АДВИН

ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ТОМОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ КОМПЬЮТЕРНЫЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН181.00.00.000 РЭ

VENTUM 32S

EAC

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 17 3490054
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

Обозначение	Редакция	Дата
АДН181.00.00.000 РЭ	**1**	**08.2020**

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

Руководство по эксплуатации АДН181.00.00.000 РЭ содержит информацию, необходимую для эксплуатации томографа рентгеновского компьютерного VENTUM 32s (далее – система / система КТ).

Руководство по эксплуатации предназначено для работающего с системой персонала, специалистов сервиса 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.

К работе на системе допускается медицинский персонал, изучивший комплект эксплуатационных документов, включающий настоящее руководство, руководство оператора на комплекс программ управления системой и прошедший подготовку по программе изготовителя.

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	08.2020	Первая редакция

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ 10

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 10
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 10
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 10
1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: 11
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: 13
1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ 14
1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 14
1.8.1 Общая характеристика системы КТ 14
1.9 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 16

2 БЕЗОПАСНОСТЬ 20

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 20
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 21
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 22
2.3.1 Защита от рентгеновского излучения 22
2.3.2 Правила безопасной эксплуатации 23
2.3.3 Контроль уровня излучения 24
2.3.4 Информация о дозе 24
2.3.5 Несколько снимков в одной томографической плоскости 26
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 27
2.5 УТЕЧКА МАСЛА 27
2.6 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.7 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ 29
2.9 БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ 29
2.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 30
2.10.1 Очистка системы 30
2.10.2 Дезинфекция 30
2.11 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 31
2.11.1 Аварийное отключение 31
2.11.2 Аварийная разблокировка стола для пациента 32
2.12 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 32

3 КОНСТРУКЦИЯ 34

3.1 ГЕНТРИ 34
3.1.1 Индикаторная панель гентри 35

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

3.1.2 Кнопка аварийного отключения 35
3.1.3 Панель управления гентри 36
3.2 ДЕТЕКТОР 37
3.3 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ (ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ) 37
3.4 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ (ВЫСОКОВОЛЬТНОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО) 37
3.5 СТОЛ 38
3.6 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 38
3.6.1 Компьютерная система 39
3.6.2 Пульт управления сканированием 39
3.6.3 Дисплей 40
3.6.4 Переговорное устройство 40
3.6.5 Устройство хранения данных 40
3.7 БЛОК ПИТАНИЯ 41
3.8 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО 41
3.9 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИ 44
3.10 КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ 44
3.11 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ 44
3.12 ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ 44
3.13 НЕГАТОСКОП 44
3.14 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 45
3.15 КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 46

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ 50

4.1 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 50
4.2 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 51
4.3 БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА 52
4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ 53
4.5 УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА 53
4.5.1 Позиционирование пациента 54
4.5.2 Перемещение стола для пациента и гентри 55
4.6 СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 56
4.6.1 Ввод информации о пациенте 56
4.6.2 Выбор протокола сканирования 58
4.6.3 Предварительное сканирование 59
4.6.4 Редактирование параметров 60
4.7 ПРОЦЕДУРА СКАНИРОВАНИЯ 60

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

4.7.1 Ввод информации о пациенте 60
4.7.2 Выбор протокола 62
4.7.3 Автоматический контроль экспозиции 63
4.8 СКАНИРОВАНИЕ С ВЫДЕРЖКОЙ 64
4.9 ИНФОРМАЦИЯ О СКАНИРОВАНИИ 65
4.10 БОЛЮСНОЕ КОНТРАСТНОЕ УСИЛЕНИЕ 65
4.10.1 Общие сведения 66
4.10.2 Требования к оборудованию 66
4.10.3 Выполнение контрастного исследования с функцией «Болюс Трекинг» 66
4.11 РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ 70
4.11.1 Синхронная реконструкция 70
4.11.2 Последующая реконструкция 71

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 73

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 73
5.2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 73
5.3 ОБЩАЯ ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ 74
5.4 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1) 75
5.3.1 Обслуживание системы 75
5.5 ЗАДАЧИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (ТО2, ТО3) 77

6 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 82

6.1 Определение параметров, подлежащих контролю персоналом 82
6.2 Описание фантома для измерений 83
6.3 Методики выполнения контроля качества 84
6.3.1 Важно 84
6.3.2 Размещение фантома для контроля качества 85
6.3.3 Проверка параметров радиационной безопасности 85
6.3.4 Проверка электромеханических характеристик 86
6.3.5 Определение параметров качества изображения 87

7 УТИЛИЗАЦИЯ 90

7.1 Срок службы 90
7.2 Меры безопасности 90
7.3 Подготовка и отправка оборудования на утилизацию 90
7.4 Методы утилизации 90
7.5 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 91

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 93

8.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 93
8.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 93

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

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



Рабочая часть типа B



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 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM 32s предназначен для получения 3-х 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 и исследований морфологических изменений органов и тканей.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

КТ исследование наиболее эффективно при диагностике:

- поражений и заболеваний костей и суставов;
- травм, повреждений и различных поражений костей черепа и головного мозга, лицевого скелета;
- атеросклеротических поражений и аневризм сосудов;
- различных патологий органов грудной полости;
- различных патологических изменений позвоночника (сколиоз, грыжи межпозвоночных дисков, остеопороз);
- заболеваний щитовидной и паращитовидной желез;
- для мониторинга эффективности проводимой терапии.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система КТ используется в медицинских учреждениях и организациях здравоохранения для проведения стандартного томографического исследования и применимо к группе населения, которой требуется обследование посредством медицинской визуализации.

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

Система предназначена для проведения рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела и сосудов.

Основные области клинического применения:

- КТ головного мозга, костей черепа, шеи;
- КТ отделов позвоночника;
- КТ-перфузия;
- КТ высокого разрешения грудной клетки/средостения;
- КТ органов брюшной полости;
- КТ органов малого таза;
- КТ-урография;
- КТ-колонография;
- КТ-ангиография;
- КТ конечностей.

1.4 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.)

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

Сама процедура компьютерного сканирования совершенно безболезненна и хорошо переносится больными. Основным неудобством метода является необходимость сохранения максимальной неподвижности во время исследования. Пациент находится в кабинете один, при этом ход исследования контролируется. Для наблюдения за состоянием пациента во время проведения исследования так же используется рентгенозащитное смотровое окно. В нужные моменты пациенту может даваться команда о кратковременной задержке дыхания.

1.5 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 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 больного (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) –

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

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).

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

В КТ-сканерах используется рентгеновское излучение, поэтому существует обычный риск, связанный с ионизирующей радиацией. Однако доза облучения пациента при КТ больше, чем при выполнении обычных рентгенологических исследований и равно тому количеству естественного радиационного фона, который получает человек в течение 3 лет. В связи с этим решение о выполнении КТ должно приниматься лечащим врачом.

Риски, связанные с проведением КТ:

- Получение пациентом высокой дозы облучения (как следствие чрезмерного облучение человека (комплексного от всех возможных источников излучения) может быть повышение риска развития рака). Риск развития рака в результате проведения КТ-исследования, не доказан (данные литературы противоречивы и неоднозначны).
- Поражение электрическим током;
- Падение пациента со стола в связи с неадекватным поведением, тяжестью его состояния;
- Травма пациента подвижными частями аппарата во время движения стола;
- Аллергическая реакция на составляющие материалы стола гентри или на рентгеноконтрастное вещество;
- Риск развития контраст-индуцированной нефропатии (риск возрастает у пациентов с нарушением функции почек/печени);
- Инфицирование, повреждение кожных покровов во время выполнения пункционной биопсии под КТ-контролем

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

1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Компьютерная томография (КТ) – это метод визуализации на основе использования рентгеновских фотонов для получения изображения с помощью цифровой реконструкции. Основными элементами компьютерного томографа являются рентгеновская трубка и детекторы. Рентгеновская трубка испускает рентгеновский луч, который проходит через пациента. Этот луч улавливается детекторами и реконструируется для получения двух- или трехмерного изображения.

Аналоговые данные, улавливаемые сканером, трансформируются в цифровом режиме с помощью различных алгоритмов в реконструированные изображения, являющиеся поперечными срезами организма пациента на этом уровне. Каждое изображение генерируется под несколько иным углом и с использованием иного алгоритма реконструкции. Каждый из элементов с индивидуальным объемом, формирующих изображение, воспроизводится в виде двухмерного пикселя, каждому из которых соответствует определенная плотность или ослабление, выраженные в единицах Хаунсфилда (HU).

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 Общая характеристика системы КТ

Основными функциональными узлами системы КТ являются:

1) Гентри:
   - Трубка рентгеновская;
   - Генератор рентгеновский;
2) Стол пациента;
3) Пульт управления;
4) Модуль управления;
5) Блок питания;
6) АРМ.

С системой КТ также поставляются:

- Комплект запасных частей;
- Комплект монтажных частей;
- Комплект для калибровки;

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

– Комплект ЭД;

– Упаковка.

Детальное описание конструкции системы, расположение и назначение основных функциональных узлов и элементов управления, составных частей и принадлежностей приведены в разделе 3.

Общий вид системы КТ показан на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1 – Общий вид системы КТ

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

1.9 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Внешний вид и содержимое маркировочных табличек показан на рисунке 1.2.



Рисунок 1.2 – Внешний вид и содержимое маркировочных табличек

На системе расположены следующие наклейки с предупреждающими надписями:

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





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

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



- 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.





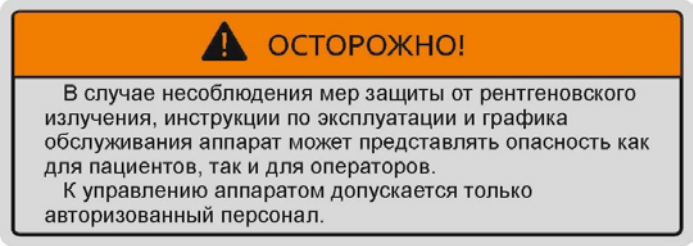
- Обозначение грузоподъемности стола.



- Надписи на пульте управления.

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







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

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

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 от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 0,63 часа.**
ВНИМАНИЕ	**Суммарное время работы персонала в зоне размещения модуля управления томографа рентгеновского компьютерного без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 5 часов.**
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.**
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.** **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 МЗ РБ (или рекомендаций страны покупателя), наблюдением за правильным размещением пациента и применением индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения.* *Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации. По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения.*

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

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.



ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ КОЛЛИМИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И 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.

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.

