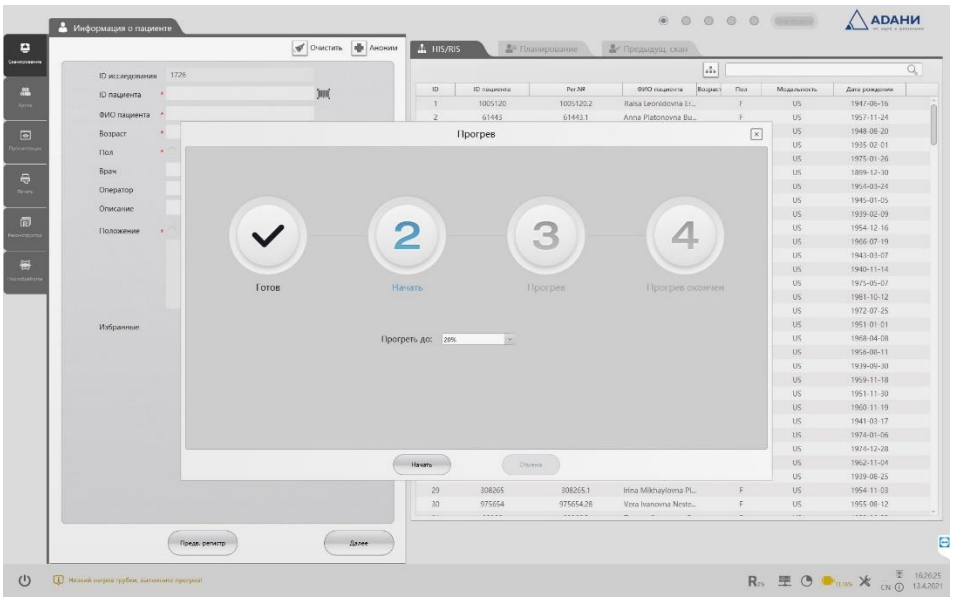


Рисунок 4-4 Информационное окно «Прогрев»

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

4. Чтобы начать прогрев, нажмите кнопку «Начать» на пульте управления, когда она начнет мигать. Система отобразит информацию о ходе выполнения процесса в информационном окне
5. По завершении прогрева закройте диалоговое окно, нажав на крестик в его верхнем правом углу, чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». Теперь система готова к сканированию.

ВНИМАНИЕ	**Не проводите прогрев трубки, когда кто-либо находится в сканирующей комнате.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Если тепловая мощность превысит 20%, система автоматически прекратит прогрев трубки*

4.3 БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА

Быстрая калибровка является частью стандартного технического обслуживания системы и выполняется на прогретой рентгеновской трубке. Эта процедура должна выполняться ежедневно, чтобы обеспечить правильную работу системы и качество получаемых изображений. Функция «Быстрая калибровка» находится в интерфейсе «Сервис»; перейти к процессу плановой калибровки можно, нажав кнопку быстрой калибровки с правой стороны.

Основные необходимые кнопки:

Сервис
(расположена на нижней панели окна справа)

Для проведения калибровки необходимо:

1. Проверьте сканирующую комнату и убедитесь, что в ней никто не находится.
2. Убедитесь, что стол выдвинут за пределы рабочей области сканирования и находится в среднем положении по высоте.
3. Нажмите кнопку «Сервис».
4. Нажмите на строку «Быстрая калибровка» (рис. 4-5)

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

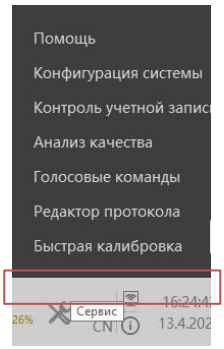


Рисунок 4-5 Запуск быстрой калибровки

5. В появившемся диалоговом окне (рис. 4-6) нажмите «Начать калибровку».
6. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку «Начать» на пульте управления, когда она начнет мигать. Система отобразит информацию о ходе выполнения процесса в информационном окне. После этого система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки;
7. По завершении калибровки закройте диалоговое окно, нажав на крестик в его верхнем правом углу, чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента».

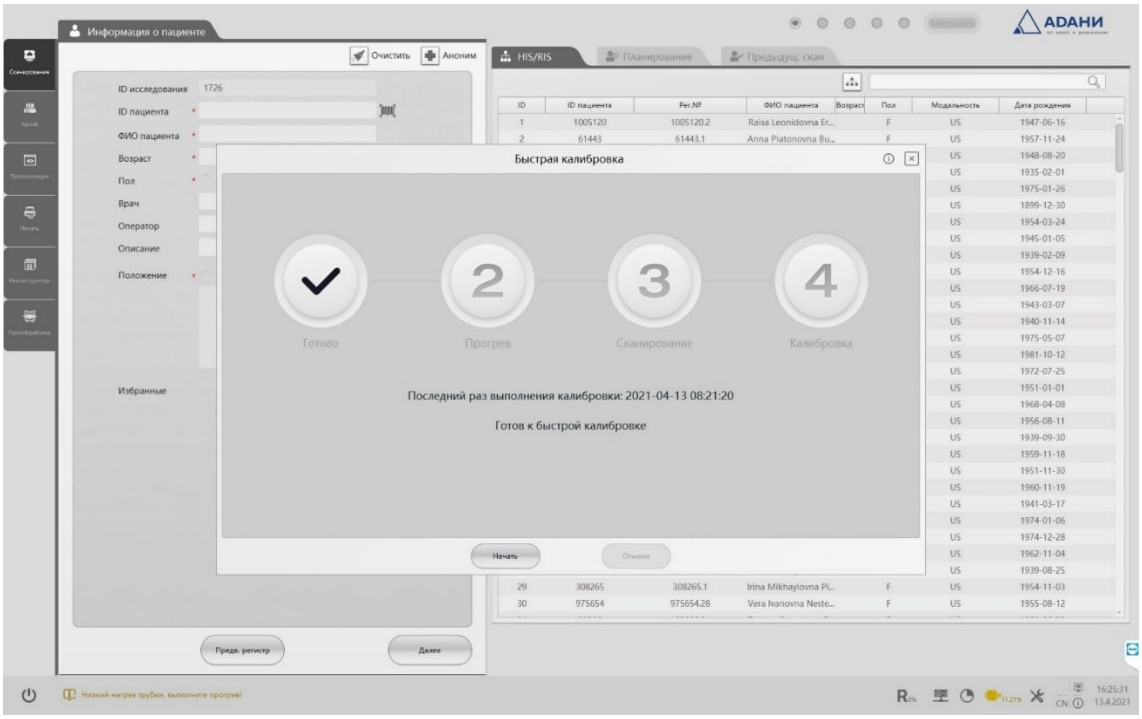


Рисунок 4-6 Информационное окно «Быстрая калибровка»

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если тепловая мощность трубки составляет менее 10%, система выполнит прогрев рентгеновской трубки перед проведением быстрой калибровки.*
ВНИМАНИЕ	**Не проводите ежедневную калибровку, когда кто-либо находится в сканирующей комнате.**
ВНИМАНИЕ	**Прерывать процесс калибровки не рекомендуется, т.к. это может повлечь за собой ухудшение качества изображения и повреждение оборудования. Дождитесь окончания калибровки системы.**

4.4 УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА

Соответствующие кнопки на панели управления гентри позволяют оператору выполнять перемещения стола во всех направлениях, включения/выключения лазерного позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Будьте внимательны при позиционировании на столе тяжелых пациентов.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Перед проведением сканирования убедитесь, что пациент не подвергается опасности, вызванной движением стола*

4.4.1 Позиционирование пациента

«Стол Вверх/Вниз»

Для вертикального позиционирования сканируемой области используйте кнопку «Вверх» на панели управления гантри, когда стол находится в нижнем положении. Кнопки «Вверх» и «Вниз» позволяют оператору настраивать стол в нужное положение.

«Стол Задвинуть/Выдвинуть»

Переместите сканируемую часть пациента к входу в гантри в режиме «Быстро задвинуть» (например, одновременно нажмите и удерживайте кнопки «Задвинуть» и «Ускорение»), а затем выполните точное позиционирование с помощью кнопок «Выдвинуть» или «Задвинуть» по отдельности.

ВНИМАНИЕ	**В случае если в гантри помещается ребенок, который не был зафиксирован на столе, будьте осторожны и следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки и не ухватился за**

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

	панель гантри (в частности, кнопки на панели управления гантри).
ПРИМЕЧАНИЕ	*Стол перемещается на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Задвинуть» или «Выдвинуть».*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Передвижение стола в гантри невозможно при его расположении ниже определенной высоты. В таком случае поднимите стол, а затем задвиньте его.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*После нажатия кнопки аварийного отключения стол остановится в пределах 10 мм.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Когда стол задвигается вручную, убедитесь, что он располагается на достаточной высоте, чтобы избежать столкновения с гантри.*

Система оснащена системой внутреннего позиционирования. В режиме внутреннего позиционирования, позиция внутреннего лазерного луча используется для определения области сканирования пациента после включения лазерного излучения. При режиме внутреннего позиционирования, когда позиционирование завершено, текущее положение стола является начальной точкой сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Неправильное использование функции внутреннего позиционирования или внешнего позиционирования, приведет к ошибочному позиционированию пациента, что в свою очередь вызовет опасность излишнего облучения.**

4.4.2 Перемещение стола для пациента и гентри

Для перемещения стола в целях управления следует использовать кнопки управления гантри;

ПРИМЕЧАНИЕ	*При управлении с панели гантри, стол может перемещаться на двух скоростях. При нажатии по отдельности кнопки «Задвинуть» или «Выдвинуть» стол будет перемещаться медленно; при одновременном нажатии кнопки «Быстро» стол будет перемещаться быстро.*

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

Кроме того, стол можно перемещать вручную; для этого требуется нажатие любой из кнопок «**Разблокировка**» с обеих сторон задней части стола, чтобы отсоединить ложе пациента. Подробнее:

1. Нажмите кнопку «Разблокировка», чтобы отсоединить ложе пациента;
2. Вручную переместите стол в нужное положение;
3. Нажмите кнопку еще раз, чтобы она поднялась и произошла блокировка стола.

ВНИМАНИЕ	**Не размещайте под столом вспомогательные устройства (например, кресло-коляску, инъектор или кушетку). При несоблюдении данного указания стол может столкнуться с такими объектами во время движения.**
ВНИМАНИЕ	**Во время движения стола следите за тем, чтобы не помещать ноги между боковым кожухом стола или гантри и столом.**
ВНИМАНИЕ	**Будьте осторожны, не помещайте пальцы между удлинителем и стойкой стола.**

4.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Перед выключением системы выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Завершить исследование»;
2. Убедитесь, что в данный момент не выполняется какое-либо исследование.
3. Убедитесь, что все задачи «реконструкции» завершены.
4. Убедитесь, что процесс передачи данных завершен.

Когда все перечисленные выше пункты проверены, можно выполнять процедуру выключения:

5. Нажмите кнопку в левом нижнем углу интерфейса;
6. Нажмите на строку «Завершение работы». Система выполнит программу автоматического выключения для завершения соответствующей обработки, после чего система автоматически отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ	*В случае, когда рентгеновская трубка остыла не полностью, вентилятор на гентри будет продолжать работать, даже если система выключена, пока трубка не*

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

	остынет до нормальной температуры, после чего вентилятор выключится сам.
ВНИМАНИЕ	**Для выключения системы в случае, если она перестала отвечать на запросы, нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ модуля управления в течение 30 сек, чтобы система выполнила программу автоматического выключения и завершения работы.**

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

ОСНОВНОЙ РАБОЧИЙ ИНТЕРФЕЙС

РАЗДЕЛ 5

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

5 ОСНОВНОЙ РАБОЧИЙ ИНТЕРФЕЙС

5.1 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»

Стартовый вид интерфейса «Сканирование пациента» приведен на рис. 5.1. Содержимое, отображаемое в окне, изменяется в зависимости от хода сканирования

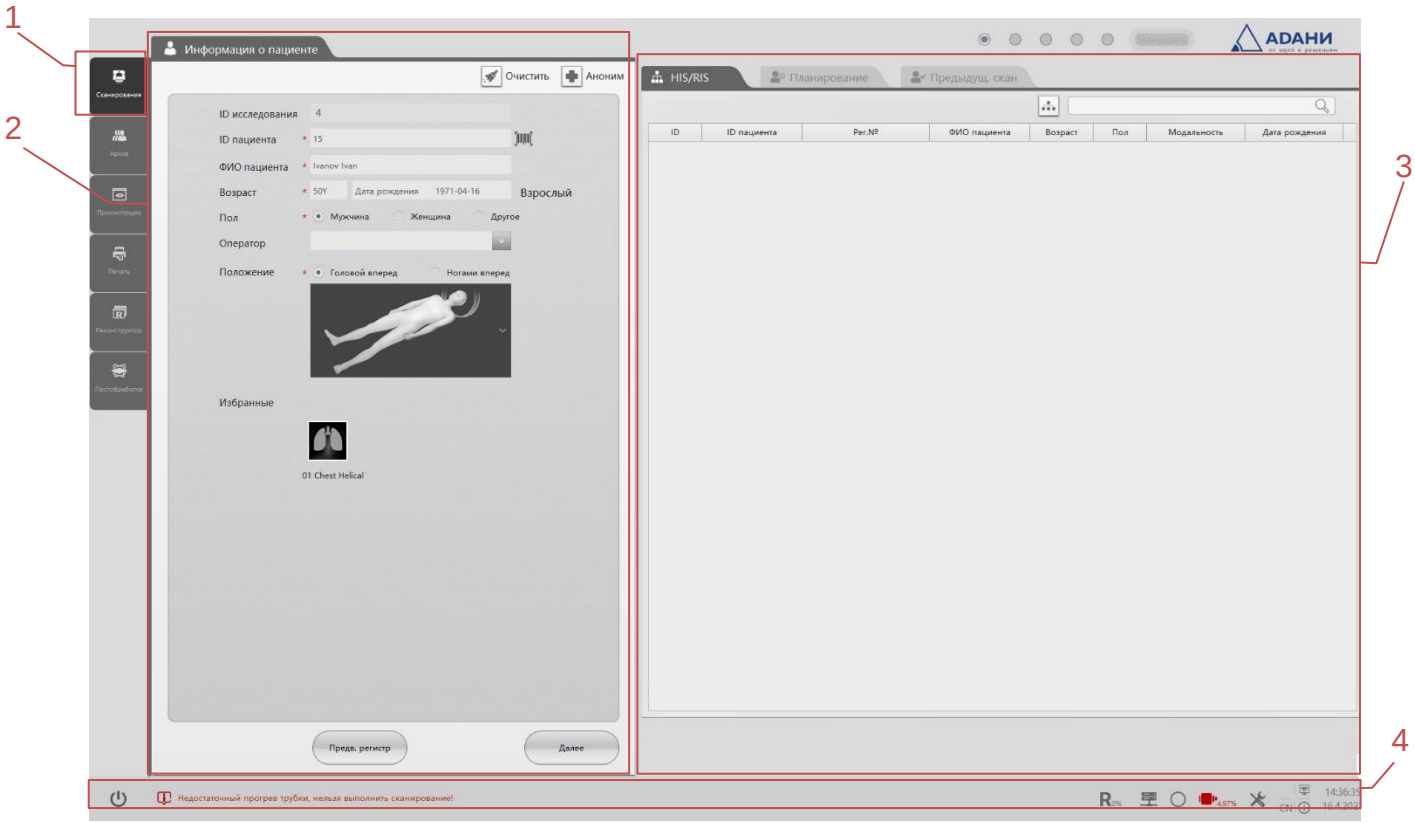


Рисунок 5.1 – Основной интерфейс «Сканирование пациента»

Содержимое окна интерфейса:

1) 1 – вкладка «Сканирование пациента»;
2) 2 – область «Информация о пациенте» (рис.5.2);
3) 3 – область работы с рабочим списком (Worklist) (рис.5.3);
4) 4 – функциональная панель (рис.5.4).

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

5.1.1 Область «Информация о пациенте»

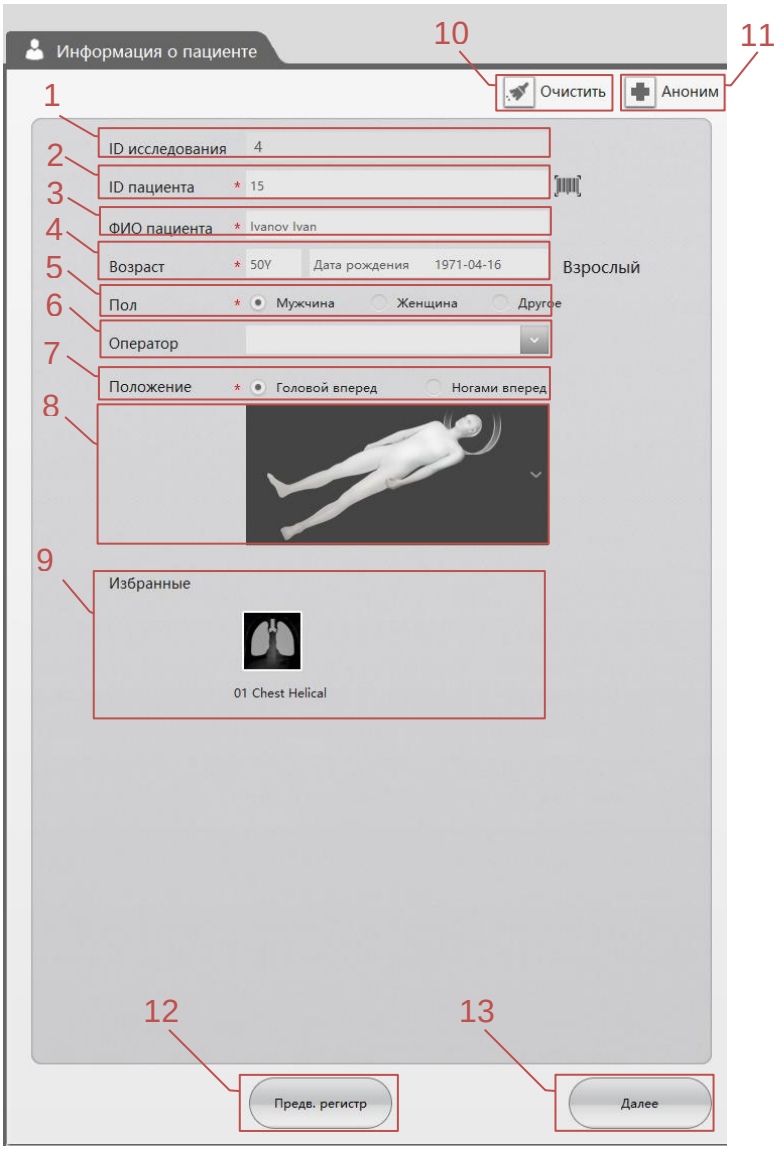


Рисунок 5.2 – Область «Информация о пациенте».

На рисунке отображен пример области, ее отображение можно настроить для отображения всех желаемых полей под каждого пользователя.

Содержимое области:

1. Идентификационный номер исследования (задается автоматически);
2. Идентификационный номер пациента*;
3. Ф.И.О. пациента*;
4. Возраст* и дата рождения;

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

5. Пол*;
6. Оператор (рентгенолаборант);
7. Описание исследования (область сканирования);
8. Положение пациента*;
9. Кнопки избранных протоколов сканирования;
10. Очистить область;
11. Аноним- для автоматического заполнения полей для экстренных пациентов;
12. Предварительная регистрация (для предварительного внесения данных пациента в рабочий список);
13. Далее – при нажатии этой кнопки происходит переход на страницу выбора протоколов сканирования.

5.1.2 Область работы с рабочим списком (Worklist)

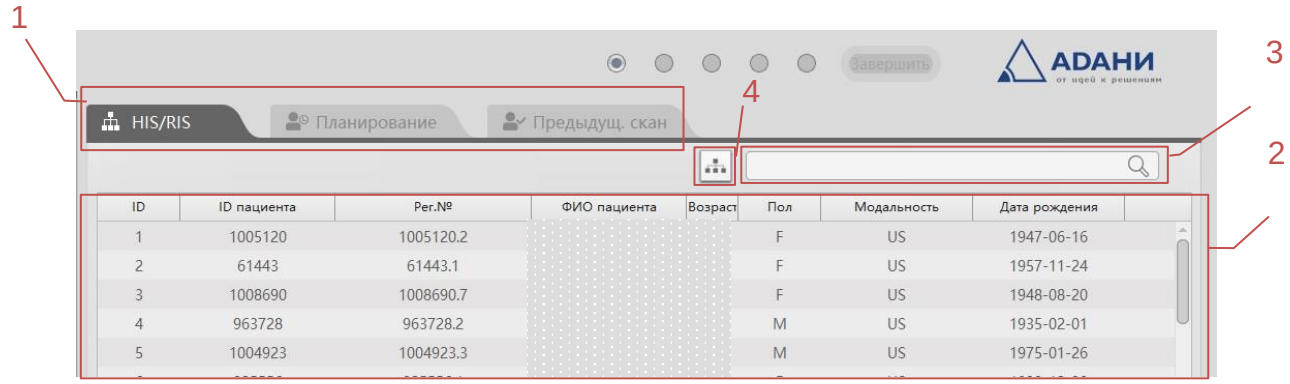
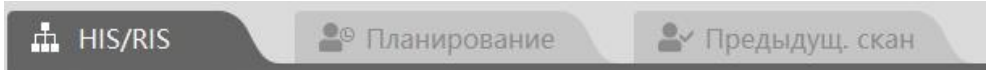


Рисунок 5.3 – Область работы с рабочим списком

Содержимое области:

1. Функциональные вкладки:



HIS/RIS – подключенные информационные системы;

Планирование – список запланированных пациентов;

Предыдущее сканирование – список пациентов, прошедших сканирование (период, за который отображается список, настраиваемый).

2. Список пациентов – изменяется в зависимости от вкладки;
3. Поиск пациента

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

4. Кнопка настройки поиска – только для вкладки HIS/RIS (рис.5.4)

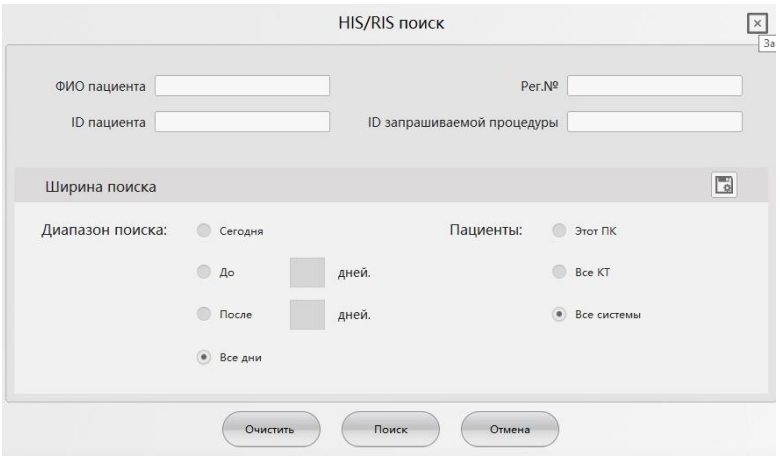
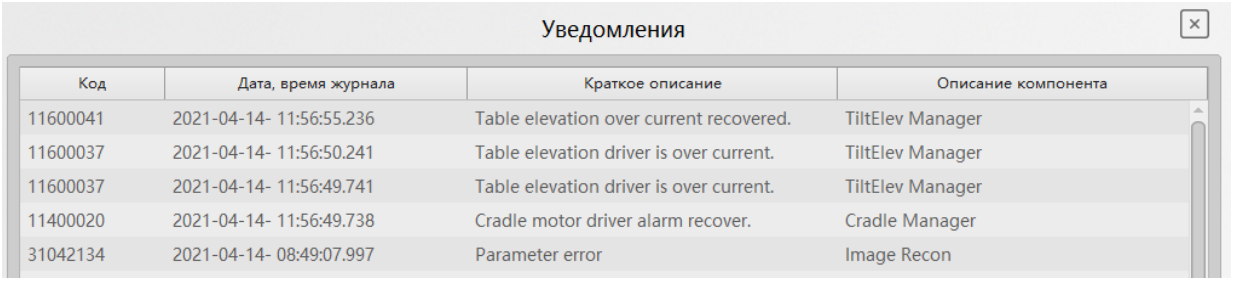


Рисунок 5.4 – Окно настройки поиска пациентов на вкладке HIS/RIS

5.1.3 Функциональная панель

Содержимое панели:

1. Выключение/перезагрузка системы;
2. Системные сообщения;
3. Статус реконструкции;
4. Очередь отправки;
5. Объем занятого пространства;
6. Текущий % нагрева рентгеновской трубки;
7. Сервис;
8. Статус подключения и системные уведомления (см. рис.5.5);
9. Текущие время и дата.



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

Рисунок 5.5 – Пример окна уведомлений

Кнопка «Сервис» содержит в себе следующие функции:

5) **Быстрая калибровка** - Часть стандартного технического обслуживания системы, цель которой заключается в обеспечении нормального функционирования сканера
6) **Редактор протокола** – Используется для создания и редактирования пользовательских протоколов
7) **Управление голосом** – Пользователи могут выбирать различные типы голосовых команд под различные стандартные процедуры
8) **Анализ качества** – Анализ изображений для контроля качества изображений и анализа эксплуатационных параметров
9) **Антивирус** – Антивирусная программа для быстрого и детального сканирования
10) **Контроль учетной записи** – Используется для управления учетными записями пользователей
11) **Конфигурация системы** – Используется для настройки различных параметров системы (сетевые настройки, настройки серверов и рабочих станций)
12) **Помощь** – Запуск удаленного помощника, справочная информация

5.2 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «АРХИВ»

Интерфейс «Архив» (рис.5.6) предназначен для работы с КТ-исследованиями, хранящимися на станции оператора.

Содержимое окна интерфейса:

1. Вкладка «Архив»;
2. Список КТ-исследований;
3. Список серий КТ-исследования
4. Окно предварительного просмотра;
5. Функциональная панель.