Для обеспечения радиационной безопасности необходимо соблюдать действующие правила и нормы, определяющие безопасность условий работы с источниками ионизирующих излучений, изложенные в документах:

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

Республика Беларусь:

- Санитарные нормы и правила «Требования к радиационной безопасности» от 28.12.2012 г. № 213;
- Гигиенический норматив «Критерии оценки радиационного воздействия» от 28.12.2012 г. № 213;
- Санитарные нормы и правила «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения» от 31.12.2013 г № 137;
- Нормы и правила по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения;
- Общие положения» от 31.05.2010 №22 и Санитарные правила и нормы 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

Российская Федерация

- Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2009 № 47;
- Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.04.2010 № 40;

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.

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

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 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.

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

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 отдельным пациентом, 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 (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.**

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:

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

- $CTDI_{100}$ - 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.

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

2.3.5 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 пульте оператора отобразится предупреждение. Цель такого предупреждения – обратить внимание оператора на возможную дозу, получаемую пациентом после неоднократного сканирования в одном и том же положении.

Для предотвращения сканирования в данном режиме необходимо использовать надлежащую технику сканирования, подходящую для конкретной анатомической позиции и клинического применения.

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

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 ПРИЧЕНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ПЕРСОНАЛА И ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ.***
ОСТОРОЖНО	**ОТСУТСТВИЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.**

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

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 трехфазной линии питания с заземлением. Не подключайте оборудование к двухпроводной линии питания с использованием переходников.

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.

2.5 УТЕЧКА МАСЛА

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

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

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

2.6 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.

2.7 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

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

2.8 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 большей диоптрией 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.

2.9 БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Материалы, применяемые при производстве системы, не оказывают опасное и вредное воздействие на организм человека во всех заданных режимах работы и предусмотренных условиях эксплуатации.

Части системы, контактирующие с поверхностью тела человека и изготавливаемые из пластмассовых и композитных материалов, соответствуют требованиям Гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» от 16.12.2013 № 128 и Санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» от 16.12.2013 № 128 и раздела 18.

Часть	Материал	Марка материала
Стол	Искусственная кожа	TC 60
Кнопка пульта управления	Полимер	«/1-RT»
Кожух гентри	Полимер	«/1-temp»

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

2.10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением исследования очередного пациента необходимо проводить санитарно-техническую обработку поверхности стола либо использовать одноразовые простыни.

2.10.1 Очистка системы

Все части системы, вступающие в контакт с телом пациента, должны в обязательном порядке пройти очистку (санитарно-техническую обработку) каждый раз до начала исследования пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ	**Система может быть повреждена при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!** **Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей системы, выполненных из пластика.** **Необходимо использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.**
⚠ ВНИМАНИЕ	**Система может быть повреждена при неправильном процессе очистки! Чистящее средство не должно попадать внутрь системы.** **Необходимо протирать поверхности только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.**

2.10.2 Дезинфекция

Наружные поверхности системы, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих, отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению.

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

⚠ ОПАСНО	***ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!*** ***НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!*** ***НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.***

2.11 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.

2.11.1 Аварийное отключение

Для отключения системы в случае возникновения чрезвычайной ситуации необходимо нажать одну из красных кнопок аварийного отключения: кнопку на пульте управления (см. рисунок 3.3) или любую из кнопок на корпусе гентри (см. рисунок 3.2).

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

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

2.11.2 Аварийная разблокировка стола для пациента

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

- нажать одну из кнопок аварийной разблокировки стола для пациента (см. рисунок 2.2). 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.



Рисунок 2.2 – Кнопки разблокировки стола для пациента: 1 – Кнопка разблокировки (по одной кнопке с каждой стороны)

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.

2.12 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Томограф рентгеновский компьютерный «VENTUM 32s» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC (Приложение IX, правило 10).

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

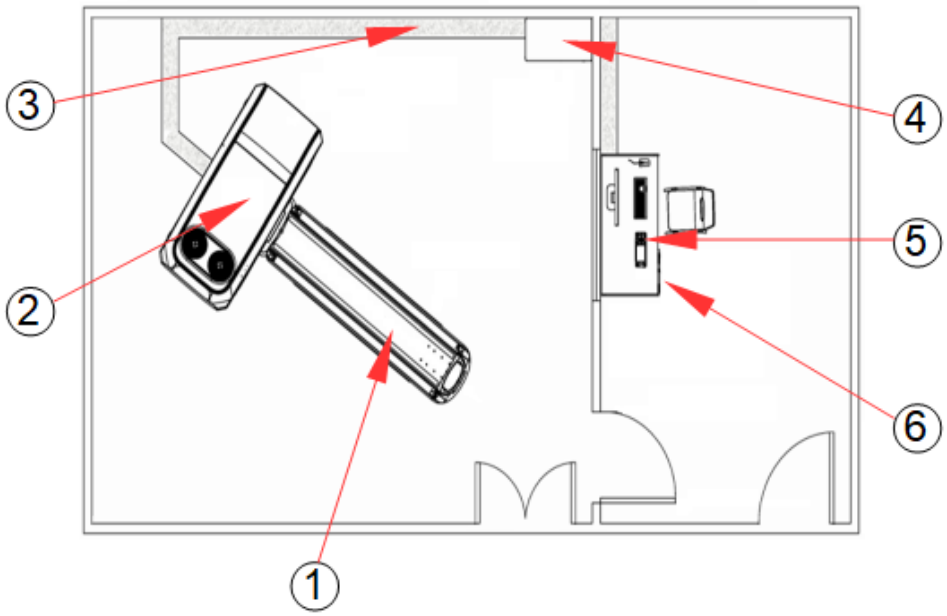
КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

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

3 КОНСТРУКЦИЯ

На рисунке 3.1 показано расположение основных функциональных узлов системы.



1 – Стол пациента; 2 – гентри; 3 – кабельный желоб; 4 – блок питания;
5 – пульт управления; 6 – модуль управления

Рисунок 3.1 – Основные функциональные узлы системы

3.1 ГЕНТРИ

Гентри представляет собой часть КТ системы, в которой размещены необходимые для генерации и детектирования рентгеновского излучения компоненты, а также системы управления, органы управления и средства индикации.

В систему гентри входят:

- Трубка рентгеновская;
- Генератор рентгеновский;
- Коллиматор;
- Детектор;
- Индикаторная панель;
- Панель управления (по центру гентри под индикаторной панелью, которые используются для запуска лазерной центровки, наклона гентри и контроля движения стола).

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



1– индикаторная панель; 2 и 3 – кнопки аварийного отключения;
4 – панель управления

Рисунок 3.2 – Гентри

3.1.1 Индикаторная панель гентри



Рисунок 3.3 – 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.

3.1.2 Кнопка аварийного отключения

Данная кнопка используется для остановки наклона гентри, движения стола и генерация рентгеновского излучения. Последовательность операций в аварийной ситуации изложена в разделе 2.9.

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

3.1.3 Панель управления гентри

Панель управления расположена по центру гентри и состоит из управляющих кнопок, назначение кнопок описано в таблице 3.1.



Рисунок 3.4 – Панель управления гентри

Таблица 3.1

Кнопка		Описание
	**Стол Вверх/Вниз**	Данные кнопки используются для управления подъемом/опусканием стола.
	**Стол Задвинуть/Выдвинуть**	Данные кнопки используются для управления перемещением стола вперед/назад.
	**Ускорение**	Данная кнопка ускоряет перемещение ложа пациента при использовании с кнопкой «Стол Задвинуть/Выдвинуть».
	**Лазерный луч Вкл/Выкл**	Данная кнопка используется для включения/выключения лазерного позиционирования.
	**Нулевой уровень стола**	Данная кнопка используется для сброса текущего горизонтального положения стола до 0. После нажатия этой кнопки значение горизонтального положения стола будет отображаться как 0.

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

Кнопка		Описание
	**Исходное положение**	При нажатии и удержании данной кнопки стол выдвинется наружу, а затем опустится вниз, в самое нижнее положение.
	**Кнопки предустановленного положения**	В данную систему включены «Кнопки быстрого перемещения стола»; при нажатии соответствующей кнопки стол будет перемещаться непосредственно в заданное положение. Предустановленные положения: для кнопки 1 – головной мозг; для кнопки 2 – органы грудной клетки; для кнопки 3 – органы брюшной полости.

3.2 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.

3.3 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ (ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ)

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

3.4 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ (ВЫСОКОВОЛЬТНОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО)

Высоковольтное питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и состоит из привода вращающегося анода, высокочастотного преобразова-

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

теля постоянного тока и высоковольтного трансформатора. Система работает от распределительной панели при помощи низковольтного контактного кольца и управляется контроллером генератора высокого напряжения.

3.5 СТОЛ

Для позиционирования пациента при проведении исследования предназначен стол для пациента. Стол состоит из подвижной части для укладки пациента и из основания.

Предварительное позиционирование пациента можно осуществить с помощью 3 кнопок быстрого выбора заданного положения на панели управления гентри. Точной настройки позиционирования можно добиться путем использования кнопок «Стол Задвинуть/Выдвинуть», «Стол Вверх/Вниз» при подготовке к сканированию.

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

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

3.6 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

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

- Компьютерная система;
- Пульт управления сканированием;
- Станция КТ рабочая;
- Дисплей;
- Клавиатура и мышь;
- Переговорное устройство;
- Устройство хранения данных.

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

3.6.1 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.

3.6.2 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 состоит из дисплея и кнопок, используемых для управления сканированием. Кнопки и индикаторы представлены на рисунке 3.5, описание назначения кнопок и индикаторов приведено в таблице 3.2.



Рисунок 3.5 – Пульт управления сканированием

Таблица 3.1

№	Кнопка/индикатор	Описание
1	**Аварийное отключение**	Данная кнопка используется для экстренной остановки движения гентри 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.

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

№	Кнопка/индикатор	Описание
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.

3.6.3 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.

3.6.4 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 гентри) и динамик (в столе пациента); в состав системы со стороны оператора входит комплект из динамиков и микрофона на пульте управления.

3.6.5 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:**

Станция КТ включает в себя устройство записи CD/DVD дисков, которое может записывать изображения DICOM и необходимое программное обеспечение для их

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

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.

3.7 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, 400 В переменного тока; максимальная мгновенная мощность составляет 50 кВА.

3.8 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО

Автоматизированное рабочее место предназначено для врача-рентгенолога и служит для поиска, просмотра, анализа и описания полученных на системе результатов, вывода изображений и отчетов об исследованиях на печать, их долгосрочного хранения на электронных носителях (в архиве). В состав автоматизированного рабочего места входит компьютерная система и программное обеспечение.

Основные функциональные модули программного обеспечения автоматизированного рабочего места включают:

- Модули управления информацией об обследовании пациентов,
- Модули просмотра 2D-изображений,
- Модули просмотра 3D-изображений,
- Модули редактирования отчетов и модули вывода,
- Модули снижения артефактов,
- Модули настройки изображения при выводе на печать и печати,
- Модули резервного копирования и записи на CD,
- Модули получения DICOM-файлов,
- Модули системной настройки и модули модификации информации RIS.

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

Программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача предназначено для визуализации и обработки медицинских изображений и имеет следующие функциональные возможности:

- Прием цифровых изображений и данных от различных мультимодальных устройств (включая, цифровые устройства, такие как CT, MR, US, RF и т.д.);
- Хранение, передача, обработка, отображение изображений, находящихся на локальном диске или передаваемых по сети;
- Поиск изображений;
- Печать и редактирование отчетов;
- MPR – мультипланарная (мультисрезовая) многоплоскостная реконструкция;
- Наличие алгоритмов итеративной реконструкции;
- 3D;
- Виртуальная эндоскопия;
- Оценка объема легких;
- Оценка жирового индекса;
- Виртуальная колоноскопия;
- Неврологические исследований;
- Исследование печени;
- Анализ сердца и коронарных сосудов;
- Планирование установки стента;
- Дентальный анализ;
- Анализ структуры атеросклеротических бляшек;
- Оценка мозгового кровотока;
- Оценка кровотока органов;
- Оценка кровотока внутренних органов с использованием двунаправленного режима сканирования;
- Анализ функции сердца;
- Расчет кальциевого индекса;
- Анализ атеросклеротических бляшек;
- Сканирование в режиме субтракции изображений;
- Субтракция легких;
- Автоматическое вычитание костных структур;
- Перфузия мозга (опция);
- Анализ узелков легких (опция);

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

- Контраст узелков в легких (опция);
- Расширенный анализ сосудов (опция);
- Снижение артефактов (от движения, от наличия металлических конструкций в теле пациента);
- Удаленный запрос;
- Работа с изображениями:
  - Корректировка WL;
  - Графические инструменты (инструменты аннотаций);
  - Измерение области интереса;
  - Вращение;
  - Инверсия;
  - Масштабирование;
  - Улучшение изображения.

Программное обеспечение автоматизированного рабочего места работает со стандартными медицинскими изображениями DICOM 3.0, доступными при хранении в локальном хранилище, удаленном хранилище, может выполнять импорт, экспорт изображений, обработку изображений (поддержку трехмерной реконструкции данных изображения и т.д.), а также располагает функционалом для формирования отчетов об исследованиях и диагнозах.

Программное обеспечение автоматизированного рабочего места по требованию заказчика может включать систему 3D планирования и навигации для КТ управляемых процедур, MAXIO.

MAXIO – стереотаксический аксессуар для системы компьютерной томографии (КТ), управляемый врачом. MAXIO предназначен для пространственного позиционирования манипулятора при проведении малоинвазивных процедур под контролем КТ на органах и анатомических структурах (грудная клетка, брюшная полость и таз).

Стереотаксическая рука оснащена механизмом оси 5 DOF (X, Y, Z, A & B) осуществляющая перемещение с точностью до миллиметра.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Состав программного обеспечения автоматизированного рабочего места является опциональным и определяется заказчиком.*

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

3.9 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИ

С системой поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов АДН181.00.00.000 ВЭ. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

- Руководство по эксплуатации АДН181.00.00.000 РЭ;
- Формуляр АДН181.00.00.000 ФО;
- Руководство оператора;
- Ведомость эксплуатационных документов АДН181.00.00.000 ВЭ;

3.10 КОМПЛЕКТ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ

Комплект для калибровки предназначен для периодического и текущего контроля параметров системы, а также проведения калибровки (см. пункт 4.3).

3.11 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей предназначен для связи составных частей системы между собой и монтажа системы на месте эксплуатации.

3.12 ПРИНТЕР ДЛЯ ПЕЧАТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Принтер для печати медицинских изображений позволяет создавать высококачественные медицинские изображения напрямую с медицинского оборудования без использования преобразующего программного обеспечения или внешнего оборудования

Работа такого принтера основана на применении прямой термографической печати. Применение данной технологии позволяет отказаться от сложных оптических компонентов и вращающихся или движущихся частей, что повышает срок службы данного оборудования.

3.13 НЕГАТОСКОП

Негатоскоп (экран) для просмотра рентгеновских снимков представляет собой прямоугольное устройство с ярким светящимся белым экраном, благодаря чему становится возможным детально просматривать рентгенологические снимки. Источником света в нем являются люминесцентные или светодиодные лампы, свет которых равномерно рассеивается с помощью матового молочно-белого покрытия экрана.

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

Прежде всего негатоскопы предназначены для исследования различных рентгеновских снимков, а также сравнения нескольких изображений между собой с целью выявления динамики лечения.

Характеристики:

– срок службы лампы (Наработка на отказ) - 100 000 часов;

– свето-температурный диапазон - ≥12000°К;

– время непрерывной работы - 24 ч;

3.14 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНО-СВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

– для защиты пациента при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;

– для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными халатом и жилетом.

Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид

Рекомендуемые области применения:

– Защита врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии.

– Защита рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок.

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

– В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал - просвинцованный поливинилхлорид.

3.15 КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Дополнительно вместе с системой могут поставляться следующие принадлежности (см. таблицу 3.3)

Таблица 3.3

№	Принадлежность	Назначение
1.	Матрас для стола	Удобство укладки, позиционирования и фиксации пациента во время сканирования.
2.	Держатель головы	
3.	Матрас для держателя головы	
4.	Подголовник	
5.	Глубокий подголовник	
6.	Удлинитель стола	
7.	Подушка для держателя головы	
8.	Подушка под голову	
9.	Клиновидная подушка	
10.	Боковая подушка	
11.	Подушка для укладки на стол	
12.	Подушка под колени	
13.	Ремень для головы	
14.	Фиксатор подбородка пациента широкий	
15.	Фиксатор подбородка пациента узкий	
16.	Фиксатор груди	

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

№	Принадлежность	Назначение
17.	Ремень для фиксации пациента	
18.	Иммобилайзер педиатрический	
19.	Подставка под поднятые руки	
20.	Удлинитель стола для пациента	
21.	Плоская дека для стола	
22.	Педальный блок для управления столом пациента	Управление перемещением стола.
23.	Внешний привод для DVD дисков	Запись КТ-исследований на диск, запись Back-up системных настроек.
24.	Устройство для монтажа рентгновского излучателя	Приспособления для монтажа системы.
25.	Пленка для принтера	Печать КТ-снимков и заключений КТ-исследований
26.	Принтер для печати на бумаге формата А4	
27.	Инъектор для болюсного введения рентгеноконтрастного вещества	Проведение исследований с применением контрастных веществ.
28.	Набор колб для инъектора	
29.	Набор расходных материалов	
30.	Система 3D планирования и навигации для КТ управляемых процедур	
31.	Источник бесперебойного питания	Питание системы в случае отключения электропитания.

⚠ 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**

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

⚠ ОСТОРОЖНО	**ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Опорные приспособления для пациентов подвержены износу. Грязные или сломанные приспособления необходимо заменить на оригинальные приспособления, соответствующие исходной комплектации.*

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

В данном разделе представлены следующие процедуры эксплуатации:

1) Включение/выключение;
2) Вход в систему и ежедневная калибровка;
3) Управление столом;
4) Процедура сканирования.

4.1 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

Перед запуском системы необходимо соблюдение следующих условий:

1) Окружающие условия аппаратной комнаты: 20 ~ 26 °C, влажность в пределах 30% ~ 70% без образования конденсата.
2) Система должна быть подключена к сети электропитания.

После подтверждения вышеуказанных условий, загрузите систему с помощью одной кнопки в следующем порядке:

- Необходимо нажать кнопку «Вкл/Выкл» на модуле управления (рис.4.1). Программное обеспечение автоматически запустит процесс инициализации операционной системы, который занимает около 3 минут.



Рис.4.1 Модуль управления

- Когда на экране появится интерфейс «Вход в систему», введите ранее установленный пароль.
- Нажмите кнопку «Подтвердить» в данном интерфейсе, чтобы начать загрузку прикладного программного обеспечения.

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

3) После завершения запуска система перейдет в основной интерфейс «Сканирование пациента».

4.2 ПРОГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Прогрев рентгеновской трубки позволяет возобновить нормальную рабочую температуру рентгеновской трубки при простое системы более 2 часов. Данную процедуру необходимо выполнять один раз каждый день перед сканированием пациента. Если тепловая мощность рентгеновской трубки составляет менее 10%, необходимо прогреть трубку, чтобы получать изображения нормального качества и обеспечить нормальный срок службы трубки.

Основные необходимые кнопки:

 Сервис



Прогрев

Для прогрева необходимо:

1) Проверьте аппаратную комнату и убедитесь, что в ней никто не находится.
2) Убедитесь, что стол выдвинут за пределы рабочей области сканирования.
3) Нажмите кнопку «Сервис» на основной панели выбора задач.
4) Нажмите кнопку «Прогрев», чтобы в системе открылось диалоговое окно «Прогрев рентгеновской трубки».
5) Нажмите «Начать сканирование», система подготовится к запуску прогрева трубки.
6) Чтобы начать прогрев, нажмите кнопку «Пуск» на пульте управления, когда она начнет мигать. Система отобразит информацию о ходе выполнения процесса в информационном окне.
7) По завершении прогрева нажмите «Выход», чтобы вернуться в интерфейс «Сканирование пациента». Теперь система готова к сканированию.

ВНИМАНИЕ **Не проводите прогрев трубки, когда кто-либо находится в аппаратной комнате.**

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

ВНИМАНИЕ	**Во время прогрева трубки внимательно следите за появлением в информационном окне сообщений об ошибках. В случае возникновения чрезвычайной ситуации немедленно нажмите кнопку «Остановить сканирование».**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Если тепловая мощность превысит 20%, система автоматически прекратит прогрев трубки*

4.3 БЫСТРАЯ КАЛИБРОВКА

Быстрая калибровка является частью стандартного технического обслуживания системы. Эта процедура должна выполняться не реже одного раза в неделю, чтобы обеспечить правильную работу системы и качество получаемых изображений. Выполняйте данную процедуру в полдень, когда несколько пациентов уже прошли сканирование, поскольку данная процедура должна производиться при стабильной температуре эксплуатации. Функция «Быстрая калибровка» находится в интерфейсе «**Сервис**»; перейти к процессу плановой калибровки можно, нажав кнопку быстрой калибровки с правой стороны.

Для проведения калибровки необходимо:

1) Убедитесь, что стол не находится в туннеле гентри и не опущен в крайнее нижнее положение.
2) Нажмите кнопку «Сервис».
3) Нажмите кнопку «Быстрая калибровка»
4) Для запуска процесса быстрой калибровки нажмите «Начать калибровку».