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

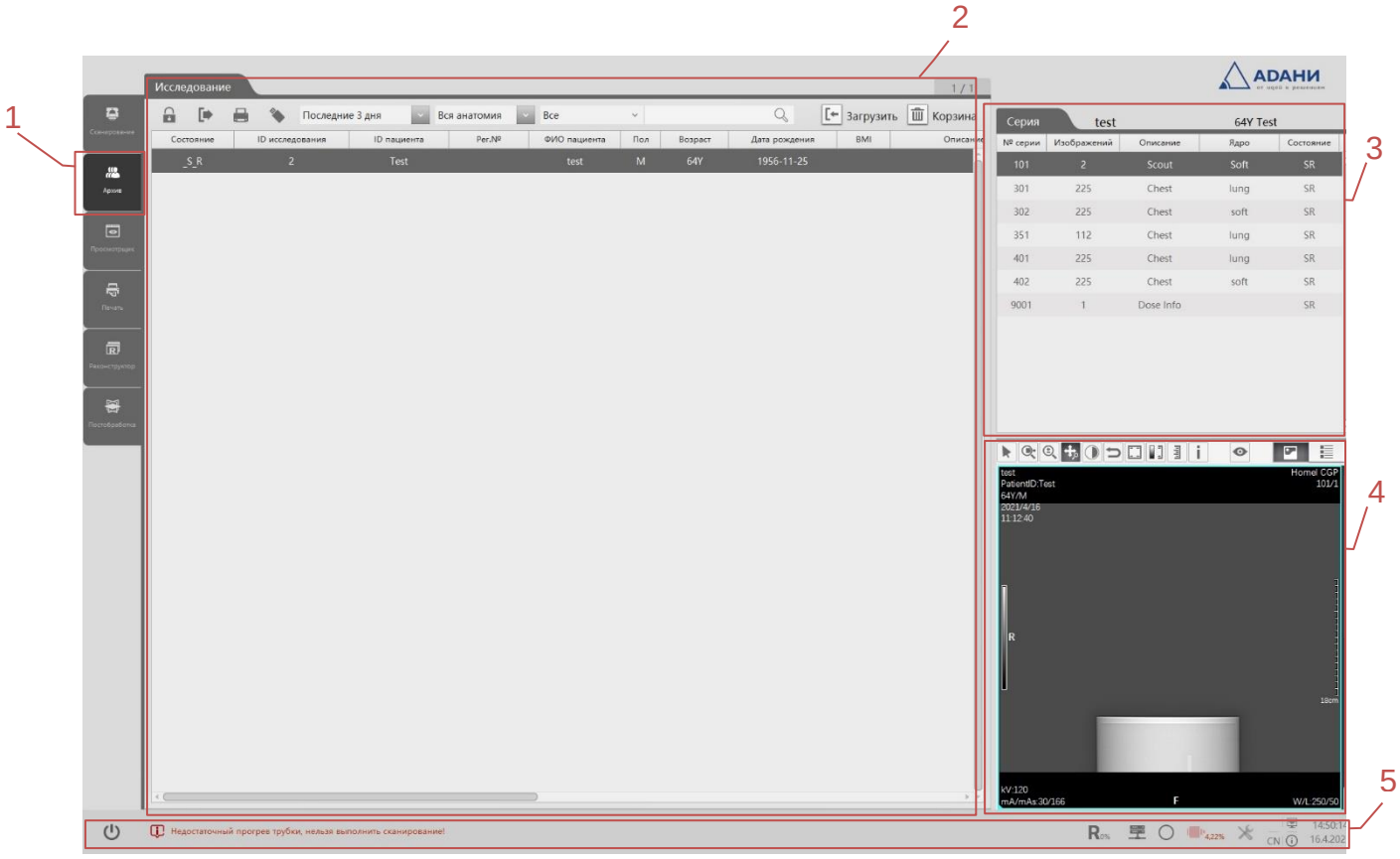


Рисунок 5.6 – Интерфейс «Архив»

5.2.1 Список КТ-исследований

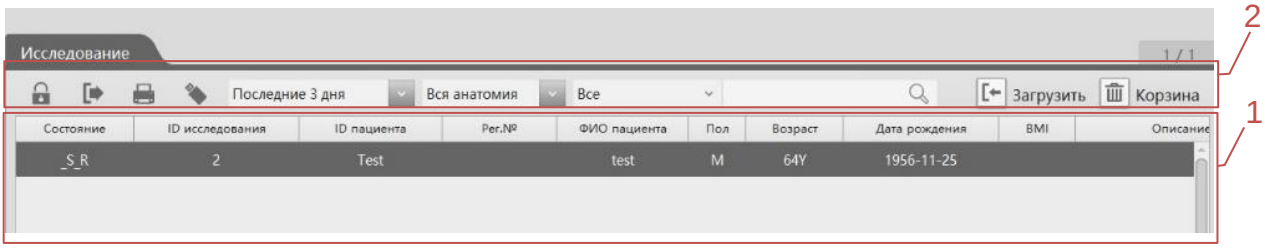


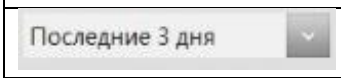
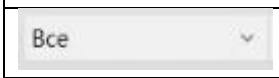
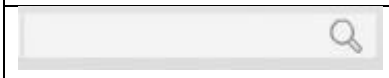
Рисунок 5.7 – Список КТ-исследований

Содержимое области:

1. Список исследований. Вид отображения (колонки) настраивается под каждого пользователя. При нажатии на название колонки можно выполнить сортировку списка;
2. Функциональная панель списка КТ-исследований:

	Сортировка по статусу «Заблокировано/Не заблокировано/Все»
	Сортировка по статусу «Отправленные/Не отправленные/Все»

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

	Сортировка по статусу «Распечатанные/Не распечатанные/Все»
	Сортировка по статусу «Экспортированные/Не экспортированные/Все»
	Вывод списка КТ-исследований за заданный период времени
	Вывод списка КТ-исследований в зависимости от отсканированной области
	Выбор критерия поиска
	Ввод данных для поиска определенного КТ-исследования в списке
	Запросить исследование с удаленного DICOM-сервера
	Восстановить удаленное КТ-исследование. Программное обеспечение дает возможность восстановить случайно удаленное исследование только до перезагрузки станции оператора.

В колонке «Состояние» возможно отображение следующих состояний:

- L – заблокированное исследование;
- S – отправленное исследование.
- R – записанное исследование.
- P – распечатанное исследование.

В списке исследований из контекстного меню (появляется при нажатии правой клавиши мыши на требуемое исследование) можно выполнять следующие действия над исследованиями:

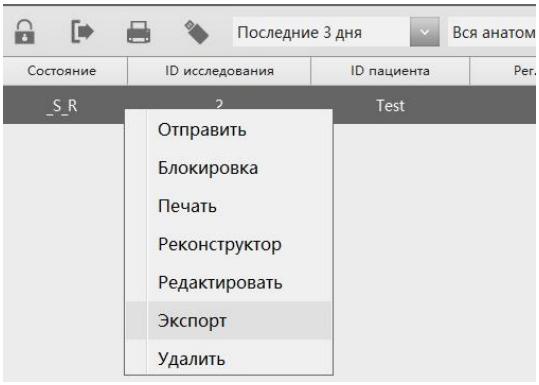


Рисунок 5.8 – Действия над КТ-исследованием

- Отправить – отправить по локальной сети на DICOM-сервер или АРМ врача;

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

- Блокировка – заблокировать исследование. Заблокированные исследования нельзя удалять или изменять их данные;
- Печать – отправка исследования на печать (переход в диалоговое окно печати);
- Реконструктор – отправка исследования в интерфейс «Реконструктор» для создания новых реконструкций из сырых данных;
- Редактировать – изменить введенные данные пациента;
- Экспорт – запись исследования на внешний носитель (CD/DVD/USB);
- Удалить – удалить исследование со станции оператора.

5.2.2 Список серий КТ-исследования

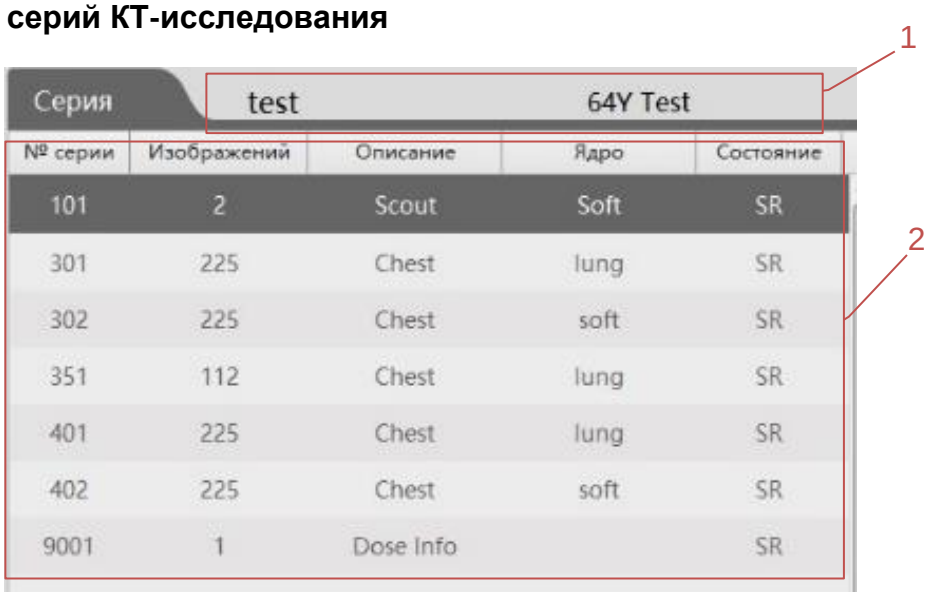


Рисунок 5.9 – Список серий КТ-исследований

Содержимое области:

1. Данные пациента: ID – возраст - ФИО;
2. Поле списка серий КТ-исследований. Вид отображения (колонки) настраивается под каждого пользователя. При нажатии на название колонки можно выполнить сортировку списка.

В списке серий из контекстного меню (появляется при нажатии правой клавиши мыши на требуемое исследование) можно выполнять следующие действия над исследованиями:

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

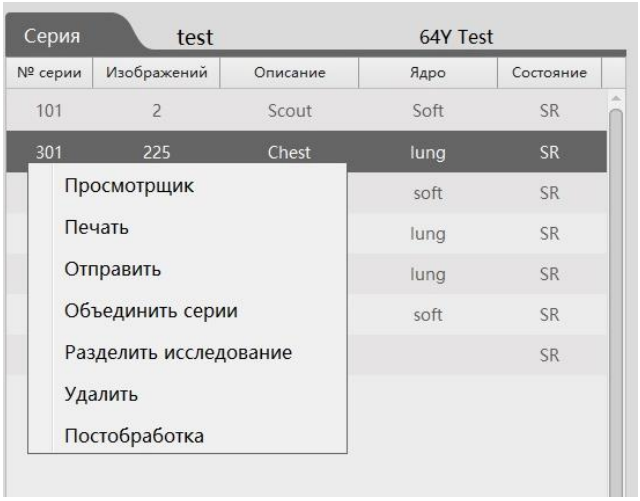


Рисунок 5.8 – Действия над сериями

- Просмотрщик – отправка исследования в интерфейс «Просмотрщик» для 2D - просмотра изображений;
- Печать – отправка исследования на печать (переход в диалоговое окно печати);
- Отправить – отправить по локальной сети на DICOM-сервер или АРМ врача;
- Объединить серии – при выборе нескольких серий и выбора данного пункта будет создана новая серия, содержащая в себе изображения выбранных серий;
- Разделить исследование – выбранные серии будут скопированы в отдельное исследование, появится диалоговое окно, в котором можно ввести новые данные пациента (рис.5.9);
- Удалить – удалить серию со станции оператора;
- Постобработка – отправка исследования в интерфейс «Постобработка» для 3D -просмотра изображений (MIP, MinIP, AIP, VR, VE, MPR).

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

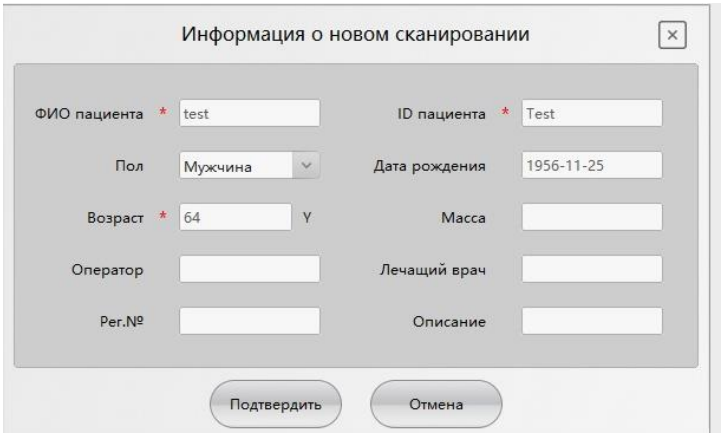


Рисунок 5.9 – Диалоговое окно для ввода данных пациента

5.2.3 Окно предварительного просмотра

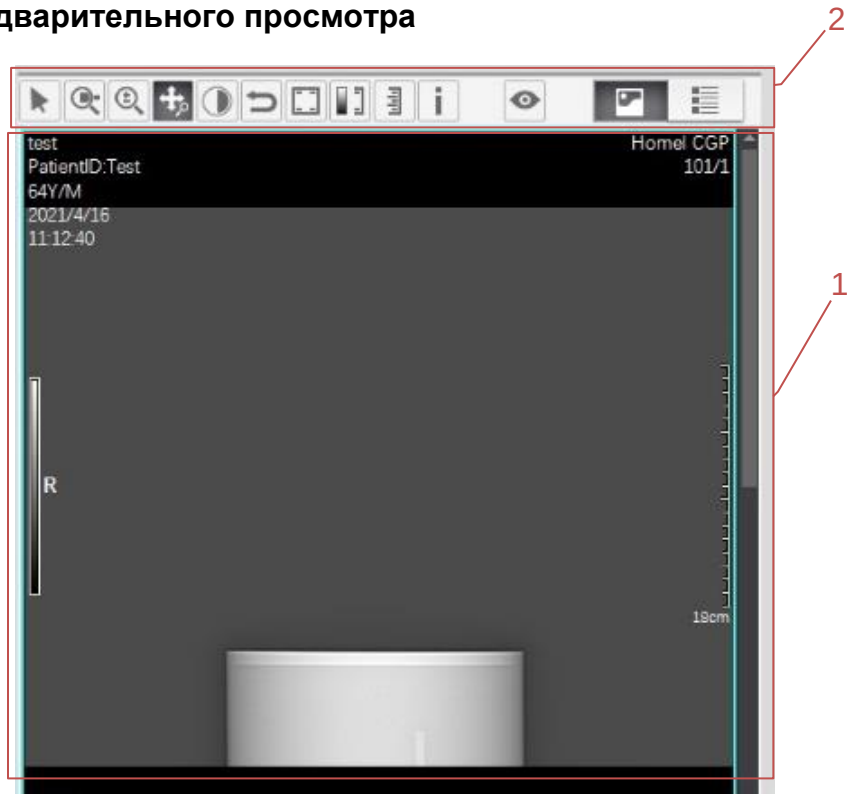


Рисунок 5.10 – Окно предварительного просмотра

Содержимое окна:

1. Окно просмотра – при выборе серии или исследования будут отображаться изображения, входящие в эти серию или исследование. При выборе нескольких серий – окно будет пустое;
2. Функциональная панель:

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

	По умолчанию для пролистывания изображений (сброс выбора инструментов)
	Лупа – увеличить зону интереса
	Масштабирование – увеличить/уменьшить изображение
	Перемещение (панорамирование)
	Инверсия
	Отмена – сброс выполненных изменений
	Отображение аннотации
	Отображение цветовой панели
	Отображение линейки
	Посмотреть DICOM-информацию
	Окно предварительного просмотра будет выведено на экран как диалоговое окно в увеличенном масштабе, при этом появятся дополнительные кнопки для выполнения измерений (см. п.5.1.3)
	При нажатии этой кнопки в окне отображаются изображения выделенной серии
	При нажатии этой кнопки в окне отображается список изображений выделенной серии. При нажатии правой клавишей мыши на строку из перечня появится контекстное меню с помощью, которого можно будет удалить выбранное изображение или отправить его на печать

5.3 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПРОСМОТРЩИК»

Интерфейс «Просмотрщик» предназначен для просмотра 2D-изображений непосредственно на станции оператора. Данная функция дает возможность пользователю предварительно оценить полученные изображения и определить объем исследования пока пациент на столе. Кроме того, интерфейс обладает значительным набором инструментов, который позволяет выполнить полноценный анализ исследования и описать его.

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

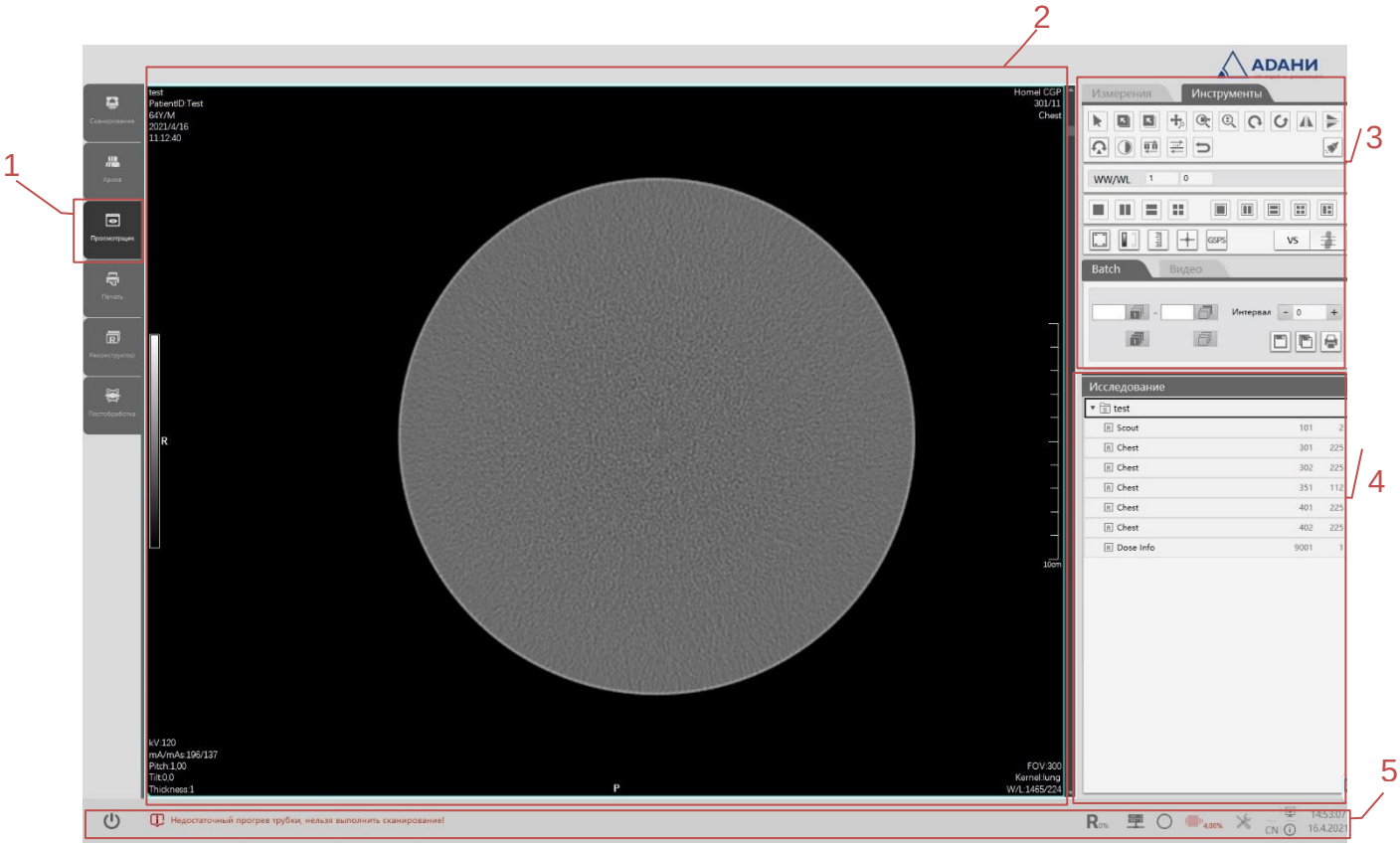


Рисунок 5.11 – Интерфейс «Просмотрщик»

Содержимое окна интерфейса:

1. Вкладка «Просмотрщик»;
2. Окно просмотра;
3. Панель инструментов для анализа изображений;
4. Список серий исследования;
5. Функциональная панель.

5.3.1 Панель инструментов для анализа изображений

Панель инструментов для анализа изображения состоит из 5 блоков (рис.5.12):

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

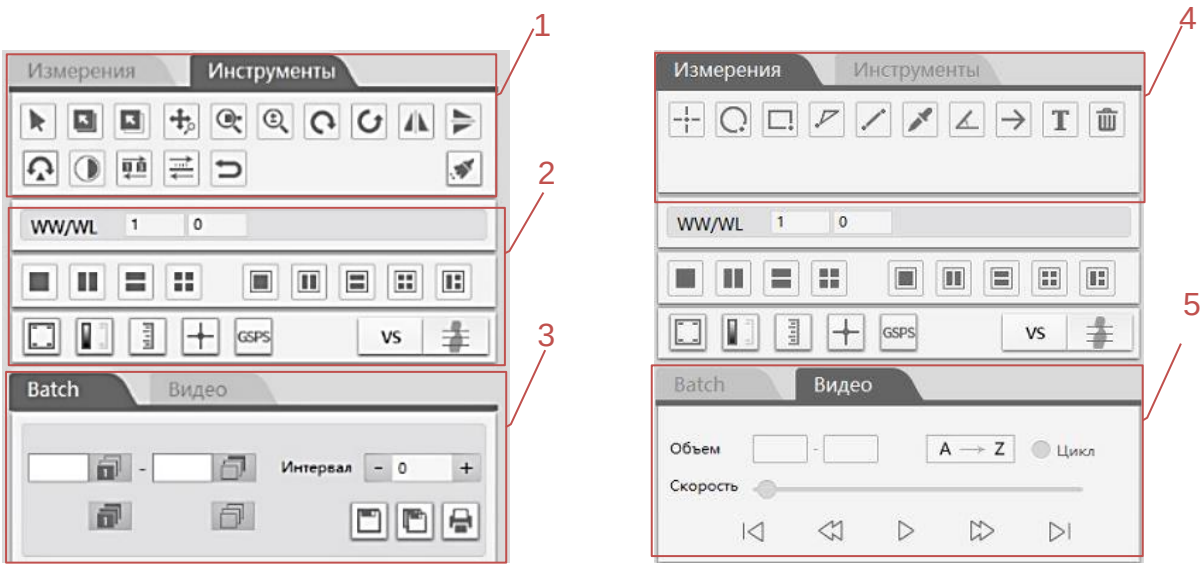
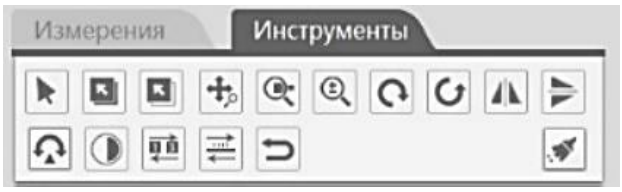


Рисунок 5.12 – Панель инструментов для анализа изображения

Содержимое панели:

1. Вкладка «Инструменты»;
2. Настройка окна просмотра;
3. Вкладка «Batch»;
4. Вкладка «Измерения»;
5. Вкладка «Видео».

Вкладка «Инструменты»

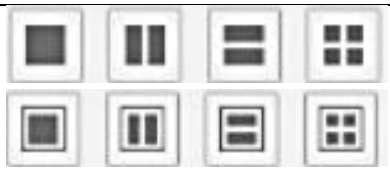


	По умолчанию для пролистывания изображений (сброс выбора инструментов)
	Выбрать все
	Выбрать текущую серию
	Перемещение (панорамирование)
	Лупа – увеличить зону интереса

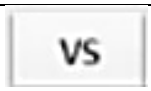
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Масштабирование – увеличить/уменьшить изображение
	Повернуть по часовой стрелке
	Повернуть против часовой стрелки
	Отразить слева направо
	Отразить сверху вниз
	Вращение
	Инверсия
	Сортировать по порядковому номеру изображения
	Сортировать по положению стола
	Отмена – сброс выполненных изменений
	Очистить – отмена выполненных изменений

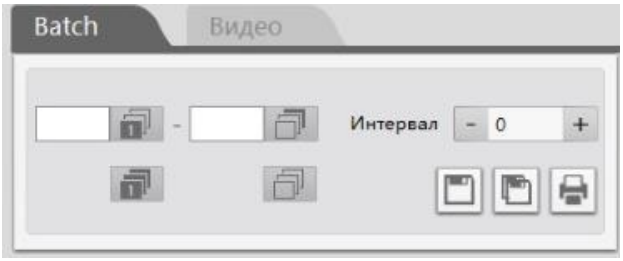
Настройка окна просмотра

	Поле настройки уровня и ширины окна просмотра
	Поля настройки макета отображения
	Отобразить/скрыть поля информации, расположенные по углам окна просмотра
	Отобразить/скрыть цветовую панель
	Отобразить/скрыть линейку
	Перекрестие

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

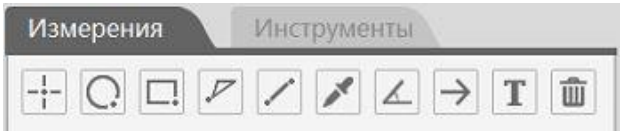
	Отображение GSPS
	Загрузка дополнительной серии изображений для синхронного сравнительного анализа (2 или 4 серии)
	Отображение положения среза на топограмме (на топограмме текущий срез будет выделяться цветом синхронно с пролистыванием изображений срезов)

Вкладка «Batch»



В данной вкладке возможно изменение и сохранение серий изображений с равным интервалом для уменьшения количества кадров при печати. Пользователь может задать начальное и конечное изображения, сохранить созданную серию изображений и отправить ее на печать.

Вкладка «Измерения»

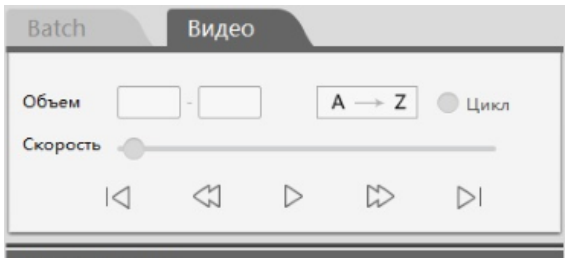


	Перекрестие
	Окружность
	Прямоугольник
	Многоугольник
	Линия
	Значение пикселя
	Угол

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

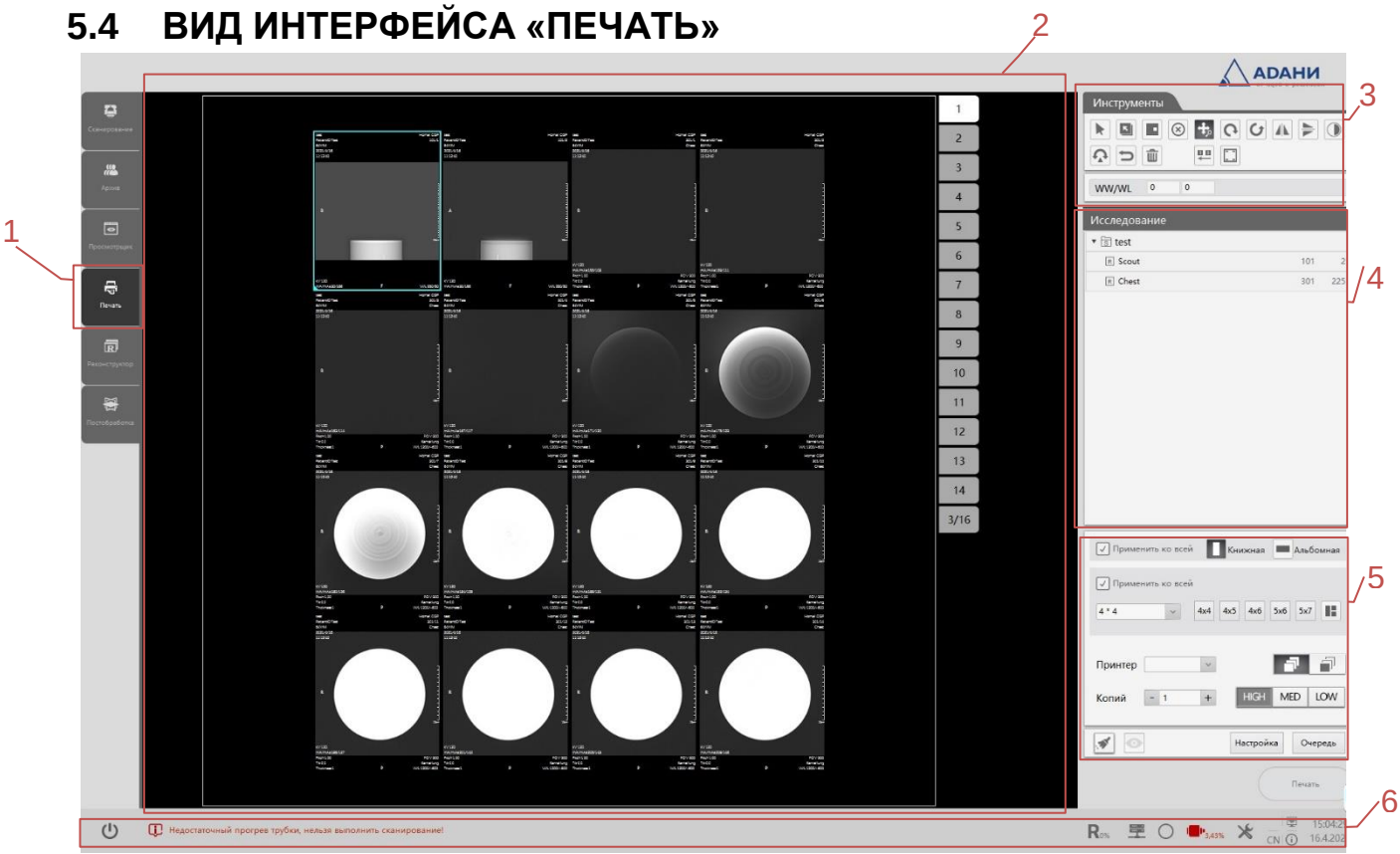
	Стрелка
	Ввод текста для создания аннотации
	Удалить выбранную аннотацию или выбранное измерение

Вкладка «Видео»



В данной вкладке можно воспроизвести кинопроигрывание изображений, изменяя порядок проигрывания, режим проигрывания, объем (количество изображений – задаются номера начального и конечного изображений), скорость проигрывания и т.д. При отметке поля «Цикл» - воспроизведение станет цикличным.

5.4 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПЕЧАТЬ»



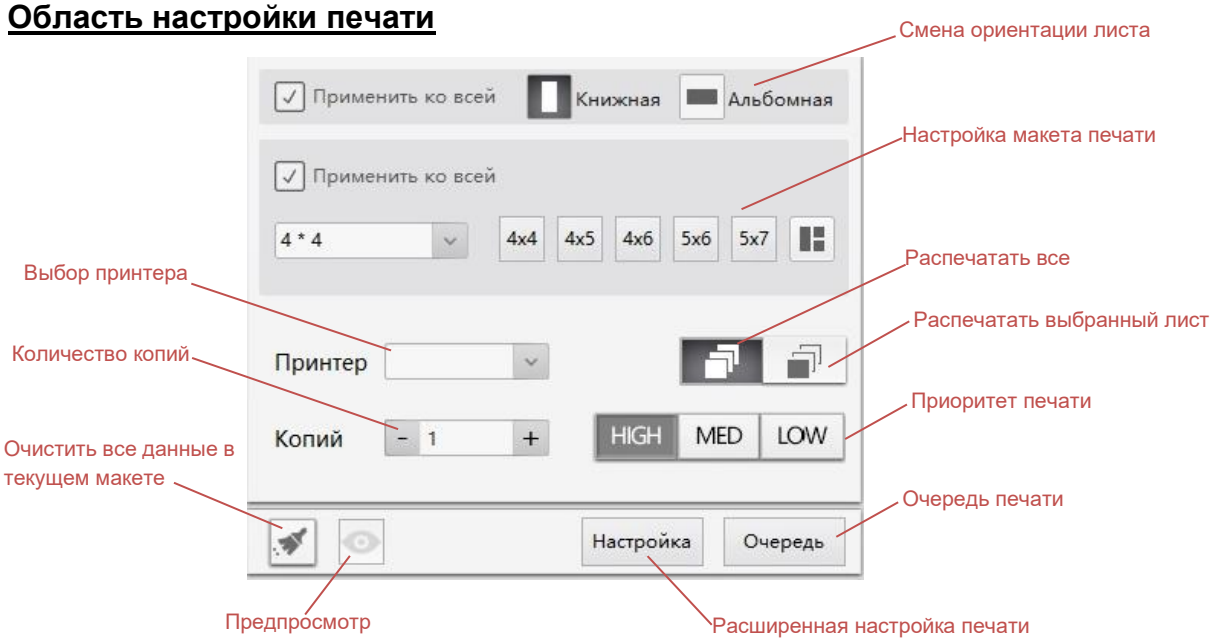
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5.13 – Интерфейс «Печать»

Содержимое окна интерфейса:

1. Вкладка «Печать»;
2. Область просмотра макета печати (раскладка для печати и отображение количества распечатываемых листов с возможностью переключения между листами);
3. Инструменты для работы с изображением (см. п.5.1.3.1);
4. Список серий исследования;
5. Область настройки печати;
6. Функциональная панель

Область настройки печати



При нажатии на кнопку «Очередь» откроется диалоговое окно «Диспетчер очереди (рис.5.14) с отображением состояния печати.

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

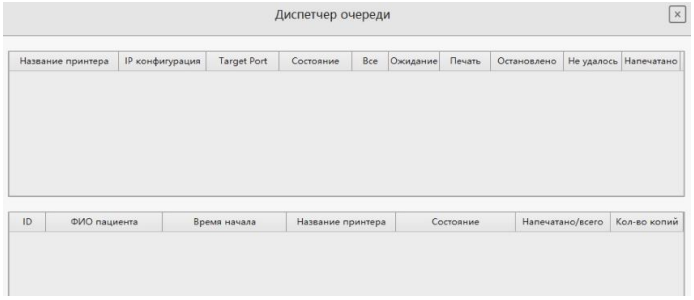
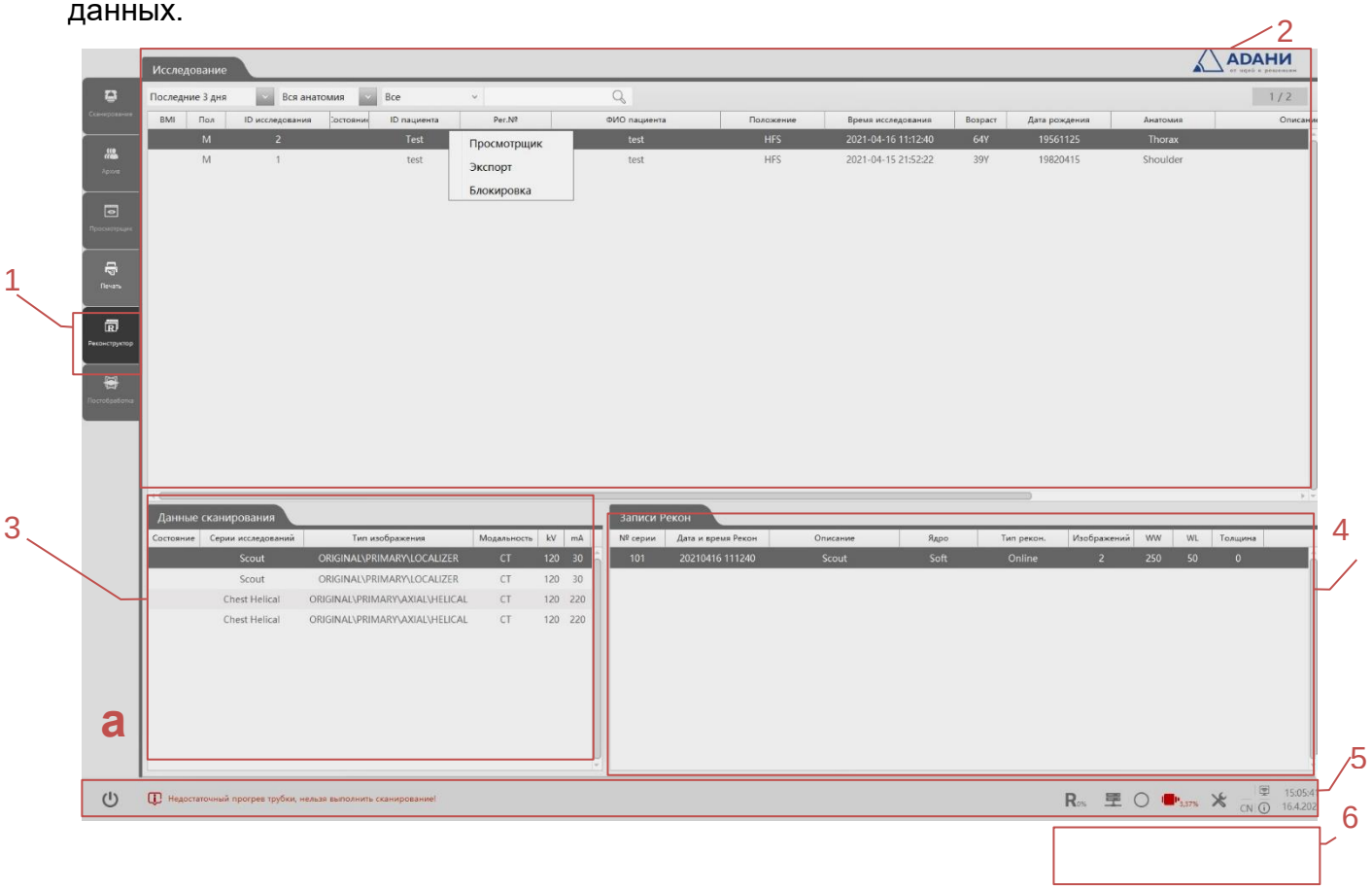


Рисунок 5.14 – Диспетчер очереди печати

5.5 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «РЕКОНСТРУКТОР»

Данный интерфейс предназначен для создания новых реконструкций из сырых данных.



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

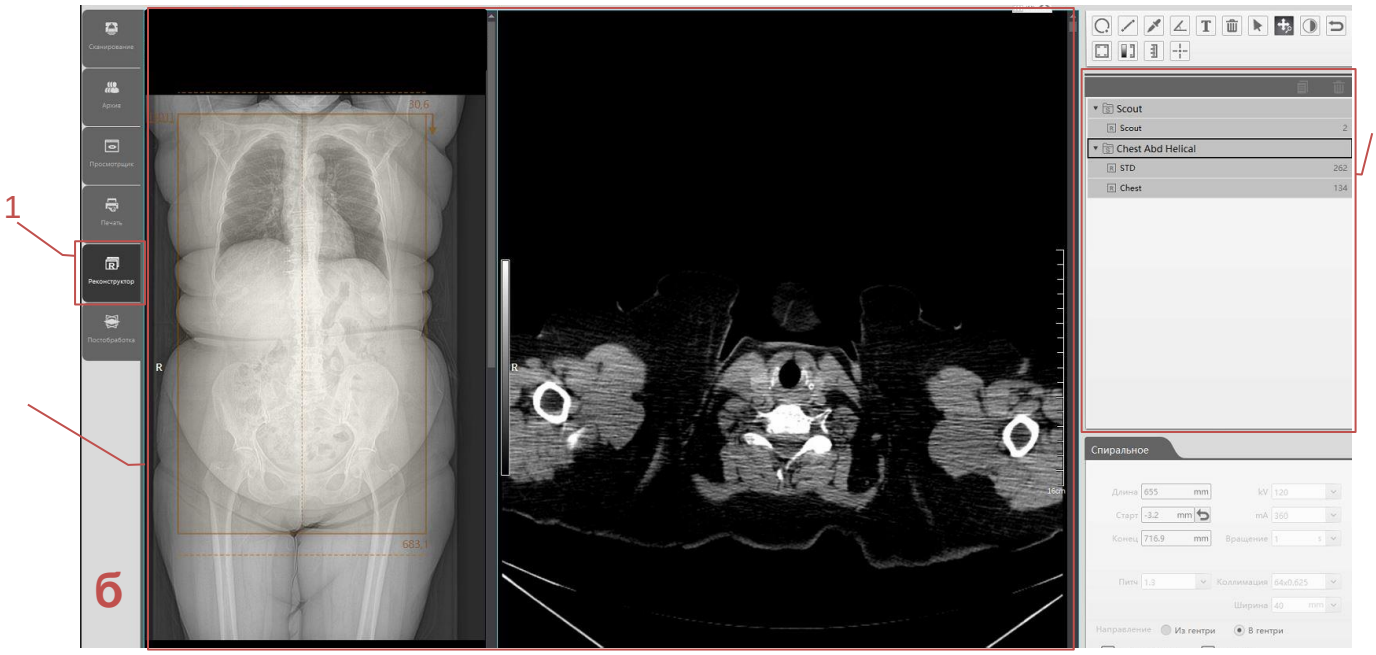


Рисунок 5.15 – Интерфейс «Реконструктор»
а – при запуске с помощью вкладки, б – при запуске через интерфейс «Архив»

Содержимое окна интерфейса:

1. Вкладка «Реконструктор»;
2. Список КТ-исследований;
3. Данные сканирования – список серий КТ-исследования
4. Записи Рекон – список уже выполненных реконструкций из данного набора сырых данных;
5. Функциональная панель;
6. Панель инструментов для анализа изображений;

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

7. Список серий исследования;
8. Панель параметров реконструкции;
9. Просмотр изображений – разбит на 2 окна: топограммы и аксиальные изображения.

При нажатии правой клавишей мыши на нужное КТ-исследование можно выполнить следующие действия:

1. Открыть в интерфейсе «Просмотрщик»;
2. Экспортировать сырые данные;
3. Заблокировать сырые данные от удаления.

5.5.1 Порядок выполнения реконструкции

1. Выберите требуемое исследование либо через интерфейс «Архив» (правой клавишей мыши вызовите контекстное меню) либо через Список КТ-исследований (выберите требуемое исследование и дважды нажмите на него);
2. В открывшемся окне в списке серий исследований выберите серию, из сырых данных которой вы хотите получить изображения и нажмите на кнопку для создания ее копии (рис. 5.16). Созданная серия будет выделена цветом;
3. Выберите созданную серию;
4. На панели параметров реконструкции выполните настройку реконструкции (укажите толщину и интервал срезов, уровень и ширину окна реконструкции и т.д.)
5. Нажмите кнопку «Реконструктор». К исследованию будет добавлена серия реконструированных с заданными параметрами данных.

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

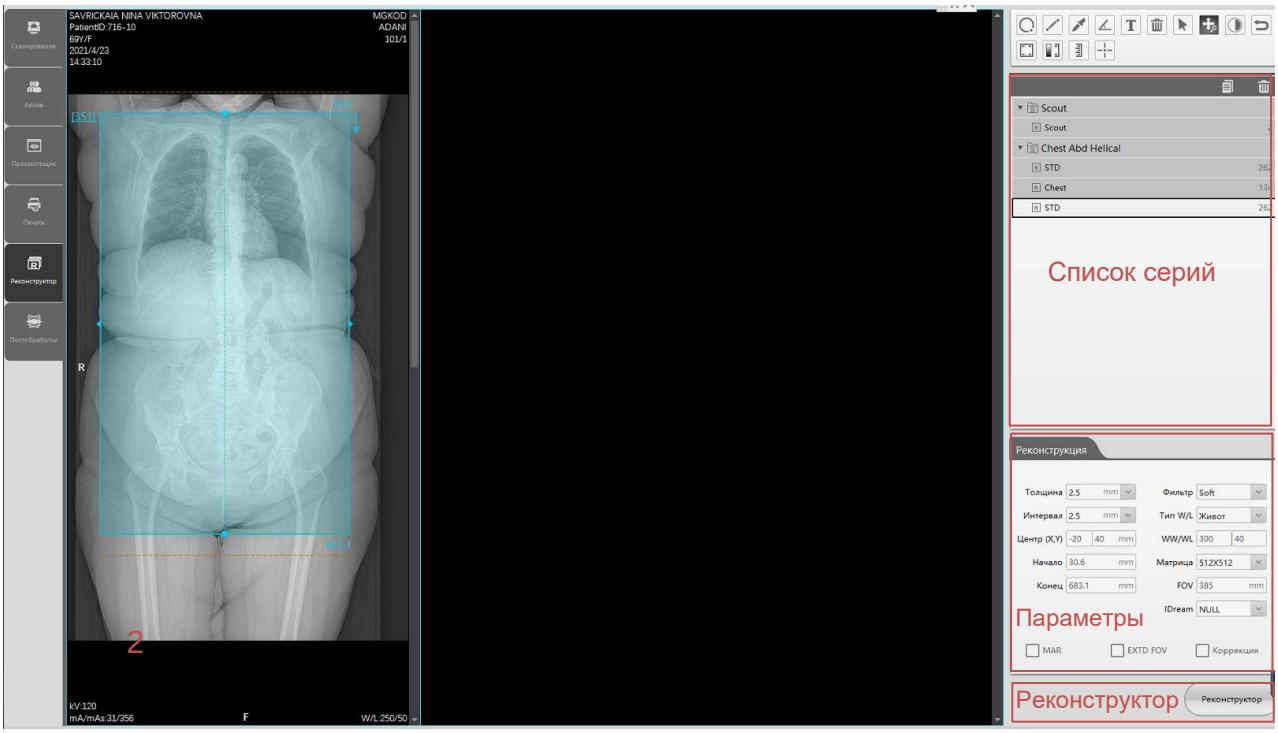


Рисунок 5.16 – Создание реконструкции

5.6 ВИД ИНТЕРФЕЙСА «ПОСТОБРАБОТКА»

Данный интерфейс предназначен для 3D – просмотра изображений (MPR, MIP, MinIP, AIP, VR, VE (виртуальная эндоскопия)).

Содержимое окна интерфейса (рис.5.17):

1. Вкладка «Постобработка»;
2. Кнопки выбора вида постобработки и меню печати;
3. Окно просмотра – может меняться в зависимости от выбранного вида постобработки/ печати.
4. Панель инструментов – может меняться в зависимости от выбранного вида постобработки. Основные функции панели инструментов будут указаны в контекстном меню, вызываемом при нажатии правой клавишей мыши в окне просмотра;
5. Функциональная панель.

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

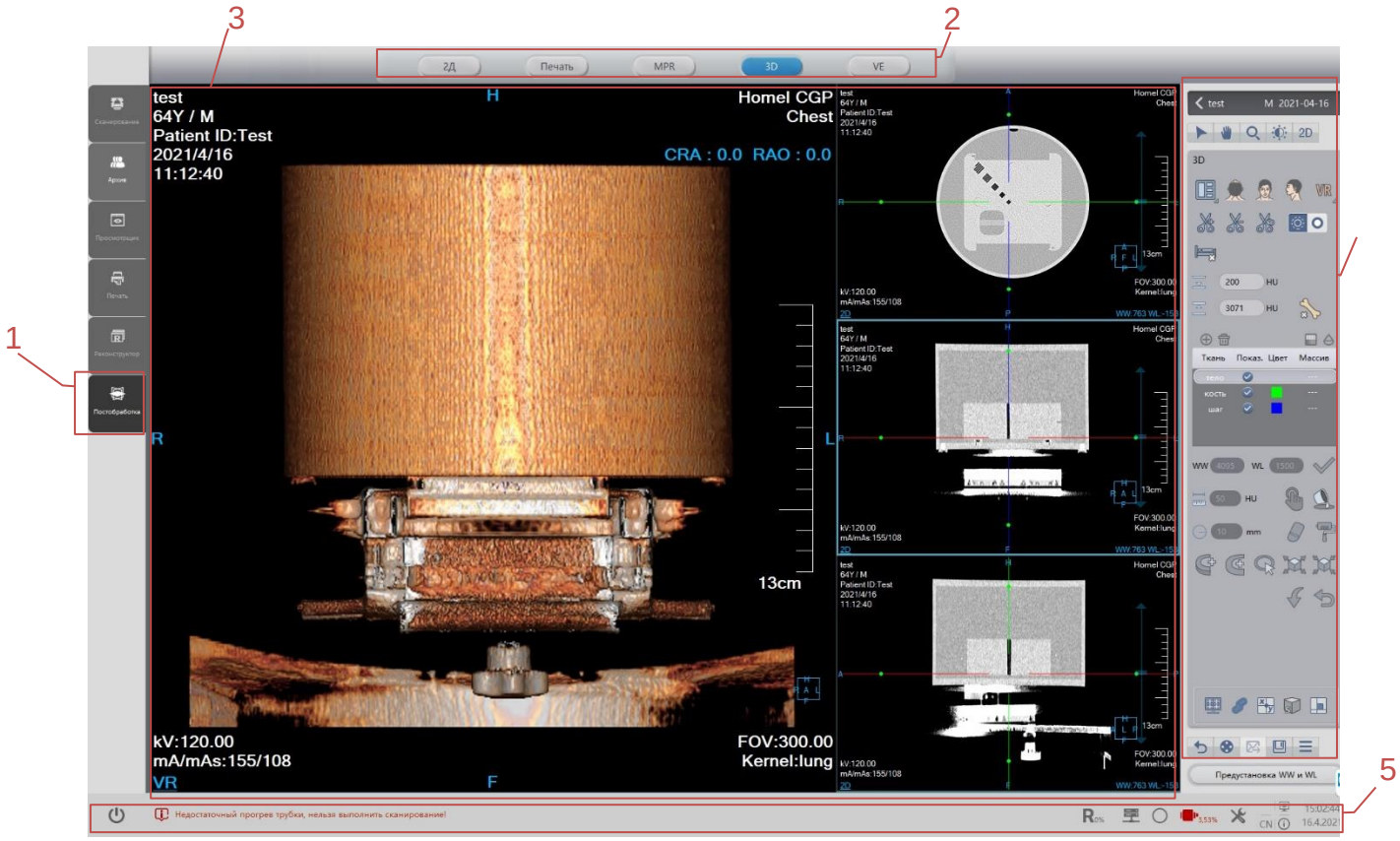
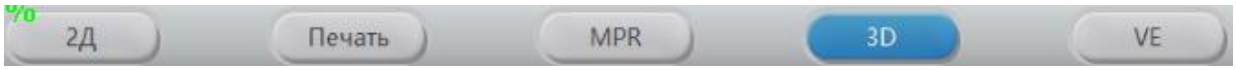


Рисунок 5.17 – Интерфейс «Постобработка»

5.6.1 Кнопки выбора вида постобработки



1. 2D-просмотр;
2. Отправка на печать и меню печати;
3. MPR-просмотр;
4. 3D-просмотр;
5. VE-Виртуальная эндоскопия.