Чтобы начать сканирование для плановой калибровки, нажмите кнопку «**Пуск**» на пульте управления, когда она начнет мигать; после этого система выполнит соответствующие вычисления и обновит результаты в соответствующем файле калибровки.

Убедитесь в отсутствии нехарактерных отклонений в процессе сканирования и вычисления.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если тепловая мощность трубки составляет менее 20%, система выполнит прогрев рентгеновской трубки перед проведением быстрой калибровки.*

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

ВНИМАНИЕ	**Не проводите ежедневную калибровку, когда кто-либо находится в аппаратной комнате.**

4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Перед выключением системы выполните следующие действия:

1) Нажмите кнопку «Завершить исследование»; убедитесь, что в данный момент не выполняется какое-либо исследование.
2) Убедитесь, что все задачи «реконструкции» завершены.
3) Когда все перечисленные выше пункты проверены, можно выполнять процедуру выключения:

- Нажмите кнопку  в правом нижнем углу интерфейса.
- Нажмите «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 остынет до нормальной температуры, после чего вентилятор выключится сам.*

4.5 УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЕМ СТОЛА

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

На столе можно размещать для сканирования любых пациентов с массой тела менее 206 кг.

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

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

В случае если пациент имеет избыточный вес, устойчивость стола не будет нарушена, однако правильная работа стола (подъем и точное позиционирование) не гарантируется. При проведении сканирования головного мозга используйте держатель для головы аксиальной КТ.

ВНИМАНИЕ	**Пятна крови и контрастного вещества опасны для здоровья. Необходимо принять меры предосторожности для удаления пятен крови или остаточного контрастного вещества.**
ВНИМАНИЕ	**Поверхность системы, в том числе стол, держатель для головы и принадлежности, необходимо очищать дезинфицирующим веществом, утвержденным соответствующими органами.**

4.5.1 Позиционирование пациента

«Стол Вверх/Вниз»

Для вертикального позиционирования сканируемой области используйте кнопку «Вверх» на панели управления гентри, 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 гентри 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 гентри помещается ребенок, который не был зафиксирован на столе, будьте осторожны и следите за тем, чтобы ребенок не вытягивал руки и не ухватился за панель гентри (в частности, кнопки на панели управления гентри).**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Стол перемещается на 0,5 мм каждый раз при нажатии кнопки «Задвинуть» или «Выдвинуть».*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Передвижение стола в гентри 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.*

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*Когда стол задвигается вручную, убедитесь, что он располагается на достаточной высоте, чтобы избежать столкновения с гентри.*

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.**

4.5.2 Перемещение стола для пациента и гентри

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*При управлении с панели гентри, 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.*

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.**

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

ВНИМАНИЕ	**Во время движения стола следите за тем, чтобы не помещать ноги между боковым кожухом стола или гентри и столом.**
ВНИМАНИЕ	**Будьте осторожны, не помещайте пальцы между удлинителем и стойкой стола.**

4.6 СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Для выполнения сканирования необходимо перейти во вкладку «**Сканирование пациента**». Содержимое, отображаемое в окне, изменяется в зависимости от хода сканирования:

1) «Ввод информации о пациенте»;
2) «Выбор протокола сканирования»;
3) «Предварительное сканирование»;
4) «Редактирование параметров сканирования»;
5) «Сканирование».

4.6.1 Ввод информации о пациенте

На рисунке 4.1 показан пример заполнения таблицы данных с информацией о пациенте, с помощью которой можно внести информацию о пациенте для проведения нового исследования.

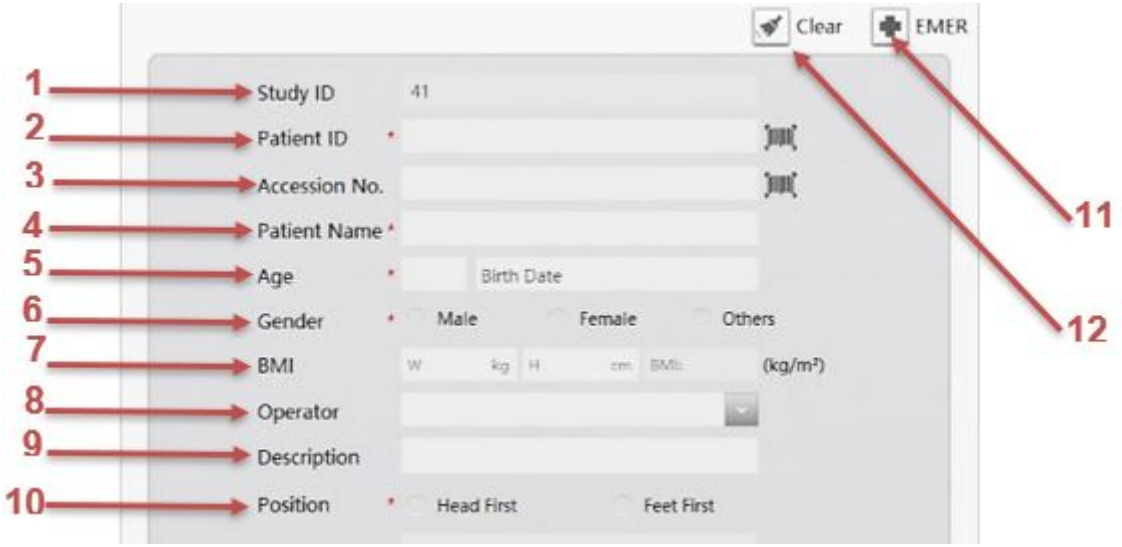


Рисунок 4.1 – Таблица данных пациента:

1- Идентификационный номер исследования;

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

2- Идентификационный номер пациента*;

3- Учетный номер;

4- Ф.И.О. пациента*;

5- Возраст* + число/месяц/год рождения;

6- Пол*;

7- Вес и рост пациента (рассчитывается индекс массы тела);

8- Рентгенолаборант;

9- Описание исследования (область сканирования);

10- Положение пациента*;

11- Экстренный пациент;

12- Очистить таблицу.

На рисунке 4.1 отображен только пример таблицы, ее можно настроить для отображения всех желаемых полей.

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/Other» 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 ручном вводе данных о пациенте можно настроить систему следующим образом: первым полем, которое необходимо заполнить для начала сканирования, можно установить «Идентификационный номер пациента» либо «Номер внесения записи».

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

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

4.6.2 Выбор протокола сканирования

Общие протоколы включают в себя два набора протоколов сканирования, один из которых – набор для предварительного сканирования, а другой – набор для аксиального или спирального сканирования. Набор для предварительного сканирования используется для получения ракурса проекции, т.е. предварительных изображений, линия позиционирования при сканировании которых позволяет оператору настраивать параметры, такие как область сканирования, поле зрения (FOV), центр изображения и угол наклона гентри.

Рабочее пространство окна «**Сканирование пациента**» (см. рисунок 4.3) состоит из следующих областей:

1) **Панель рабочего процесса** – содержит список кнопок, связанных с рабочим процессом.
2) **Основная область отображения** – здесь отображаются опорные изображения и аксиальные изображения, полученные по завершении сканирования.
3) **Область инструментов** – состоит из графических инструментов, используемых для внесения примечаний и измерения изображения.
4) **Вкладка «Параметры сканирования»** – используется для выбора и просмотра параметров сканирования и реконструкции. Сканирование или реконструкция запускаются только после подтверждения внесенных в протокол сканирования параметров.

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

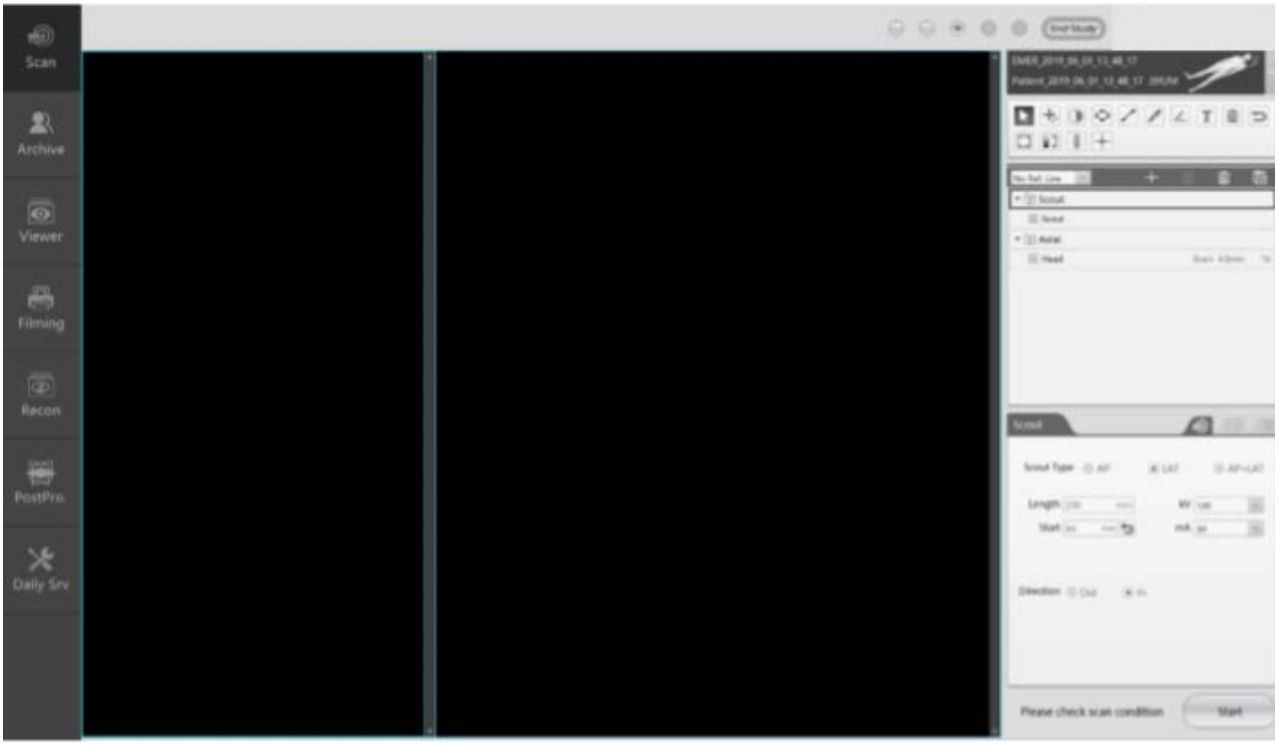


Рисунок 4.3 – Окно «**Сканирование пациента**»

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.*

4.6.3 Предварительное сканирование

Предварительное сканирование – не вращательное сканирование, используемое для планирования клинического сканирования. Такие методы сканирования могут выполняться либо в продольном направлении, либо в поперечном направлении.

После завершения сканирования в основной области отображения появятся предварительные изображения, а также информация о планируемой зоне покрытия при сканировании.

Система автоматически обновит протокол при изменении планируемой зоны покрытия при сканировании.

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

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

4.6.4 Редактирование параметров

Интерфейс «Редактирование параметров сканирования» содержит вкладки, содержимое которых зависит от выбранного типа сканирования (предварительное сканирование, аксиальное сканирование, спиральное сканирование).

4.7 ПРОЦЕДУРА СКАНИРОВАНИЯ

Как правило, процедура сканирования состоит из следующих действий:

1) Ввод информации о пациенте;
2) Выбор положения пациента;
3) Выбор протокола сканирования;
4) Выполнение сканирования.

Во время сканирования разрешается добавлять следующие элементы:

5) Добавить новый набор сканирования;
6) Добавить мульти-реконструкцию.

4.7.1 Ввод информации о пациенте

Для начала сканирования нового пациента можно использовать следующий метод:

Шаг 1:

Нажмите кнопку «Сканирование пациента» на основной панели задач, чтобы войти в этот интерфейс;

При входе в интерфейс «Сканирование пациента» система переходит в статус ввода данных «Новый пациент», пока вы не нажмете «Завершить исследование», независимо от того, на каких этапах процесса вы находитесь.

Шаг 2:

Введите информацию о пациенте (обязательные поля отмечены астериксом *). Сведения о том, как вводить информацию о пациенте, см. в подразделе 4.6.1.

Шаг 3:

Сначала определите метод расположения тела «Вперед головой» или «Вперед ногами», а затем выберите положение пациента исходя из фактической области сканирования.

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

В каждой схеме расположения тела имеется четыре положения и ориентации; можно нажать стрелку в правом нижнем углу, чтобы просмотреть доступные положения; на рисунке 4.5 представлены все положения по схеме «Вперед головой»:

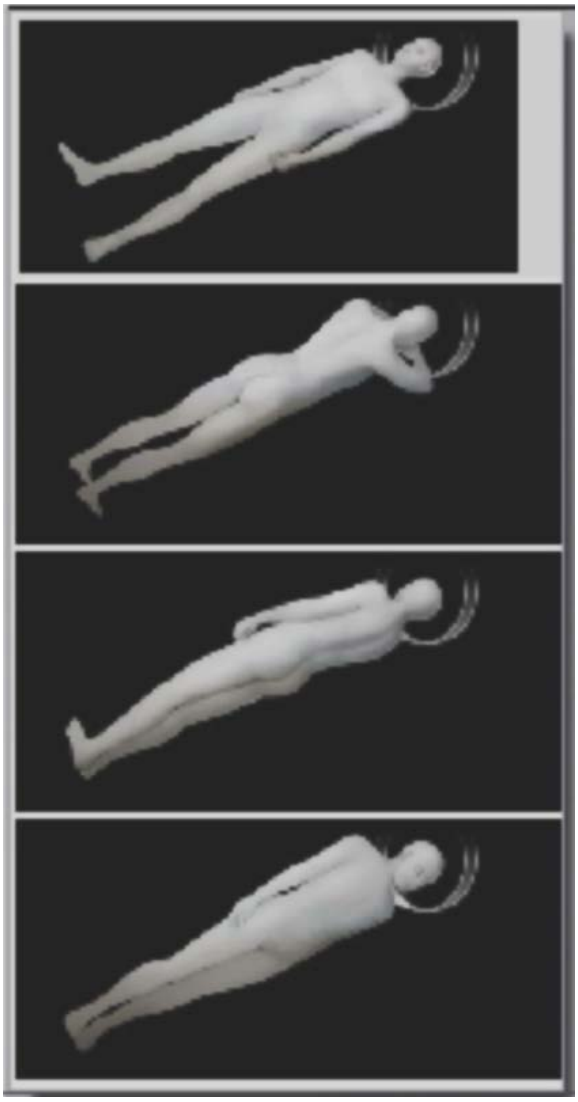


Рисунок 4.5 – Положение пациента

Шаг 4:

Выберите одно положение пациента, щелкнув соответствующее изображение с нужным положением.

Шаг 5:

После заполнения и подтверждения всех обязательных полей, нажмите кнопку следующего этапа «Далее», чтобы перейти в интерфейс «Выбор протокола сканирования» для выбора соответствующего протокола.

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

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.

4.7.2 Выбор протокола

Для выполнения процедуры сканирования необходимо выбрать протокол сканирования. Для получения оптимальных изображений рекомендуется использовать настройки протоколов сканирования, установленные изготовителем системы. Для этого:

1) Нажатием выберите группу протоколов сканирования. Система отобразит все протоколы сканирования, предварительно установленные в этой группе.
    - Наведите указатель мыши на один из протоколов для отображения конкретных параметров набора сканирования, содержащихся в протоколе.
2) Нажатием выберите необходимый протокол, отображение которого станет выделенным.
3) Нажмите кнопку следующего этапа «Далее» в нижней части окна, и система отобразит интерфейс «Сканирование», в котором отобразятся параметры протокола предварительного сканирования первой последовательности сканирования.
4) Измените последовательность сканирования согласно необходимости. Доступны следующие варианты:
    - «*Добавить сканирование*» - используется для возврата в окно «Протокол», где в имеющуюся последовательность можно добавить сканирование.
    - «*Добавить реконструкцию*» - используется для добавления второй реконструкции данных сканирования.
    - «*Копировать*» - используется для добавления выделенного набора сканирования к последовательности сканирования.
    - «*Удалить*» - используется для удаления выбранного набора сканирования из последовательности сканирования.
    - «*Сохранить*» - используется для построения нового протокола на основе текущих параметров.

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

5) Нажмите кнопку «Подтвердить»; когда система готова к сканированию, на экране отобразится подсказка, а кнопка «Пуск» на пульте управления одновременно с этим начнет мигать.
6) Нажмите кнопку «Пуск» для сканирования пациента. По завершении сканирования система отобразит полученные изображения в окне просмотра.
7) Если в протокол входит предварительное сканирование, в очередь может быть внесено «Предварительное изображение».
8) Если текущее исследование завершено, можно редактировать и начинать другое исследование.
    - Нажмите «Завершить исследование».

4.7.3 Автоматический контроль экспозиции

Автоматический контроль экспозиции (Авто мА) является методом снижения дозы при сканировании пациента. Значение силы тока (мА) будет автоматически модулироваться в соответствии с данными, полученными в результате предварительного сканирования пациента. Включить функцию «Авто мА» можно на вкладке «Редактирование параметров сканирования», как показано на рисунке 4.6.

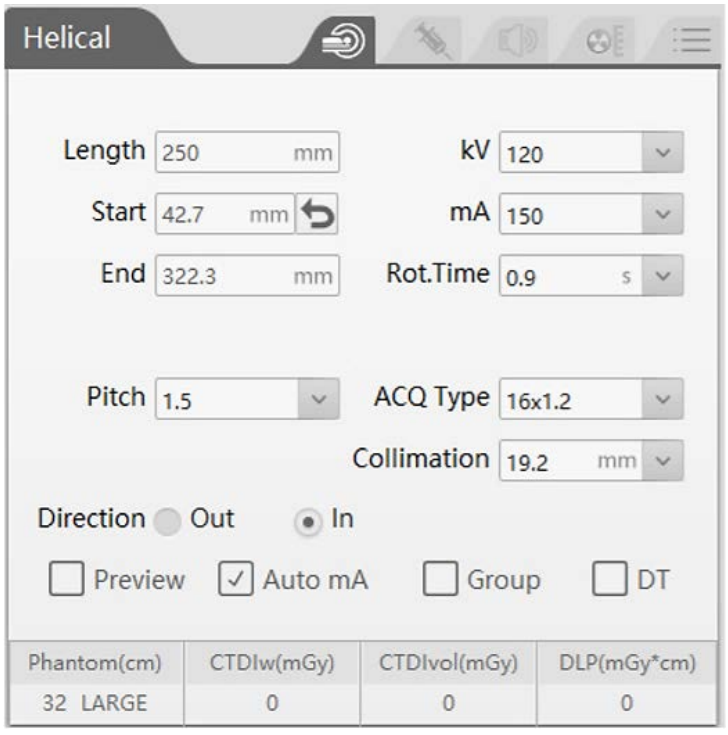


Рисунок 4.6 – Включение автоматического контроля экспозиции

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

После предварительного сканирования система автоматического контроля экспозиции отрегулирует параметры силы тока трубки. Значение мА в этой вкладке устанавливается, как максимальное предельное значение силы тока трубки.

4.8 СКАНИРОВАНИЕ С ВЫДЕРЖКОЙ

Сканирование с выдержкой (отложенное сканирование) (опция) позволяет применять контрастное вещество при выполнении обычного сканирования. Чтобы создать сканирование с выдержкой, следует выполнить приведенные ниже действия:

1) На вкладке «Редактирование параметров сканирования» нажмите кнопку **Инъектор** вверху, чтобы перейти на вкладку установки параметров сканирования с выдержкой (см. рисунок 4.4).

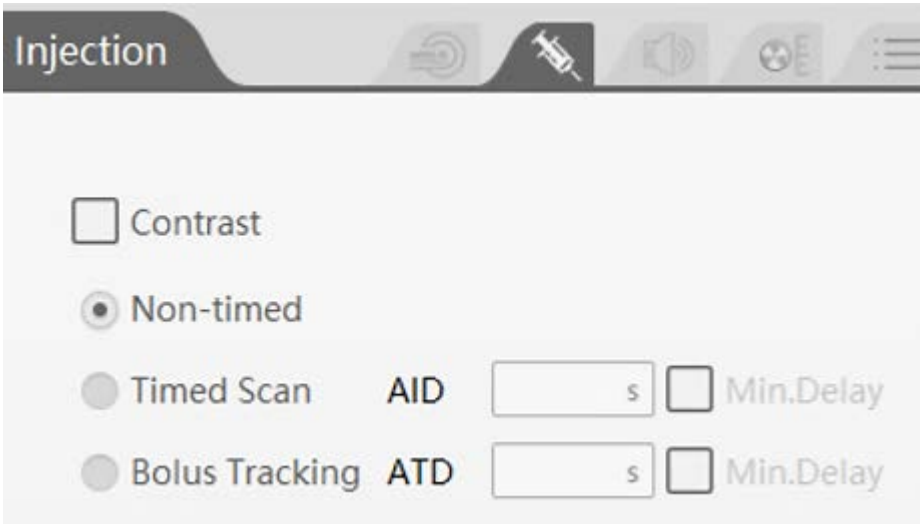


Рисунок 4.4 – Установка параметров сканирования

2) Нажмите кнопку Отложенное сканирование, чтобы перейти в режим сканирования с выдержкой.
3) Выберите время задержки после инъекции согласно необходимости. Минимальное устанавливаемое время задержки составляет 4 секунды, а максимальное - 800 секунд.
4) Вскоре после завершения настройки соответствующее сканирование готово к запуску.