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

5.6.2 Окно 2D-просмотра и панель инструментов

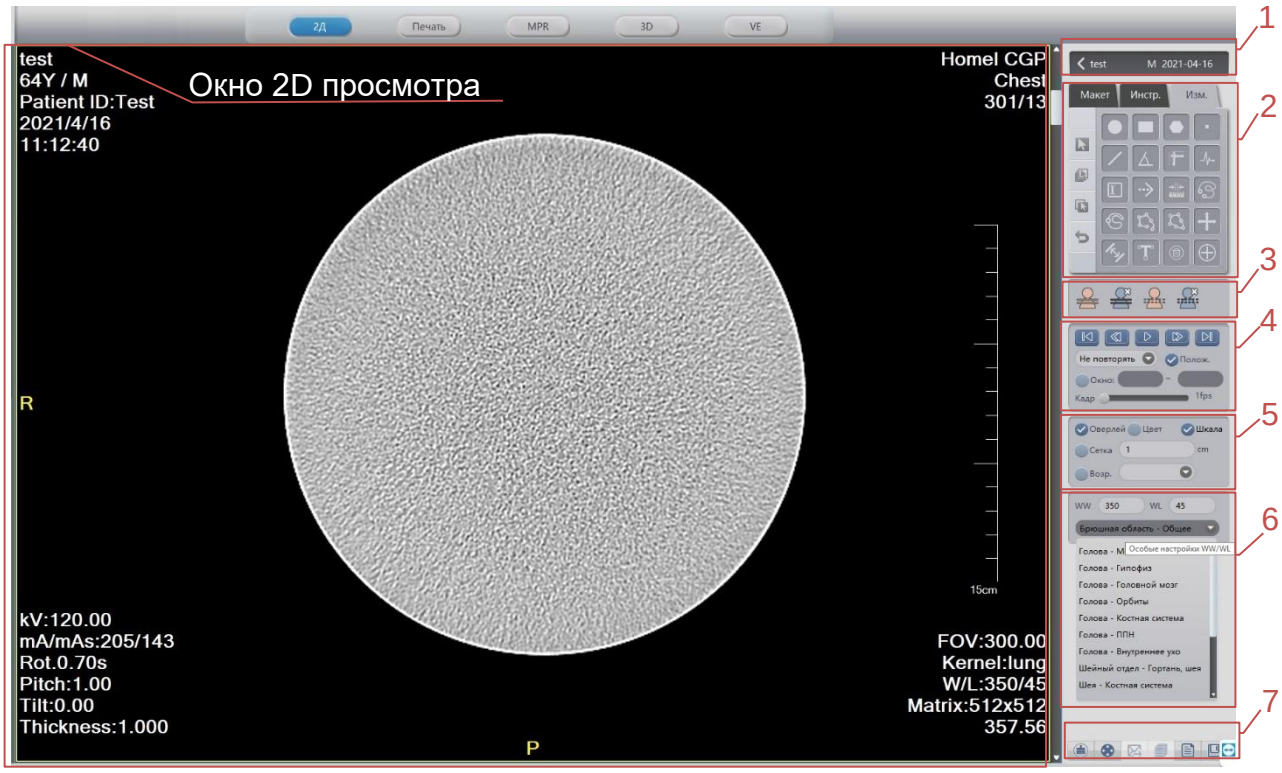
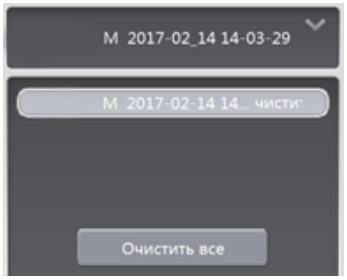


Рисунок 5.18 – Окно 2D-просмотра и панель инструментов

1. Поле данных пациента

При нажатии на это поле откроется список загруженных для просмотра серий исследований и их миниатюр. Для открытия серии в окне просмотра дважды нажмите на нее в списке или перетяните ее в поле окна просмотра



2. Вкладки работы с изображением

Вкладка «Макет отображения» делится на 2 вида: макет отображения серии и макет отображения изображения.

Макет отображения серии (рис.5.19 а) необходим для разделения окна просмотра на зоны при одновременном просмотре нескольких серий исследований. По умолчанию предусмотрены 6 предустановленных макетов 1x1, 1x2, 1x3, 2x2, 3x1 и возможность создать «пользовательский» макет (максимальная разбивка 3x3). Для

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

установки макета отображения достаточно нажать на кнопку с его обозначением. В случае пользовательского макета при нажатии на кнопку откроется всплывающее окно, в котором перемещая указатель мыши можно задать необходимую раскладку отображения и нажав левую клавишу мыши применить ее к окну просмотра.

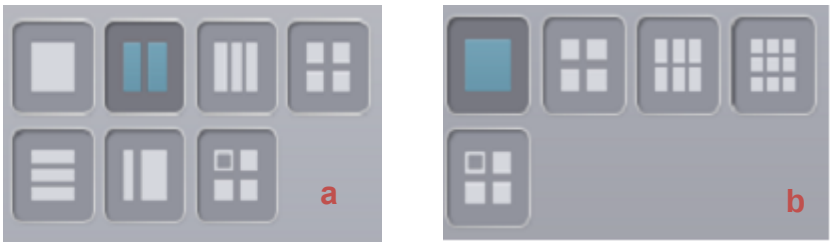


Рисунок 5.19 – Настройка макета отображения:
a – макет отображения серии; b – макет отображения изображения

Макет отображения изображения (рис.5.19 b) необходим для разделения зон окна просмотра на области изображений. По умолчанию предусмотрены 4 предустановленных макета 1x1, 2x2, 2x3, 3x3 и возможность создать «пользовательский» макет (максимальная разбивка 9x9). Для установки макета отображения достаточно нажать на кнопку с его обозначением. В случае пользовательского макета при нажатии на кнопку откроется всплывающее окно, в котором перемещая указатель мыши можно задать необходимую раскладку отображения и нажав левую клавишу мыши применить ее к окну просмотра.

Вкладка «Инструменты» содержит инструменты для выбора режима отображения и инструменты для работы с изображением.

	Выбрать текущую серию – текущая серия отобразится в соответствии с выбранным режимом
	Выбрать все серии – все изображения будут выбраны
	Обратить выделение – будут выбраны все изображения, за исключением тех, которые были выбраны до нажатия кнопки

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

	Сброс – сброс всех выполненных действий
	Сдвиг (панорамирование)
	Увеличить масштаб изображения (масштабирование)
	Лупа – локальное увеличение части изображения (макс. 4-кратное увеличение)
	Увеличить область
	Авто яркость/контрастность
	Яркость/контрастность (двойной) – настройка яркости/контрастности части изображения
	Яркость/контрастность (режим ROI) – настройка яркости/контрастности изображения в зависимости от зоны интереса
	Яркость/контрастность (стандартный режим) – настройка яркости/контрастности изображения при помощи перемещения мыши с удержанием ее левой клавиши
	Поворот по часовой стрелке
	Поворот против часовой стрелки
	Горизонтальное зеркально отображение
	Вертикальное зеркально отображение
	Обрезать
	Псевдоокрашивание
	Инверсия
	Кнопка настройки отображения инструментов

Вкладка «Измерения» содержит инструменты для проведения линейных и денситометрических измерений, а так же инструменты для создания аннотаций.

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

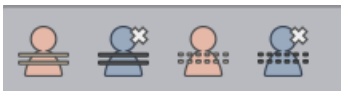
	Выбрать текущую серию – текущая серия отобразится в соответствии с выбранным режимом
	Выбрать все серии – все изображения будут выбраны
	Обратить выделение – будут выбраны все изображения, за исключением тех, которые были выбраны до нажатия кнопки
	Сброс – сброс всех выполненных действий
	Круг – выделить область в виде окружности на изображении. Для выделенной области будут отображаться макс., мин. и среднее значения плотности внутри нее, площадь области и ее стандартное отклонение (SD)
	Прямоугольник – выделить область в виде прямоугольника на изображении. Для выделенной области будут отображаться макс., мин. и среднее значения плотности внутри нее, площадь и периметр области, и стандартное отклонение (SD)
	Многоугольник – выделить область в виде произвольного многоугольника на изображении (при перемещении указателя мыши – при нажатии левой кнопки мыши устанавливается вершина многоугольника, при нажатии правой кнопки мыши будет создан многоугольник на изображении). Для выделенной области будут отображаться макс., мин. и среднее значения плотности внутри нее, площадь области и ее стандартное отклонение (SD)
	Измерение пикселя – измерение КТ-числа в одной точке изображения (при нажатии и удержании левой клавиши мыши)
	Прямая – линейное измерение расстояния между двумя точками (при нажатии и удержании левой клавиши мыши)
	Угол – измерение величины угла (необходимо задать как минимум 3 точки при помощи левой клавиши мыши)

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

	Измерение – определение соотношения длины различных тканей на одном изображении, например, соотношение диаметра заполненного контрастом сосуда и диаметра самого сосуда в случае его расслоения
	Гистограмма – отображение гистограммы значений КТ-чисел вдоль проведенной линии, с отображением макс., мин. и среднего значений плотности ее длины и стандартное отклонение (SD)
	Текст – создание прямоугольного текстового поля на изображении
	Стрелка
	Измерение просвета - измерение расстояния между двумя точками
	Произвольная кривая – измерение длины кривой линии. Кривая создается при перемещении указателя мыши с нажатием и удержанием левой клавиши мыши
	Произвольная область – выделение произвольной области изображения. Для выделенной области будут отображаться макс., мин. и среднее значения плотности внутри нее, площадь области и ее стандартное отклонение (SD)
	Полигональная кривая – измерение длины кривой линии. Кривая создается при перемещении указателя мыши – при нажатии левой кнопки мыши устанавливаются точки кривой, при нажатии правой кнопки мыши будет создан кривая на изображении, расположение точек кривой можно редактировать
	Полигональная поверхность – выделение произвольной области изображения. Поверхность создается при перемещении указателя мыши – при нажатии левой кнопки мыши устанавливаются точки кривой, при нажатии правой кнопки мыши будет создана область на изображении, расположение ее точек можно редактировать. Для выделенной области будут отображаться макс., мин. и среднее значения плотности внутри нее, площадь области и ее стандартное отклонение (SD)
	Перекрестие – отображение на изображении системы координат для определения расположения точки и расстояния от центра перекрестия до этой точки
	Измерение зазора – измерение расстояния между двумя линиями, например для измерения диаметра сосуда
	Перпендикуляр – измерение длины двух перпендикулярных линий
	Удалить все созданные измерения и аннотации
	По умолчанию
	Кнопка настройки отображения инструментов

3. Настройка отображения позиции среза

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



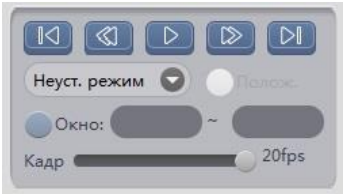
Для работы этой функции необходимо одновременно открыть в окне просмотра топограммы КТ-серии и серию аксиальных КТ-изображений.

	Локалайзер При загрузке КТ-исследования с серией, содержащей топограммы, необходимо выделить эту серию и нажать на кнопку «Локалайзер», для установления метки Localizer и подтверждения, что эти топограммы связаны с загруженной серией
	Удалить локалайзер Снять установленную метку Localizer с топограммы
	Связанный локалайзер При выборе аксиального КТ-изображения и нажатия этой кнопке на топограммах (с отметкой Localizer) появится отметка положения этого изображения (рис. 5.20, макс. количество отметок уровня – 1). При дальнейшем пролистывании КТ-изображений двойное нажатие на отметку положения вернет на экран аксиальное изображение указанного среза
	Удалить связь Удалить отметку уровня КТ-изображения

Рисунок 5.20 – Отметка положения КТ-изображения

4. Автовоспроизведение

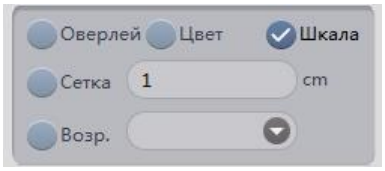
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В данной части панели инструментов можно настроить воспроизведение 2D-изображений.

	Главная – перемотка к первому КТ-изображению
	Предыдущее КТ-изображение
	Воспроизведение/Пауза
	Следующее КТ-изображение
	Последняя – перемотка к последнему КТ-изображению
	Выбор вида проигрывания и направление проигрывания: • Не повторять – воспроизведение однократно без повтора. При установке флажка в поле Положение (Полож.) можно изменить направление воспроизведения • Циклический – циклично повторяющееся воспроизведение. При установке флажка в поле Положение (Полож.) можно изменить направление воспроизведения • Неуст. режим – повторяющееся воспроизведение, отличие от циклического воспроизведения в том, что в данном режиме повтор воспроизведения идет со сменой направления воспроизведения
	Пользователь может задать диапазон воспроизведения, указав порядковые номера первого и последнего КТ-изображений
	Изменение скорости воспроизведения (макс. 20 КТ-изображений в секунду)

5. Настройка отображения



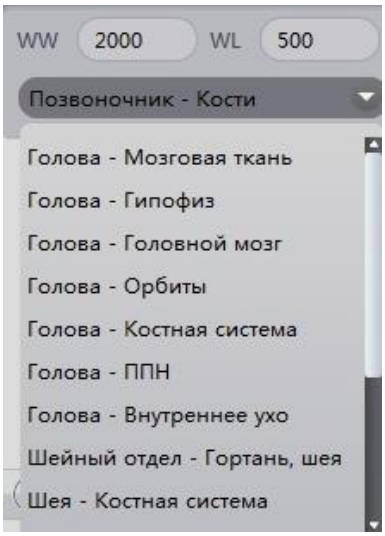
1. Оверлей – отобразить/скрыть поля информации, расположенные по углам окна просмотра;
2. Цвет – отобразить/скрыть цветовую линейку;
3. Шкала – отобразить/скрыть линейку;

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

4. Сетка - отобразить/скрыть сетку на изображении. Пользователь может задать размер ячеек сетки;
5. Возр. – направление пролистывания серий изображений. Пользователь может выбрать сортировку по порядковому номеру устройства, номеру исследования, времени исследования, времени получения изображения, порядковому номеру изображения.

6. Настройки окна отображения (WW/WL)

Помимо кнопок вкладки «Инструменты» яркость и контрастность окна отображения можно настроить, задав вручную параметры ширины и уровня окна отображения (window width – WW и window level – WL) или используя предустановленные значения из списка.



7. Функциональные кнопки

	Очистить окно – очистка окна просмотра от изображений
	Отправить на печать – отправка выбранного изображения в меню печати. Для начала настройки печати нажмите на кнопку «Печать», расположенную над окном просмотра
	Отправить в отчет – отправка выбранных изображений в Отчет для в создания заключения по результатам анализа изображений текущего КТ-исследования

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

	Редактировать отчет – при нажатии на кнопку откроется окно «Отчет» с возможностью редактирования заключения по результатам анализа изображений текущего КТ-исследования
	Просмотр информации DICOM – при нажатии на данную кнопку откроется диалоговое окно с отображением информации, содержащейся в DICOM-заголовках
	Сохранить – при нажатии на данную кнопку откроется диалоговое окно, позволяющее сохранить КТ-изображение или изображение окна просмотра, в том числе в виде видео-файла или файла в формате *.bmp, *.jpeg, *.DCM. Файлы так же можно сохранить и на локальном хранилище.

5.6.3 Окно печати и панель инструментов

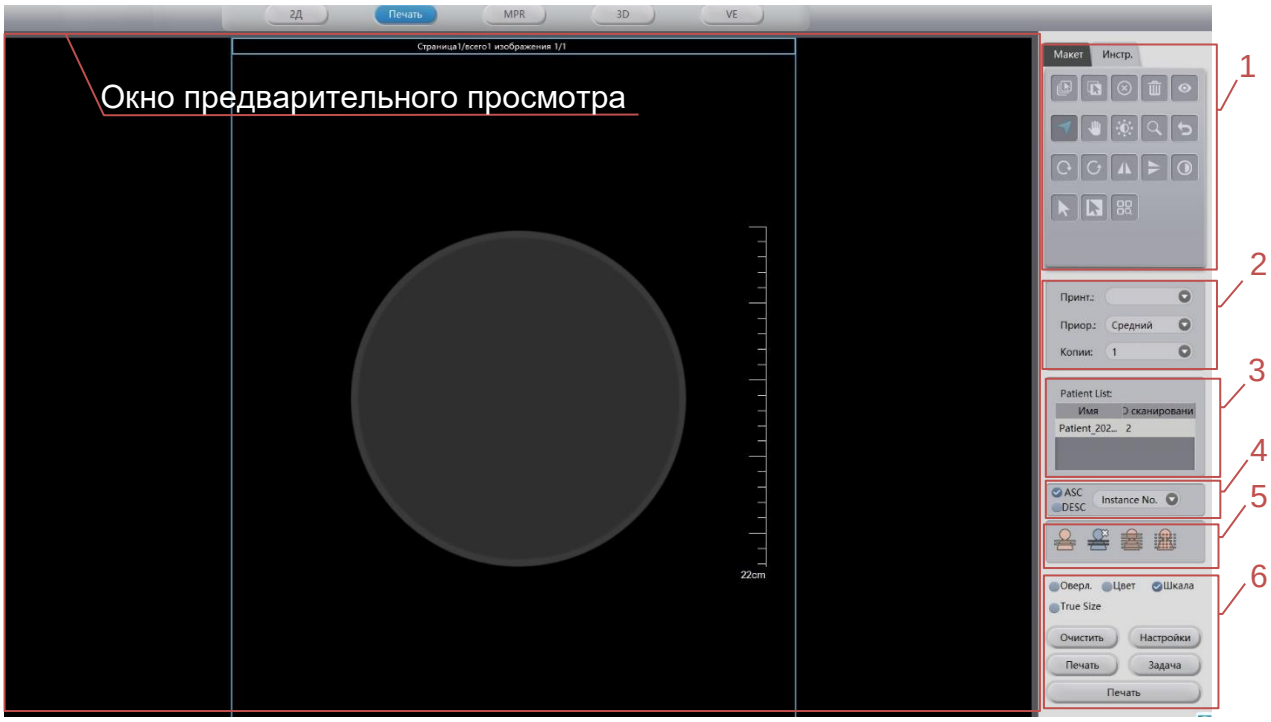


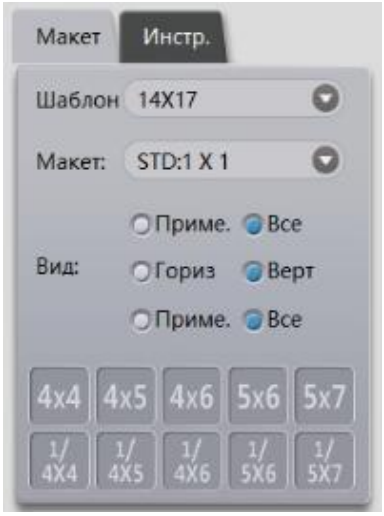
Рисунок 5.21 – Окно печати и панель инструментов

В окне предварительного просмотра содержатся данные обо всех снимках, загруженных для печати, их раскладка для печати, количество изображений и страниц (листов пленки), которые будут напечатаны.

1. **Вкладки работы с изображением**

Вкладка «Макет» необходима для определения базовых характеристик при печати – размер страницы, раскладка и т.д.

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



- Шаблон – указывается в зависимости от листа пленки, размер указан в дюймах;
- Макет – настройка макета раскладки для печати. Устанавливая флажок в одно из полей ниже, можно применить выбранный макет к текущему листу или ко всем страницам, выводимым на печать;
- Вид – ориентация листа при печати: горизонтальная или вертикальная. Устанавливая флажок в одно из полей ниже, можно применить выбранный макет к текущему листу или ко всем страницам, выводимым на печать;
- Кнопки стандартной раскладки для печати. Нажимая на эти кнопки, можно применить стандартную раскладку к текущему листу или ко всем страницам, выводимым на печать (см. рис 5.22).

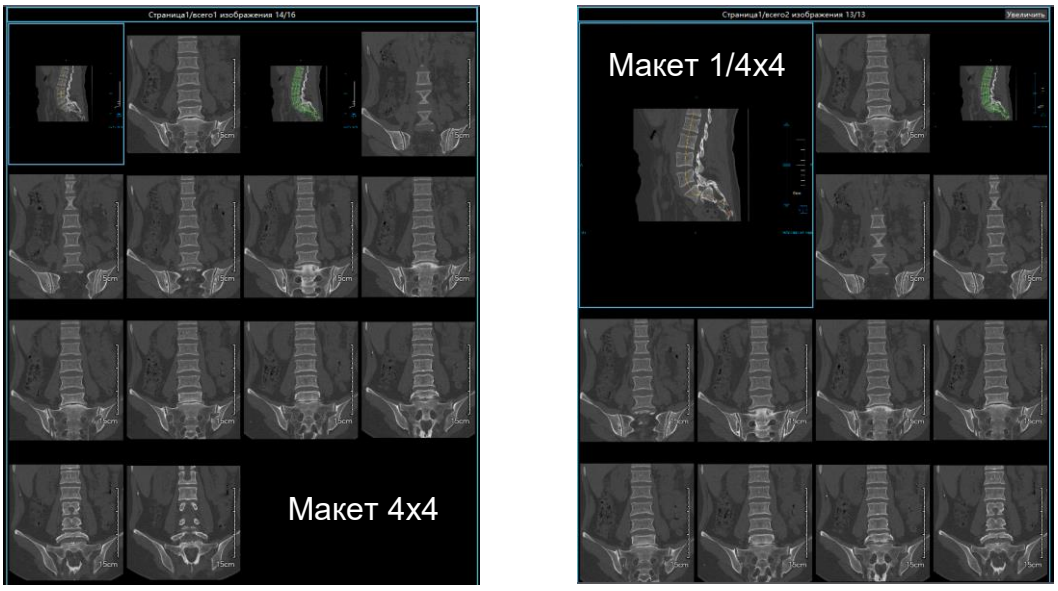


Рисунок 5.22 – Разница между макетами 4x4 и 1/4x4

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

Вкладка «Инструменты» содержит инструменты для выбора режима отображения и инструменты для работы с изображением.

	Обратить выделение – будут выбраны все изображения, за исключением тех, которые были выбраны до нажатия кнопки
	Выбрать все изображения
	Отменить выбор
	Удалить изображение
	Предварительный просмотр в соответствии с настройками принтера
	По умолчанию
	Сдвиг (панорамирование)
	Настройка яркости/контрастности изображения при помощи перемещения мыши с удержанием ее левой клавиши
	Увеличить масштаб изображения (масштабирование)
	Сброс – сброс всех выполненных действий
	Поворот по часовой стрелке
	Поворот против часовой стрелки
	Горизонтальное зеркально отображение

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

	Вертикальное зеркально отображение
	Инверсия
	Выбрать серию
	Выбрать текущую печать
	Быстрый 2D-просмотр – откроется диалоговое окно (рис.5.23) для настройки изображения на печать

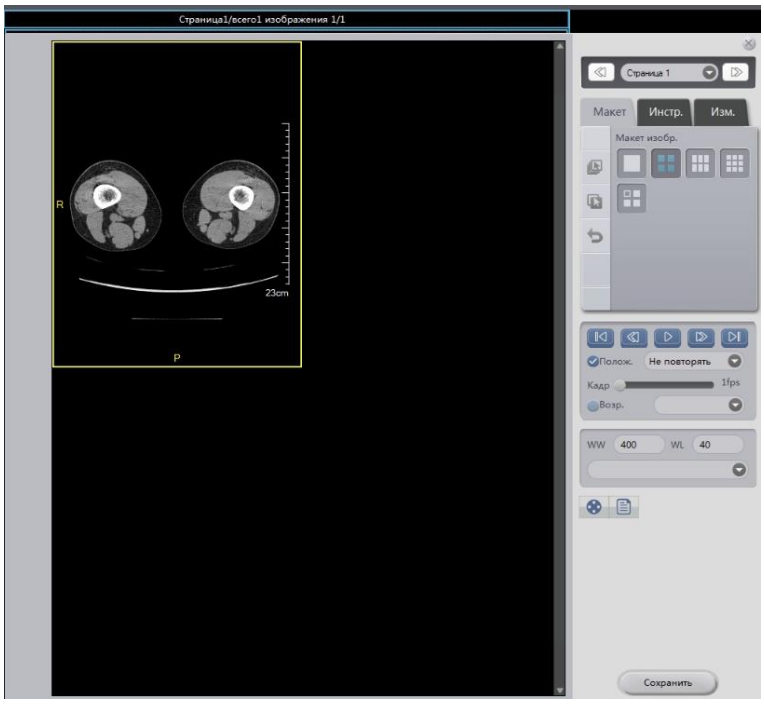
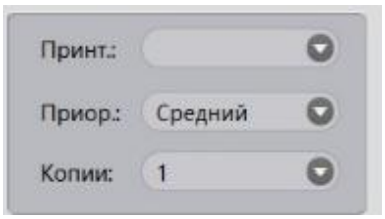


Рисунок 5.23 – Быстрый 2Dпросмотр

(описание вкладок см. в п.5.1.6.2 «Окно 2D-просмотра и панель инструмента»)

2. Настройка принтера

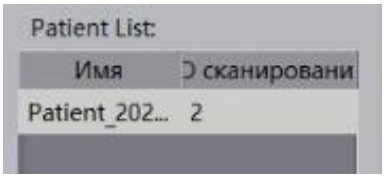


- Выбор принтера для печати;
- Выбор приоритета печати. Уровень приоритета делится на высокий, средний и низкий. Программа выбирает значение по умолчанию;
- Выбор количества копий (максимально 5).

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

-

3. Список загруженных данных



В данном поле отображаются данные о загруженных изображениях, в частности ФИО пациента и ID исследования.

4. Настройка порядка изображений

В данном поле выполняется настройка порядка изображений в раскладке (ASC – в порядке возрастания, DESC – в порядке убывания) в зависимости от порядкового номера устройства, номеру исследования, времени исследования, времени получения изображения, порядковому номеру изображения

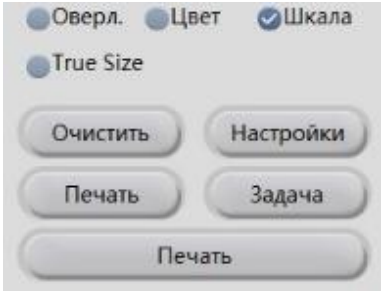
5. Настройка отображения позиции среза

Для работы этой функции необходимо одновременно открыть в окне просмотра топограммы КТ-серии и серию аксиальных КТ-изображений.