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

4.9 ИНФОРМАЦИЯ О СКАНИРОВАНИИ

Нажмите на кнопки  и  для просмотра данных об основных параметрах сканирования, таких как доза, время сканирования, напряжение, сила тока, толщина среза, питч, количество КТ-сканов и т.д., при текущей последовательности сканирования.



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

4.10 БОЛЮСНОЕ КОНТРАСТНОЕ УСИЛЕНИЕ

Функция интеллектуального «Болюсного трекинга» может эффективно отслеживать изменения концентрации рентгеноконтрастного вещества в сосудистом русле и помогает пользователю достичь требуемой эффективности КТ-сканирования.

Поскольку концентрация контрастного вещества в крови изменяется, степень контрастности различных органов так же меняется с течением времени. В большинстве случаев, наиболее информативные КТ-сканы должны быть получены в тот момент, когда концентрация контрастного вещества в органе (цели сканирования) максимально.

Болюс трекинг обычно состоит из 2 шагов:

1- *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 ослабления контраста на данном участке;

2- *Tracking Scanning* – выполняется аксиальное сканирование (без движения стола с определенными промежутками между сканами) с отслеживанием концентрации рентгеноконтрастного вещества в выбранной области ROI. Когда изменение концентрации превышает пороговое значение, система автоматически запускает «Клиническое сканирование».

Функция интеллектуального «Болюсного трекинга» обладает следующими преимуществами:

1) Точный контроль времени сканирования на основе концентрации контрастного вещества;

2) Автоматический запуск сканирования на основе порогового значения;

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

3) Порог концентрации контрастного вещества может определять оператор. Данное значение, заданное системой по умолчанию, может быть изменено;

4) Возможность улучшения условной дифференциации между фазами кровообращения (такими как артериальная фаза, периферическая, венозная фаза и накопление органами);

4.10.1 Общие сведения

- Между началом инъекции и началом «*Tracking Scanning*» имеется период временной задержки, который можно настраивать.
- При достижении порога концентрации контраста, который можно настраивать, система автоматически запускает режим «Клиническое сканирование».
- Можно вручную пропустить данный режим, т.е. прекратить «*Tracking Scanning*» и запустить режим «Клиническое (спиральное) сканирование».
- Между завершением «*Tracking Scanning*» и началом клинического сканирования имеется период временной задержки, который можно настраивать.
- Можно запланировать проведение дополнительных клинических (спиральных)сканирований, и автоматически запускать эти процессы согласно необходимости.
- Система рассчитает и отобразит плотность относительно обследуемого участка (ROI) на основе интервала «Время цикла». Прогресс в единицах по шкале Хаунсфилда, связанный с данным процессом, отобразится на той же диаграмме вместе с пороговой интенсивностью.

4.10.2 Требования к оборудованию

Минимальным требованием к оборудованию является инжектор, которым оператор может управлять вручную.

4.10.3 Выполнение контрастного исследования с функцией «Болюс Трекинг»

Методика проведения КТ сканирования с внутривенным болюсным контрастированием описана ниже:

1. Перейдите во вкладку «**Сканирование пациента**»;
2. Введите информацию о пациенте в таблицу данных пациента;
3. Нажмите кнопку «Рабочий процесс выбора протокола»;

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

4. Выберите необходимую группу протоколов. На экране появится конкретный список «Протоколы сканирования»;
5. Выберите необходимый протокол. Система отобразит параметры протокола, подходящие для предварительного сканирования. Параметры протокола можно отредактировать при необходимости;

Если функция интеллектуального «Болюс трекинга» не включена в протокол, необходимо добавить ее в протокол перед выполнением данного порядка действий.

6. Нажмите кнопку «Инъектор» на вкладке «Параметры сканирования»;
7. Выберите кнопку «Интеллектуальное болюсное контрастное усиление»;
8. В перечне последовательностей система отобразит «Исследования по определению местоположения» и «Сканирование в режиме слежения», а опция «Инъектор» автоматически закроется;
9. В перечне последовательностей сканирования выберите опцию «Индикатор». Система отобразит на изображениях линию индикации;
10. Переместите позиционную линию в необходимую анатомическую позицию;

ПРИМЕЧАНИЕ	*Нажмите кнопку «Рекомендуемая позиция при позиционировании», чтобы просмотреть предскан с рекомендацией по размещению позиции.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Locator Scan и Tracking Scanning выполняются в одном и том же положении, и поэтому на предварительных изображениях отображаются в виде одной строки.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*До достижения порогового значения шаг «Tracking Scanning» можно завершить вручную, щелкнув диалоговое окно «Начать клиническое сканирование». Ручное завершение «Tracking Scanning» приведет к определенной череде событий (перемещение стола и «Клиническое сканирование», которые находятся в том же состоянии, как и в случае, когда установленное пороговое значение отменяется автоматически).*

11. В перечне последовательностей сканирования выберите опцию «Трекер». Система отобразит линию отслеживания в одном положении с линией индикации (эти две линии взаимосвязаны, и, следовательно, одна линия перемещается одновременно с другой линией);
12. Убедитесь, что при размещении позиции определяется необходимый обследуемый участок (ROI);

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

13. В перечне последовательностей сканирования выберите опцию «Клиническое сканирование», чтобы отобразить основные параметры сканирования. В нижней части экрана имеется шкала времени, на которой отображается длительность сканирования и фактическое время сканирования относительно начала введения препарата.
14. Первое «Клиническое сканирование» можно расширить за счет дополнения его непрерывным «Клиническим сканированием». Дополнительное «Клиническое сканирование» планируется вместе с первым «Клиническим сканированием»;
15. Проверьте все параметры сканирования;
16. Нажмите «Продолжить», чтобы начать «Исследование по определению местоположения»;
17. Щелкните на изображение, чтобы установить необходимый обследуемый участок (ROI);
18. При необходимости можно вносить корректировки:
    - Перетащите установленный обследуемый участок (ROI) в новую позицию;
    - Нажмите «Обновить ROI», чтобы удалить текущий обследуемый участок и нарисовать новый участок;
    - Нажмите «Повторить предскан», чтобы повторить сканирование;

ПРИМЕЧАНИЕ	*Рядом с каждым обследуемым участком (ROI) имеется среднее КТ-число. При изменении обследуемого участка (ROI) это число автоматически меняется.*

19. При необходимости на графике можно изменить положение порогового значения;
20. Проверьте шкалу времени в нижней части окна на наличие сообщений об ошибках. Любая из следующих причин может привести к появлению сообщений об ошибках:
    - Превышение длительности порога задержки;
    - Обследуемый участок (ROI) за пределами изображения;
    - Выбраны неверные параметры сканирования;

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

Далее выполняется КТ-сканирование с контрастированием:

21. Перед запуском «*Tracking Scanning*» система откроет активное окно интерфейса. В левой части окна интерфейса отображается диаграмма отношения контрастного усиления ко времени, а в правой части окна отображаются изображения, которыми измерялось это контрастное усиление;

22. В данный момент протокол, составленный для выполнения «Клинического сканирования» после «*Tracking Scanning*», можно частично редактировать;

ПРИМЕЧАНИЕ	*Режим «Автозапуск»: при появлении запроса нажмите кнопку запуска «Инъектор». При запуске инъекции система запустит «Tracking Scanning» по истечении времени задержки, установленного в протоколе для сканирования в режиме слежения.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Режим «Ручной запуск»: одновременно нажмите кнопку «Ручной» (запуск «Tracking Scanning») и кнопку запуска «Инъектор». Сканирование начнется по истечении времени задержки, установленного в протоколе для «Tracking Scanning».*
ПРИМЕЧАНИЕ	*Кнопки «Ручной» и «Инъектор» должны быть нажаты одновременно, поскольку время задержки отсчитывается с момента нажатия кнопки «Ручной».*

23. При запуске «*Tracking Scanning*» система отображает изображения, содержащие данные измерений обследуемого участка (ROI), в заранее определенный интервал времени цикла. Рассчитанная средняя плотность также отображается на диаграмме и обновляется с той же периодичностью;

24. Плотность, измеренная на обследуемом участке (ROI), достигает порогового значения, и вскоре после этого начинается «Клиническое сканирование». Чтобы запустить «Клиническое сканирование» **до** достижения порогового значения, нажмите «Начать клиническое сканирование»;

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».*

25. Система запустит «Клиническое сканирование» по истечении времени задержки, установленного в протоколе «*Tracking Scanning*», и стол переместится в предварительно установленное положение;

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

26. На шкале времени отобразится оставшееся время текущего сканирования, а также время ожидания следующего «Клинического сканирования» (при наличии).

4.11 РЕКОНСТРУКЦИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

1) Оперативная реконструкция: автоматическая реконструкция изображения по текущим данным по завершении сканирования.
2) Последующая реконструкция: для реконструкции выбираются данные пациентов из каталога, прошедших процедуру сканирования.
3) Запускать реконструкцию можно автоматически в соответствующих интерфейсах.

4.11.1 Синхронная реконструкция

Синхронная 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.

Функцию реконструкции можно добавить к текущему исследованию. Эта функция позволяет генерировать данные в реальном времени.

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.

При необходимости возможно изменить эти параметры. Система отобразит новую добавленную реконструкцию в списке «Выбор протокола».

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).*

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

4.11.2 Последующая реконструкция

Для реконструкции данных пациента выполните следующие действия:

1) Выберите пациента из списка в окне «Домашняя страница».
2) Нажмите значок «Реконструкция изображения». Система загрузит соответствующую информацию и отобразит параметры сканирования
3) Выберите снимок из списка «Последовательность сканирования»..

Отображаемые параметры соответствуют выбранному типу проводимого сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Выбрать пациента можно после нажатия « Последующая реконструкция».*

4) При необходимости измените параметры сканирования.
5) После ввода настроек выберите один из следующих вариантов:
6) «Пуск» - прием настроек и начало реконструкции.
7) «Выход» - отмена реконструкции и выход из текущего окна.
8) После нажатия «Пуск» в системе отобразится окно «Управление реконструкцией».
9) Выберите один из следующих вариантов:
10) «Удалить» - используется для удаления выбранной реконструкции.
11) «Удалить все» - удалить все отложенные реконструкции.
12) «Вверх» - переместить выбранную реконструкцию вверх согласно очереди.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Вызвать функцию «Управление реконструкцией» можно нажатием на соответствующий значок.*

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие томографов требованиям ТУ BY 100054851.061-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации томографов должен составлять не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, если иное не определено в контракте на поставку.