	При загрузке КТ-исследования с серией, содержащей топограммы, необходимо выделить эту серию и нажать на кнопку «Локалайзер», для установления метки Localizer и подтверждения, что эти топограммы связаны с загруженной серией
	Снять установленную метку Localizer с топограммы
	При выборе аксиального КТ-изображения и нажатия этой кнопке на топограммах (с отметкой Localizer) появится отметка положения этого изображения только для текущей страницы
	При выборе аксиального КТ-изображения и нажатия этой кнопке на топограммах (с отметкой Localizer) появится отметка положения этого изображения только для всех страниц

6. Поле настройки печати

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



- Оверлей – отобразить/скрыть поля информации, расположенные по углам окна просмотра;
- Цвет – отобразить/скрыть цветовую линейку;
- Шкала – отобразить/скрыть линейку;
- Очистить – удалить текущий набор настроек для печати;
- Настройки – появится диалоговое окно для настройки параметров печати;
- Печать – текущая страница раскладки будет отправлена на выбранный принтер для выполнения печати;
- Задача – откроется диалоговое окно «Менеджер печати» (рис. 5.24). В менеджере печати возможно выполнить следующие действия:
    - Задание печати отображается первым в списке. Задание, для которого печать еще не выполняется, отображается со статусом «ожидание»; задание, при печати которого произошла ошибка, отображается в списке со статусом «отменено».
    - Чтобы запустить заново задание печати следует нажать кнопку **«Печать»**.
    - Чтобы остановить выполнение печати или отменить выполнение печати, для задания в стадии ожидании, следует нажать кнопку **«Стоп»**.
    - Для удаления задания печати в списке печати, следует нажать кнопку **«Удалить»**.
    - Для закрытия диалогового окна **«Менеджер печати»**, следует нажать кнопку **«Скрыть»**.
    - Список успешно выполненных заданий отображается в списке **«Завершенные задания»**.
    - Для удаления списка успешно выполненных заданий печати следует нажать кнопку **«Очистить»**.

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

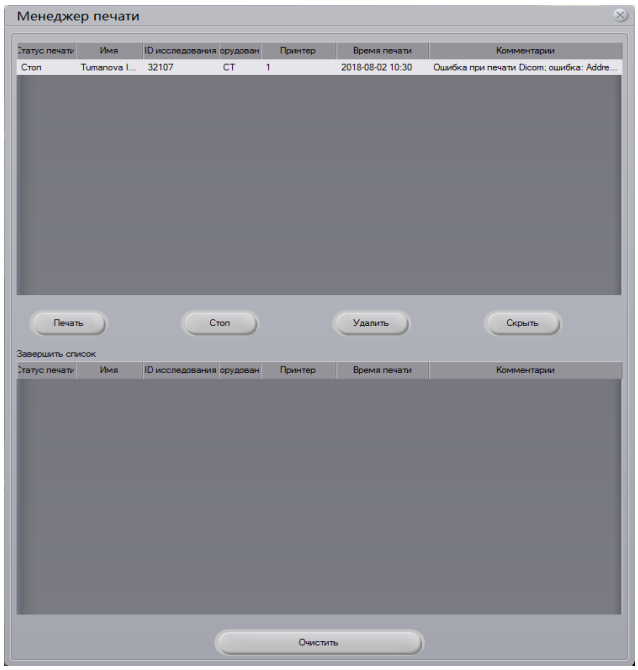


Рисунок 5.24 – Менеджер печати

- Печать (большая кнопка внизу поля) – все страницы раскладки будет отправлена на выбранный принтер для выполнения печати.

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

5.6.4 Окно MPR-просмотра и панель инструментов

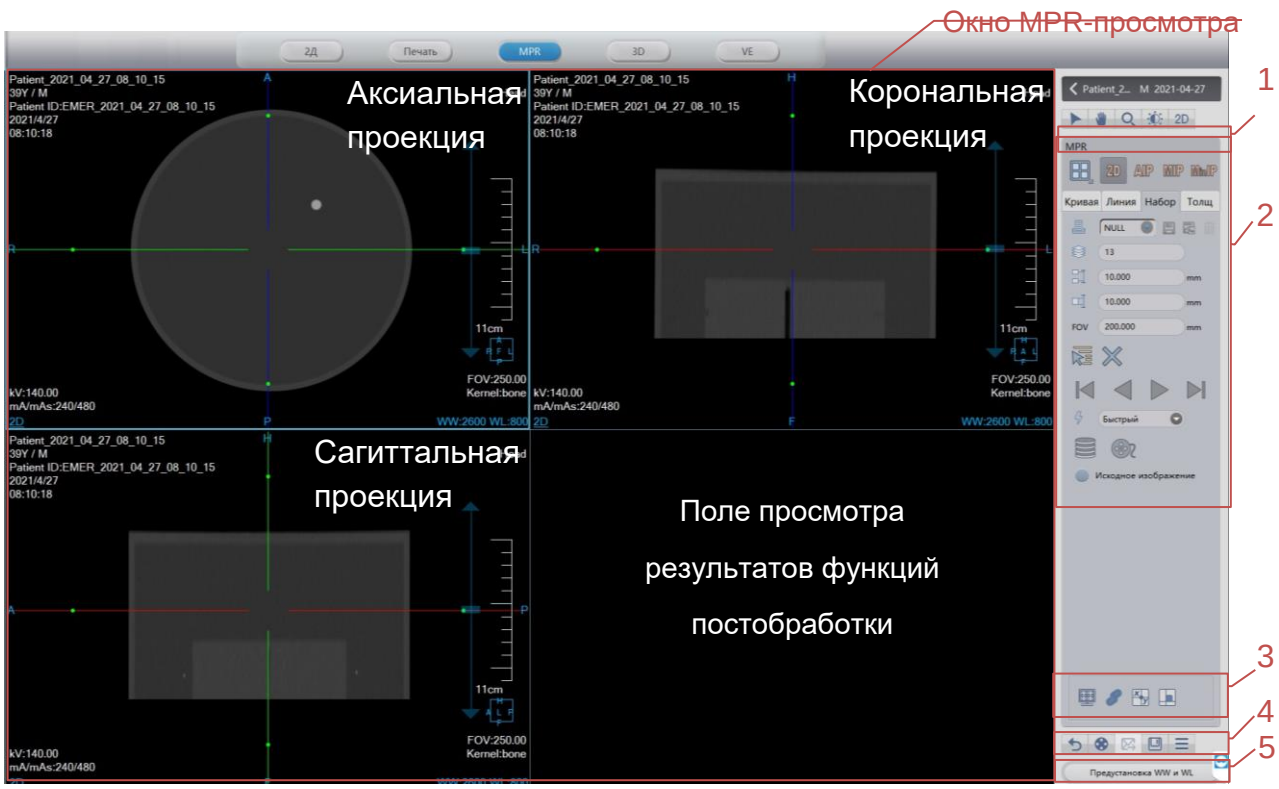
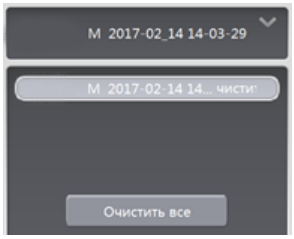


Рисунок 5.25 – Окно MPR-просмотра и панель инструментов

В правом нижнем углу каждого поля можно вручную выполнить настройку уровня и ширины окна отображения (WW/WL), нажав на поле WW:360 WL:60.

1. **Поле данных пациента**

При нажатии на это поле откроется список загруженных для просмотра серий исследований. Для открытия серии в окне просмотра дважды нажмите на нее в списке или перетяните ее в поле окна просмотра



2. **Функциональные кнопки**

	По умолчанию

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

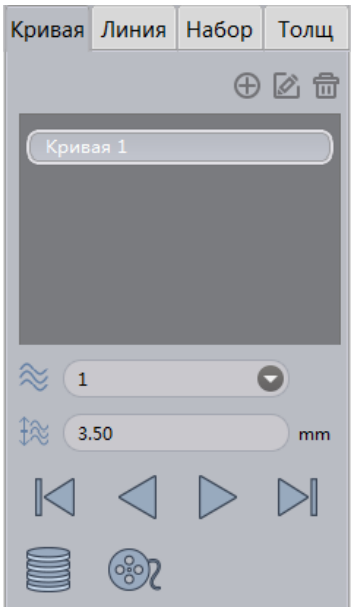
	Сдвиг (панорамирование)
	Увеличить масштаб (масштабирование)
	Яркость/контрастность
	Быстрый 2D-просмотр (рис.5.23)
	Закладка

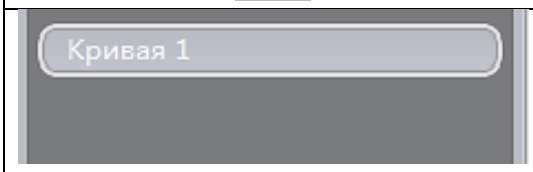
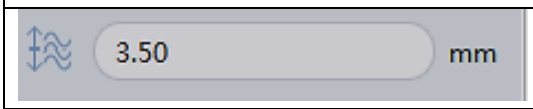
3. Настройка отображения

- **Макет отображения** – выбор макета отображения: - макет 2x2 или - макет 1:3;
- **2D-просмотр** – стандартный режим просмотра**;**
- **AIP** – режим просмотра проекций средней интенсивности (average intensity projection)**.**
- **MIP** – режим просмотра проекций максимальной интенсивности (maximum intensity projection)**.**
- **MinIP** – режим просмотра проекций минимальной интенсивности (minimum intensity projection)**.**
- **Функции для работы с изображением**

Функция «Кривая» позволяет создать кривую на изображении, которая будет использоваться как осевая для построения изображений в разных проекциях (рис.5.25)

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



	Добавить кривую
	Переименовать кривую
	Удалить кривую
	Список кривых
	Пользователь может задать количество линий параллельных заданной кривой (максимально – 11). Для это необходимо нажать поле и покрутить колесико мыши
	Пользователь может задать расстояние между созданными линиями (максимально – 10 мм)
	Кнопки управление автовоспроизведением: • переместить к последней заданной линии кривой слева; • воспроизвести в обратном порядке; • воспроизвести в прямом порядке; • переместить к последней заданной линии кривой справа
	Сохранить набор данных – реконструированные изображения будут сохранны в отдельной серии DICOM-изображений

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

	Отправить на печать

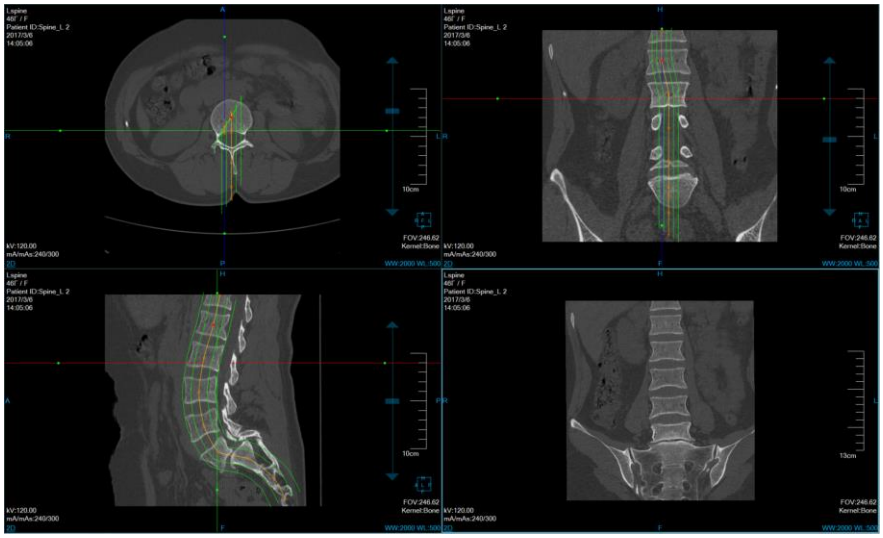
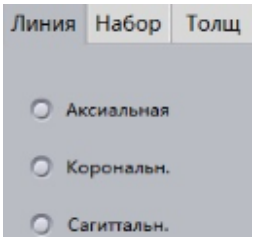


Рисунок 5.25 – Функция «Кривая»

Существует 3 метода редактирования кривой:

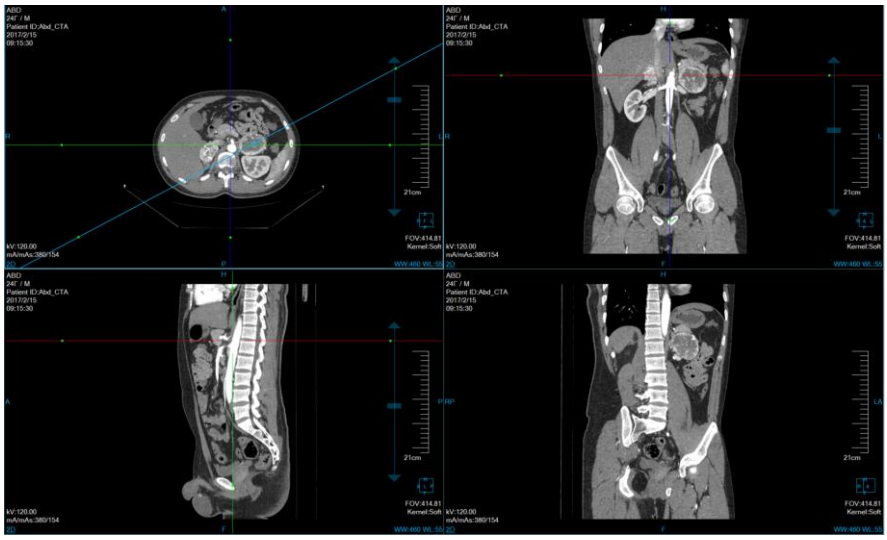
- Добавление: с зажатой клавишей Ctrl, нажмите левой клавишей мыши в области изображения для добавления контрольной точки;
- Удаление: для удаления контрольных точек кривой нажмите правую кнопку мыши на любой контрольной точке для вызова контекстного меню. Нельзя удалить контрольную точку, если кривая состоит только из 2х контрольных точек;
- Коррекция: переместите курсор мышь на контрольную точку кривой и удерживая левую кнопку мыши, измените ее расположение.

Функция «Линия» дает возможность задать касательную осевую линию для построения изображений в разных проекциях: парааксиальной, паракорональной или парасагиттальной (рис.5.26)

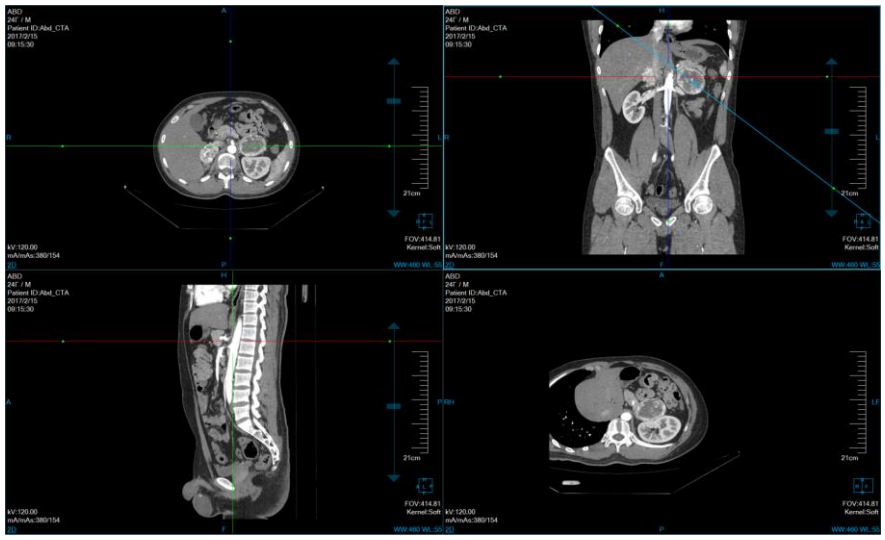


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a



b



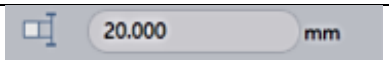
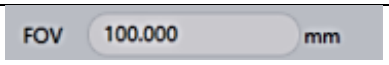
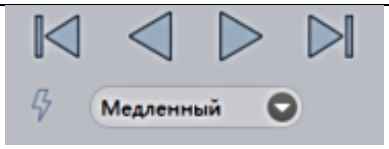
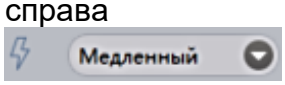
c

Рисунок 5.26 – Функция «Линия»:

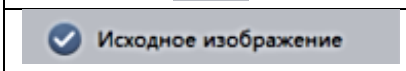
a – параксиальная, b – паракорональная, c - парасагиттальная

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

Функция «Набор» дает возможность создать реконструируемый набор данных по заданным параметрам.

	Набор с предустановленными характеристиками. Можно сохранить набор, отредактировать или удалить его
	Задать количество срезов
	Задать толщину среза
	Задать межсрезовый интервал
	Задать размер FOV
	Задать набор данных
	Удалить набор данных
	Кнопки управление автовоспроизведением: • переместить к последней заданной линии кривой слева; • воспроизвести в обратном порядке; • воспроизвести в прямом порядке; • переместить к последней заданной линии кривой справа •  скорость воспроизведения

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

	Сохранить набор данных – реконструированные изображения будут сохранны в отдельной серии DICOM-изображений
	Отправить на печать
	Отображение миниатюры исходного изображения в правом нижнем углу области отображения построенного набора данных

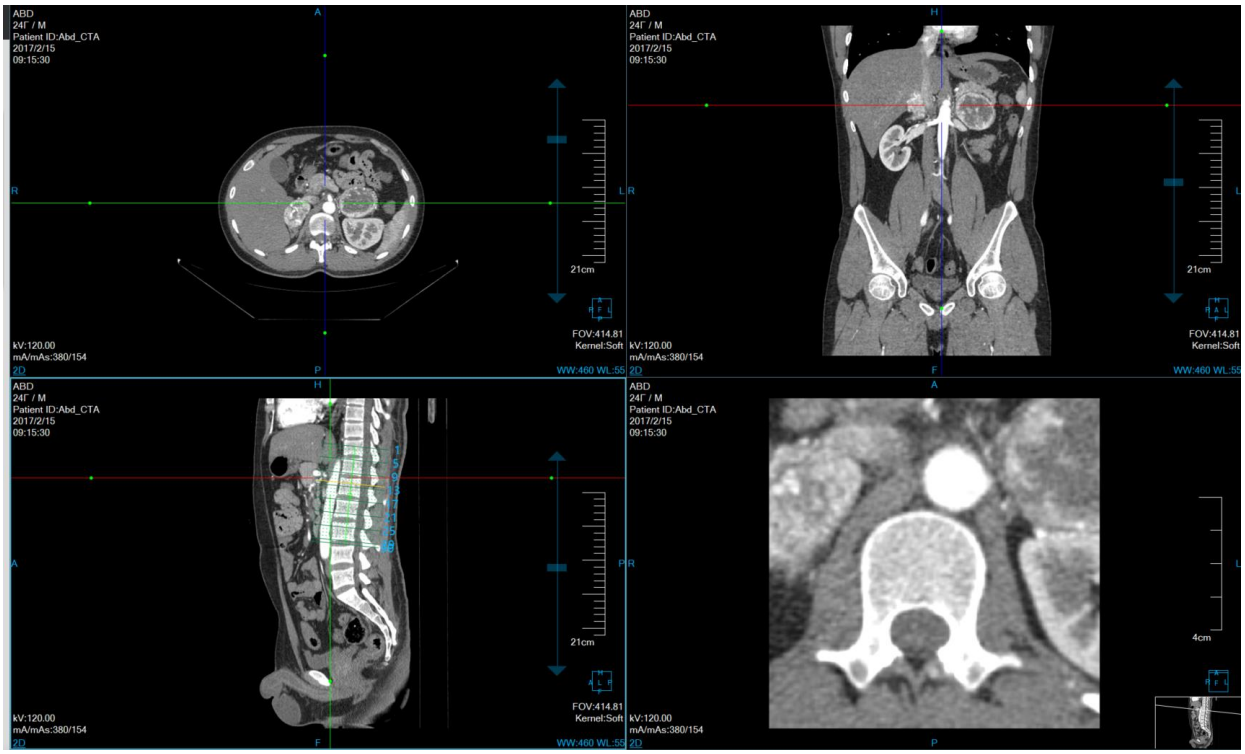
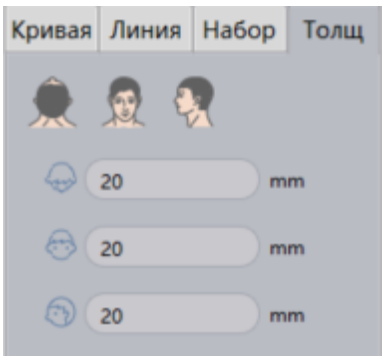


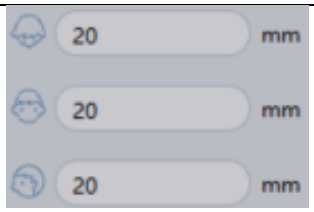
Рисунок 5.27 – Функция «Набор»

Функция «Толщина» (рис.5.28) дает возможность просматривать отображение, созданное путем комбинирования нескольких КТ-срезов в один.



	Выбор проекции построенной серии (аксиальная, корональная, сагиттальная)

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

	Настройка толщины слоя. Значения толщин слоев для каждой проекции можно установить отдельно, и соответствующие изображения окон будут отображаться в соответствии с заданным значением. Так же настроить толщину слоя текущего изображения можно вручную в правом нижнем углу, нажав на поле SlabThickness: 20.00 mm

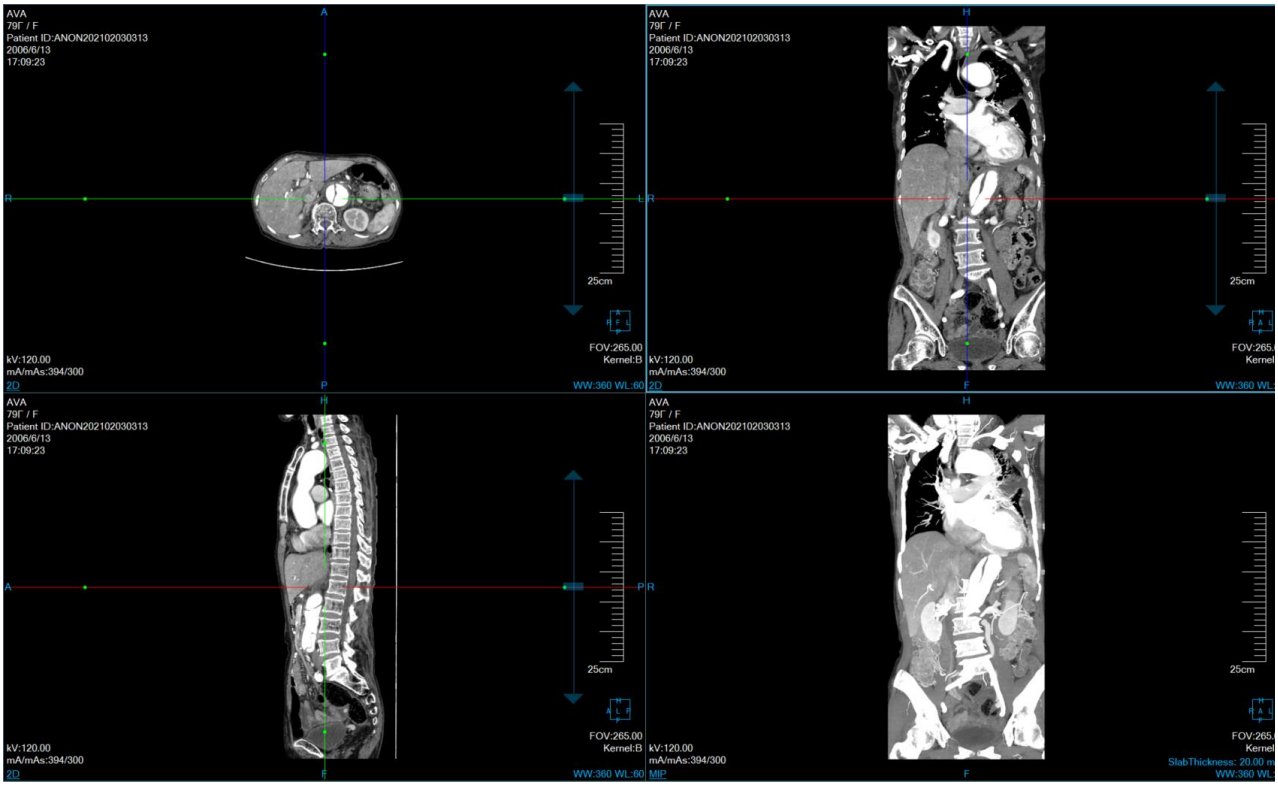
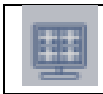
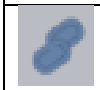
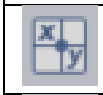


Рисунок 5.28 – Функция «Толщина»

4. Общие функциональные кнопки для работы с изображением

	Отобразить/скрыть поля информации, расположенные по углам окна просмотра
	при нажатии этой кнопки синхронно на всех MPR изображениях будут проводиться увеличение/уменьшение и изменение настроек WW/WL
	Отобразить/скрыть осевые линии
	Возвращает изображение к исходному состоянию (осевые линии смещаются в центр изображения)

5. Функциональные кнопки

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

	Отмена выполненной операции
	Отправить на печать – отправка выбранного изображения в меню печати. Для начала настройки печати нажмите на кнопку «Печать», расположенную над окном просмотра
	Отправить в отчет – отправка выбранных изображений в Отчет для в создания заключения по результатам анализа изображений текущего КТ-исследования
	Сохранить – при нажатии на данную кнопку откроется диалоговое окно, позволяющее сохранить КТ-изображение или изображение окна просмотра, в том числе в виде видео-файла или файла в формате *.bmp, *.jpeg, *.DCM. Файлы так же можно сохранить и на локальном хранилище.
	Инструменты- при нажатии на данную кнопку на панели инструментов появятся инструменты для проведения измерений и записи видео с экрана (рис.5.29)

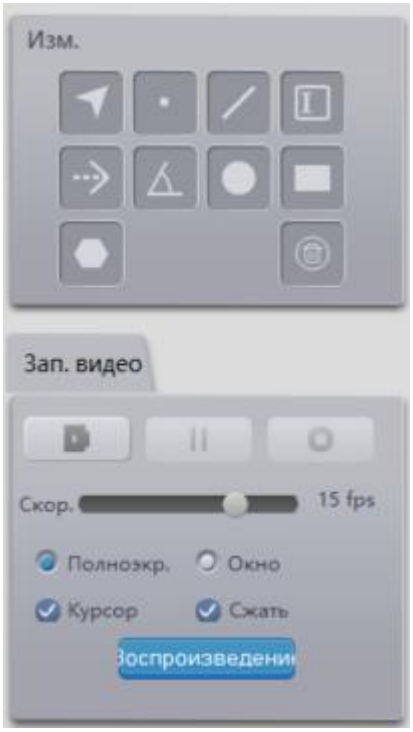


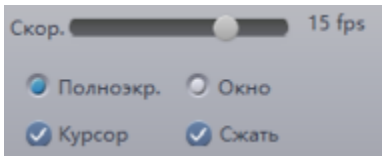
Рисунок 5.29 – Панель инструментов при нажатии кнопки «Инструменты»

Описание кнопок меню инструменты см. 5.6.3.

Для записи видео выполните следующие шаги:

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

1. Выполните настройку: укажите скорость воспроизведения (максимально 15 fps), укажите записываемую область (весь экран или активное окно), необходимость отображения курсора на видео и необходимость сжатия данных файла для экономии места



2. Нажмите кнопку и укажите место хранения создаваемого видеофайла;
3. Нажмите кнопку для приостановки записи;
4. Нажмите кнопку для окончания записи.

Для просмотра видеофайла нажмите кнопку и укажите файл, который вы хотите просмотреть.

6. Настройка ширины и уровня окна отображения (WW/WL)

Кроме настройки яркости и контрастности окна отображения при помощи кнопки пользователь может выбрать предустановленные значения указанных параметров или ввести их значения вручную в поля под списком:

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

5.6.5 Окно 3D-просмотра и панель инструментов

Рисунок 5.30 – Окно 3D-просмотра и панель инструментов

1. Поле данных пациента

При нажатии на это поле откроется список загруженных для просмотра серий исследований и их миниатюр. Для открытия серии в окне просмотра дважды нажмите на нее в списке или перетяните ее в поле окна просмотра

2. Функциональные кнопки

	По умолчанию
	Сдвиг (панорамирование)
	Увеличить масштаб (масштабирование)
	Яркость/контрастность
2D	Быстрый 2D-просмотр (рис.5.23)

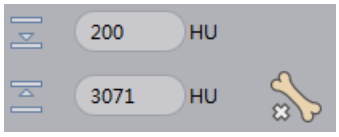
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Закладка

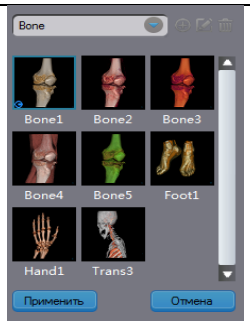
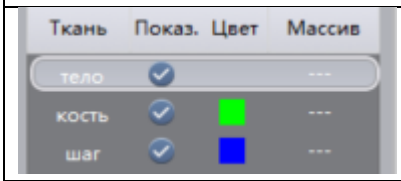
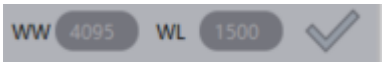
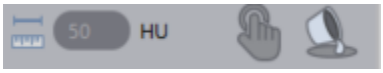
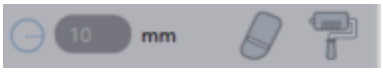
3. Панель инструментов работы с 3D-изображениями

	Выбор макета отображения: - макет 2x2 или - макет 1:3
	Выбор проекции 3D-изображения (аксиальная, корональная, сагиттальная)
	При нажатии на эту кнопку и вращении колесика мыши можно переключиться на различные режимы постобработки

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

	«VR» (3D-изображение), «MIP» (проекция максимальной интенсивности), «AIP» (проекция средней интенсивности), «MinIP» (проекция минимальной интенсивности). Так же можно переключить режимы нажав в левом нижнем углу на буквенное обозначение режима
	Панель вырезания: • – вырезать ткань внутри выбранной области, • –вырезать ткань снаружи выбранной области. • **«Обрезать»** – выбрать с помощью мыши с нажатой левой кнопкой область, которую необходимо вырезать. Отпустить левую кнопку; • **«Отмена обрезки»** – выключает работу инструмента «Обрезать»; • **«Сброс обрезки»** – восстановить «вырезанную» область.
	Удаление изображения стола из области 3D-просмотра. Нажмите на эту кнопку и в списке тканей уберите отметку с отображения стола
	Удаление изображения костей из области 3D-просмотра. Нажмите на кнопку , затем укажите на изображение костной структуры (скелета) в окне VR-представления. Затем в списке тканей уберите отметку с отображения стола Порог удаления костей может автоматически рассчитываться программой или вводится оператором вручную. Верхний и нижний пороги, установленные по умолчанию: 3071 HU и 200 HU.
	Добавление тканей в список тканей
	Удаление тканей в списке тканей
	Смена цветового шаблона. Шаблон можно выбрать из открывающегося списка

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

	
	Настройка затемнения окон VR и MPR.
	Список тканей, при снятии отметки с 3D-изображения будет удалено изображение соответствующей ткани
	Настроить извлечение изображения в соответствии со значениями ширины и уровня окна отображения (WW/WL)
	Панель извлечения Нажмите , затем нажмите левой клавишей мыши в любой необходимой области MPR окна для извлечения ткани. Вы можете задать параметр шага для определения шага ручного извлечения. Если извлеченная ткань не извлечена полностью и внутри нее находятся другие ткани, то при использовании другая ткань окрашивается аналогично извлеченной ткани.
	Панель 3D-извлечения • используется для извлечения ткани на MPR изображениях; • задание радиуса для извлечения/стирания; • используется для удаления извлеченной ткани с изображений;
	Добавить область Нажмите левую клавишу мыши для разграничения областей на MPR, очерченная область отобразится послойно сверху вниз в окне с 3D изображением извлеченной ткани.
	Удалить выбранную области из извлеченной ткани.

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

	Магнитное выделение области
	Морфологический алгоритм позволяет добавлять к извлеченной ткани другие ткани.
	Позволяет удалить выбранный участок извлеченной ткани.
	Отменяет последнее выполненное действие
	Отменяет все выполненные действия в выделенной области.

5.6.6 Окно просмотра виртуальной эндоскопии (VE) и панель инструментов

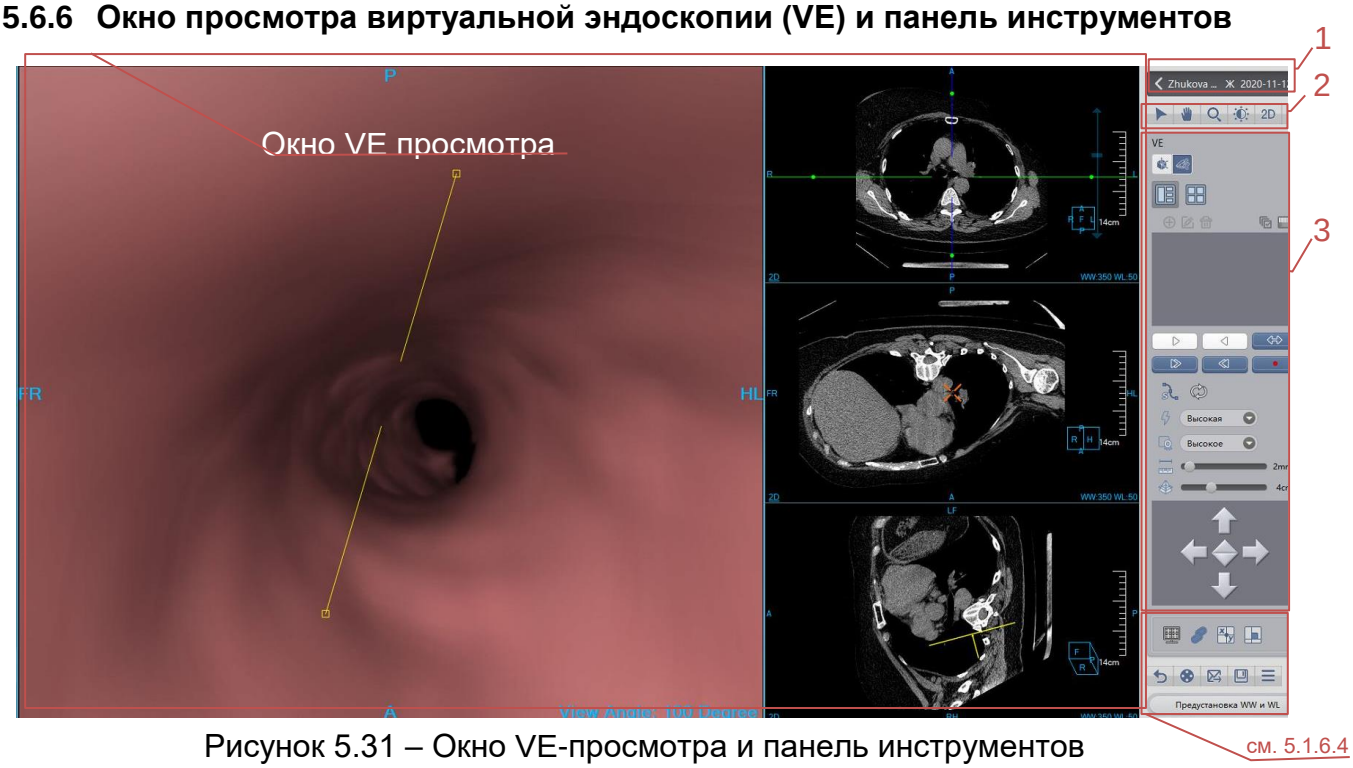


Рисунок 5.31 – Окно VE-просмотра и панель инструментов

1. **Поле данных пациента**

При нажатии на это поле откроется список загруженных для просмотра серий исследований и их миниатюр. Для открытия серии в окне просмотра дважды нажмите на нее в списке или перетяните ее в поле окна просмотра

2. **Функциональные кнопки**

	По умолчанию

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

	Сдвиг (панорамирование)
	Увеличить масштаб (масштабирование)
	Яркость/контрастность
	Быстрый 2D-просмотр (рис.5.23)
	Закладка

3. Панель инструментов работы с VE-изображениями

Переключатель режима позиционирования

→ **Режим «Тело»**

Режим «Тело» - режим по умолчанию. Область просмотра (рис.5.32) состоит из изображения вида VE (A) и MPR-представлений в аксиальной (B), корональной (C) и сагиттальной плоскости (D):

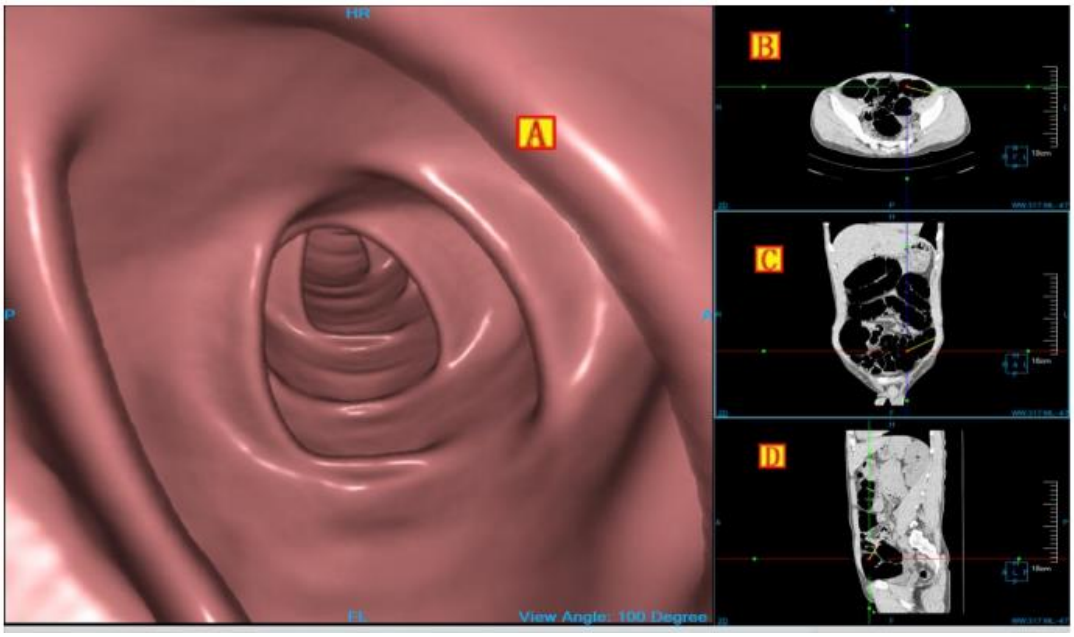


Рисунок 5.32 – Режим «Тело»

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

Настройка пути продвижения:

Курсор позиционирования внутри окна просмотра MPR-представления ⟶ может обеспечить изменение положения точки обзора и направления угла обзора.

При перемещении курсора позиционирования в одном из окон просмотра MPR-представления VE-представление синхронно изменяется, вид курсоров в других окнах MPR-представления также синхронно изменяются.

Если выполняется перемещение внутри окна просмотра VE-представления, MPR-представления и положения курсоров позиционирования в окнах просмотра также синхронно изменяются.

→ **Режим «Глаз»**

В режиме «Глаз» (рис.5.33) отображаются VE-представление (A), MPR-представления в аксиальной плоскости (B), изображение в режиме тела (C) и наклонное поперечное MPR-представление (D):

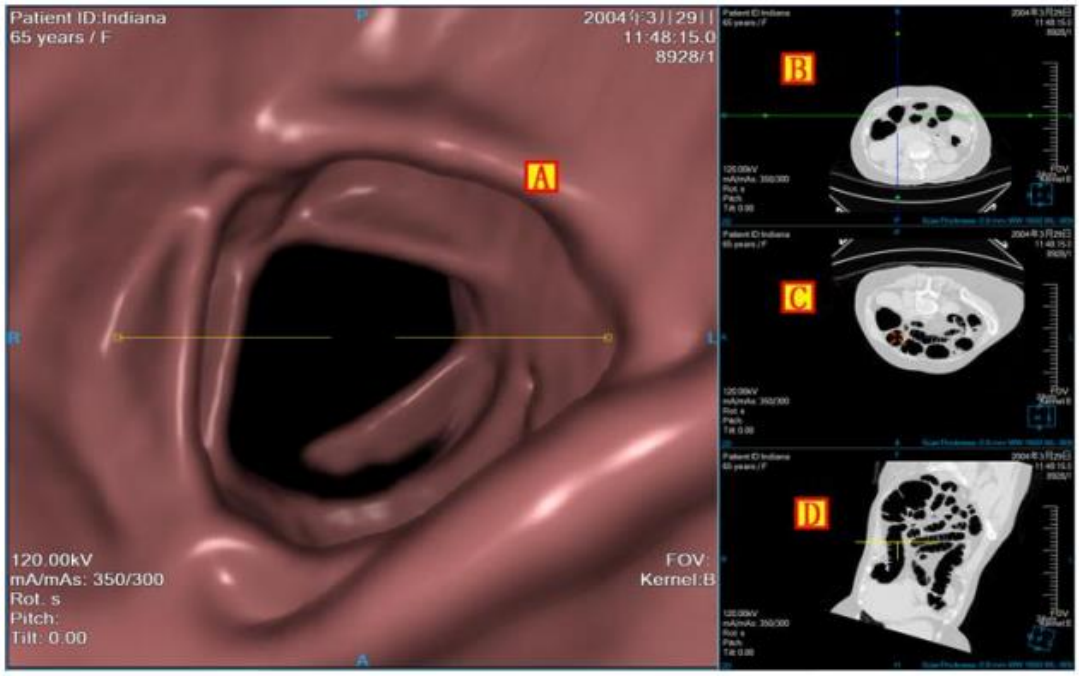


Рисунок 5.32 – Режим «Глаз»

Оператор в этом режиме может задавать направление угла обзора и содержимого наблюдения. Глубина VE-представления составляет 4 см.

Линия вращения: выбрать (активировать) и удерживать полоску вращения на одном из концов сплошной линии желтого цвета на VE-представлении. Линию вращения можно вращать вокруг центра вращения (центральная точка обзора). MPR-пред-

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

ставление (D) в нижнем правом углу будет изменяться синхронно. Это наклонное поперечное сечение MPR представляет собой сечение, расположенное вертикально по отношению к VE-представлению и ориентировано вдоль линии поворота.

- В наклонном поперечном сечении MPR низ стрелки указывает позицию точки обзора. Вершина стрелки показывает положение, которое можно увидеть с расстояния 4 см. Желтая поперечная линия показывает соответствующую линию участка глаза (C) на наклонном поперечном сечении MPR (D).

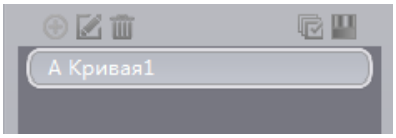
  При перемещении желтой линии секция оси глаза (C) обновляется синхронно. Секция оси глаза представляет собой плоскость, вертикальную по отношению к наклонной секции MPR вдоль референтной линии. Референтная линия всегда вертикальна к стрелке , которая может выполнять операции полного перемещения, частичного перемещения (референтная линия, перемещение отдельной стрелки) и совместное вращение. Во время перемещения изображения в окнах A, B, C, D координируются соответственно.

- В секции оси глаза (C) отображает положение отображения центра точки обзора на сечении. Когда сечение оси глаза (C) настраивает слой, желтая референтная линия наклонного поперечного сечения MPR (D) перемещается соответственно.

Настройка макета

Настройка макета предоставляет два вида компоновки области просмотра: левая кнопка – макет 3*1 (по умолчанию); правая кнопка – макет 2*2:

Функция кривой



Функция кривой – определение траектории перемещения в виде кривой. Кривую можно редактировать и воспроизводить.

→ **Создать кривую**

Описание: на любом изображении в окнах аксиальной, корональной и сагиттальной проекций следует установить несколько точек мышью, чтобы сформировать кривую. На рисунке 5.33 показана зеленая кривая на MPR-представлении. Контрольная точка размещается внутри белого квадрата. Контрольная точка, обозначенная знаком «S», является начальной точкой. Контрольной точкой, обозначенной буквой «E», является точка остановки.

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

Когда кривая создается, курсор перемещается в начальную точку кривой. В то же время кривая появляется в списке кривых. При выборе кривой в списке в окне просмотра MPR-представления отображается соответствующая кривая.

→ **Переместить контрольную точку**

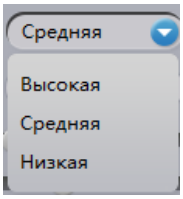
Выполнить щелчок по кривой, чтобы активировать ее в окне просмотра MPR-представления. Выбрать любую точку на кривой и перетащить точку в необходимое положение.

→ **Удалить кривую**

При удалении кривой в списке ее образ будет удален в окне просмотра MPR-представления.

→ **Воспроизведение кривой**

- Кривая воспроизведения : путь кривой перемещается в соответствии с направлением стрелки курсора.
- Кривая воспроизведения назад : путь кривой перемещается в соответствии с обратным направлением стрелки курсора.
- Шаг вперед : шаг вперед по направлению угла обзора в соответствии с назначенной длиной шага.
- Один шаг назад : шаг назад в противоположном направлении в соответствии с назначенной длиной шага.
- Пауза : приостановить передвижение по текущей кривой.
- Функция поворота : установить направление курсора на обратное.
- Скрыть и отобразить кривую : скрыть и отобразить кривую.
- : после выбора будет производиться циклический обзор по кривой обзора.
- Установка скорости воспроизведения



Могут быть установлены три скорости воспроизведения - быстро, средне и медленно - в соответствии с различными требованиями.

→ **Установка длины шага воспроизведения**

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

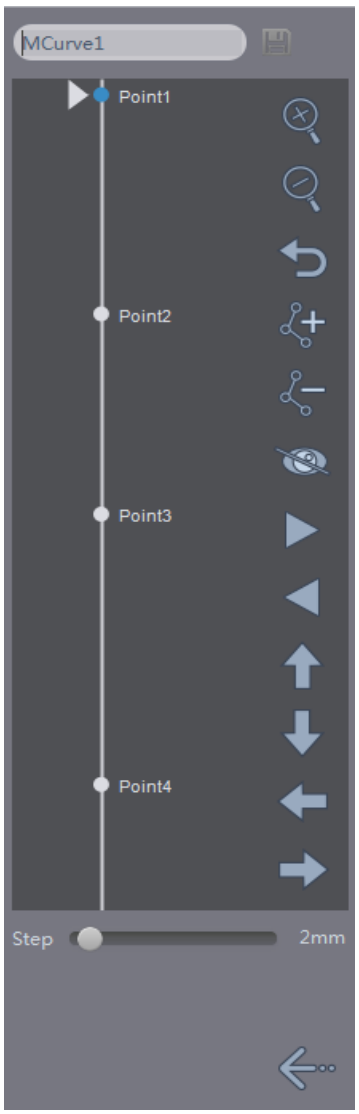
Длина шага показывает величину перемещения при проигрывании каждого шага. Длина шага проигрывания может быть установлена в пределах 1–20 мм в соответствии с различными требованиями.

→ **Изменить кривую**

Нажать кнопку редактирования , появится диалоговое окно редактирования кривой, включающее 4 варианта редактирования модели:

- путь кривой моделирования и ключевые точки;
- курсор положения кривой;
- функциональные кнопки,
- полоса прокрутки.

В данном диалоговом окне можно выполнять операции редактирования и воспроизведение кривой.



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

Рисунок 5.33 - Диалоговое окно «Редактирование кривой»

→ **Переименовать кривую**

: изменение названия кривой. После ввода нового названия кривой ввести или нажать **«Сохранить»** для сохранения нового названия.

→ **Переименование ключевой точки**

Выполнить правый щелчок по ключевой точке, программа выведет меню переименования контрольной точки. Нажать на меню, программа откроет диалоговое окно для переименования, в котором можно можете изменить имя элемента управления.

→ **Локатор**

Перемещение точки обзора. Нажать на курсор с помощью мыши и провести по прямой линии, и он может быть расположен в любом месте на кривой или дважды щелкнуть мышью в любом месте кривой. Точка обзора изменяется соответственно, одновременно меняется VE-представление и MPR-представление.

- Увеличить : увеличить всю кривую. В левой части диалогового окна отображается индикатор выполнения. Эта функция может использоваться, когда точки на кривой расположены слишком плотно для размещения или удаления ключевых точек.
- Уменьшить : уменьшение изображения на равнозначную величину.
- Вставить точку : переместить с помощью мыши курсор в назначенную позицию пути и нажать кнопку «Вставить точку». Точка вставляется в кривую в качестве ключевой точки.
- Удалить точку : расположить курсор в назначенной точке или дважды щелкнуть мышью на нужной точке. На этом этапе ключевая точка становится активной и отмечается синим. Нажать «Удалить точку», ключевая точка будет удалена.
- Скрыть кривую : кривая может быть скрыта.
- Показать кривую : отобразить скрытую кривую.

Воспроизвести кривую:

Управление точкой обзора на кривой для воспроизведения вперед , Назад , Пауза , аналогично воспроизведению по кривой в обычном режиме.

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

- Функция установки положения: кнопки «Повернуть вверх» , «Повернуть вниз» , «Повернуть влево» , «Повернуть вправо» - регулируют угол просмотра после достижения точки.
- Регулировка длины шага: установить для воспроизведения длину шага, аналогично настройке длины в обычном режиме.

Запись перемещения

Описание: после нажатия кнопки запустится функция записи перемещения. Будет выполняться «ручное» перемещение в окнах просмотра MPR- и VE-представлений. При повторном нажатии кнопки перемещение будет остановлено. Траектория перемещения в «ручном» режиме будет записана и сохранена в списке кривых.

Функция регулировки затемнения

Нажать кнопку панели, появится список затемнений для толстой кишки и сосуда:

- Переключение: выполнить двойной щелчок по значку.
- Создание, редактирование протокола: нажать кнопки **«Новый»** и **«Редактировать»** , появится соответствующее диалоговое окно **«Создание нового затемнения»**.

  Программа создаст или отредактирует затемнение:

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

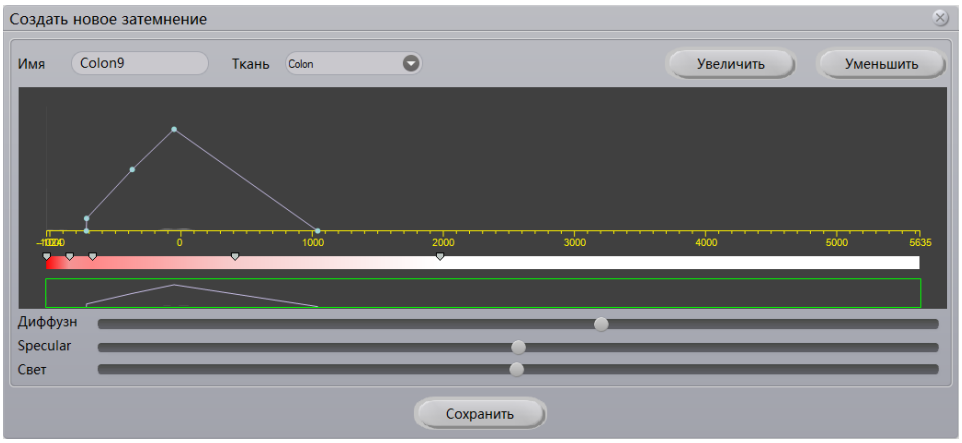


Рисунок 5.35– Диалоговое окно создания нового затемнения

- Удалить прозрачность: нажать кнопку **«Удалить»** , чтобы удалить настроенное затемнение из списка.
- Автоматический переключатель затемнения: переместить положение точки обзора, программа автоматически переключит затемнение для толстой кишки и сосуда в соответствии со значением CT.

Инструменты группировки

→ **Функция**

Выбрать кривую и нажать кнопку **«Набор данных»**. Программа откроет диалоговое окно. Установить изображения начала, конца, номера изображения и промежутка между изображениями, чтобы создать набор данных.

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

Рисунок 5.36 - Диалоговое окно создания набора данных

- Функция позиционирования: сдвинуть круглый курсор на полосе прокрутки, расположенной с левой стороны, чтобы изменить расположение и отобразить соответствующее ему изображение в нижней части.
- Установить начальное и конечное положение: с помощью мыши сдвинуть круглый курсор на полосе прокрутки, расположенной с левой стороны, для перемещения в начало и нажать кнопку «Начало» или «Конец» для установки начального и конечного положения. Появится соответствующее изображение.
- Установить интервал

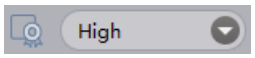
: значение по умолчанию - 1,0 мм. После изменения интервала изображение, соответствующее индексу в начальной и конечной позиции, изменится соответственно.
- Сохранить в базу данных : изображения, соответствующие серии от начала до конца, сохраняются и отправляются в базу данных.
- **Отправить на печать** : отправка на печать изображений, соответствующих серии.
- **Сохранить в видео** : сохранить изображения, соответствующие серии, как видео формата Avi, с функцией сжатия или без сжатия.
- **Воспроизвести видео** : воспроизведение записанного видео.