Исчисление гарантийного срока эксплуатации начинается не позднее 6 месяцев со дня поступления томографа потребителю.

В отношении рентгеновских питающих устройств, рентгеновских излучателей и компьютерного оборудования АРМ томографа либо оборудования, входящего в состав АРМ томографа, действуют гарантийные условия изготовителя.

5.2 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.



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).

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

Первую процедуру ТО2 следует выполнить через шесть месяцев после ввода системы в эксплуатацию, а последующие процедуры ТО3 выполнять через каждые двенадцать месяцев.

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, калибровки и приёмочных испытаний. Необходимо обновлять и записывать в формуляр на систему любые новые данные.

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.

5.3 ОБЩАЯ ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

1. 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.
2. Рекомендуется проводить обработку и дезинфекцию поверхностей, контактирующих с пациентом, после каждого использования;
3. Для поддержания чистоты оборудования рекомендуется сразу удалять биологические жидкости организма, а также жидкости, пролитые из капельниц, инъекторов 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.
4. Электронные компоненты, рабочие станции оператора и врача-диагноста должны обрабатываться только сухим способом очистки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Запрещается обработка сенсорных панелей и кнопок гентри путем распыления на них моющих и/или дезинфицирующих средств. Их обработка осуществляется только при помощи смоченной влажной безворсовой х/б ткани или специальных салфеток.

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

ВНИМАНИЕ	**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.**
ОСТОРОЖНО	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ, ЕСЛИ ОНА ВКЛЮЧЕНА.** **НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ СИСТЕМУ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ ИЛИ ОСМОТРОМ.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ УДАЛЯТЬ ЗАЩИТНЫЕ ПОКРЫТИЯ, РАЗБИРАТЬ ВНУТРЕННИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ СИСТЕМЫ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ И ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ.**

При необходимости следует очищать внешние кожухи и поверхности системы, особенно в тех случаях, когда присутствуют вызывающие коррозию вещества. При очистке следует использовать 0,5% мыльный раствор.

ВНИМАНИЕ	**Запрещается использовать чистящие средства или растворители.**

Необходимо проводить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

5.4 ЗАДАЧИ ОПЕРАТОРА (ТО1)

В ежедневные обязанности оператора входит:

1) визуальная проверка отсутствия внешних повреждений, целостности защитных кожухов, надежности крепления отдельных узлов, исправности вилок, шнуров питания и высоковольтных кабелей;

2) общая очистка;

3) санитарная обработка и дезинфекция.

5.3.1 Обслуживание системы

Программное обеспечение томографа включает в себя множество пользовательских функций. В данном разделе представлена соответствующая информация и процедуры по настройке системы по мере необходимости.

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

При ежедневном использовании в процессе обслуживания системы выполняются следующие функции:

1) Прогрев рентгеновской трубки;
2) Ежедневная калибровка;
3) Конфигурация системы;
4) Редактирование протокола;
5) Управление голосовыми сообщениями;
6) Средство просмотра журналов регистрации;

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если температура и влажность в аппаратной комнате значительно изменились, на сканированном изображении могут присутствовать кольцевые артефакты или пятна по центру изображения.*
ПРИМЕЧАНИЕ	*При ежедневной калибровке убедитесь в отсутствии каких-либо предметов в туннеле гентри.*

На основной панели выбора задач нажмите кнопку «Обслуживание системы», чтобы зайти в интерфейс обслуживания системы.

Нажмите функциональную кнопку в правой части интерфейса для вызова соответствующей функции.

1) **Прогрев рентгеновской трубки** - Используется для восстановления нормальной рабочей температуры трубки при простое системы более 2 часов.
2) **Ежедневная калибровка** - Часть стандартного технического обслуживания системы, цель которой заключается в обеспечении нормального функционирования сканера.
3) **Конфигурация системы** - Используется для настройки различных параметров системы для наилучшего удовлетворения потребностей вашей организации.
4) **Редактирование протокола** - Используется для создания нового пользовательского протокола.
5) **Управление голосовыми сообщениями** - Пользователи могут выбирать различные типы голосовых подсказок под различные стандартные процедуры.

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

6) **Средство просмотра журналов регистрации** - Используется для сохранения информации о конкретной проблеме для дистанционного анализа.

5.5 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 5.1.

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

Таблица 5.1

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	⊕	⊕
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			

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

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	⊕	⊕
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	⊕	⊕

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

РАЗДЕЛ 6

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

6 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В данном разделе рассмотрены определения технических параметров, измерения которых необходимы для контроля качества, а также методики их измерения.

6.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ ПЕРСОНАЛОМ

Контролю персоналом на рентгеновских компьютерных томографах в обязательном порядке подвергаются следующие группы характеристик (таблица 6.1):

- система радиационной безопасности;
- электромеханические характеристики компьютерного томографа;
- качество изображения;
- дозиметрические характеристики.

Необходимое оборудование для контроля качества:

- метровая измерительная лента;
- фантом для проверки параметров качества изображения (п.6.2).

Таблица 6.1 Контролируемые параметры

№	Параметр	Отклонение/функциональность	Частота проверки
Система радиационной безопасности			
1	Информационные табло «Не входить»	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
2	Сигнальные лампы	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
3	Громкоговорящая связь оператора с пациентом	Должна функционировать	Ежедневно в процессе работы
4	Громкоговорящая связь пациента с оператором	Должна функционировать	Ежедневно в процессе работы
5	Дверные блокировки[1]	Должны функционировать	Ежедневно в процессе работы
6	Аварийные выключатели[2]	Должны функционировать	1 раз в квартал
Электромеханические характеристики сканера			
7	Система лазерного позиционирования (взаимное расположение внутреннего и наружного световых лучей) [3]	±2 мм	1 раз в полугодие

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

8	Точность перемещения стола пациента	±1 мм	Ежегодно
Качество изображения[4]			
9	КТ-число воды, $КТ_в$	0±4 HU	Ежеквартально
10	КТ-число воздуха, $КТ_{возд}$	-1000±10 HU	Ежеквартально
11	Шум	0,35%	Ежеквартально
12	Однородность	≤4 HU	Ежеквартально
Дозиметрические характеристики			
13	измерения контрольно-эксплуатационных(контрольно-технических) характеристик аппарата компьютерной томографии	выполняются **только** аккредитованной лабораторией и специально уполномоченными отделами лучевой безопасности и дозиметрии: в момент монтажа/приемки компьютерного томографа в эксплуатацию, далее ежегодно, либо после ремонта, который мог повлиять на эксплуатационные характеристики аппарата.	
14	дозиметрический контроль		

[1]Дверная блокировка устанавливается на входах в процедурное помещение и служит для выключения излучения при открытии двери.

[2] Красные кнопки располагаются на пульте управления томографом и по бокам гентри. При нажатии этих кнопок прекращаются излучение и все перемещения в системе. При этом деблокируется стол пациента и его можно выдвинуть вручную. Для продолжения работы необходимо провести деблокировку в соответствии с руководством по эксплуатации.

[3]При нарушении правильного взаимного расположения внутреннего и наружного световых лучей сканирование пациента будет происходить не точно с того места, которое установлено при укладке пациента. Точное и воспроизводимое положение световых лучей имеет особенно важное значение в случае использования выполненных КТ-сканов для планирования лучевой терапии.

[4]КТ-изображение является пространственным отображением коэффициентов ослабления рентгеновского излучения тканями, пересчитанных в единицы Хаунсфилда (КТ-плотность), в поперечном срезе заданной толщины. Точность этого отображения ограничена конструктивными особенностями компонентов КТ-сканера, в основном рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения. Качество изображения непосредственно влияет на качество диагностики.

6.2 ОПИСАНИЕ ФАНТОМА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ

Для проведения измерений по контролю качества в большинстве случаев требуется фантом, входящий в комплект калибровки, который может указать шкалу контрастности, предоставить данные о шуме, способности системы к контрастному разрешению для низко- и высококонтрастных объектов и может измерить среднее число КТ воды или эталонного материала.

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

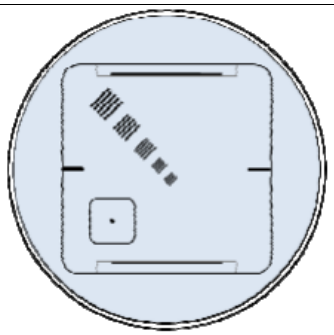
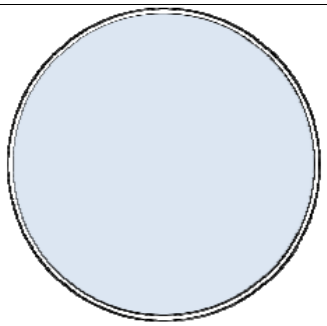
Используйте фантом для контроля качества для оценки работы системы и создания действующей программы контроля качества.



Рис. 6.1 Фантом

1 – линия окружности, отмечающая сегмент; 2 – вертикальная линия для сагиттальной разметки (линия на верхней части фантома); 3 – горизонтальная линия для коронарной разметки (2 линии по бокам фантома)

Фантом состоит из двух секций, каждая секция соответствует плоскости сканирования.

Секция 1: Многофункциональная секция	**Секция 2: Водная**
	
используется для испытания: • пространственного разрешения и ФПМ • толщины среза • точности лазерного излучения	**используется для испытания:** • точности и однородности КТ-числа • шума изображения

6.3 МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.3.1 Важно

- ✓ Выполнение требований технического обслуживания в рамках ТО обязательно;
- ✓ Все тесты должны быть проведены при уровне нагрева трубки не менее 20%;

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

- ✓ Во всех тестах, в которых необходимо произвести сканирование, необходимо использовать стандартные параметры сканирования. «*Стандартные параметры*» – это наиболее часто используемые при обследовании пациентов параметры сканирования (рекомендуется использовать параметры КТ-сканирования головы, поскольку фантом имеет внешний диаметр 22 см);
- ✓ Рекомендовано использование «*фиксированных*» параметров сканирования, т.е. при повторно выполняемых тестах должны использоваться те же параметры, что и при впервые выполненном измерении. Это важно для выявления изменения параметра во времени (отклонения от первоначального значения);
- ✓ Все результаты испытаний рекомендовано заносить в специальные бланки (приложение А) или журналы.

6.3.2 Размещение фантома для контроля качества

1. Установите держатель для фантома в паз в торце стола пациента;
2. Поместите фантом для контроля качества в держатель фантома и выровняйте. Ось фантома должна была перпендикулярна плоскости вращения.
3. Для выравнивания положения фантома используйте установочные лазерные лучи (см. рис. 1):
   - Совместите аксиальный луч с линией окружности, отмечающей сегмент;
   - Совместите коронарный луч с горизонтальными линиями по обе стороны от фантома;
   - Совместите сагиттальный луч (точку, в которой он касается верхней части фантома) с вертикальной линией в верхней части фантома;
4. Отключите лазер и «обнулите» положение стола пациента.

6.3.3 Проверка параметров радиационной безопасности

6.3.3.1 Информационные табло «Не входить» и сигнальные лампы

- Табло с надписью «Не входить» находится рядом с дверью в процедурное помещение и должно автоматически включаться при включении излучения и выключаться при прекращении излучения;
- При каждом включении излучения должна загораться сигнальная лампочка на управляющей консоли.

6.3.3.2 Громкоговорящая связь

- *оператора с пациентом* – при нажатии кнопки связи с пациентом, находящийся в процедурном помещении в положении сканирования пациент, должен слышать команды оператора с управляющей консоли;

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

- *пациента с оператором* – при нажатии кнопки приема звуковых сигналов оператор за управляющей консолью должен слышать сообщения пациента, находящегося в положении сканирования в процедурном помещении.

6.3.3.3 Дверные блокировки.

Проверку осуществляют при наличии дверных блокировок.

Действие	Результат
Включить излучения при открытой двери в процедурное помещение	Компьютерный томограф не должен включить излучение
Открыть дверь в процедурное помещение при включенном излучении	Излучение должно прекратиться

6.3.3.4 Аварийные выключатели

При нажатии кнопки аварийного выключения излучение и все перемещения в системе (движение стола пациента, гентри) должны прекратиться.

6.3.4 Проверка электромеханических характеристик

6.3.4.1 Система лазерного позиционирования (взаимное расположение внутреннего и наружного световых лучей)

1. Лист бумаги укладывают на столе пациента, проводят на листе линию в соответствии с положением наружного светового луча;
2. Нажатием соответствующей кнопки на клавиатуре гентри выводят стол пациента в положение начала сканирования;
3. Проведенная линия должна совпасть с внутренним световым лучом с точностью ±2 мм.

6.3.4.2 Точность перемещения стола пациента показаниям электронного табло

Для проверки точности перемещений стола пациента необходимо:

1. уложить метровую измерительную ленту на столе пациента строго по сагиттальному световому лучу (лазеру);
2. выставить наружный световой луч по отметке «0 см» на измерительной ленте;
3. задвинуть стол пациента в отверстие гентри на заданное количество сантиметров (например, 20 см);

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

4. наружный световой луч должен находиться на отметке, соответствующей заданному количеству сантиметров («20 см») на измерительной ленте с точностью ±1 мм;
5. тест повторяют несколько раз изменяя значения перемещения (для примера 40 см и 60 см);
6. тест повторяют при движении стола пациента на указанные значения внутрь гентри, а затем при движении стола из него на эти же значения.

6.3.4.3 Точность автоматического перемещения стола пациента

Тест проводится аналогично описанному в п. 2.3.3.2, однако управление движением стола пациента осуществляют в автоматическом режиме с консоли оператора.

6.3.5 Определение параметров качества изображения

Все получаемые КТ-изображения состоят из квадратной матрицы изображения величиной от 512x512 до 1024x1024 элементов изображения, или пикселей. Поскольку КТ-срез имеет конечную толщину, каждый пиксель представляет в изображении элемент объема — воксель. Во время реконструкции изображения каждому вокселю приписываются числовые значения в соответствии со степенью ослабления излучения в этом вокселе. Единицы КТ-ослабления рентгеновских лучей при прохождении сквозь материал разной плотности называют единицами шкалы Хаунсфилда — ед. Х (HU). КТ-число (плотность) воды произвольно было принято за 0 HU, а воздуха за (-1000) HU.

Проверка КТ-числа воды в фантоме и КТ-числа воздуха представляет собой стандарт, по которому можно отслеживать изменение шкалы контрастности системы со временем.

6.3.5.1 КТ-число воды, шум и однородность

Проверка КТ числа воды, $КТ_в$ производится следующим образом:

1. Выполните сканирование фантома (секция 2: водная) согласно существующему КТ-протоколу сканирования (шум-голова);

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

2. Выберите в управляющей программе функцию «Анализ качества» (рис.2 п.2);

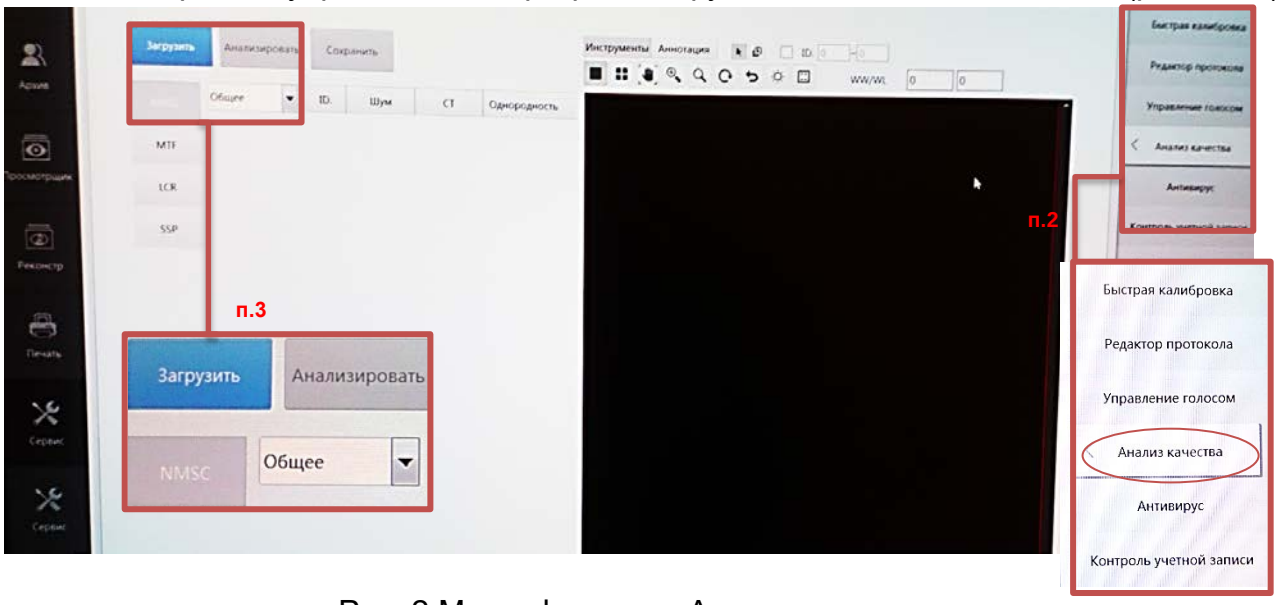


Рис. 2 Меню функции «Анализ качества»

3. Загрузите необходимую серию изображений, нажмите кнопку «Анализировать» (рис.2 п.3);
4. Запишите рассчитанные значения Шум, КТ число, однородность;
5. Сравните полученные значения со стандартными.

6.3.5.2 КТ-число воздуха

1. Выполните сканирование согласно существующим КТ-протоколам сканирования (воздух-голова, воздух-тело) при отсутствии объектов в области сканирования;
2. Из полученных изображений выбрать по одному изображению для каждого из протоколов сканирования, центр которого и есть область интереса;
3. Установить ROI в следующем диапазоне 7000 ± 2000 мм^2;
4. Записать полученные значения КТ$_{возд-гол}$ и КТ$_{возд-тело}$;

Сравните полученные значения со стандартными.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

РАЗДЕЛ 7

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 СРОК СЛУЖБЫ

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

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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

7.5 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийное, сервисное обслуживание поставляемых систем КТ, а также ремонт осуществляется специалистами ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» либо специалистами уполномоченной 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./Факс: +375173490000
Отдел технической поддержки пользователей: +375173490054, +375173490055
info@advin.by
www.advin.by

ООО «АДАНИ РУС»

Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.
Телефон: +7 (812) 389 2388.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 8

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

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 8.1

Наименование характеристики		Значение
Рабочая температура, ºС	Аппаратная комната	от + 20 до + 26
	Диспетчерская комната	от + 18 до + 28
Относительная влажность воздуха, %	Аппаратная комната	От 30 до 70
	Диспетчерская комната	от 20 до 80
Атмосферное давление, кПа,		от 70,0 до 106,0

ПРИМЕЧАНИЕ *Для поддержания постоянной температуры в процедурном кабинете устанавливается кондиционер мощностью не менее 7 кВт.*

8.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Томограф может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование томографа на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

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

Таблица 8.2

Условия транспортирования аппарата		
Температура окружающей среды	от минус 20 °С до плюс 55 °С	
Повышенная влажность	от 10 % до 90 % (без конденсации)	
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа	
Условия хранения аппарата		
Температура воздуха	от плюс 5 до плюс 40° С	
Максимальная относительная влажность воздуха (при температуре плюс 25°С)	90 %	
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа	
Относительная влажность воздуха, %	Аппаратная комната	от 30 до 70
	Диспетчерская комната	от 20 до 80
Атмосферное давление, кПа,		от 70,0 до 106,0

Таблица 8.3

Наименование характеристики			**VENTUM 32s**
Габаритные размеры, мм,	Гентри	Длина	1970 ± 5
		Ширина	940 ± 5
		Высота	1850 ± 5
	Стол	Длина	580 ± 5
		Ширина	2400 ± 5
		Высота	950 ± 5
	Модуль управления	Длина	400 ± 5
		Ширина	630 ± 5
		Высота	630 ± 5
	Блок питания	Длина	810 ± 5
		Ширина	435 ± 5
		Высота	665 ± 5
Масса, кг, не более	Гентри		1200
	Стол		350
	Модуль управления		50
	Блок питания		200
Параметры питающей электрической сети	Род тока, количество фаз		~3-фазный
	Напряжение, В		400 ± 10%
	Частота, Гц		50/60 ± 1
	Максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВА, не более		50
Максимальное число одновременно выполняемых срезов за один оборот			32
Минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более			0,7
Максимальная длительность непрерывного спирального сканирования, с, не более			100

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

Поле сканирования (FOV), мм	43
Поле сканирования, мм, не менее	1400
Теплоемкость анода, MHU, не менее	3.5 MHU (эквивалент 6.0 MHU с IDream)
Максимальная скорость охлаждения анода, MHU/мин, не менее	0,735
Максимальная мощность, кВт, не менее	42 (эквивалент 65кВ с IDream)
Минимальное напряжение, кВ, не более	70
Максимальное напряжение, кВ, не менее	140
Минимальная сила тока, мА, не более	10
Максимальная сила тока, мА, не менее	350
Число рядов детектора	24
Ширина детектора, мм	19,2
Диаметр апертуры гентри, мм, не менее	700
Угол наклона гентри (цифровой)	$\pm 45^0$
Максимальная допустимая нагрузка, кг, не менее	206

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