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

Регулировка угла обзора

Для регулировки диапазона угла обзора нужно нажать кнопку в общих инструментах и удерживая левую кнопку мыши, чтобы перемещаться в окне VE.

Настройка качества изображения



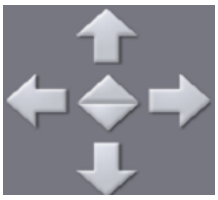
Можно установить высокий, средний, низкий уровень качества изображения.

Функция навигации при перемещении

Существует два способа навигации: панель навигации и клавиатура навигации.

Эти два способа навигации могут координировать работу мыши для более плавного перемещения в окне просмотра VE-представления.

- Панель навигации имеет аналогичный функционал, как для функции установки местоположения в диалоговом окне редактирования кривой.



- Вперед : вперёд в направлении точки обзора по вертикали к VE-представлению.
- Назад : назад в направлении точки обзора по вертикали к VE-представлению.
- Повернуть вверх : для перемещения вверх, в направлении изображения в вертикальном окне VE.
- Повернуть вниз : для перемещения вниз в направлении изображения в вертикальном окне VE.
- Повернуть влево : для вращения влево в направлении изображения в вертикальном окне VE.
- Повернуть вправо : для вращения вправо в направлении изображения в вертикальном окне VE.
- Навигация с помощью клавиатуры:

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

- Клавиша направления «↑»: вперед в направлении точки обзора по вертикали в окне просмотра VE.
- Клавиша навигации «↓»: назад в направлении точки обзора в вертикальном направлении в окне просмотра VE.
- Клавиша навигации «←»: перемещение влево в направлении точки обзора по вертикали в окне просмотра VE.
- Клавиша направления «→»: перемещение вправо в направлении точки обзора по вертикали в окне просмотра VE.
- PageUp: перемещение выше в направлении точки обзора по вертикали в окне просмотра VE.
- PageDown: перемещение вниз в направлении вертикальной точки обзора в окне просмотра VE.

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

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Для выполнения сканирования необходимо перейти в интерфейс «**Сканирование**» (см. раздел 5.1). Сканирование пациента выполняется в несколько этапов, во время которых содержимое окна пациента будет меняться в зависимости от хода сканирования.

Содержимое, отображаемое в окне, изменяется в зависимости от хода сканирования

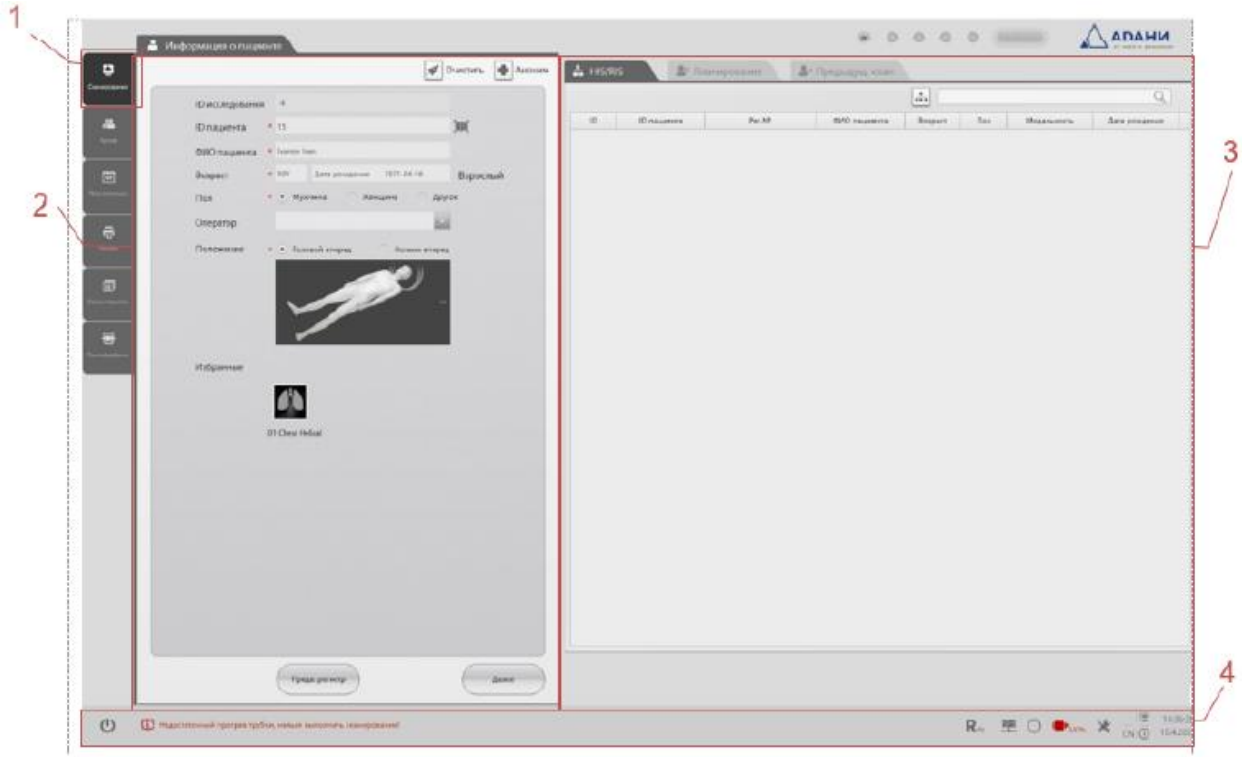


Рисунок 6.1 – Основной интерфейс «Сканирование пациента»

Содержимое окна интерфейса:

1. вкладка «Сканирование пациента»;
2. область «Информация о пациенте»;
3. область работы с рабочим списком (Worklist);
4. функциональная панель.

Как правило, процедура сканирования состоит из следующих действий:

1. Введение информации о пациенте;
2. Выбор протокола сканирования;

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

3. Выполнение сканирования.

6.1 ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ

На рис. 6.1 показан общий вид интерфейса сканирования. Для начала работы необходимо ввести в систему информацию о пациенте (рис. 6.2).

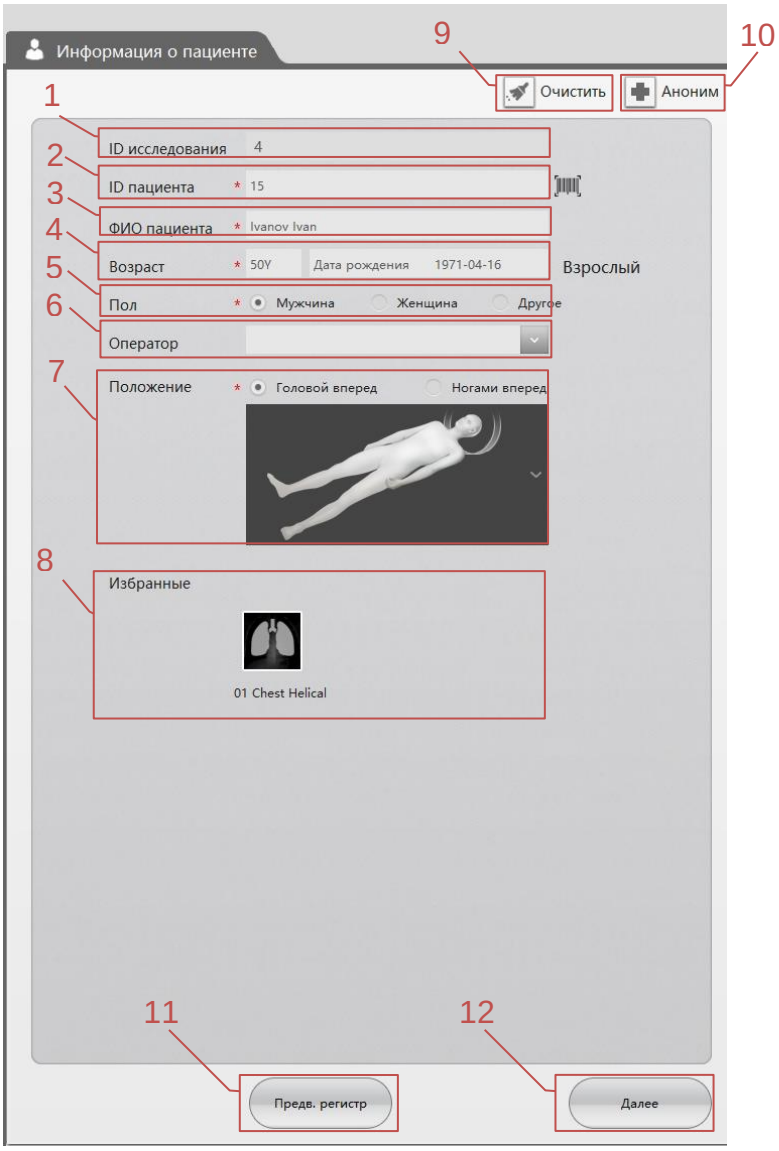


Рисунок 6.2 – Область «Информация о пациенте».

На рисунке отображен пример области, ее отображение можно настроить для отображения всех желаемых полей под каждого пользователя.

Содержимое области:

1. Идентификационный номер исследования (задается автоматически);

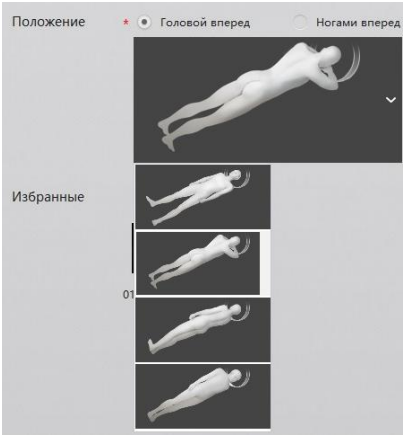
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Идентификационный номер пациента*;
3. Ф.И.О. пациента*;
4. Возраст* и дата рождения;
5. Пол*;
6. Оператор (рентгенолаборант);
7. Положение пациента*;
8. Кнопки избранных протоколов сканирования;
9. Очистить область;
10. Аноним – для автоматического заполнения полей для экстренных пациентов;
11. Предварительная регистрация (для предварительного внесения данных пациента в рабочий список);
12. Далее – при нажатии этой кнопки происходит переход на страницу выбора протоколов сканирования.

При вводе информации о пациенте следует обратить внимание на следующие моменты:

1) *Возрастная группа* - система разделит пациентов на разные возрастные группы в зависимости от введенных возраста или даты рождения.
2) *Пол* – опция «Другое» предусмотрена для случаев, когда пол пациента анатомически неопределим или в случае сканирования животных или любых других объектов.
3) Для выполнения процедуры сканирования *необходимо заполнить все обязательные поля*. Все обязательные поля отмечены астериксом (*) красного цвета.
4) При указании положения пациента на столе укажите направление «головой вперед» или «ногами вперед», затем из выпадающего списка укажите положение пациента:

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



По завершении ввода информации о пациенте нажмите кнопку следующего этапа «Далее», чтобы перейти в интерфейс выбора протокола сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Перед тем как выбрать протокол, проверьте информацию о пациенте во всех полях (загруженных из всех источников) на правильность. В противном случае сканирование пациента может выполняться на основе неверной информации, что в свою очередь приведет к необходимости повторного сканирования пациента.**

6.2 ВЫБОР ПРОТОКОЛА СКАНИРОВАНИЯ

Существует 2 меню выбора протокола – для взрослых пациентов и для детей (рис. 6.3) – выбор между этими меню зависит от указанного возраста пациента.

Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать настройки протоколов сканирования, установленные изготовителем системы.

Для выполнения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для этого:

13) Укажите анатомическую область сканирования. Система отобразит все предварительно установленные протоколы сканирования данной области;

14) Вберите необходимый протокол сканирования;

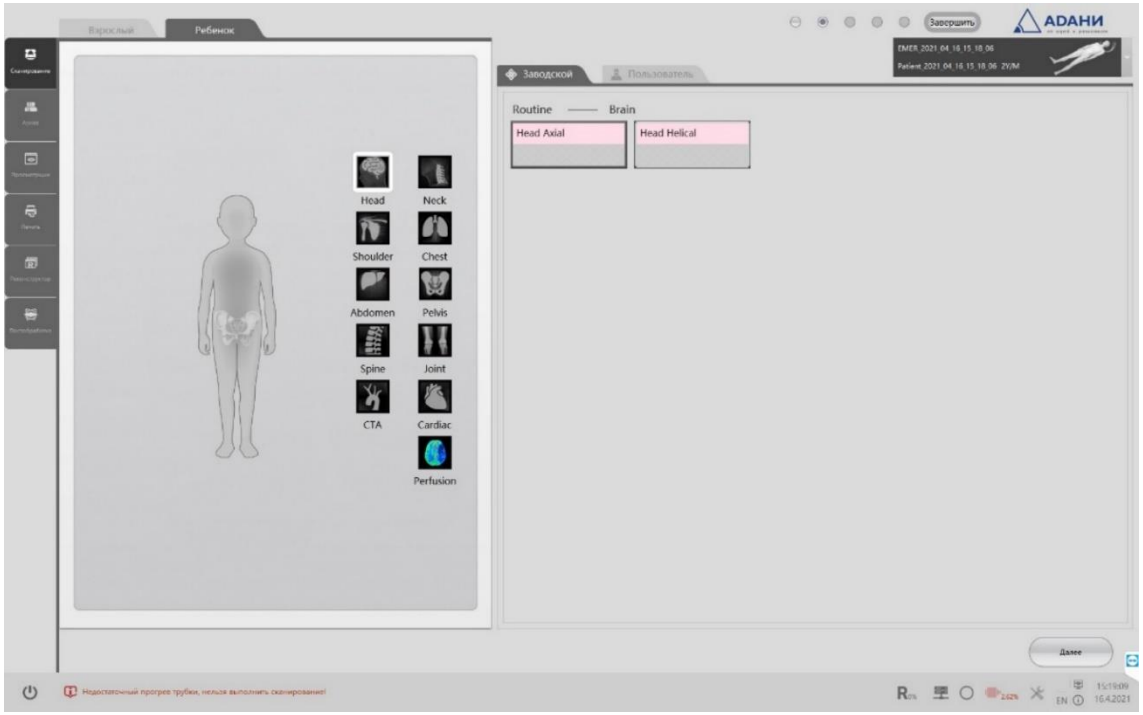
15) Нажмите «Далее» в нижней части окна справа для перехода на следующий этап сканирования.

Для добавления протокола сканирования в Избранное необходимо выделить его, правой клавишей мыши вызвать контекстное меню и выбрать «Добавить в избранное».

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*Создавать и редактировать протоколы сканирования разрешается в присутствии врача-рентгенолога и только после того, как вы поняли технику и физические параметры, а также их взаимное влияние.*

a



b

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

Рисунок 6.3 – Меню выбора протокола
a – для взрослых, b – для детей

6.3 СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Сканирование пациента выполняется в 2 этапа:

Предварительное сканирование – сканирование без перемещения рентгеновской трубки, предназначенное для получения предварительных изображений (топограмма или scout), с помощью которых определяется зона сканирования;

Диагностическое сканирование в аксиальном (пошаговом) или спиральном режиме сканирования.

6.3.1 Выполнение предварительного сканирования

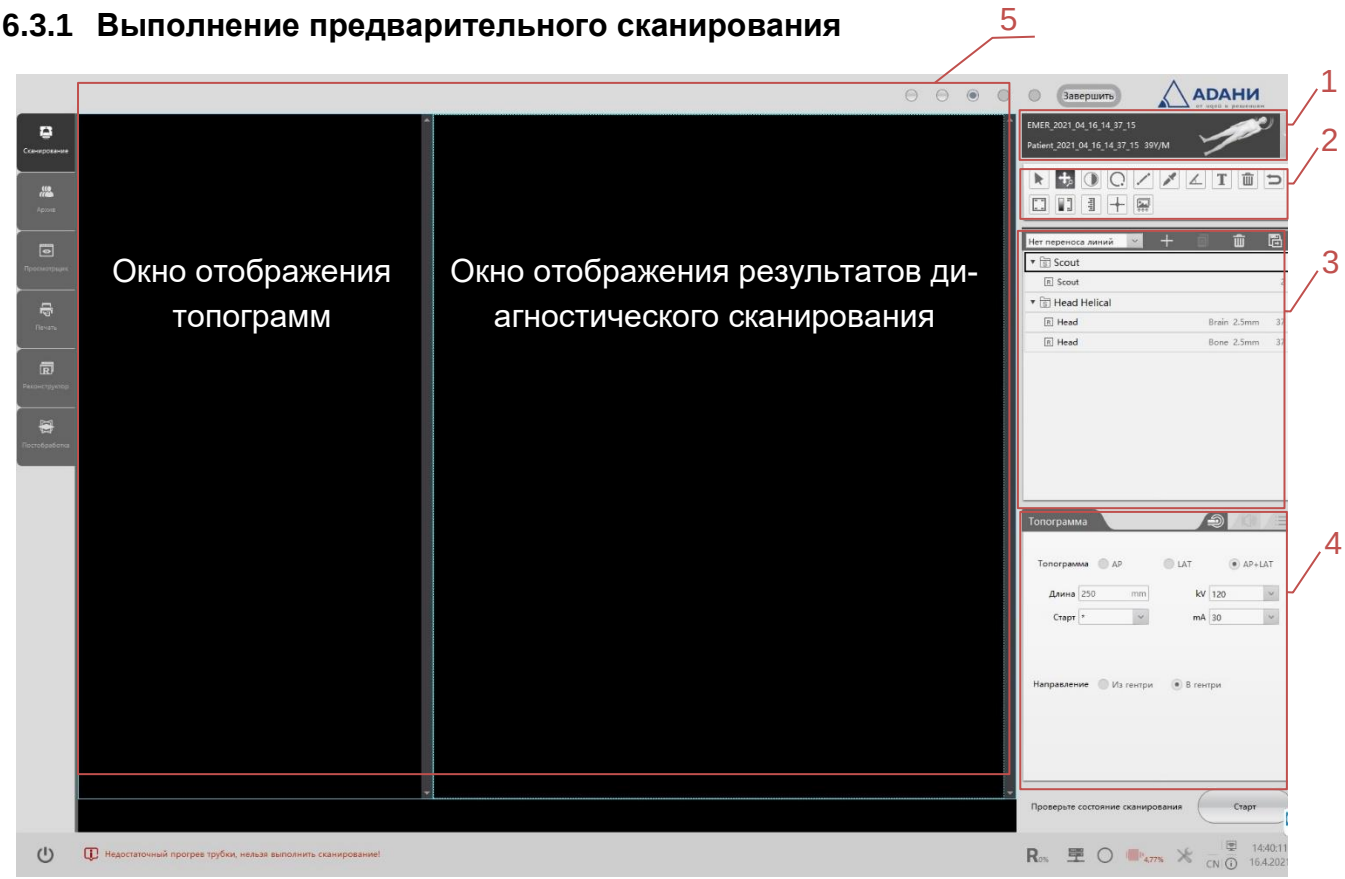


Рисунок 6.4 – Предварительное сканирование пациента

Содержимое окна (рис.6.4):

1. Данные пациента (ID, Ф.И.О., возраст, пол);
2. Инструменты для работы с изображениями (см. п. 5.3);
3. Текущий протокол сканирования;
4. Настройка параметров сканирования;

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

5. Окно просмотра состоит из 2 зон: для просмотра топограмм и для просмотра результатов диагностического сканирования.

Параметры настройки предварительного сканирования:

0. Вид топограммы (AP – anterior/posterior, LAT- lateral или обе);
1. Длина томограммы;
2. Напряжение и сила тока при сканировании;
3. Выбор начальной точки сканирования;
4. Направление сканирования.

По окончанию настройки параметров топограмм нажмите кнопку «Старт» для запуска предварительного сканирования пациента (непосредственный запуск сканирования осуществляется с пульта управления сканированием).

После того как предварительное сканирование буде окончено в области сканирования отобразятся полученные топограммы, а также предварительная информация о планируемой зоне диагностического сканирования.

Чтобы повторить «Предварительное сканирование», нажмите и выберите соответствующую строку в списке последовательностей сканирования, затем нажмите кнопку «Копировать» в верхней части списка последовательностей сканирования.

6.3.2 Выполнение диагностического сканирования

Содержимое окна (рис.6.5):

1. Данные пациента (ID, Ф.И.О., возраст, пол);
2. Инструменты для работы с изображениями (см. п. 5.3);
3. Текущий протокол сканирования;
4. Настройка параметров сканирования;
5. Окно просмотра состоит из 2 зон: для просмотра топограмм и для просмотра результатов диагностического сканирования.

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

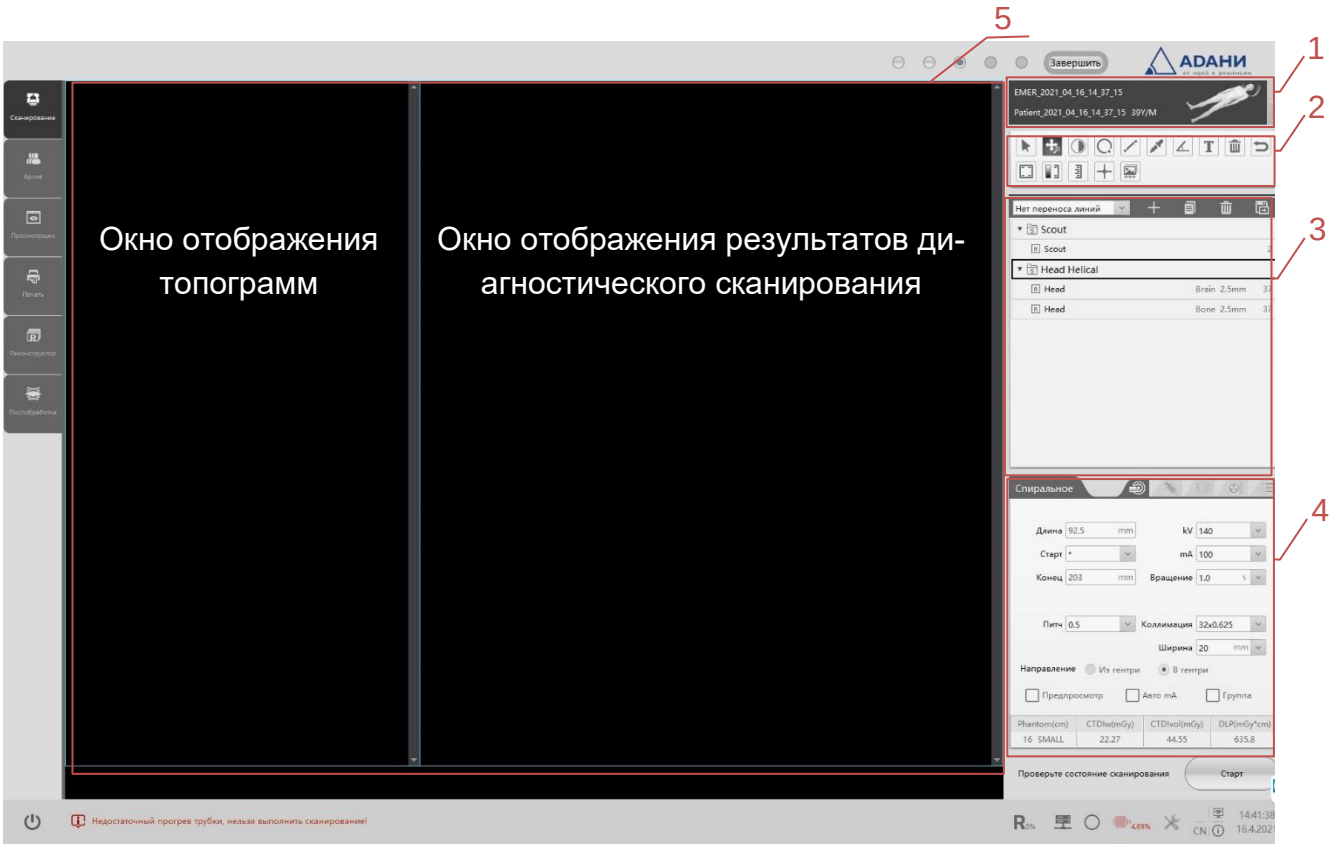
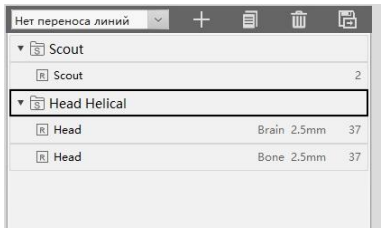


Рисунок 6.5 – Диагностическое сканирование пациента

Область текущего протокола сканирования



В данной области возможно выполнение следующих действий:

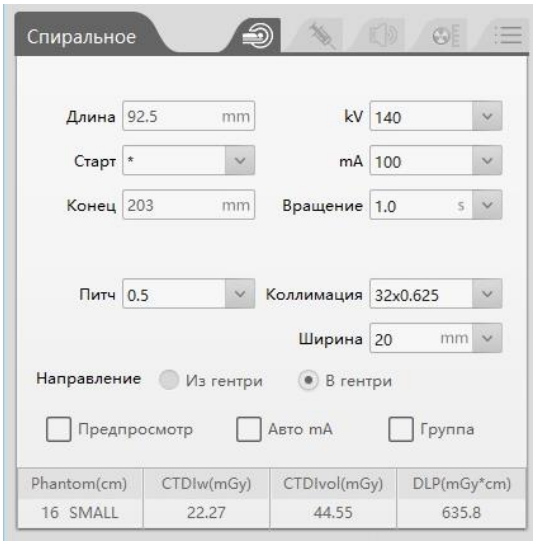
	Добавить сканирование» - используется для возврата в окно «Протокол», где в имеющуюся последовательность можно добавить протокол сканирования
	«Копировать» - используется для добавления выделенной серии сканирования к текущему протоколу сканирования. При нажатии этой кнопки на реконструкции можно добавить новую реконструкцию к текущему протоколу
	«Удалить» - используется для удаления выделенной серии сканирования из текущего протокола сканирования
	«Сохранить» - используется для сохранения нового пользовательского протокола на основе текущих параметров в меню выбора протокола

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

Параметры настройки диагностического сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ	*Использовать вкладку «Протокол сканирования» для изменения и подтверждения процедуры сканирования разрешается только после того, как вы поняли технику и физические параметры, а также их взаимное влияние.*

1. **Вкладка «Спиральное» или «Аксиальное»** в зависимости от режима сканирования



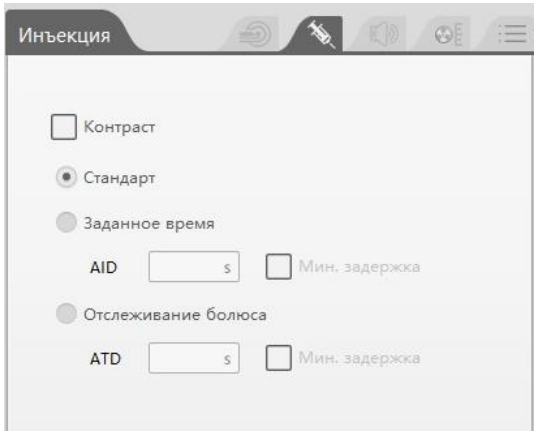
Можно выполнить настройку следующих параметров:

1. Сканируемый диапазон (длина и FOV);
2. Напряжение и сила тока при сканировании;
3. Выбор начальной точки сканирования;
4. Скорость вращения;
5. Питч;
6. Коллимация;
7. Направление сканирования;
8. Необходимость предпросмотра полученных данных;
9. Необходимость применения Авто mA – автоматический контроль параметров силы тока для снижения лучевой нагрузки;
10. Необходимость группирования изображений нескольких серий сканирования в одну серию изображений.

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

Под настраиваемыми параметрами отображается таблица с информацией о расчетной лучевой нагрузке на пациента.

2. **Вкладка «Инъекция»** необходима для создания протокола сканирования с внутривенным контрастированием.



Пользователь может указать введение рентгеноконтрастного вещества при сканировании, указать режим сканирования:

- Стандарт – базовое сканирование без временных отсрочек;
- Заданное время – отложенное сканирование: необходимо указать время отсрочки старта сканирования после инъекции. Минимальное устанавливаемое время задержки составляет 9 секунд, а максимальное - 800 секунд.
- Отслеживание болюса – использование интеллектуальной функции «Bolus tracking» для отслеживания изменения концентрации рентгеноконтрастного вещества в сосудистом русле. Необходимо указать время отсрочки старта сканирования после инъекции.

Bolus tracking обычно состоит из 2х этапов:

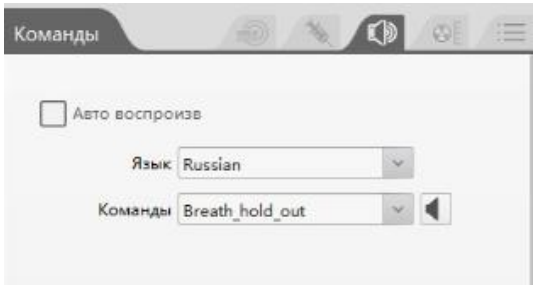
- Locator Scan – выполняется предварительное (предконтрастное) сканирование, в результате получается один аксиальный скан для определения местоположения ROI (англ. region of interest - зона интереса) и установка порогового значения КТ-плотности контраста на данном участке (по умолчанию система устанавливает значение 150 HU);
- Tracking Scanning – выполняется аксиальное сканирование (без движения стола с определенными промежутками между сканами) с отслеживанием концентрации рентгеноконтрастного вещества в указанной ROI. Когда значение КТ-плотности превышает пороговое значение, система автоматически запускает диагностическое сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Исследование по определению местоположения ROI и сканирование в режиме слежения выполняются в одном и том же*

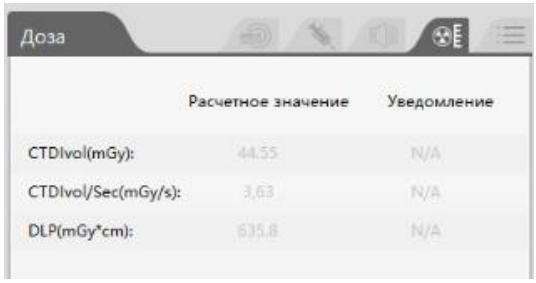
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	положении, и поэтому на предварительных изображениях отображаются в виде одной строки.
ПРИМЕЧАНИЕ	*До достижения порогового значения во время выполнения Bolus Tracking можно запустить диагностическое сканирование, нажав на кнопку «Старт».*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Рядом с каждым обследуемым участком (ROI) имеется среднее КТ-число. При изменении обследуемого участка (ROI) это число автоматически меняется.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*КТ-числа следует регулярно проверять на правильность, что имеет решающее значение для точности построения диаграммы отношения контрастного усиления ко времени, и соответственно является важнейшим фактором в точном определении момента, когда следует начинать «Клиническое сканирование».*

3. **Вкладка «Голосовые команды»** необходима для выбора языка голосовой команды и самой команды из предустановленного набора (в базовом наборе доступно 2 языка – русский и английский)

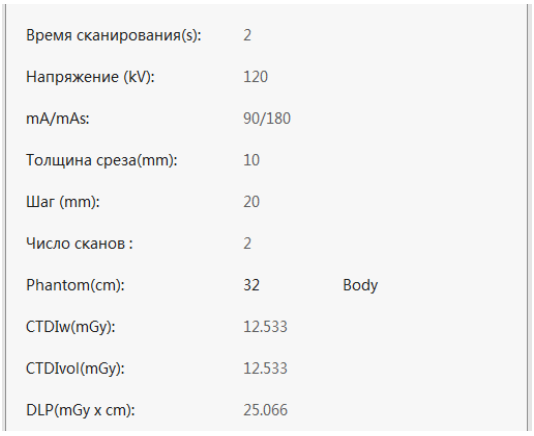


4. **Вкладка «Информация о лучевой нагрузке»** содержит информацию об расчетной лучевой нагрузке на пациента



5. **Вкладка «Статус»** содержит информацию о времени сканирования, напряжении и силе тока, питче (только при спиральном сканировании), количество изображений, сведения о лучевой нагрузке и т.д.

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



Время сканирования(s):	2	
Напряжение (kV):	120	
mA/mAs:	90/180	
Толщина среза(mm):	10	
Шаг (mm):	20	
Число сканов :	2	
Phantom(cm):	32	Body
CTDIw(mGy):	12.533	
CTDIvol(mGy):	12.533	
DLP(mGy x cm):	25.066	

ВНИМАНИЕ

Измеренная доза должна соответствовать: Индицируемый индекс CTDIw (для данного аппарата) ± 20% при заданном режиме сканирования.

По окончанию настройки параметров сканирования нажмите кнопку «Старт» для запуска предварительного сканирования пациента (непосредственный запуск сканирования осуществляется с пульта управления сканированием).

6.4 РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Функция реконструкции изображений позволяет реконструировать изображения из сырых данные сканирования одним из следующих способов:

16) Оперативная реконструкция: автоматическая реконструкция изображения по текущим данным по завершении сканирования.

17) Последующая реконструкция: для реконструкции выбираются данные пациентов из каталога, прошедших процедуру сканирования (см.5.5 Вид Интерфейса «Реконструктор»).

Запускать реконструкцию можно автоматически в соответствующих интерфейсах.

Оперативная реконструкция подразумевает синхронизацию сканирования с реконструкцией изображения, что означает, что система будет автоматически реконструировать изображения согласно структуре изображения, определенной в протоколе, при получении данных сканирования механизмом реконструкции. Помимо текущей реконструкции, функцию реконструкции также можно добавить к текущему сканированию.

Чтобы вставить функцию реконструкции в текущие исследования (доступно после предварительного сканирования), нажмите «Добавить реконструкцию». Система отобразит параметры протокола реконструкции, которые совпадают с параметрами планируемого сканирования или ранее добавленной реконструкцией.

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

При необходимости пользователь может изменить параметры реконструкции, указанные на изображении выше (*MAR* – подавление артефактов от высокоплотных объектов (metal artifact reduction), *EXTD FOV* – расширенное поле обзора (до 65 см), *Коррекция движения* – подавление двигательных артефактов). Система отобразит новую добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

IDream – это технология адаптивной итеративной реконструкции, позволяющей снизить значение лучевой нагрузки на пациента. Доступно 5 степеней (до 70% включительно) для снижения лучевой нагрузки относительно базового алгоритма FBP (filtered back projection) для компьютерной томографии: 1 степень – снижение до 14%, 2 степень – до 28%, 3 степень – до 42%, 4 степень – до 56% и 5 степень – до 70% соответственно.

Также можно выбрать и удалить реконструкцию из списка, нажав кнопку «Удалить».

ПРИМЕЧАНИЕ	*В системе допускается удаление всех реконструкций. При работе в системе будьте осторожны и убедитесь, что первоначальная реконструкция не удалена (реконструкция 0).*

6.5 ЗАПИСЬ КТ-ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЦИФРОВОЙ НОСИТЕЛЬ

Последовательность действий для записи КТ-исследований на цифровой носитель (CD/DVD/USB), следующая:

1) Установите чистый цифровой носитель (CD/DVD);
2) Выберите пациента из списка в окне «Архив»;
3) Выберите необходимую серию КТ-изображений;

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

4) Правой клавишей мыши вызовите контекстное меню и нажмите на пункт «Экспорт»;

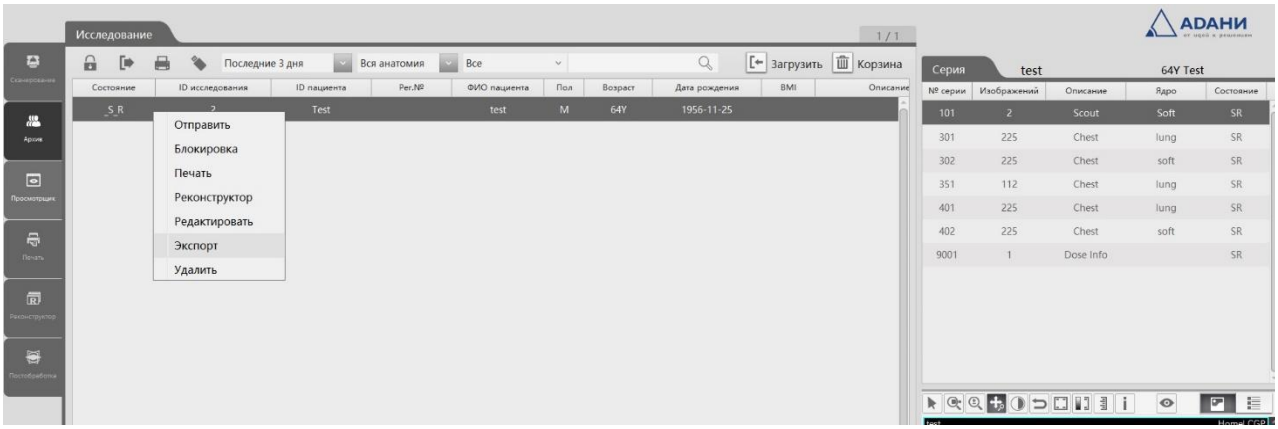


Рисунок 6.6 - Запись исследований на диск

5) В появившемся диалоговом окне «Экспорт» можно изменить имя диска, анонимизировать данные пациента непосредственно при записи, указать необходимость записи программы для просмотра, удалить лишние серии и т.д.;

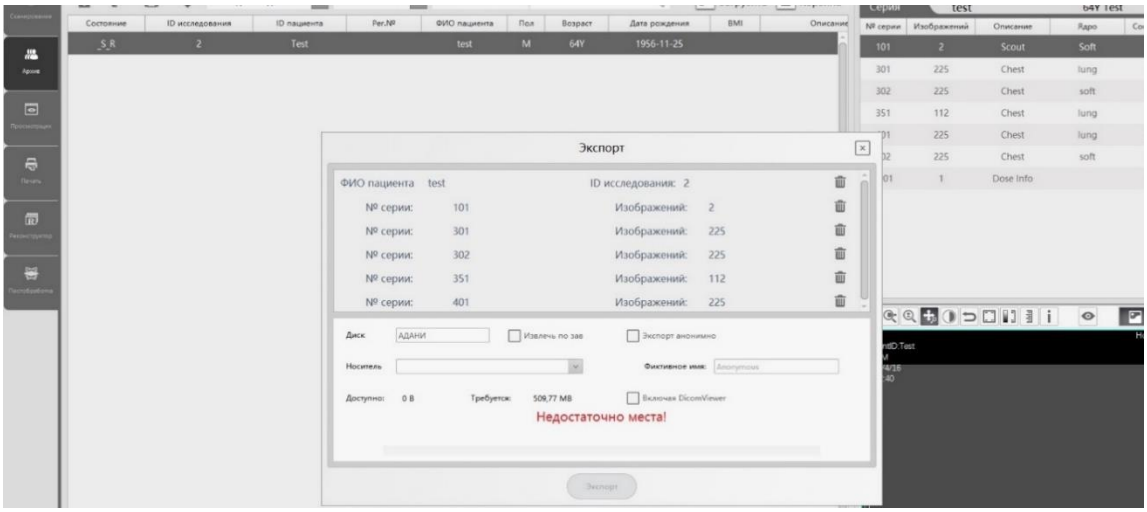


Рисунок 6.7 – Диалоговое окно «Экспорт»

6) Нажать кнопку «Экспорт» внизу окна для записи или кнопку «Закрыть» для ее отмены.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Нельзя одновременно записывать КТ-исследование на цифровой носитель и проводить сканирование*

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 7

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Целью проведения технического обслуживания системы является обеспечение работоспособности и безопасности. Приводимые процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания системы. Обслуживание должно выполняться специально подготовленным персоналом.

Обслуживание системы заключается в постоянном проведении регламентных (плановых) работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказа в работе системы.

⚠ ОСТОРОЖНО	**ПРЕДПРИЯТИЕ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ, ЕСЛИ НЕ ВЫПОЛНЯЛИСЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И/ИЛИ РЕМОНТ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ ЕСЛИ В ЕГО КОНСТРУКЦИЮ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ БЫЛИ ВНЕСЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ.**

ТО должна проходить каждая системы, начиная с момента ввода в эксплуатацию. ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО1) и периодические (ТО2, ТО3).

Первую процедуру ТО2 следует выполнить через три месяца после ввода системы в эксплуатацию (далее каждые три месяца – всего 3 раза в год), а последующие процедуры ТО3 выполнять через каждые двенадцать месяцев. Для выполнения работ по регламентному техническому обслуживанию дополнительно используется водный фантом 300х80 мм, входящий в комплект для калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Необходимо записывать в формуляр на систему все выполненные процедуры ТО и изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.* *В случае замены любого из основных элементов системы, например, рентгеновского излучателя, высоковольтного трансформатора, любой печатной платы, необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования. Необходимо обновлять и записывать в формуляр на систему любые новые данные.*

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

Перед началом процедуры ТО и после ее окончания необходимо выполнить несколько испытательных сканирований с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, как при проведении типичных сканирований.

7.2 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1)

В ежедневные обязанности оператора входит:

7) визуальная проверка отсутствия внешних повреждений, целостности защитных кожухов, надежности крепления отдельных узлов, исправности вилок, шнуров питания и кабелей;
8) ежедневное обслуживание системы;
9) санитарная обработка и дезинфекция.

7.2.1 Ежедневное обслуживание системы

При ежедневном использовании в процессе обслуживания системы выполняются следующие функции:

10) Прогрев рентгеновской трубки (см. р.4.3);
11) Быстрая калибровка (см. р.4.4);

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если температура и влажность в аппаратной комнате значительно изменились, на сканированном изображении могут присутствовать кольцевые артефакты или пятна по центру изображения.*

7.2.2 Санитарная обработка и дезинфекция поверхностей

1. Санитарная обработка, очистка аппарата и дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом, должны проводиться каждый раз перед началом рабочей смены;
2. Рекомендуется проводить обработку и дезинфекцию поверхностей, контактирующих с пациентом, после каждого использования;
3. Обработка и дезинфекция поверхностей, не вступающих в прямой контакт с пациентом, должна проводиться в соответствии с национальными стандартами и руководством по эксплуатации оборудования.
4. Для поддержания чистоты оборудования рекомендуется сразу удалять биологические жидкости организма, а также жидкости, пролитые из капельниц, инжекторов для внутривенного болюсного контрастирования или шприцов (например, раствор NaCl, рентгеноконтрастные вещества на основе йода и т.д.), т.к. они могут нанести вред здоровью пациента или персонала, либо вызвать коррозию поверхности аппарата и повреждение его компонентов.

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

5. Электронные компоненты, рабочие станции оператора и врача-диагноста должны обрабатываться только сухим способом очистки.
6. Дезинфицируйте аппарат только при необходимости. Многократное дезинфицирование может дать в результате обесцвечивание или растрескивание отделки поверхности или повредить кнопки. Если замечено, что после смены дезинфицирующего средства, на поверхности аппарата появились повреждения немедленно прекратите использование этого средства.
7. Уборку помещения рекомендуется проводить не реже 2–3 раз в сутки в зависимости от количества рабочих смен – уборка должна проводиться перед началом работы, между сменами и по окончанию приема пациентов.
8. Поскольку влага является благоприятной средой для вирусов, высушите все поверхности. Не используйте оборудование до полного высыхания оборудования и полов в кабинете.

Процесс обработки оборудования:

1. Наденьте средства индивидуальной защиты (перчатки, халат и т.д.);
2. Осмотрите аппарат на наличие пятен биологических жидкостей организма или других посторонних веществ;
3. Вытрите пятна мягкой безворсовой х/б тканью, смоченной слабым моющим раствором (например, 0,5% мыльный раствор), ткань должна быть хорошо выжата. Затем снова вытрите аппарат чистой сухой мягкой безворсовой тканью.
4. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки, утвержденными локальными органами (например, Дезариус, Септоцид Р и т.д.). При их отсутствии возможна дезинфекция при помощи:
   - ✓ спреев, утвержденных локальными органами (например, Трибель спрей и т.д.): распылите небольшое количество спрея на чистую мягкую безворсовую х/б ткань. Протрите поверхность аппарата, затем снова вытрите аппарат чистой сухой мягкой безворсовой тканью.
   - ✓ растворов, утвержденных локальными органами (раствор гипохлорита натрия и т.д.), разведенных в пропорциях, указанных производителем. В данном случае, чистую мягкую безворсовую х/б ткань смочить в растворе, хорошо выжать, обработать поверхность аппарата. По окончанию обработки снова вытрите аппарат чистой сухой мягкой безворсовой тканью.
5. Снимите перчатки, вывернув их наизнанку, а затем поместите их в специальные контейнеры для соответствующих отходов.

⚠ ВНИМАНИЕ	**Запрещается распылять спрей непосредственно на поверхность оборудования!**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Пятна крови и контрастного вещества опасны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.**

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

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОЮЩИЕ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, РАСТВОРИТЕЛИ НА ОСНОВЕ ФЕНОЛОВ ИЛИ ХЛОРА, ТАК КАК ОНИ ОБЛАДАЮТ КОРРОЗИОННЫМИ СВОЙСТВАМИ.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОЮЩИЕ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, РАСТВОРИТЕЛИ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, КОТОРЫХ УКАЗАНО, ЧТО ОНИ НЕ ПРИГОДНЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ СЛЕДУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ: МЕТАЛЛ, ПЛАСТМАССА, РЕЗИНА ИЛИ ОКРАШЕННЫЕ ПОВЕРХНОСТИ.

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОЮЩИЕ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, РАСТВОРИТЕЛИ, ЕСЛИ ИХ ПРОИСХОЖДЕНИЕ НЕИЗВЕСТНО.

4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ, ЕСЛИ ОНО ВКЛЮЧЕНО.

5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УДАЛЯТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПОКРЫТИЯ, РАЗБИРАТЬ ВНУТРЕННИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ СИСТЕМЫ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ И ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ.

6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАСПЫЛЯТЬ ИЛИ ЛИТЬ ЖИДКОСТИ ТАКИЕ, КАК ВОДА, ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ИЛИ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО, НА УСТРОЙСТВО. ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ.

7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЛИТЬ ЖИДКОСТИ ТАКИЕ, КАК ВОДА ИЛИ МОЮЩЕЕ СРЕДСТВО, НА ПОЛ. ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ КАБЕЛЯ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ.

8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ИЛИ ЕГО ЧАСТИ В КАКУЮ-ЛИБО ЖИДКОСТЬ, ТАК КАК ОНА МОЖЕТ РАЗЪЕДАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОНТАКТЫ И ПОВЛИЯТЬ НА КАЧЕСТВО РАБОТЫ.

9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ИЛИ ЕГО ЧАСТИ В АВТОКЛАВЕ ИЛИ ПАРОВЫМ МЕТОДОМ.

10.ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБОТКА МЕТОДОМ ОРОШЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ОБОРУДОВАНИИ.

11.ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ДО ПОЛНОГО ВЫСЫХАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ И ПОВЕРХНОСТЕЙ КАБИНЕТА.

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

7.3 ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3)

Периодические ТО системы должно проводиться специализированной технической организацией (подразделением технического обслуживания изготовителя), имеющей право на проведение соответствующих видов работ и договор с потребителем на проведение обслуживания (за счет потребителя). Обслуживание проводится в соответствии с документом изготовителя «Руководство по обслуживанию».

Периодичность ТО: ТО2- 3 раза в год, ТО3- раз в год.

Объем работ, выполняемых в процессе ТО томографа, приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	ВИДЫ ТО	
		ТО2	ТО3
Предварительные мероприятия			
1	Проверка даты последнего технического обслуживания; мероприятий, требующих выполнения либо выявленных неисправностях при предыдущем сервисном обслуживании	✓	✓
Первичные процедуры			
2	Проверка условий эксплуатации оборудования	✓	✓
3	Общий осмотр гентри	✓	✓
4	Визуальная проверка состояния, проверка работоспособности световых индикаторов	✓	✓
5	Проверка кнопок аварийного отключения	✓	✓
6	Проверка лазерных указателей	✓	✓
Коллиматор			
7	Выполнение тестовых диагностических программ для фильтра и коллиматора	✓	✓
8	Визуальный осмотр и очистка защитного окна	✓	✓
Мероприятия с отключенным электропитанием гентри и снятыми кожухами гентри			
9	Визуальная проверка состояния кабелей под кожухами гентри	✓	✓
10	Общая очистка и осмотр консоли управления	✓	✓

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

11	Очистка (без разборки блоков и внутренних компонентов консоли управления) воздушных фильтров, вентиляторов охлаждения, защитных решеток вентиляторов	✓	✓
12	Визуальный осмотр работоспособности вентиляторов охлаждения	✓	✓
Проверка и обслуживание контактного кольца и щеток			
13	Очистка контактного кольца от графитной пыли	-	✓
14	Визуальный осмотр состояния поверхности контактного кольца	-	✓
Очистка фильтров			
15	Очистка воздушного фильтра блока детектора	✓	✓
16	Очистка вентиляторов охлаждения на верхних крышках кожуха гентри	✓	✓
17	Проверка зазоров между внутренними компонентами/кабелями гентри при вращении	✓	✓
Приводной ремень гентри			
18	Проверка состояния/регулировка натяжения приводного ремня вращения гентри	-	✓
Распределительный трансформатор (блок питания)			
19	Очистка внутреннего пространства от пыли	-	✓
20	Проверка/затяжка ослабленных крепежных винтов	-	✓
Мероприятия со включенным электропитанием со снятыми кожухами гентри			
21	Визуальная проверка работоспособности и вентиляторов охлаждения блока детектора	✓	✓
22	ИБП включен и функционирует	✓	✓
23	Тестовое отключение ИБП	✓	✓
24	Чтение журнала ошибок	✓	✓
25	Проверка и очистка теплообменника рентгеновской трубки	✓	✓
26	Проверка и очистка вентилятора охлаждения инвертора (генератор)	✓	✓
27	Проверка соединений высоковольтных кабелей	✓	✓

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

Мероприятия со включенным электропитанием с установленными кожухами гентри			
28	Проверка беспрепятственного вращения гентри	✓	✓
29	Визуальная проверка выходного окна коллиматора	✓	✓
30	Общая проверка и очистка стола пациента	✓	✓
31	Очистка опорных роликов	✓	✓
32	Проверка кожухов стола	✓	✓
Качество изображения			
33	Юстировка	-	✓
34	Калибровка по воздуху	✓	✓
35	Калибровка по фантому	-	✓
36	Проверка качества изображения	✓	✓
Рабочая станция			
37	Визуальная проверка состояния кабелей, разъемов. Очистка монитора, клавиатуры. Очистка системного блока внутри. Сохранение конфигурации. Просмотр логов	✓	✓
Заполнение отчетной документации			
38	Обновление журнала истории аппарата, заполнение отчетной документации	✓	✓

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

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

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

8.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед выполнением демонтажа составных частей системы в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Перед началом работ отключить электропитания системы.
- При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

8.3 ПОДГОТОВКА И ОТПРАВКА ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ

Оборудование из состава системы демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекается аккумуляторная батарея, а из материнской платы в системном блоке извлекается элемент питания.

Из корпусов электронного оборудования извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые короба.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

Монитор, клавиатура, мышь и жесткий внешний диск разбору не подлежат.

8.4 МЕТОДЫ УТИЛИЗАЦИИ

Оборудование системы, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

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

8.5 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное, сервисное обслуживание поставляемых систем КТ, а также ремонт осуществляется специалистами ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» либо специалистами авторизованной изготовителем сервисной организации.

Ниже указаны адрес и телефоны организаций, где окажут необходимую помощь по эксплуатации, ремонту и сервисному обслуживанию системы.

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

ул. Селицкого, 7, г. Минск, Республика Беларусь, 220075
Тел.: +375173490000, Факс: +375173462902
Отдел технической поддержки пользователей: +375173490054, +375173490055
info@advin.by
www.advin.by

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц в документе)	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

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